

平成7年中医協建議以降に引下げ再算定を行った品目及びその理由

	成分名	品目数	理由	加算	
平成 8年	塩酸タムスロシン	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	エパルレスタット	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	アルプロスタルジル	4	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	ソマトロピン	12	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	酢酸リュープロレリン	1	効能追加による市場規模の拡大		
	ヒアルロン酸ナトリウム	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	オザグレルナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大		
	エポエチン α	6	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	エポエチン β	3	効能追加による市場規模の拡大		
	塩酸バンコマイシン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオパミドール	8	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオヘキソール	17	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオバルソール	13	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオメプロール	9	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
平成 9年	タクロリムス水和物	2	効能追加による市場規模の拡大		
平成10年	テプレノン	2	効能追加による市場規模の拡大		
	レバミピド	1	効能追加による市場規模の拡大		
	アシクロビル	3	効能追加による市場規模の拡大		
平成12年	酢酸ゴセレリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
平成14年	アザチオプリン	1	効能の変化		
	リスペリドン	3	用法用量の変更		
	注射用乾燥インターフェロン- β	6	保険適用上の投与期間の変更		
	インターフェオン α (NAMALWA)	4	保険適用上の投与期間の変更		
	注射用乾燥インターフェオン α 2a (組換え型)	6	保険適用上の投与期間の変更		
	注射用乾燥インターフェオン α 2b (組換え型)	3	保険適用上の投与期間の変更		
	注射用乾燥インターフェオン α 1 (BALL-1)	6	保険適用上の投与期間の変更		
	インターフェオン α 1 (遺伝子組換え)	2	保険適用上の投与期間の変更		
平成18年	塩酸ドネペジル	5	市場規模が当初の予測を著しく上回る		$\alpha=0.0511$ (A=5)
	オメプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大		
	ランソプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大		
	ラベプラゾールナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大		
	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	2	市場拡大再算定類似品		
	リン酸オセルタミビル	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	リバビリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	$\alpha=0.025$ (A=5)	
合計	35成分	142			
		16	85	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
		10	24	効能追加による市場規模の拡大	
		1	1	効能の変化	
		1	3	用法用量の変更	
		6	27	保険適用上の投与期間の変更	
		1	2	市場拡大再算定類似品	

「薬価算定の基準」の取りまとめ（平成12年中医協了解）以降の市場拡大再算定品目について
 （いずれも平成18年度に市場拡大再算定が実施されたもの）

	販売名	一般名	会社名	規格・単位	薬効分類	加算	備考
1	アリセプト細粒0.5% アリセプト錠3mg アリセプトD錠3mg アリセプト錠5mg アリセプトD錠5mg	塩酸ドネペジル	エーザイ(株)	0.5%1g 3mg1錠 3mg1錠 5mg1錠 5mg1錠	内119 その他の中枢神経系用薬 (アルツハイマー型痴呆治療薬)	有 $\alpha=0.0511$ (A=5)	
2	オメプラール錠10 オメプラール錠20 オメプラゾン錠10mg オメプラゾン錠20mg	オメプラゾール	アストラゼネカ(株) 三菱ウエルファーマ(株)	10mg1錠 20mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍 等治療薬)	無	
3	タケブロンカプセル15 タケブロンOD錠15 タケブロンカプセル30 タケブロンOD錠30	ランソプラゾール	武田薬品工業(株)	15mg1カプセル 15mg1錠 30mg1カプセル 30mg1錠	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍 等治療薬)	無	
4	パリエット錠10mg パリエット錠20mg	ラベプラゾールナトリウム	エーザイ(株)	10mg1錠 20mg1錠	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍 等治療薬)	無	
5	ランサップ400 ランサップ800	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	武田薬品工業(株)	1シート 1シート	内619 その他の抗生物質製剤(ヘ リコバクター・ピロリ菌除菌用薬)	無	タケブロン の市場 拡大再 算定類 似品
6	タミフルカプセル75 タミフルドライシロップ3%	リン酸セルタミビル	中外製薬(株)	75mg1カプセル 3%1g	内625 抗ウイルス薬(抗インフル エンザウイルス薬)	無	
7	レベトールカプセル200mg	リバビリン	シェリング・プラウ(株)	200mg1カプセル	内625 抗ウイルス薬(C型慢性肝 炎治療薬)	無	
8	リツキサン注10mg/mL	リツキシマブ(遺伝子組 換え)	全薬工業(株)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	注429 その他の腫瘍用薬(非ホ ルモン腫瘍治療薬)	有 $\alpha=0.025$ (A=5)	

注) A: 加算率、 $\alpha=1$ 日薬価に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率

市場拡大再算定の要件等について

《市場拡大再算定の要件》

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件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) 原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 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（効能変更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（同一組成既収載品群）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額が、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、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

(ロ) 効能変更があった場合であって、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

(2) 市場拡大再算定類似品

市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品

イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既収載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既収載品

ハ 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収載品

《市場拡大再算定における加算の要件》

対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合

(有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される加算率(5 ≤ A ≤ 10)が適用される。ただし、実際の補正加算率αは1日薬価に応じて傾斜配分し、2.5/100 ≤ α ≤ 15/100)

市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品の範囲等について

1 現行ルール（抄）

（1）効能追加に伴う市場拡大再算定に関連する部分

（市場拡大再算定の3要件の1つとして記載）

- 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

（2）市場拡大再算定類似品に関連する部分

（市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品も市場拡大再算定の対象）

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既収載品
- ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既収載品
- ハ 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収載品

2 現行ルールにおいて再算定の対象とならない例（下記の新薬A、新薬B）

新薬	算定時比較薬	年間販売額	市場拡大再算定の要件			市場拡大再算定の該当性
			効能追加の有無 (注2)	収載後(効能追加後)10年以内	基準年間販売額(予想販売額等)に対する市場拡大率が2倍以上、かつ、150億円超	
A	Z	300億円	×	○	× (1.5倍) (200億円→300億円)	×
B	A	300億円	×	○	○ (2.0倍) (150億円→300億円)	×
C	B	350億円	○	○	○ (3.5倍) (100億円→350億円)	○
D	C	180億円	×	○	× (1.8倍) (100億円→180億円)	○ (注3)
(参考) 薬理作用類似薬(新薬A~D)全体の市場拡大率			2.1倍 (550億円→1130億円)			

注1：新薬A~Dはいずれも薬理作用類似薬で、医薬品Zの薬理作用は異なる。

注2：現行ルールにおける要件の記載は上記1（1）のとおりであるが、実際の運用に当たっては、効能追加の有無を基に判断することが多い。

注3：市場拡大再算定の要件を1つしか満たさないが、市場拡大再算定類似品に該当する（算定時の比較薬Cが再算定の対象）ため、再算定の対象となる。

<解説>

新薬A～Dはいずれも薬理作用類似薬であり、同一年に、A、B、C、Dの順に収載されたものとする。

新薬A： 薬理作用類似薬ではないが効能が同一の医薬品Xを比較薬として算定
効能追加なし
基準年間販売額（収載時の4年後の予想年間販売額）：200億円（a）
4年後の年間販売額：300億円（aの1.5倍）

新薬B： 薬理作用類似薬である新薬Aを比較薬として算定
効能追加なし
基準年間販売額（収載時の4年後の予想年間販売額）：150億円（b）
4年後の年間販売額：300億円（bの2.0倍）

新薬C： 薬理作用類似薬である新薬Bを比較薬として算定
2年後に効能追加あり
基準年間販売額（効能追加直前の年間販売額）：100億円（c）
4年後の年間販売額：350億円（cの3.5倍）

新薬D： 薬理作用類似薬である新薬Cを比較薬として算定
効能追加なし
基準年間販売額（収載時の4年後の予想年間販売額）：100億円（d）
4年後の年間販売額：180億円（dの1.8倍）

<市場拡大再算定の該当性に係る判断>

- ・ 新薬Cについては、下記（1）①～③の全ての要件を満たすことから、市場拡大再算定の対象となる。
- ・ 新薬Dについては、薬価収載時の比較薬が新薬Cであることから、下記（2）の市場拡大再算定類似品に該当し、市場拡大再算定の対象となる。
- ・ しかしながら、新薬A及び新薬Bについては、下記（1）①及び③の全ての要件を満たすわけではなく、かつ、市場拡大再算定類似品にも該当しないことから、市場拡大再算定の対象にはならない。

【市場拡大再算定の対象となるもの（類似薬効比較方式で算定された医薬品の場合）】

（1）次の要件の全てに該当するもの

- ① 効能追加等により、使用実態が著しく変化
- ② 収載後（効能追加があった場合は、効能追加後）10年以内
- ③ 年間販売額が基準年間販売額の2倍以上で、かつ、150億円超

（2）市場拡大再算定類似品に該当するもの

<参考：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収載品をいう。

- 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。

市場拡大再算定における加算

市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、加算率Aを一日薬価の大小により補正した率 α を用いて加算。
 (ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$)

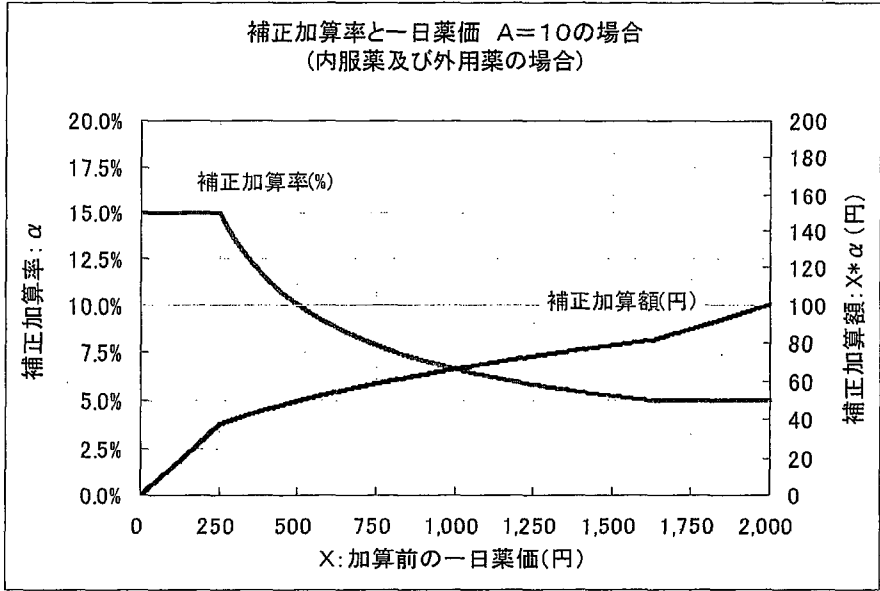
イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/500)/\log(250/500)}$$

ロ) 注射薬

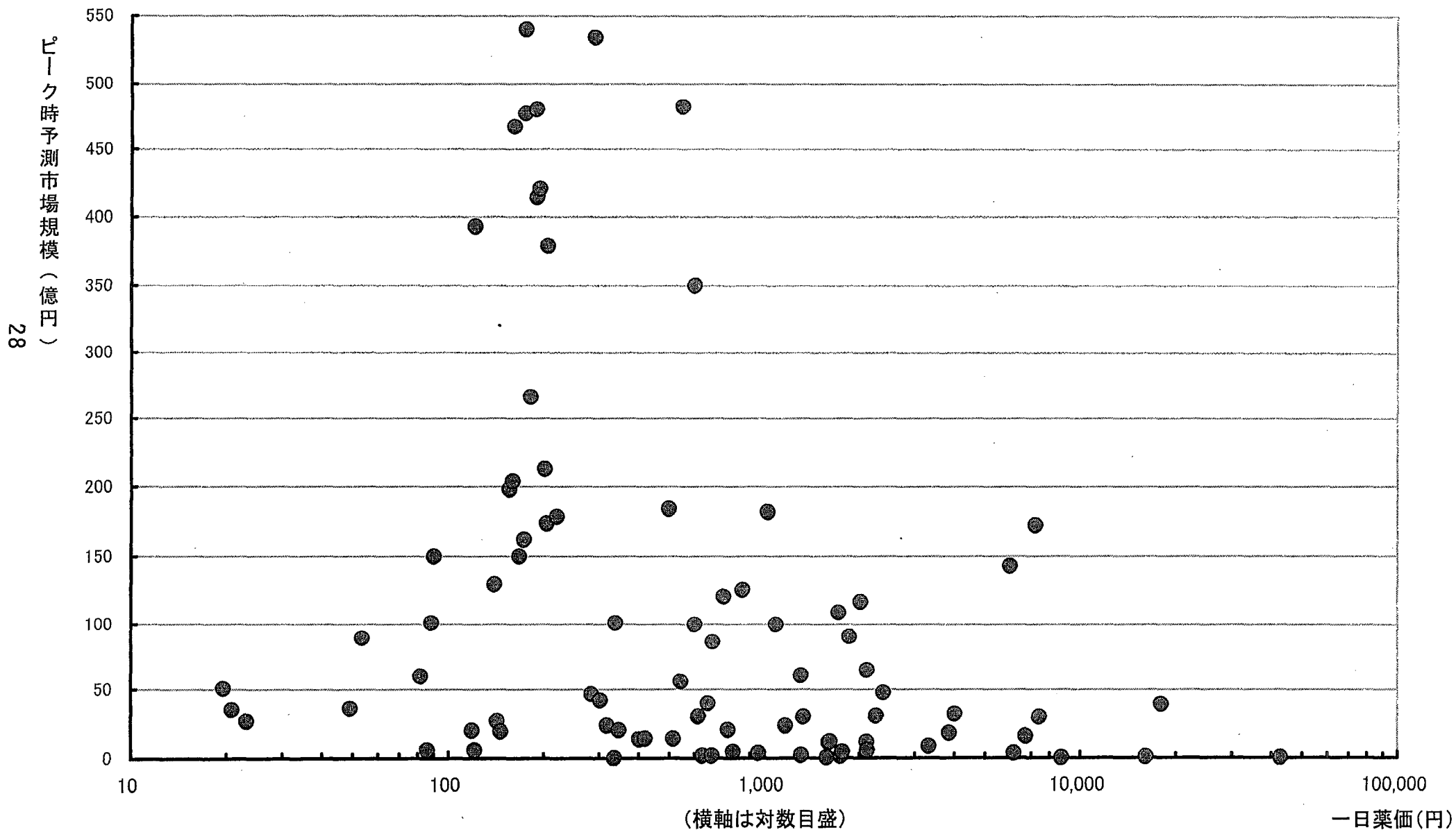
$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/4000)/\log(2000/4000)}$$

(注)
 A: 加算率 ($5 \leq A \leq 10$)
 X: 加算前の一日薬価



新薬の1日薬価と市場規模予測(ピーク時)との関係(内用薬・外用薬)(平成14年4月～平成19年6月収載分)

1日薬価が安くても、市場規模(予測値)が大きい製品が存在する。



新薬の1日薬価と市場規模予測(ピーク時)との関係(注射薬)(平成14年4月～平成19年6月収載分)

1日薬価が安くても、市場規模(予測値)が大きい製品が存在する。

