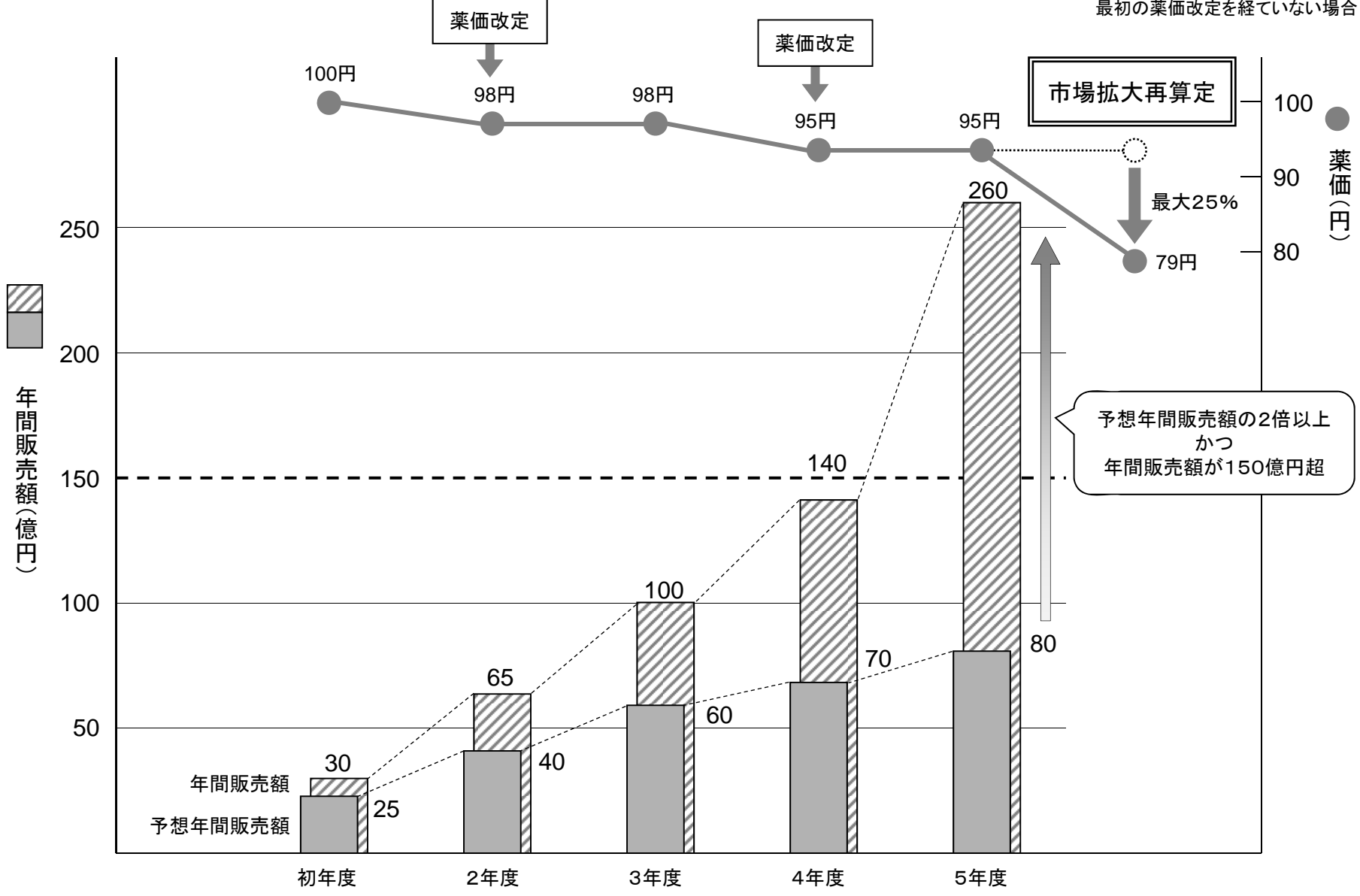


市場拡大再算定の概念図

1. 従来からのルール

①原価計算方式で算定された新薬の場合（薬価収載後10年以内の場合※1）

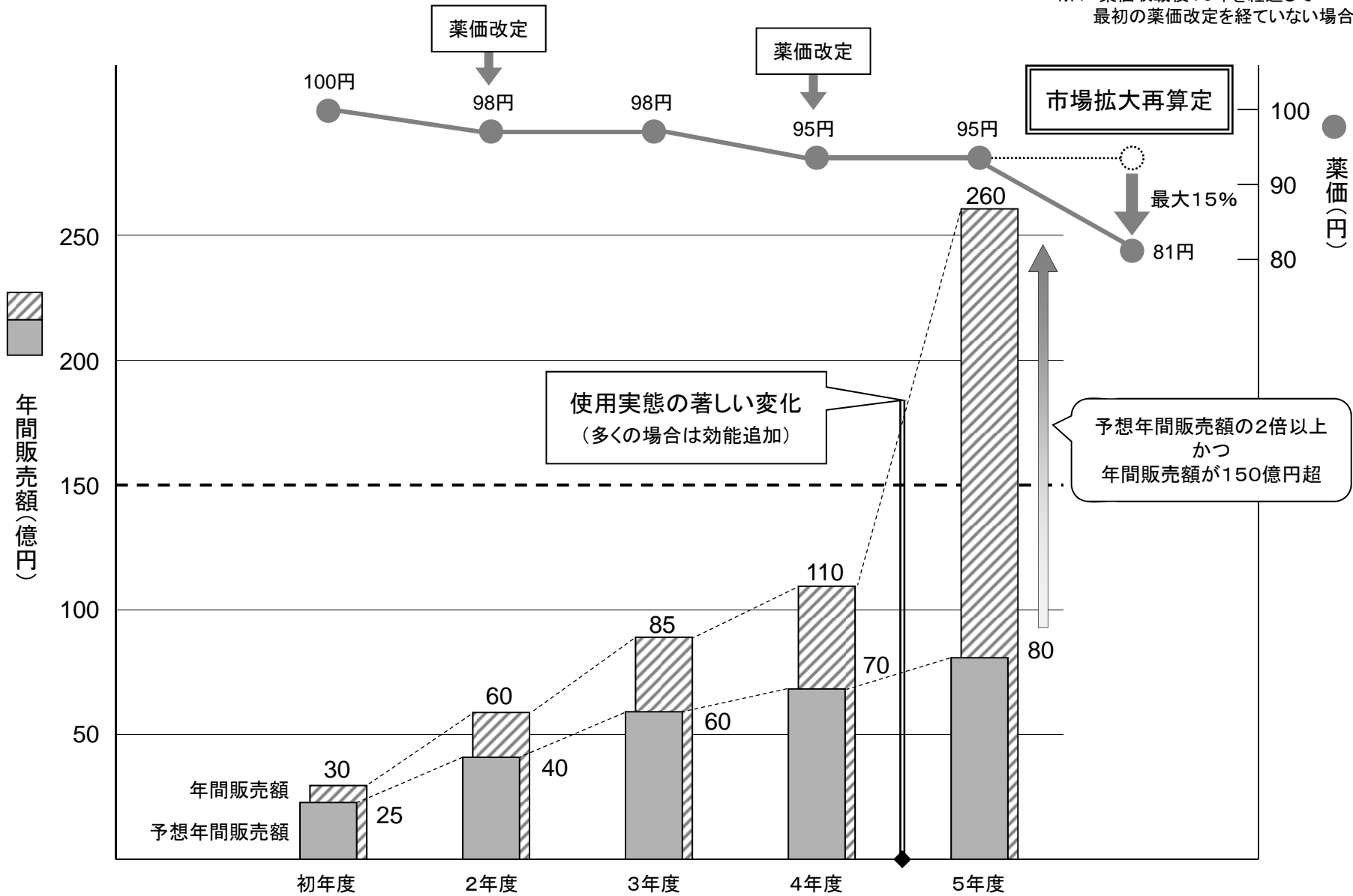
※1 薬価収載後10年を経過して最初の薬価改定を経していない場合



市場拡大再算定の概念図

② 類似薬効比較方式で算定された新薬の場合（薬価収載後10年以内の場合※1）

※1 薬価収載後10年を経過して
最初の薬価改定を経ていない場合

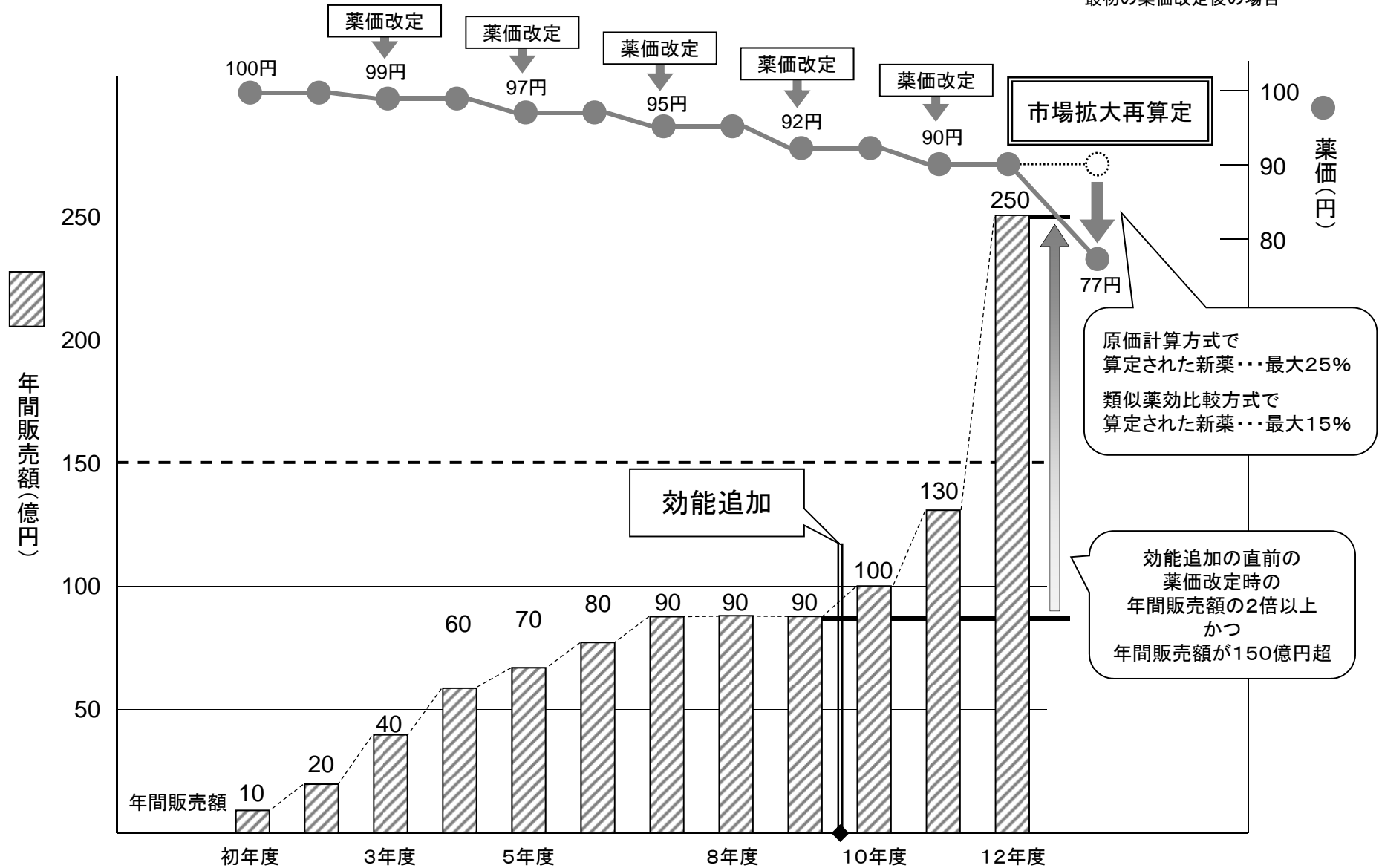


市場拡大再算定の概念図

③ 効能追加を行った場合で、薬価収載後10年を経過している場合※2

(原価計算方式で算定された新薬と、類似薬効比較方式で算定された新薬に共通)

※2 薬価収載後10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合



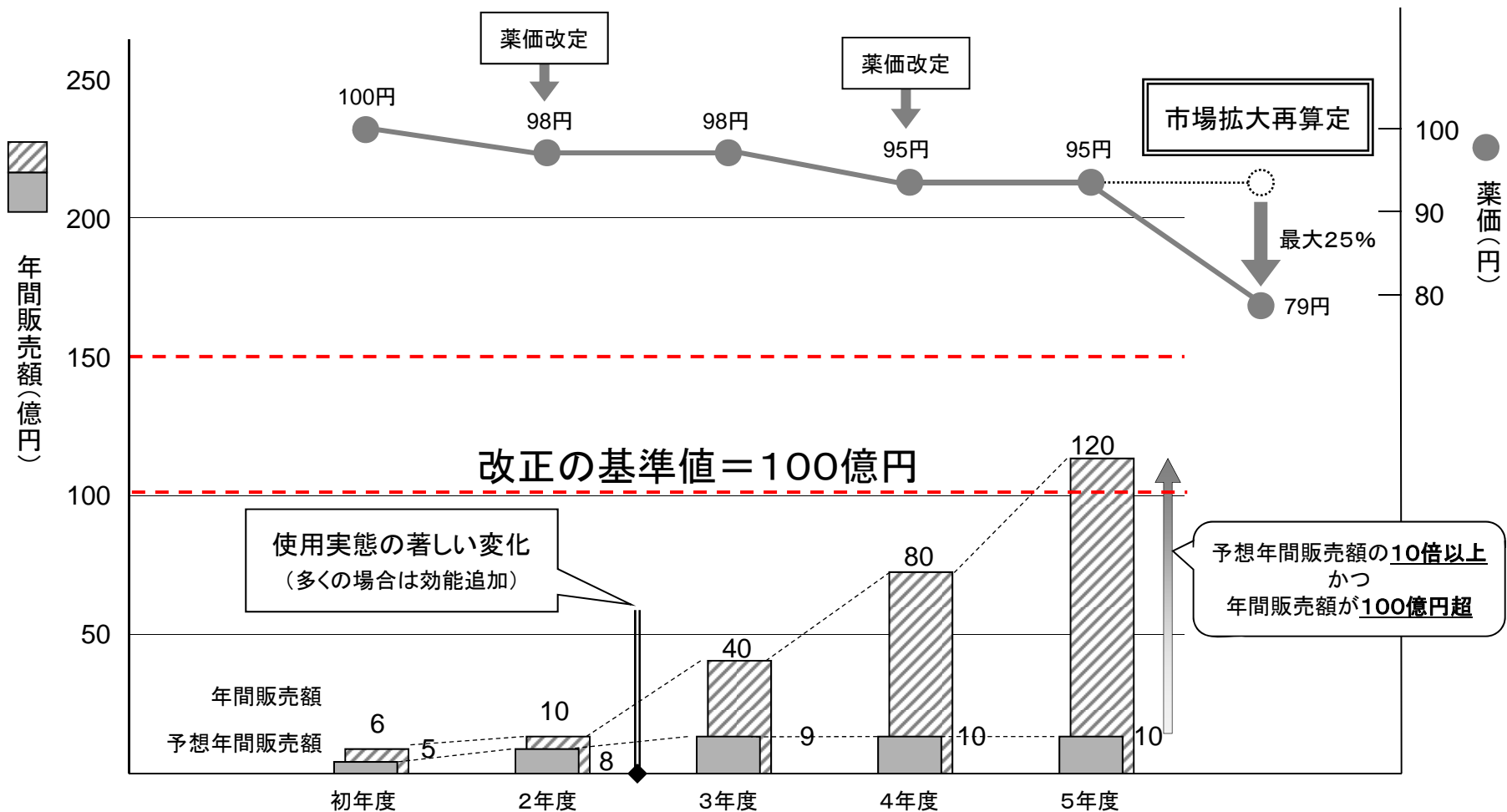
市場拡大再算定の概念図

2. 平成24年度薬価制度改革で導入予定のルール

○ 原価計算方式で算定された新薬の場合（薬価収載後または効能追加等後10年以内の場合※2）

市場拡大再算定対象品については、現行ルールでは、当初市場規模の2倍かつ年間売上（薬価ベース）150億円超となった場合に、市場拡大再算定が適用されるが、このルールに加え、原価計算方式で算定された医薬品については、市場規模が当初予測の10倍かつ100億円を超えて拡大した場合にも、市場拡大再算定の対象とする（平成23年12月21日中央社会保険医療協議会了解）。

※2 薬価収載後または効能追加等後10年を経過して最初の薬価改定を経ていない場合



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(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

(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

※ 下線部分は、「平成24年薬価制度改革の骨子」の内容を反映したもの

(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。

※ 下線部分は、「平成24年薬価制度改革の骨子」の内容を反映したもの