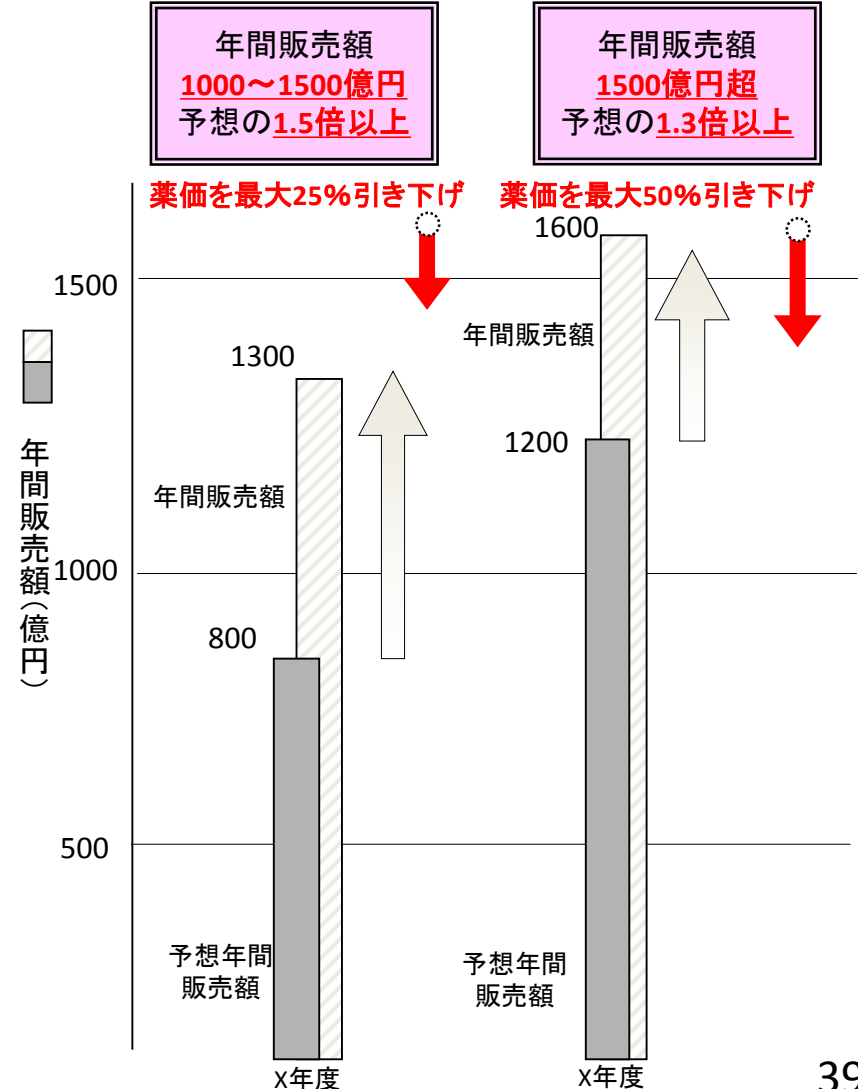
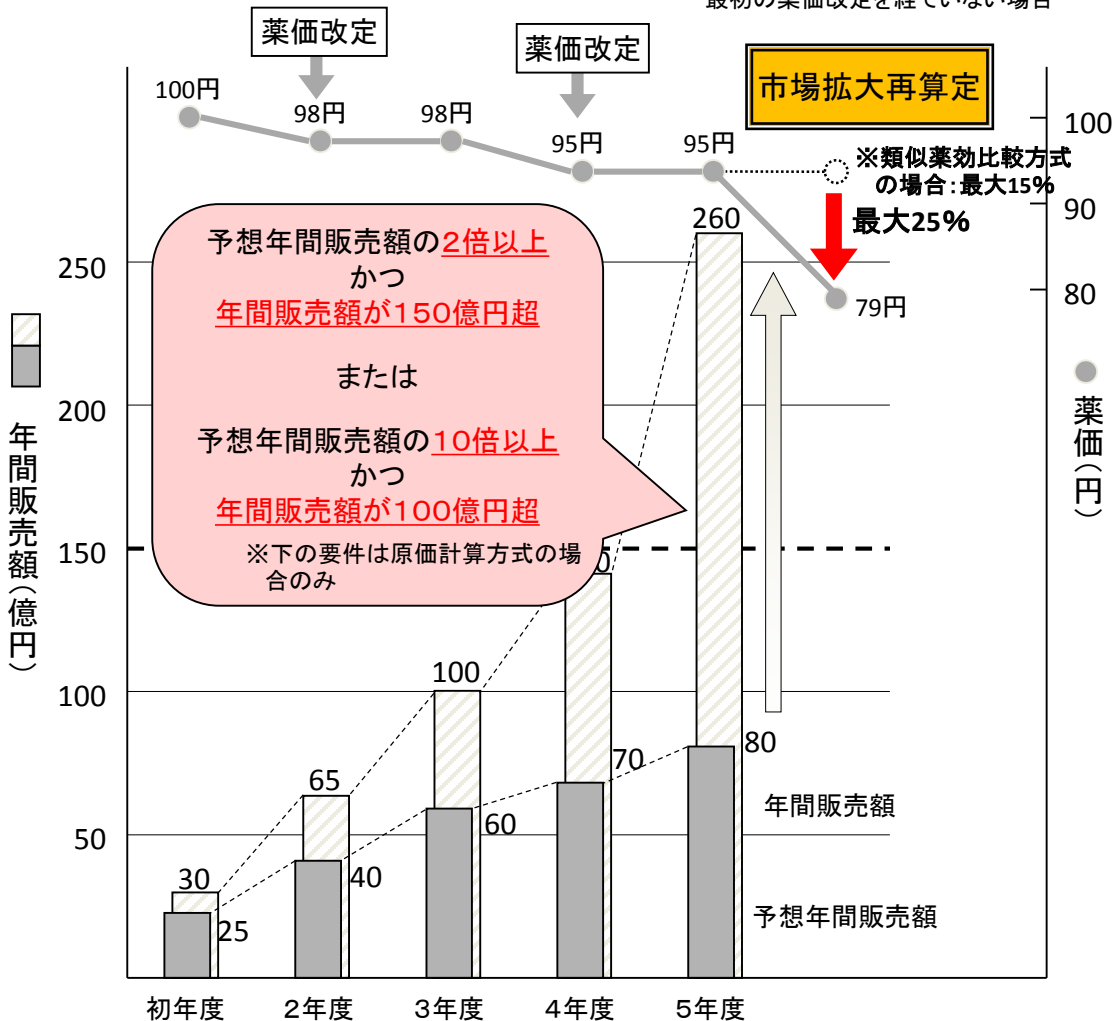


市場拡大再算定の特例

【市場拡大再算定】(平成12年～) ※通知によりルールとして明確化
 年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、
 薬価改定時に価格を更に引き下げる。

【市場拡大再算定の特例】(平成28年～)
 年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに
 係る特例。

原価計算方式で算定された新薬※の例 ※ 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



市場拡大再算定の特例の対象品目

(年間販売額が1000億円超 かつ 販売額が予想を一定以上を超えているもの)

○年間販売額が1,500億円を超えたもの

品名	薬価収載日	企業	市場規模予測※1	改定前薬価※2	改定後薬価※2
ソバルディ錠 (C型肝炎治療薬)	H27.5.20	ギリアド・サイエンシズ	987億円 (1.9万人)	約62,000円	約42,000円
ハーボニー配合錠 (C型肝炎治療薬)	H27.8.31	ギリアド・サイエンシズ	1,190億円 (1.8万人)	約80,000円	約55,000円

(注)ハーボニー配合錠はソバルディ錠と同一有効成分を含むため、類似品として再算定の対象となっている。

○年間販売額が1,000億円を超えたもの

品名	薬価収載日	企業	市場規模予測※1	改定前薬価※2	改定後薬価※2
アバスチン点滴静注用 (抗がん剤)	H19.6.8	中外製薬	301億円 (1.8万人)	約180,000円	約160,000円
プラビックス錠 (抗血小板剤)	H18.4.28	サノフィ	534億円 (67万人)	約280円	約200円

(注)上記の2品目は、薬価収載時より対象となる疾患の範囲が拡大されているため、市場規模も拡大している。
なお、プラビックス錠については後発品が上市されており、再算定の対象には後発品も含まれている。

(参考) 市場拡大再算定の特例の対象要件

- 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
- 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

※1:薬価収載時に企業が予測した患者数及び販売額である。

※2:薬価は汎用されているものを記載している。

効能追加等に伴う市場拡大への対応：中医協薬価専門部会で示した論点

中医協	薬	-	1	(抜粋)
2	9	.	1	.	1 1

4. 今後の検討課題について

(1) 対象となる医薬品の範囲

- 対象とする医薬品の範囲(効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大の範囲)について、どう考えるか。
- また、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大がなされた医薬品については、
 - ・薬理作用類似薬がなく新たな医薬品市場が拡大するケース
 - ・競合品との市場獲得率を変化させているだけで医療保険財政への影響がほとんどないケースがあり得るものであり、このような状況を踏まえた対象とする医薬品の範囲について、どう考えるか。

(2) 薬価引下げの方法

- 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大がなされた医薬品の薬価の引下げ方法の在り方について、どう考えるか。

(3) 販売数量の把握

- 薬価調査以外に市場規模を把握する方法としては、日本全国のレセプトに基づく高い悉皆性を有するレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)がある。
- 四半期に1度、市場拡大の程度の把握が必要となった場合、NDBを活用することについて、どう考えるか。

(4) 制度の導入時期

- 本制度は可能な限り早期に導入することを目指しているが、平成30年度薬価改定に先駆けて、本制度を前倒しで実施することについて、どう考えるか。

5. 留意すべき点について

(1) 効能追加等に係る開発意欲

- 効能追加等による市場拡大の程度に応じて薬価を見直すことについては、特に、効能追加に係る研究開発投資を回収することが困難な薬価引下げにつながった場合、効能追加に係る新薬開発意欲を失わせることになる。
- このようなことも踏まえ、効能追加等に伴う市場拡大への対応について、どう考えるか。

(2) 在庫価値

- 薬価の見直しは、医療機関、薬局、卸売販売業者における医薬品の在庫価値を減少することにもつながる。
- このようなことも踏まえ、施行時期・経過措置について、どう考えるか。

効能追加等に伴う市場拡大への対応：中医協薬価専門部会における主な委員の意見

【支払側委員】

- 対象品目については、少なくとも現行の市場拡大再算定に該当するような品目は対象とすべき。また、引き下げの程度についても、少なくとも現行の市場拡大再算定と同程度は行うべき。
- 競合品の有無は関係なく、それぞれの薬を個別にみて、判断すべき。
- 販売数量の把握にあたってNDBを活用することは効果的である。NDBを使うと、どのぐらい把握に遅れが出るのか。

【診療側委員】

- NDBでは補足できないものもある。NDBよりIMS(民間調査会社)のデータを活用の方が効率的だと考える。
- NDBとIMSのデータについて、把握できる数量などについてどのぐらいの違いがあるのか。

【専門委員】

- 競合品との市場獲得率を変化させているだけで、医療保険財政に影響がほとんどないケースについては、対象から除外されるべき。
- 平成29年度の経営計画を立てている中で、前倒しによる実施は、予見性の観点から危惧を抱いている。

【関係団体意見陳述】

- 効能追加によって売上が一定規模以上へと急速に拡大した場合など、薬価算定時の前提条件が明らかに変化している品目であって、かつ医療保険財政への影響が大きな品目に限り、年4回の新薬収載の機会を活用して薬価を機動的に見直す必要性は理解する。

長期収載品・後発医薬品の薬価の見直し