

市場拡大再算定※及び効能変化再算定の要件について

※ 検討中の特例拡大再算定の内容は含んでいない。

《市場拡大再算定の要件》

以下に示す「市場拡大再算定対象品」又は「市場拡大再算定類似品」について、市場拡大再算定が実施される。

(1) 市場拡大再算定対象品 (次のイ～ハの全てに該当する既収載品)

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 薬価収載された際、原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 薬価収載された際、原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更」という。）が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日）から 10 年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（以下「同一組成既収載品群」という。）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額（以下この号において単に「年間販売額」という。）の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、

・イの(イ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の 2 倍以上となる既収載品（当該合計額が 150 億円以下のものを除く。）又は 10 倍以上となる既収載品（当該合計額が 100 億円以下のものを除く。）

・イの(ロ)に該当する既収載品にあつては、当該各号に規定する基準年間販売額の 2 倍以上となる既収載品（当該合計額が 150 億円以下のものを除く。）

(イ) 薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額（当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定（市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直前に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額）

(ロ) 効能変更があつた場合であつて、薬価収載の日から 10 年を経過した後の最初の薬価改定後の場合基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額（当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前（効能変更の承認後に限る。）に市場拡大再算定（市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。）の対象となっている場合には、直前に当該再算定を行った時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額）

(2) 市場拡大再算定類似品 (次のいずれかに該当する既記載品)

- イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬である既記載品
- ロ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既記載品

ただし、市場規模、薬価基準への記載時期、適応の範囲等を考慮し、市場拡大再算定対象品と市場における競合性が乏しいと認められるものを除く。

薬理作用類似薬

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既記載品をいう。

- イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。
- ロ 投与形態が同一であること。

《効能変化再算定の要件》

以下に示す「主たる効能変化品」又は「主たる効能変化品の類似薬」について、効能変化再算定が実施される。

(1) 主たる効能変化品 (次の全てに該当する既記載品)

- イ 効能変更がなされた既記載品であって、当該効能変更が、薬価算定上、主たる効能及び効果の変更と認められる既記載品
- ロ 当該変更後の主たる効能及び効果に係る類似薬（新薬として薬価記載されたものに限り、当該既記載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。）がある既記載品

(2) 主たる効能変化品の類似薬の価格調整 (次のいずれかに該当する既記載品)

- イ 主たる効能変化品又は市場性加算対象効能変化品と、組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用規格以外の既記載品（主たる効能変化品と同様の効能変更があったものに限る。）
- ロ (1)の効能変化再算定を行った後に、当該主たる効能変化品と組成及び投与形態が同一である類似薬について、同様の効能変更があった既記載品