

## 5. 市場拡大再算定

### 《骨子》

以下のいずれかの要件を満たす品目に対しては、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、特例的に市場拡大再算定（特例再算定）の対象とし、それぞれの基準倍率に応じた算定式にする。（ $X$ ：市場規模拡大率、 $\alpha$ ：補正加算率）

- ① 年間販売額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ予想販売額の1.5倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{(0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha\}$$

- ② 年間販売額が1,500億円を超え、かつ予想販売額の1.3倍以上の場合

$$\text{改定後薬価} = \text{改定前薬価} \times \{(0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha\}$$

その際、再算定による価格の引下げの率の限度については、①の場合は現行と同じ水準（最大25%）、②の場合は最大50%とする。

なお、特例再算定の類似品は特例対象品を根拠に算定された品目に限ることとするが、特例再算定の在り方については、上記の観点から、平成28年度薬価制度改革後も引き続き検討する。

### 【改正後】

## 第3章 既記載品の薬価の改定

### 第3節 再算定

#### 1 市場拡大再算定

##### (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（以下「市場拡大再算定対象品」という。）については、別表6に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額

##### 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（医薬品医療機器法第14条第9項の規定に基づき効能又は効果の変更（以下「効能変更」という。）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していない既記載品

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（以下「同一組成既記載品群」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

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前に、市場拡大再算定(市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。)の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った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とする。

(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

ただし、当該同一組成既収載品群が、前回の薬価改定以前(効能変更の承認後に限る。)に市場拡大再算定(市場拡大再算定類似品の価格調整を含む。)の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った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とする。

## (2) 市場拡大再算定の特例

次の全ての要件に該当する既収載品(以下「特例拡大再算定対象品」という。)については、別表6に定める算式により算定される額と第1節又は第2節の規定により算定される額のいずれか低い額。ただし、(1)に該当する既収載品については、該当する各号に掲げる額のうち、いずれか低い額とする。

イ 薬価収載の日(医薬品医療機器法第14条第9項の規定に基づき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していない既収載品

ロ 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、(1)ハ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1.3倍以上となる既収載品(当該合計額が1,500億円以下のものを除く。)又は1.5倍以上となる既収載品(当該合計額が1,000億円以下のものを除く。)

### (3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表 6 に定める算式により算定される額と第 1 節又は第 2 節の規定により算定される額のいずれか低い額。ただし、(1)又は(2)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算定される額とする。

#### ① 市場拡大再算定の場合

次のいずれかに該当する既収載品（以下「市場拡大再算定類似品」という。）

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

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、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。

#### ② 市場拡大再算定の特例の場合

特例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（以下「特例拡大再算定類似品」という。）

イ 薬価収載の際の比較薬が当該特例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特例拡大再算定類似品である既収載品

ハ 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

ただし、市場規模、薬価基準への収載時期、適応の範囲等を考慮し、特例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。

### 別表 6（市場拡大再算定対象品等の計算方法）

#### 1 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品に係る計算方法

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{(0.9)^{|\log X / \log 2|} + \alpha\}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額の合計額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \{(0.9)^{|\log X / \log 10|} + \alpha\}$$

(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対象品及びその類似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対象品及びその類似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。

## 2 特例拡大再算定対象品及び特例拡大再算定類似品に係る計算方法

(1) 年間販売額の合計額が1,000億円を超え1,500億円以下、かつ基準年間販売額の1.5倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \left\{ (0.9)^{\log X / \log 1.5} + \alpha \right\}$$

(2) 年間販売額の合計額が1,500億円を超え、かつ基準年間販売額の1.3倍以上となる場合

$$\text{薬価改定前の薬価} \times \left\{ (0.9)^{\log X / \log 1.3} + \alpha \right\}$$

(注)上記算式による算定値が、(1)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、(2)については薬価改定前の薬価の50/100に相当する額を下回る場合には、当該額とする。

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

$\alpha$  (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象品、特例拡大再算定対象品又は当該類似品について、第3章第2節2若しくは3に定めるいずれかの要件に該当する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、該当する要件ごとに有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される補正加算率のうち最も大きな率。ただし、 $5 \leq \alpha \leq 10$ とする。

(現行の取扱)

年間販売額が1,000億円を超えて一定基準以上の市場拡大を果たした場合を対象としての特例的な市場拡大再算定の規定は存在しない。