

市場拡大再算定の要件について

《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

(次の要件イ～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（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

(次のいずれかに該当する既収載品)

イ **当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬**である既収載品

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収載品

＜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。

市場拡大再算定に係る計算方法

市場拡大再算定対象品、市場拡大再算定類似品の改定後の新薬価は、次の（イ）と（ロ）により算定される額のいずれか低い額とする。

$$(イ) \quad \text{新薬価} = \text{改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

$$X \text{（市場規模拡大率）} = \frac{\left(\begin{array}{l} \text{市場拡大再算定対象品の同一組成} \\ \text{既収載品群の薬価改定前の薬価を} \\ \text{基に計算した年間販売額の合計額} \end{array} \right)}{\text{（当該同一組成既収載品群の基準年間販売額）}}$$

α （補正加算率）：個別の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、小児又は希少疾病に係る効能・効果等の追加した場合又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の補正加算率のうち最も大きな率。（当該の加算に関しては、次ページを参照）

（注）上記算式による算定値が、原価計算方式により薬価を算定した医薬品については薬価改定前の薬価の75／100に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により薬価を算定した医薬品については薬価改定前の薬価の85／100を下回る場合には、当該額とする。

（ロ）市場実勢価格加重平均値調整幅方式（市場実勢価格に基づく改定方式）により算定される額

市場拡大再算定における補正加算の適用（引下げ率の緩和）

（１）補正加算の要件

- ①小児に係る効能・効果等の追加した場合
 - ②希少疾病に係る効能・効果等の追加した場合
 - ③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と認められる場合、市場拡大再算定による薬価引下げ率を緩和（加算）する。
- なお、加算の適用率（A（％））は、①～③の補正加算率の最も大きな値、かつ、 $5 \leq A \leq 10$ の範囲内の値を用いる。

（２）実際に適用される補正加算率（ α ）の算式

イ）対象品又は類似品が内用薬及び外用薬の場合

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/50)/\log(25/50)} \quad (\text{ただし、} 2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100)$$

ロ）対象品又は類似品が注射薬の場合

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/20)/\log(10/20)} \quad (\text{ただし、} 2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100)$$

（注）X：億円単位で示した当該市場拡大再算定対象品又は類似品の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

α の範囲は、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$