

### 3. 再算定

- 市場拡大再算定、効能変化再算定及び用法用量変化再算定については、これを維持することとしてはどうか。
- 不採算品再算定については、現在、薬価改定の際に行われているが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った既記載医薬品について、既記載医薬品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価の改定を行うことを認めることとしてはどうか。
- また、既記載医薬品と同一のものであるが、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った新規記載医薬品の薬価算定に当たっても、既記載医薬品の薬価に基づく類似薬効比較方式により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価記載を行うことを認めることとしてはどうか。

#### <参考：現行のルール>

市場拡大再算定	使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品
効能変化再算定	主たる効能及び効果の変更があった医薬品
用法用量変化再算定	主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品
不採算品再算定	保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品