

平成20年度薬価制度改革の骨子（たたき台）  
（参考資料）

# 市場拡大再算定の要件について

## (1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既記載品

イ 次のいずれかに該当する既記載品

(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記載品

(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記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、**当該既記載品の使用実態が著しく変化した既記載品**

ロ 薬価収載の日（効能変更が承認された既記載品については、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記載品

ハ 既記載品並びに組成及び投与形態が当該既記載品と同一の全ての類似薬（同一組成既記載品群）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、次に掲げる当該既記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**となる既記載品（**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、同一組成既記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記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記載品

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記載品

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記載品

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記載品

市場拡大再算定の対象品が算定時の比較薬であったかどうかにかかわらず、すべての薬理作用類似薬を対象とするよう基準を見直す。

＜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。

# 市場拡大再算定における加算の傾斜配分(案)

現在は、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 $\alpha$ を用いて加算。(ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ )

今後は、市場規模の大小により補正した率を用いることとする。

## 【現在の補正加算の傾斜配分】

### イ) 内服薬及び外用薬

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

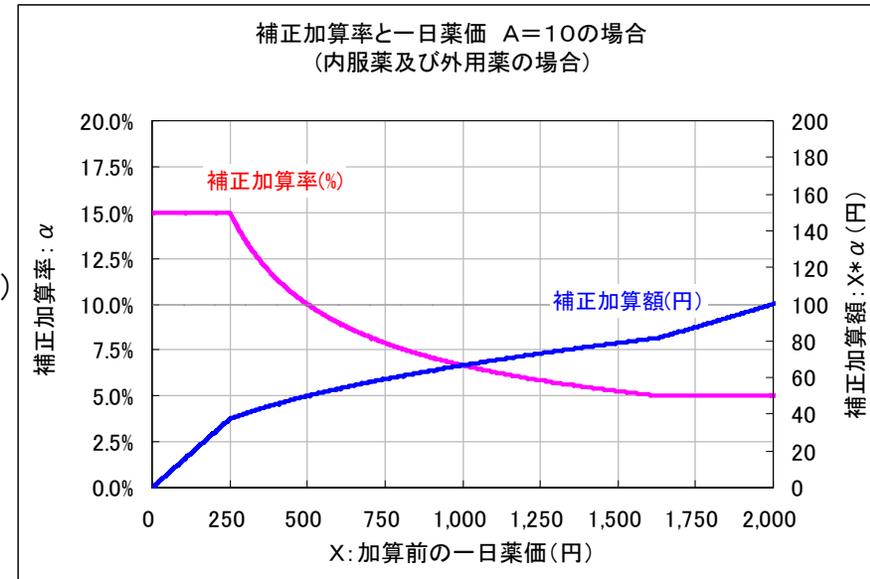
### ロ) 注射薬

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

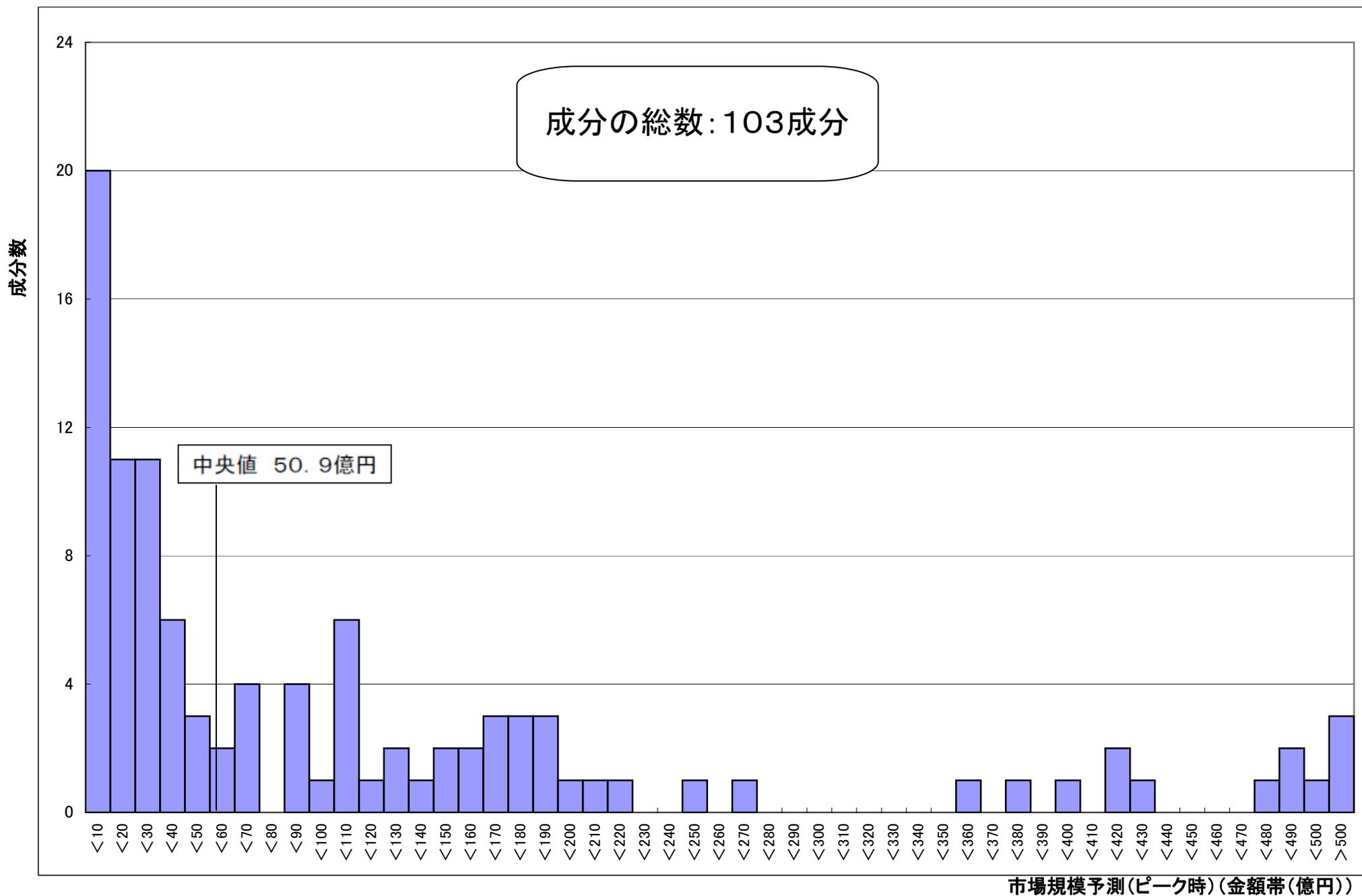
(注)

A: 加算率 ( $5 \leq A \leq 10$ )

X: 加算前の一日薬価

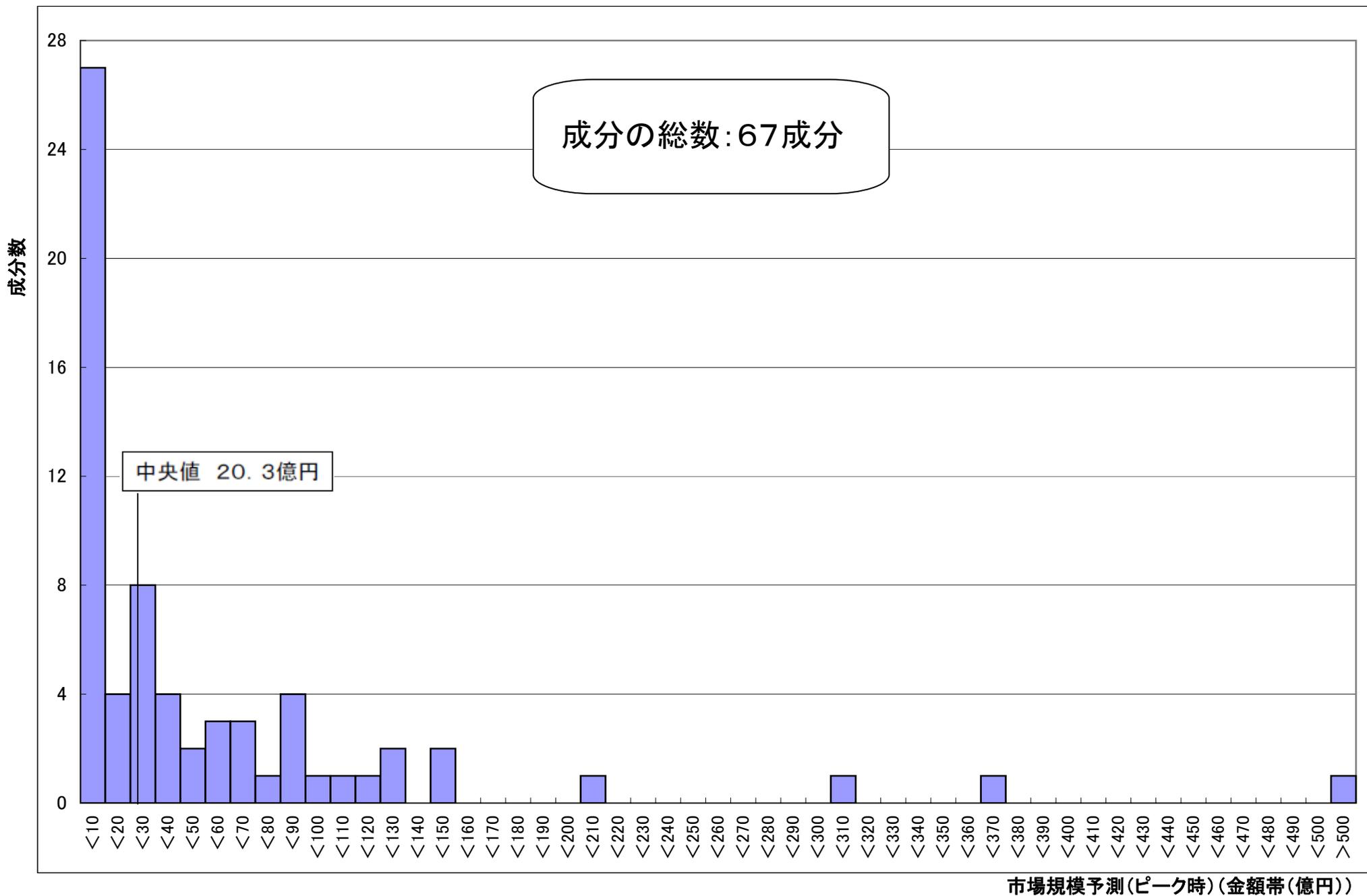


新薬における市場規模予測(ピーク時)の分布及び中央値(内用薬・外用薬)(平成14年4月～平成19年10月収載分)



市場規模予測(ピーク時)(金額帯(億円))

新薬における市場規模予測(ピーク時)の分布及び中央値(注射薬)(平成14年4月～平成19年10月収載分)



新薬における市場規模予測(ピーク時)の分布及び中央値(注射薬)(平成14年4月～平成19年10月収載分)



# 最低薬価品目の状況（平成17年9月薬価本調査）

平成17年薬価本調査の平均乖離率：8.0%

最低薬価の区分		単位	最低薬価	先発医薬品		後発医薬品		その他の品目	
				品目数	乖離率(%)	品目数	乖離率(%)	品目数	乖離率(%)
その他の 医薬品	錠剤	1錠	6.40円	20	7.20	1,012	17.10	110	7.30
	カプセル剤	1カプセル							
	丸剤	1個							
	散剤(細粒剤を含む)	1グラム	6.40円	—	—	109	18.00	96	9.00
	顆粒剤	1グラム							
	末剤	1グラム							
	注射剤	1管又は1瓶	64円	10	7.40	191	20.90	121	13.00
	坐剤	1個	21.40円	2	6.50	39	14.30	—	—
	点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円	—	—	18	9.00	4	5.20
	点眼剤	1ミリリットル	17.10円	—	—	2	4.80	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	6.40円	—	—	1	38.10	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル	6.40円	2	5.90	2	17.40	2	6.90
外用液剤(外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	6.40円	3	10.90	28	12.20	—	—	
日本薬局 方医薬品	錠剤	1錠	9.70円	1	6.90	2	51.30	144	7.40
	カプセル剤	1カプセル							
	丸剤	1個							
	散剤(細粒剤を含む)	1グラム	9.70円	—	—	—	—	192	19.40
	顆粒剤	1グラム							
	末剤	1グラム							
	注射剤	1管又は1瓶	97円	—	—	3	17.30	141	8.20
	坐剤	1個	21.40円	—	—	—	—	34	11.40
	点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円	—	—	—	—	—	—
	点眼剤	1ミリリットル	17.10円	—	—	—	—	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	9.70円	—	—	—	—	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル	9.70円	—	—	—	—	—	—
外用液剤(外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	9.70円	—	—	—	—	7	11.20	

(注1)「その他の品目」とは、先発医薬品・後発医薬品の区別がつけられない品目。具体的には、日本薬局方に収載されて長年経過している品目、漢方エキス製剤、生薬、血液製剤、薬事承認が昭和42年以前のもの等

(注2) 本資料の数値は平成17年9月取引分の薬価本調査データによるものであり、平成20年度薬価改定に用いられるものではないことに留意する必要がある。

# みなし最低薬価品目<sup>(注1)</sup>の状況(平成17年9月薬価本調査)

平成17年薬価本調査の平均乖離率 : 8.0%

最低薬価の区分		単位	最低薬価	先発医薬品		後発医薬品		その他の品目	
				品目数	乖離率(%)	品目数	乖離率(%)	品目数	乖離率(%)
その他の 医薬品	錠剤	1錠	/	4	6.70	249	29.90	51	8.20
	カプセル剤	1カプセル							
	丸剤	1個							
	散剤(細粒剤を含む)	1グラム	/	—	—	22	27.40	63	10.60
	顆粒剤	1グラム							
	末剤	1グラム							
	注射剤	1管又は1瓶	/	1	9.30	45	44.80	14	23.00
	坐剤	1個	/	—	—	—	—	—	—
	点眼剤	5ミリリットル1瓶	/	—	—	1	8.10	—	—
	点眼剤	1ミリリットル	/	1	4.40	10	6.30	10	5.30
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	/	—	—	—	—	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル	/	3	6.80	49	8.00	8	5.10
外用液剤(外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	/	1	9.20	94	11.70	13	10.20	
日本薬局 方医薬品	錠剤	1錠	/	—	—	3	22.80	72	12.30
	カプセル剤	1カプセル							
	丸剤	1個							
	散剤(細粒剤を含む)	1グラム	/	—	—	—	—	172	18.90
	顆粒剤	1グラム							
	末剤	1グラム							
	注射剤	1管又は1瓶	/	—	—	—	—	189	29.00
	坐剤	1個	/	—	—	—	—	—	—
	点眼剤	5ミリリットル1瓶	/	—	—	—	—	—	—
	点眼剤	1ミリリットル	/	—	—	—	—	—	—
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものを除く。)	1日薬価	/	—	—	—	—	19	21.20
	内用液剤、シロップ剤(小児への適応があるものに限る。)	1ミリリットル	/	—	—	—	—	—	—
外用液剤(外皮用殺菌消毒剤に限る。)	10ミリリットル	/	—	—	—	—	146	9.80	

(注1) 最低薬価を明文化(平成12年)した際、既に最低薬価を下回っていたため、平成12年時点の価格を最低薬価とみなしたもの

(注2) 「その他の品目」とは、先発医薬品・後発医薬品の区別がつけられない品目。具体的には、日本薬局方に収載されて長年経過している品目、漢方エキス製剤、生薬、血液製剤、薬事承認が昭和42年以前のものの等

(注3) 本資料の数値は平成17年9月取引分の薬価本調査データによるものであり、平成20年度薬価改定に用いられるものではないことに留意する必要がある。