

中央社会保険医療協議会薬価専門部会（第50回）

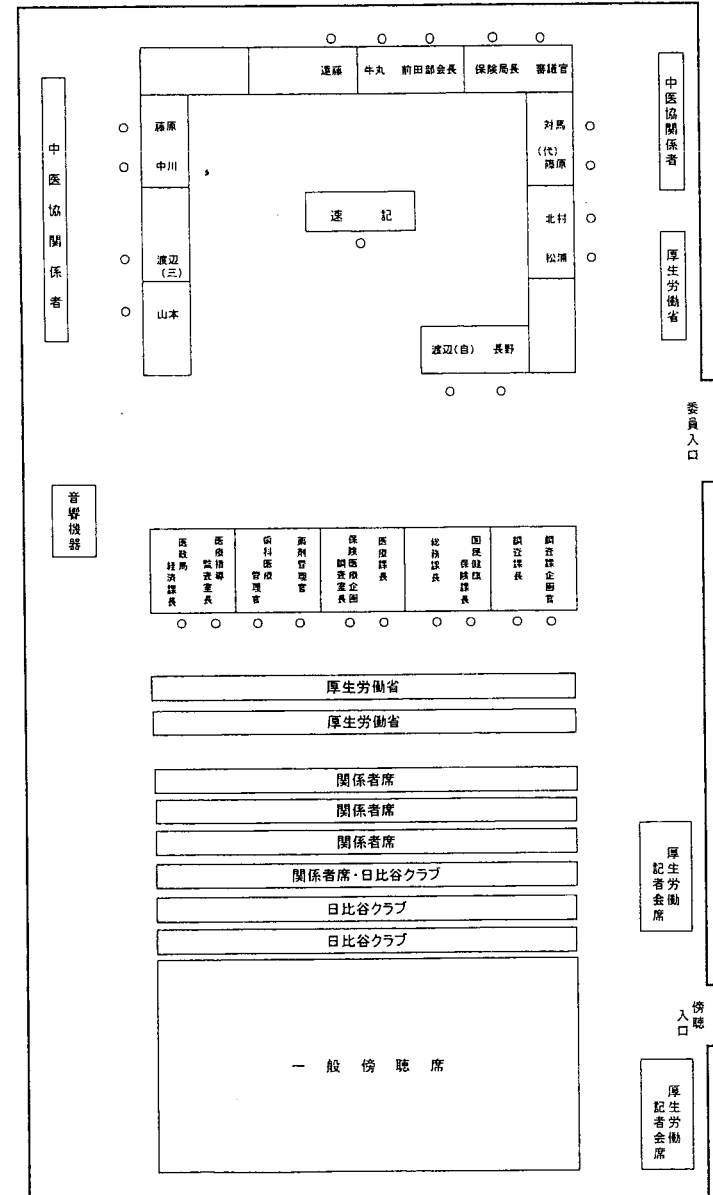
議事次第

平成21年2月18日（水）
 専用第18～20会議室
 （厚生労働省17階）

議 題

- 平成20年度薬価制度改革において引き続き検討を行うこととされた事項について
 （市場拡大再算定の在り方について）

日時:平成21年2月18日(水) 11:00(目途)～12:00
 会場:厚生労働省 専用第18～20会議室 (17階)



市場拡大再算定の検討事項について

1. 経緯

平成20年度薬価制度改革では、市場拡大再算定について再算定を受ける品目範囲の拡大、補正加算の傾斜配分の見直しなどを行ったところである。

一方、議論の過程では、特に産業界から、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象になることや、市場で評価された結果、売上が大きく伸びた品目が市場拡大再算定の対象になることについて疑義が示されたことなどを踏まえ、次回薬価制度改革では、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、結論を得るよう検討を行うこととしている。

(平成20年度薬価制度改革の骨子(抜粋) 平成19年12月14日中医協了解)

(4) なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、

- ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかの指摘がある一方で、
- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、

例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合

② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけでなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

2. 平成22年度薬価制度改革で検討する事項(案)

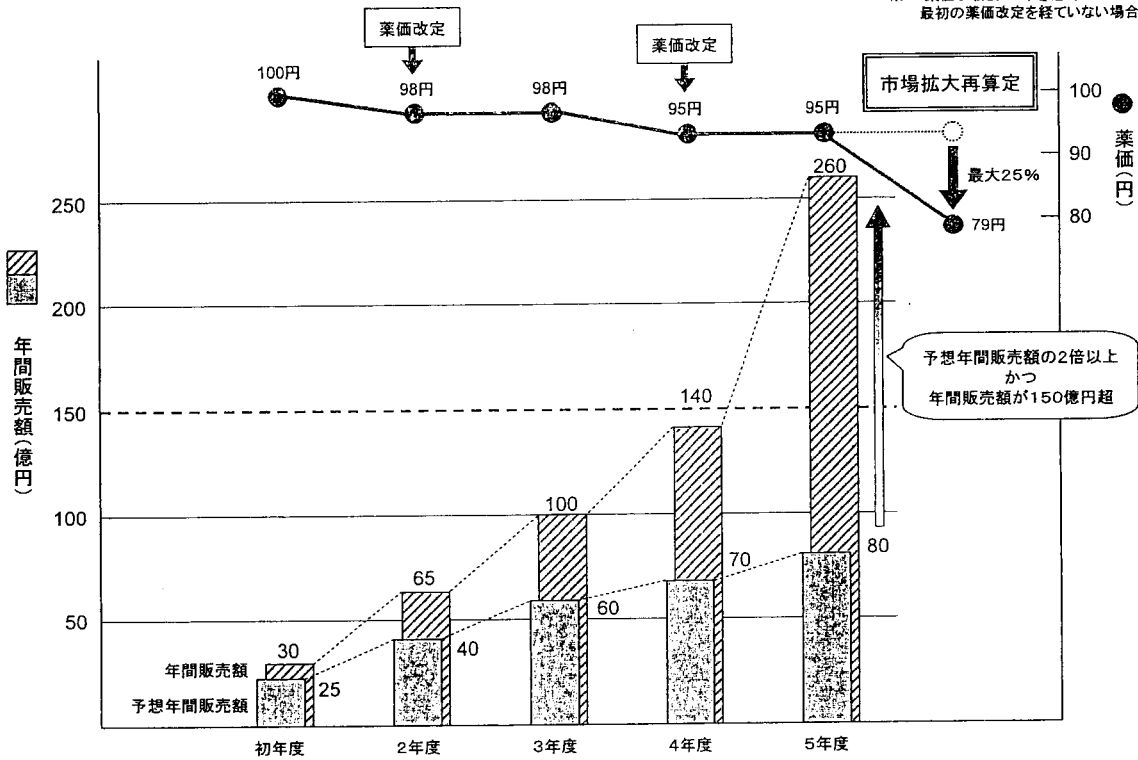
- ① 市場拡大再算定がイノベーションの阻害になっているとの指摘について
- ② 効能追加の有無にかかわらず市場規模が新薬として算定された時の予測販売金額より大きく伸びた場合をもって、使用実態の著しい変化があったと判断することについて
- ③ 市場規模の伸びについて薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて
- ④ 真の臨床的有用性を個々の銘柄毎に判断することについて
- ⑤ 市場拡大再算定の除外範囲について
注) 現在年間150億円以下の販売金額のものは除外されている。
- ⑥ その他

市場拡大再算定の概念図

中医協 薬-2-1
21.2.18

(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ていない場合

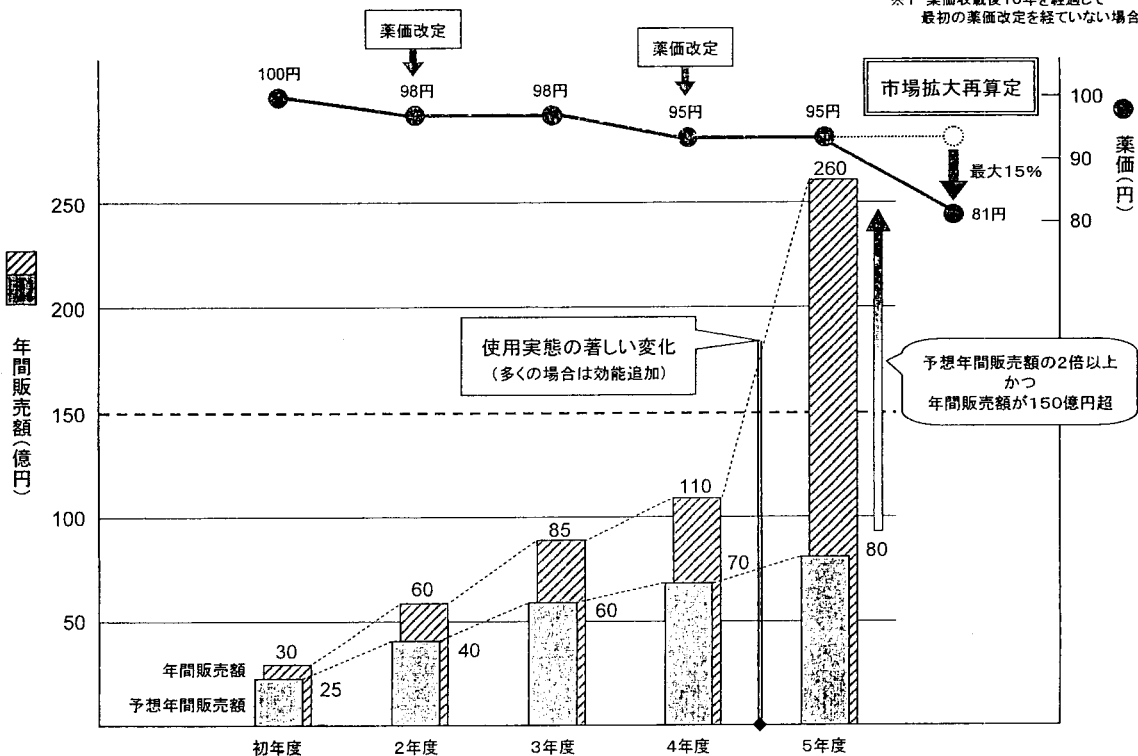


1

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

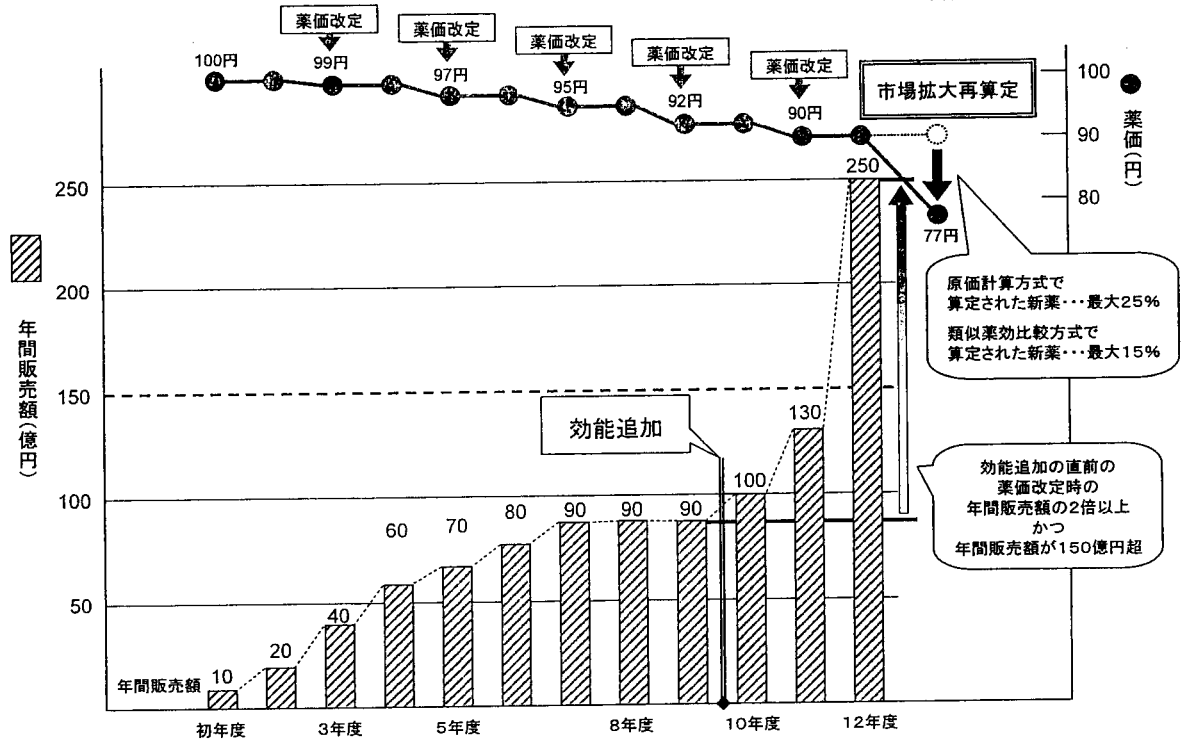


2

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



3

市場拡大再算定時の補正加算の適用方法の概念図

	位置づけ	医薬品名	改定前薬価	市場規模拡大率から計算される薬価引下げ率	左欄による引下げ薬価(加算前)	加算率 ^{注2)}	補正加算適用後の最終薬価
薬理作用類似薬 ^{注1)}	市場拡大再算定対象品	W	100.00 円	15%	85.00 円	A = 1.0 ($\alpha = 0.05$)	90.00 円
	市場拡大再算定類似品	X	115.00 円	対象品Wの引下げ率をそのまま適用	97.80 円	X~Zの薬剤毎の市販後データの有無にかかわらず、Wの加算率を一律に適用	103.50 円
		Y	95.00 円		80.80 円		85.50 円
		Z	95.00 円		80.80 円		85.50 円

加算率(A)は、市販後に集積されたデータをもとに、真の臨床的有用性について、薬価算定組織で議論した上で決定

注1) 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。

注2) A: 加算率(%)
 α : 市場拡大再算定対象品の市場規模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。

1

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。

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

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

α (補正加算率): 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
と認められる場合の補正加算率。(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

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、 $5 \leq A \leq 10$ 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、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$

平成5年11月中医協了解以降に市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定等を行った品目及びその理由

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 ⁽²⁾ の有無	備考				
平成6年	フェロン	注射用乾燥イソフェロンβ	2	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大	無	平成5年11月の中医協了解事項に基づく				
	スミフェロン	イソフェロンα注射液 (NAMALWA)	2	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大						
	キャンフェロンA、ロフェロンA	注射用乾燥イソフェロンα-2a (組換え型)	4	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大						
	イントロンA注射用	注射用乾燥イソフェロンα-2b (組換え型)	3	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大						
	メバロチン錠、同顆粒	プラバスタチンナトリウム	4	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大						
	リボバ錠	シンバスタチン	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大						
	IFNβモチダ	注射用乾燥イソフェロンβ	2	効能追加による市場規模の拡大						
	オーアイエフ、IFNαモチダ	注射用乾燥イソフェロンα (BALL-1)	3	効能追加による市場規模の拡大						
	エバデールカプセル	イコサペンチ酸エチル	1	効能追加による市場規模の拡大						
	平成7年	ハルナールカプセル	塩酸タムロシジン	2			市場規模が当初の予測を著しく上回る	無	平成7年11月の中医協協議に基づく	
キネダック錠		エハルレスタット	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
バルクス注、リブル		アルプロスタジル	4	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
ジェノトロピン、同カビクイック		ソマトロピン (遺伝子組換え)	6	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
フルデイトロピン注射用、ペン用フルデイトロピン		ソマトロピン (遺伝子組換え)	3	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
ヒューマトロップ		ソマトロピン (遺伝子組換え)	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
サイゼン注		ソマトロピン (遺伝子組換え)	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
グロウジェクト注		ソマトロピン (遺伝子組換え)	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
リュープリン注射用3.75		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						
アルツ、同ディスボ		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						
平成8年	キサンボン注、注射用カタクロット	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	無	平成7年11月の中医協協議に基づく				
	エスポー注射液、同皮下用	エボエチンα (遺伝子組換え)	6	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
	エボジン注	エボエチンβ (遺伝子組換え)	3	効能追加による市場規模の拡大						
	塩酸パンコマイシン点滴静注用	塩酸パンコマイシン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
	イオバミロン150、同300、同370	イオバミドール	8	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
	オムニバーク140、同180、同240、同300、同350、同240シリンジ、同300シリンジ	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						
	オプトレイ160、同240、同320、同350	イオベルゾール	13	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
	イオメロン300、同350、同400	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						
	プログラフカプセル	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9年	セルベックス細粒、同カプセル	テブレノン	2			効能追加による市場規模の拡大	無	効能効果変化再算定 用法用量変化再算定 用法用量変化再算定の特例 用法用量変化再算定の特例	
ムコスタ錠		レバミピド	1	効能追加による市場規模の拡大						
ゾピラックス顆粒、同錠		アシクロビル	3	効能追加による市場規模の拡大						
ソラデックス3.6mgデボ		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10年		アザチオプリン錠	アザチオプリン	1	効能の変化					
		リスバダール錠、同細粒	リスベリドン	3	用法用量の変更					
		フェロン、IFNβモチダ	注射用乾燥イソフェロンβ	6	保険適用上の投与期間の変更					
		スミフェロン、同DS	イソフェロンα注射液 (NAMALWA)	4	保険適用上の投与期間の変更					
		平成11年	アリスエプト錠、同D錠、同細粒	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	A=5 (α=0.0511)			市場拡大再算定
			オメプラール錠、オメプラゾン錠	オメプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大				
	タケブロンカプセル、同OD錠		ランソプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大					
	パリエット錠		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					
	ランサップ		ランソプラゾールナトリウム	2	市場拡大再算定類似品 (タケブロン)の市場拡大再算定類似品					
	タミフルカプセル、同ドライシロップ		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					
レベトールカプセル	リバピリン		1	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
リソキサン注	リソキシマブ (遺伝子組換え)		2	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
平成12年	プロプレス錠		カンデサルタン シレキセチル	4	市場規模が当初の予測を著しく上回る	A=7.5 (α=0.0375)		市場拡大再算定		
	ディオバン錠		バルサルタン	4	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品					
	ミカルディ錠	テルミサルタン	2	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品						
	ニューロタン錠	ロサルタンカリウム	2	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品						
	オルメテック錠	オルメサルタン メドソソミル	3	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品						
	プレミント錠	カンデサルタン	1	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品						
	パキシル錠	塩酸パロキセチン水和物	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
	デプロメール錠、ルボックス錠	マレイン酸フルボキサミン	4	市場拡大再算定類似品 (パキシル錠)の市場拡大再算定類似品						
	ジェイソソフト錠	塩酸セルトラリン	2	市場拡大再算定類似品 (パキシル錠)の市場拡大再算定類似品						
	平成14年	レミケード点滴静注用	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		A=5 (α=0.0250)		市場拡大再算定	
プログラフカプセル、同顆粒		タクロリムス水和物	5	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
合計			195							
			16	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大						
			98	市場規模が当初の予測を著しく上回る						
			30	効能追加による市場規模の拡大						
			1	効能の変化						
			3	用法用量の変更						
			27	保険適用上の投与期間の変更						
			20	市場拡大再算定類似品						

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 ⁽²⁾ の有無	備考			
平成16年	キャンフェロンA、ロフェロンA	イソフェロンα-2a (遺伝子組換え)	6	保険適用上の投与期間の変更	A=5 (α=0.0511)	用法用量変化再算定の特例 用法用量変化再算定の特例 用法用量変化再算定の特例 用法用量変化再算定の特例			
	イントロンA注射用	イソフェロンα-2b (遺伝子組換え)	3	保険適用上の投与期間の変更					
	オーアイエフ、IFNαモチダ	イソフェロンα (BALL-1)	6	保険適用上の投与期間の変更					
	アドバフェロン注射液	イソフェロンβ (遺伝子組換え)	2	保険適用上の投与期間の変更					
	平成18年	アリセプト錠、同D錠、同細粒	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	A=5 (α=0.0511)	市場拡大再算定
		オメプラール錠、オメプラゾン錠	オメプラゾール	4			効能追加による市場規模の拡大		
		タケブロンカプセル、同OD錠	ランソプラゾール	4			効能追加による市場規模の拡大		
		パリエット錠	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		
		ランサップ	ランソプラゾールナトリウム	2			市場拡大再算定類似品 (タケブロン)の市場拡大再算定類似品		
		タミフルカプセル、同ドライシロップ	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		
レベトールカプセル		リバピリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る					
リソキサン注		リソキシマブ (遺伝子組換え)	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る					
平成20年		プロプレス錠	カンデサルタン シレキセチル	4	市場規模が当初の予測を著しく上回る	A=7.5 (α=0.0375)	市場拡大再算定		
		ディオバン錠	バルサルタン	4	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品				
	ミカルディ錠	テルミサルタン	2	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品					
	ニューロタン錠	ロサルタンカリウム	2	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品					
	オルメテック錠	オルメサルタン メドソソミル	3	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品					
	プレミント錠	カンデサルタン	1	市場拡大再算定類似品 (プロプレス錠)の市場拡大再算定類似品					
	パキシル錠	塩酸パロキセチン水和物	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る					
	デプロメール錠、ルボックス錠	マレイン酸フルボキサミン	4	市場拡大再算定類似品 (パキシル錠)の市場拡大再算定類似品					
	ジェイソソフト錠	塩酸セルトラリン	2	市場拡大再算定類似品 (パキシル錠)の市場拡大再算定類似品					
	平成22年	レミケード点滴静注用	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る			A=5 (α=0.0250)	市場拡大再算定
プログラフカプセル、同顆粒		タクロリムス水和物	5	市場規模が当初の予測を著しく上回る					
合計			195						
			16	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大					
			98	市場規模が当初の予測を著しく上回る					
			30	効能追加による市場規模の拡大					
			1	効能の変化					
			3	用法用量の変更					
			27	保険適用上の投与期間の変更					
			20	市場拡大再算定類似品					

注)平成16年度改定から、市場拡大再算定対象品について、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、再算定による薬価引下げ率を緩和(加算)するルールが導入されている。
A:加算率(%)、α:市場拡大再算定対象品の市場規模に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率

市場拡大再算定に関連するルールの変遷について

昭和57年7月（新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書）

- 薬価基準収載後、効能・効果、用法・用量等を拡大した場合には必要に応じ価格の見直しを行う。

平成元年5月（課長通知）

※ S57 懇談会報告書の運用上の具体的取扱いを明示

○ 対象品目

効能・効果、用法・用量等を拡大したことにより、使用量が相当程度増加する可能性があり、かつ、当該効能を有する類似薬に比べ一日薬価が相当程度高くなる品目

○ 再算定の方法

新薬と同様の算定を行うことにより、薬価を全面的に見直すこととする。

平成5年11月（中医協了解）

※ S57 懇談会報告書の規定について、以下のような条件変化があった場合に適用することを確認

① 原価計算方式により算定した医薬品

価格算定の前提条件である患者数等が大きく変化した場合

② 類似薬効比較方式により算定した医薬品

価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、対照薬とした医薬品との類似性が損なわれた場合

平成7年11月（中医協建議）

- ※ 再算定の対象（以下の①～③）を明示
- ※ 収載後10年以内の規定を設ける
- ※ 改定率の上限（25%）を設定

（注： は平成7年12月に通知で示された具体的な基準等）

① 原価計算方式により収載したもの（それに準じて算定したものを含む。）

収載時に算定の基準とした予想販売量を、大幅に超えて販売された場合
<現行の市場拡大再算定に相当>

- 市場規模が想定定の2倍以上、かつ、年間150億円超の場合に実施
- 収載後10年以内を対象
- 改定率は2倍の拡大につき0.9掛けの指数処理（ただし、25%を上限）

$$\text{改定率} = 1 - (0.9)^{\log X / \log 2} \quad X: \text{市場規模拡大率}$$

② 類似薬効比較方式により収載したもの

価格設定の前提条件である使用方法、適用対象患者の範囲等が変化し、収載時に選定された比較対照薬との類似性が損なわれ、市場規模が大幅に拡大した場合
<現行の市場拡大再算定に相当>

- 「市場規模が大幅に拡大した場合」の基準（2倍以上、150億円超）及び改定率は原価計算方式により収載したもの（上記①）に準じる。
- 収載後10年以内を対象
- 対象となる具体的な例
 - (i) 準公的な使用基準（学会ガイドラインなど）が変更された場合
 - (ii) 収載当初、主として重症、中等症の患者に使用されることを想定した医薬品が軽症患者にまで拡大された場合
 - (iii) 算定時想定した使用対象患者、使用方法、使用量などが、実態として変わった場合
 - (iv) 薬事法上の用法用量、効能効果に変更され、その市場が拡大した場合
- 化学構造、薬理作用、効能効果等からみて極めて類似性が高く、医療上の代替性の高い医薬品が再算定の対象となった場合は、その指数処理によって改定する。

③ 薬価基準収載後に効能拡大等を行ったもの

(ア) 収載後の効能拡大等の結果、市場規模が相当に拡大する場合

<現行の市場拡大再算定に相当>

- 「市場規模が大幅に拡大した場合」の基準（2倍以上、150億円超）及び改定率は原価計算方式により収載したもの（上記①）に準じる。
- 「収載後10年」については効能拡大の承認の時点から起算する。

(イ) 収載後に新たな効能等を取得した場合であって、取得した効能等を有する類似薬に比較して相当に価格が高くなる場合

<現行の効能変化再算定に相当>

- 新たに取得した効能等を有する類似薬に比較して一日薬価で40%以上高くなる場合に実施し、改定率は取得前後の効能における市場規模により按分して算定
- (ア)と(イ)は別個のルールとして適用

(ウ) 再評価等の結果、当該医薬品の効能・効果、有効性、安全性の評価等に著しい変化があった場合

平成12年3月（薬価算定基準）<中医協了解>

※ 市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定の3区分に整理

※ 市場拡大再算定類似品の明確化

※ 効能変化再算定の対象として、「新薬であれば市場性加算の対象と認められる効能を追加した品目」（市場性加算対象効能変化品）を追加

① 市場拡大再算定

<対象となる医薬品>

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当するもの

イ 次のいずれかに該当するもの

(イ) 原価計算方式により薬価算定されたもの

(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もの

ロ 収載後（効能追加があった場合は、効能追加後）10年以内

ハ 年間販売額が、基準年間販売額の2倍以上、かつ、150億円超

(2) 市場拡大再算定類似品

市場拡大再算定の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当するもの

イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品

ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品

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

<計算方法等>（従前と同様）

薬価改定後の薬価＝薬価改定前の薬価×(0.9)^{logX/log2}（X：市場規模拡大率）

ただし、改定率は25%を上限とする。

② 効能変化再算定

<趣旨>

効能追加等により主たる効能が変化したものについて、新たな主たる効能に係る最類似薬との薬価上の格差を是正するという観点から行う。

<対象となる医薬品>

(1) 主たる効能変化品

主たる効能が変化したもの

(2) 市場性加算対象効能変化品（←新規追加）

新薬として承認されれば市場性加算の対象となる効能を追加したもの

適応外使用解消の観点から見直し。以下の条件を全て満たす場合に適用する。

イ 当該新効能が、新薬として承認されれば市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の対象となること

ロ 新たに追加された効能について再審査が付くこと

ハ 当該追加された効能に係る類似薬があること

ニ 当該既収載品の1日薬価が、当該新効能に係る最類似薬の1日薬価より小さいこと。

<計算方法>

従前の主たる効能の1日薬価と効能変化後の当該効能の1日薬価を、それぞれの効能についての薬理作用類似薬の年間販売額の合計額で按分することにより算定。

③ 用法用量変化再算定

<趣旨>

主たる効能に係る用法・用量が変化したものについて、用法・用量の変更に伴う1日薬価の変更が生じないようにする。

<対象となる医薬品>

- 主たる効能に係る用法・用量に変更があったもの

<計算方法>

通常の改定後薬価を1日用量の変化率で調整。

平成14年(薬価算定基準) <中医協了承>

※ 原価計算方式以外の方式で算定した新薬の改定率の上限を15%に緩和

※ 用法用量変化再算定の特例として、保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更された場合を追加

- 市場拡大再算定における改定率の緩和

市場拡大再算定において、原価計算方式で算定した医薬品の改定率は25%を上限、原価計算方式以外で算定した医薬品の改定率は15%を上限とする。

- 用法用量変化再算定の特例 (←新規追加)

<対象となる医薬品>

薬価収載時又は効能及び効果の追加の際に定めた保険適用上の投与期間及び適用対象となる患者の範囲が変更されたもの。

<計算方法>

通常の改定後薬価を当該既収載品の使用量変化率で調整。

平成16年(薬価算定基準) <中医協了承>

※ 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、補正加算を適用

- 市場拡大再算定対象品、市場拡大再算定類似品に係る計算方法の変更

薬価改定後の薬価=薬価改定前の薬価×{(0.9)^{logX1/log2}+α} (← +αを新規追加)

X1: 市場規模拡大率

α: 補正加算率

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補正加算率

<補正加算率αの計算方法>

(内用薬及び外用薬)

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(X2/300)/\log(150/300)}$$

(ただし、2.5/100 ≤ α ≤ 15/100)

(注射薬)

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(X2/1500)/\log(750/1500)}$$

(ただし、2.5/100 ≤ α ≤ 15/100)

A: 当該市場拡大再算定対象品に対して適用される率(%)

X2: 算定値により計算される一日薬価

ただし、0.5A/100 ≤ α ≤ 1.5A/100 であり、5 ≤ A ≤ 10 とする。

平成20年（薬価算定基準）＜中医協了承＞

- ※ 市場拡大再算定の対象を全ての薬理作用類似薬に拡大
- ※ 補正加算の傾斜配分方法（傾斜配分の基準となる数値）の変更

○ 市場拡大再算定類似品の拡大

（~~一部~~削除、一部追加）

~~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もの~~

~~イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬~~

~~ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品~~

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

↓

次のいずれかに該当するもの

イ 当該市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬

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

○ 補正加算の傾斜配分方法の変更

薬価改定後の薬価を求める計算式は平成16年薬価算定基準と同じ

＜補正加算率 α の計算方法＞（~~一部~~削除、一部追加）

（内用薬及び外用薬）

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A) \frac{\log(X2/200)/\log(150/200)}{\log(X2/50)/\log(25/50)}$$

（ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ ）

（注射薬）

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A) \frac{\log(X2/1500)/\log(750/1500)}{\log(X2/20)/\log(10/20)}$$

（ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ ）

A：当該市場拡大再算定対象品に対して適用される率（％）

X2：算定値により計算される~~一日~~薬価

↓

X2：億円単位で示した当該市場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

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、 $5 \leq A \leq 10$ とする。

平成20年度における薬価制度改革において 引き続き検討を行うこととされた事項

1. 市場拡大再算定の在り方について（3～4頁）
2. 後発品のある先発品の薬価改定について（4頁）
3. 特許期間中の新薬の薬価改定方式等について（5頁）
4. 薬価改定の頻度等について（5頁）

（参考）次回の薬価改定時に実施することとされた事項

- ・ 小児適応又は希少疾病の効能追加を行った場合等の評価について
（5頁）

平成20年度薬価制度改革の骨子

平成19年12月14日
中央社会保険医療協議会了解

I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点を踏まえ、平成20年度薬価制度改革を行うこととする。

II 具体的内容

第1 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式（別紙参照）

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式(I)の場合の比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いることとする。画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(II)の対象として追加することとする。【平成20年度実施】
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとする。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬についてこれらの加算が適用されていない場合には、これらの加算を適用することとする。【平成20年度実施】
- (4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれらの加算の傾斜配分は廃止することとする。【平成20年度実施】

2 原価計算方式

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率（現在19.2%）を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。
【平成20年度実施】

3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルールは適用対象から、注射薬及び外用薬を除外することとする。【平成20年度実施】

4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとする。【平成20年度実施】

第2 既収載医薬品の薬価改定

1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととする。【平成20年度実施】
- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととする。なお、標準額となる年間販売額は、内用薬及び外用薬は50億円、注射薬は20億円とする。【平成20年度実施】
- (3) これらのルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、その薬価改定率として、以下の①又は②のうち、いずれか小さい方を用いることとする。【平成20年度実施】
 - ① 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率（補正加算率は含まないものとする。）と市場実勢価格から計算される改定率の平均値
 - ② 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率及び上記(2)の傾斜配分を用いた補正加算率から計算される改定率

(4) なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、

- ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかと指摘があ

る一方で、

- ・ 市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、

例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合

② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

2 後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率（4～6%）を2ポイント拡大したところであるが、

- ・ 平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、

- ・ 一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があること

を踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4～6%にとどめることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

3 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率（現在5%程度）を上限として認めることとする。【平成20年度実施】

- (2) 最低薬価品目について、剤形区分別（みなし最低薬価品目は、みなし最低薬価別）で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行う

こととする。【平成20年度実施】

(3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとする。【次々回の薬価改定時に実施】

その際、これらの場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととする。【次々回の薬価改定時に実施】

第3 その他

(1) 現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況にかんがみ、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととする。

(2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(3) 後発品の薬価基準収載頻度については、今後の後発品使用の普及状況を見つ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。

(4) 今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする。【平成20年度実施】

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正後
<p>●画期性加算（50～100%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●画期性加算（70～120%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●有用性加算（I）（25～40%）</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>	<p>●有用性加算（I）（35～60%）</p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>●有用性加算（II）（5～20%）</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●有用性加算（II）（5～30%）</p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ <u>臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</u></p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ニ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●小児加算（3～10%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。）がないこと。</p>	<p>●小児加算（5～20%）</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。</u></p>

<p>●市場性加算(Ⅰ)(10%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅰ)(10~20%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●市場性加算(Ⅱ)(3%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>	<p>●市場性加算(Ⅱ)(5%)</p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。</p> <p>ロ <u>当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●キット加算(3%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●キット加算(5%)</p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められるときに限る。)</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>