

薬価専門部会委員名簿

平成23年10月27日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	小林 剛 白川 修二 花井 圭子 北村 光一	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会部会長代理
2. 2号委員	安達 秀樹 万代 恭嗣 堀 憲郎 三浦 洋嗣	京都府医師会副会長 日本病院会常任理事 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会常務理事
3. 公益委員	○ 印 南 一路 牛丸 聡 関原 健夫 ◎ 西村 万里子	慶應義塾大学総合政策学部教授 早稲田大学政治経済学術院教授 財団法人日本対がん協会常務理事 明治学院大学法学部教授
4. 専門委員	加茂谷 佳明 禰 宜寛治 吉村 恭彰	塩野義製薬株式会社常務執行役員 武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 株式会社アステム代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

市場拡大再算定対象品目及び市場拡大再算定類似品の範囲について

I. 市場拡大再算定対象品の範囲について

1. 概要

薬価算定組織からの意見として以下のような提案がなされている。

原価計算方式により算定された新薬が、当初の市場規模予測から相当程度拡大した場合について

- ・ 市場拡大再算定は、当初市場規模の2倍以上かつ年間売上（薬価ベース）150億円超となった場合が適用の要件となっている。
- ・ 原価計算方式により算定された場合は、研究開発費や市販後対策費が販売予測数量で割り戻されて薬価に積みまれており、この方法に合理性はあるものの、薬価収載後に使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により使用実態が著しく変化した結果、市場が大幅に拡大した場合には1製品当たりの当該割り戻し額が減額されていることとなる。
- ・ このことから、原価計算方式により算定された品目のうち、当初の市場規模予測から、現行の2倍を超えて相当程度拡大した場合には、年間売上に係る基準額（150億円）を下げ、対象を広げてはどうか。

2. 事務局の考え

- 現行ルール（2倍以上、150億円超）は維持しつつ、これに加え、原価計算方式により算定された品目のうち、当初の市場規模予測から相当程度市場が拡大した場合には、年間売上ににかかる基準である150億円を引下げ、対象を拡大する方向で検討してはどうか。
- ただし、原価計算方式により算定される新医薬品は、希少疾病用薬など既存の類似薬がない品目が多いことに鑑み、アンメッド・メディカル・ニーズの高い医薬品の開発インセンティブを削がないよう、その対象は限定的に考える必要があるのではないか。
- 具体的には、原価計算方式により算定された品目について、相当程度拡大の目安として10倍超。その場合の基準額の目安を100億円としてはどうか。

II. 市場拡大再算定類似品の範囲について

1. 概要

平成20年度薬価制度改革において、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^{※1}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^{※3}について、市場拡大再算定類似品^{※2}として扱い、再算定することとした。

※1 市場拡大再算定対象品：市場拡大再算定の要件を満たす既収載品

※2 市場拡大再算定類似品：市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬

※3 薬理作用類似薬：「同一の効能・効果を有し、当該効能・効果に係る薬理作用が類似」かつ「投与形態が同一」である既収載品

2. 課題と事務局の考え

再算定の対象を全ての薬理作用類似薬としたことは、市場で競合関係のある医薬品群の公平な薬価改定を行う上で必要な改正であるが、薬理作用類似薬の中には、市場拡大再算定対象品に対して、

①薬価収載時が古く、競合関係が薄いもの

②年間売上が伸びておらず、その売上額が小さいもの

があり、必ずしも市場で競合している医薬品とは見なせない既収載品がある。

このような既収載品には、基礎的医薬品で後発医薬品も収載されているものもある。

また、これら医薬品を必要とする患者に対する安定供給の観点から、市場拡大再算定対象品に比べ、薬価収載時期が古く、市場規模が一定程度小さいものについては、例外的に再算定類似品の対象外としてはどうか。

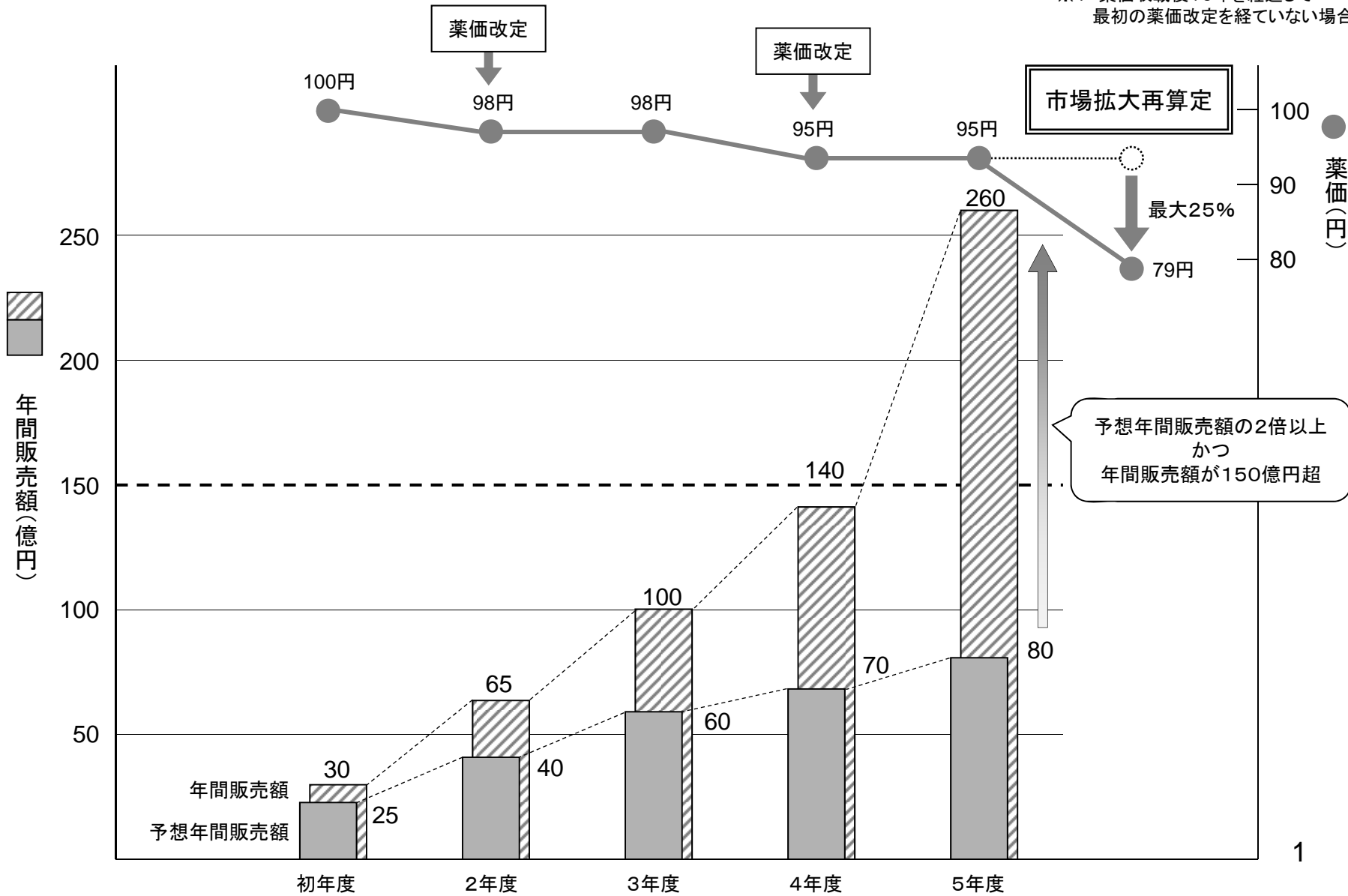
新薬	算定時比較薬	薬価収載時期	年間販売額	市場拡大再算定の要件			現行ルールでの該当性	検討
				効能追加等	収載後（効能追加後）10年以内	予想販売額に対する市場拡大率が2倍以上、かつ150億円超		
A	Z	25年以前	50億円	○	○	×（1.3倍） （40億円→50億円）	○ （類似品）	×
B	A	15年以前	15億円	×	×	×（0.3倍） （50億円→15億円）	○ （類似品）	×
C	Y	10年以内	300億円	○	○	○（3.0倍） （100億円→300億円）	○ （対象品）	○

注）新薬A～Cはいずれも薬理作用類似薬で、比較薬Z及びYとは薬理作用が異なる。

市場拡大再算定の概念図(現行ルール)

(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)

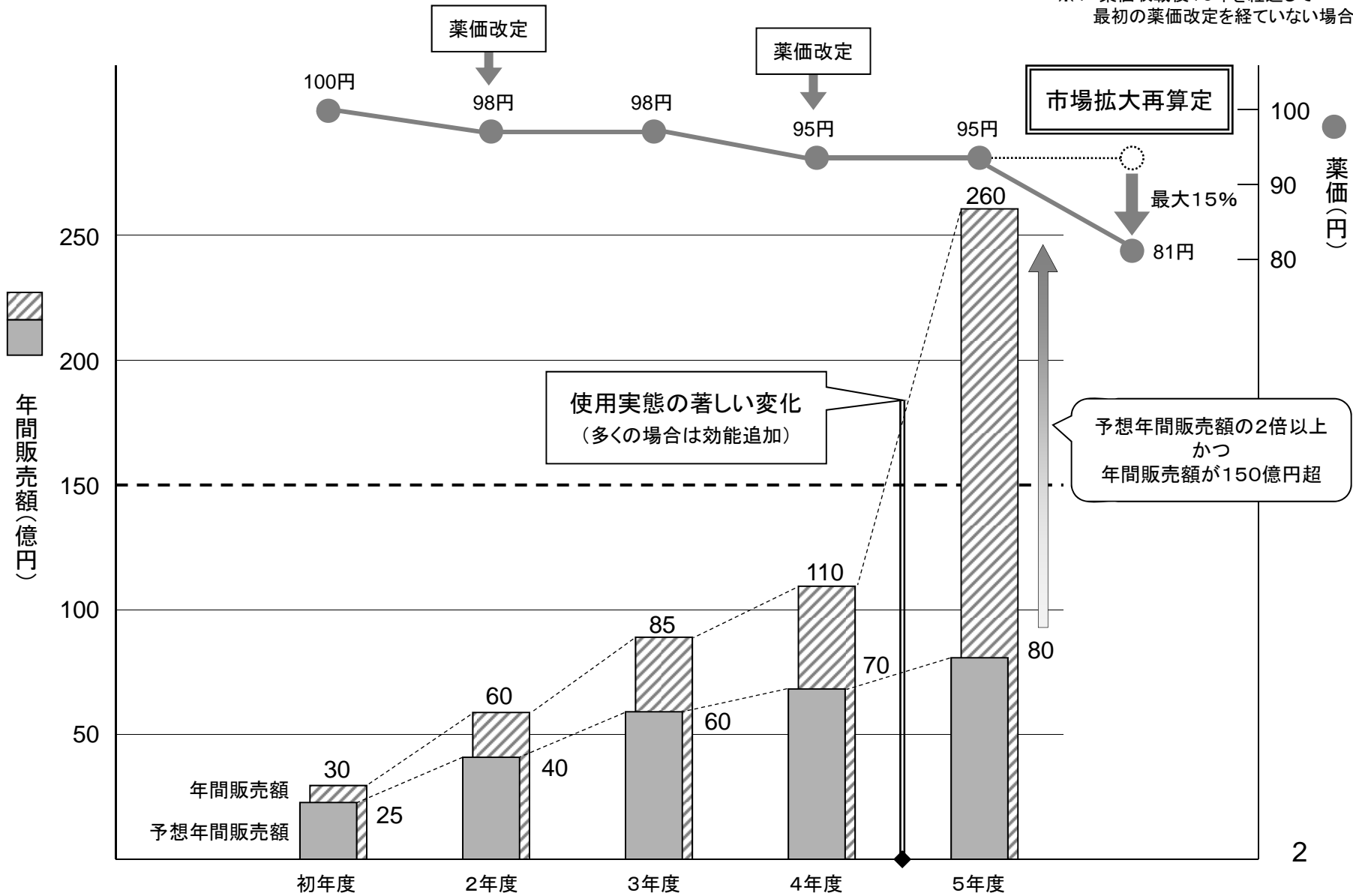
※1 薬価収載後10年を経過して
最初の薬価改定を経ていない場合



市場拡大再算定の概念図(現行ルール)

(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)

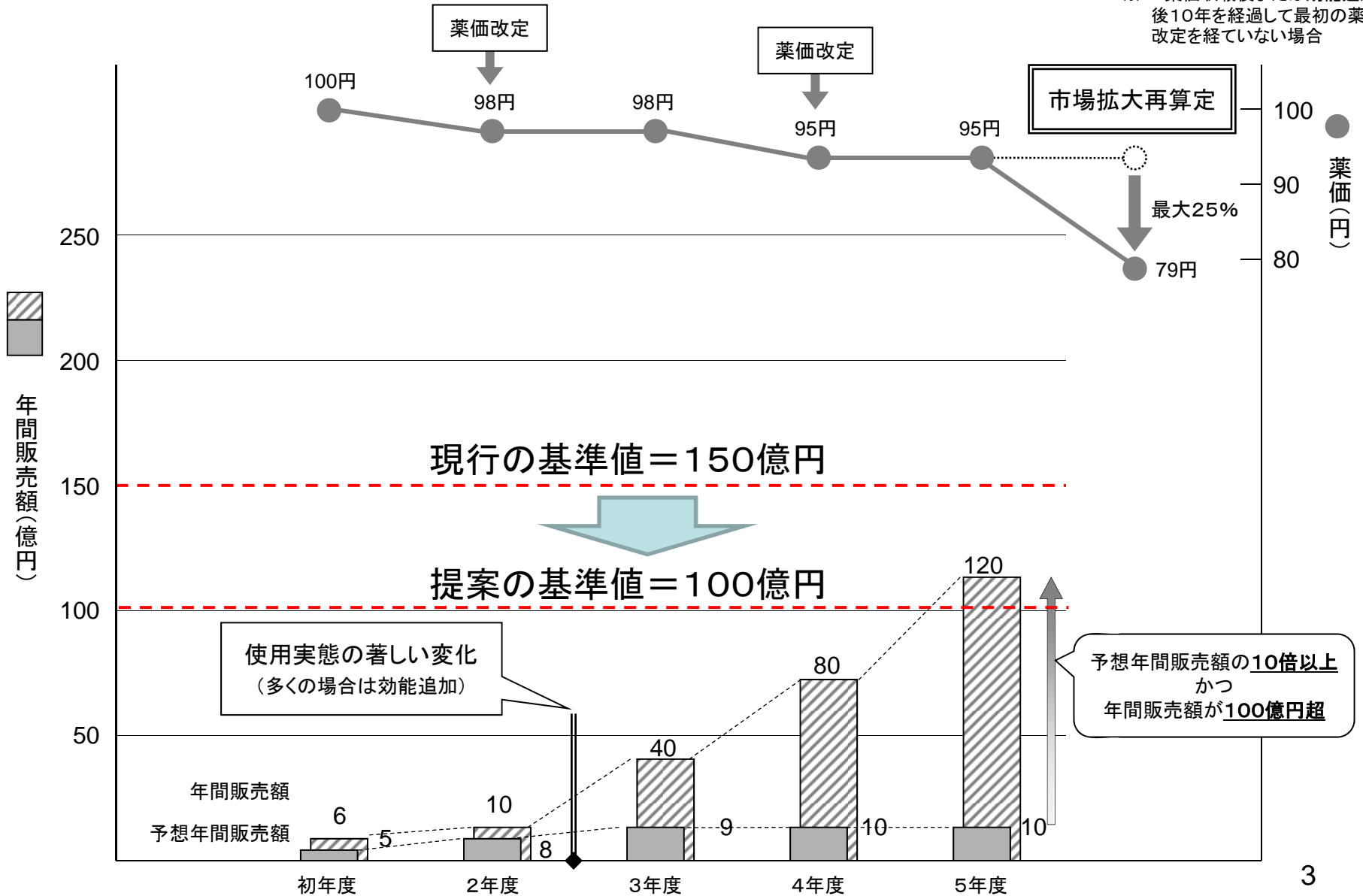
※1 薬価収載後10年を経過して
最初の薬価改定を経ていない場合



提案されている市場拡大再算定対象品の範囲拡大の例

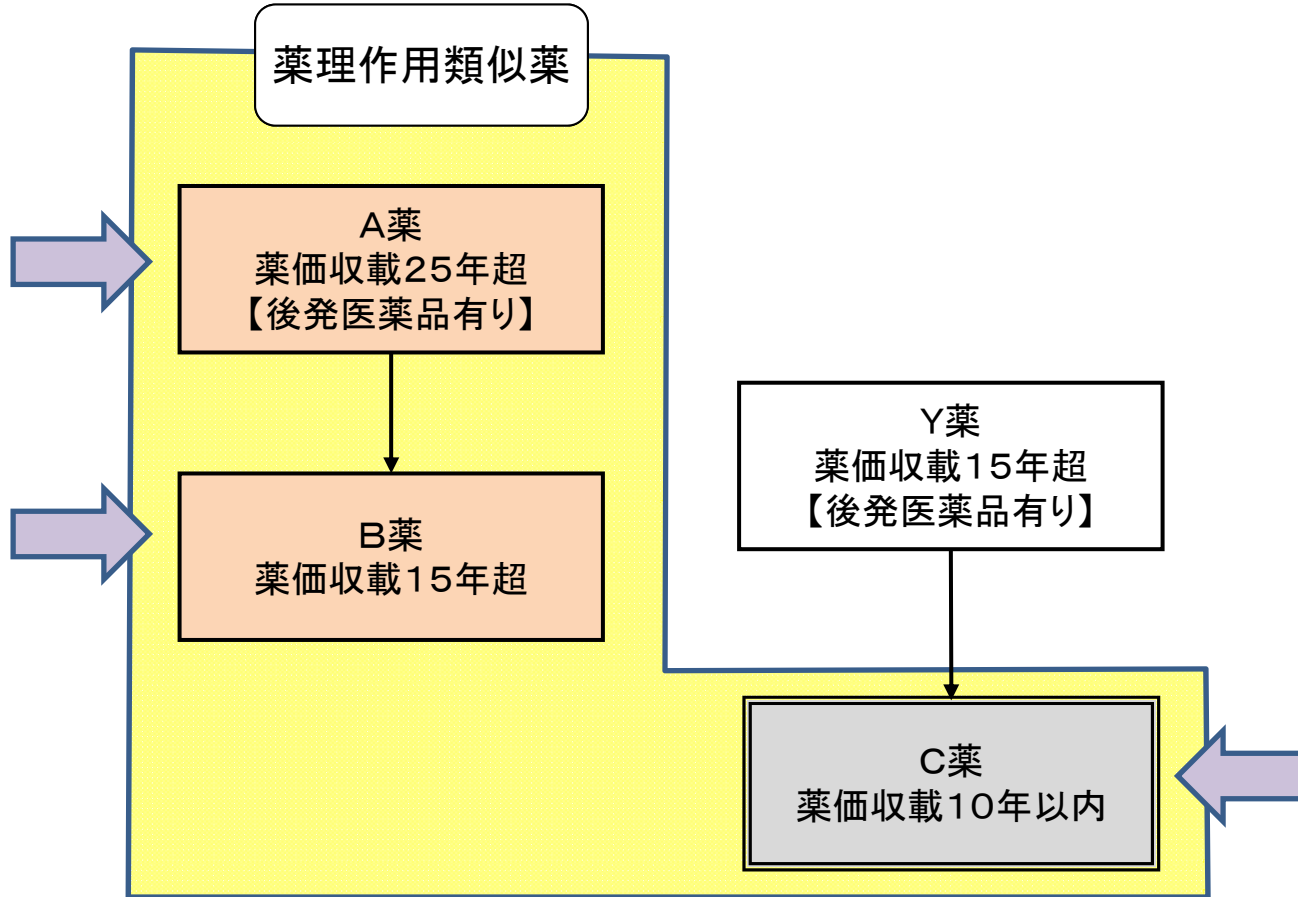
(3) 原価計算方式で算定された新薬の場合 (薬価収載後または効能追加等後10年以内の場合※2)

※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





市場拡大再算定対象品と同類似品
＜現行制度＞

市場拡大再算定類似品



市場拡大再算定対象品

 は、現行ルールにおいて市場拡大再算定類似品となる品目（薬理作用類似薬）

 は、市場拡大再算定対象品の対象外となる品目（薬理作用類似薬ではない品目）

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記載品)

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(効能変更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(同一組成既記載品群)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、次に掲げる当該既記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**となる既記載品(**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、同一組成既記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記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

<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。

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

$$\alpha \text{ の範囲は、} 0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$$

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 ^{*注)} の有無	備考	
平成 6年	フェロン	注射用乾燥インターフェロン-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		平成5年11月の中医協了解事項に基づく	
	スミフェロン	インターフェロン-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	注射用乾燥インターフェロン-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	注射用乾燥インターフェロン-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、同細粒	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			
	リポバス錠	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			
	I FN β モチダ	注射用乾燥インターフェロン-β	2	効能追加による市場規模の拡大			
	オーアイエフ、I FN α モチダ	注射用乾燥インターフェロン-α (BALL-1)	3	効能追加による市場規模の拡大			
平成 7年	エパデールカプセル	イコサペント酸エチル	1	効能追加による市場規模の拡大			平成7年11月の中医協建議に基づく
平成 8年	ハルナールカプセル	塩酸タムスロシン	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る			
	キネダック錠	エパルレスタット	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る			
	パルクス注、リプル	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			
	ノルディトロピン注射用、ペン用ノルディトロピン	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			
	ヒューマトロープ	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、同ディスポ	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			
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				
エスポー注射液、同皮下用	エポエチン 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				
エポジン注	エポエチン β (遺伝子組換え)	3	効能追加による市場規模の拡大				
塩酸バンコマイシン点滴静注用	塩酸バンコマイシン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る				

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 ^{*注)} の有無	備考		
	イオパミロン150、同300、同370	イオパミドール	8	市場規模が当初の予測を著しく上回る				
	オムニパーク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				
	オプチレイ160、同240、同320、同350	イオベルソール	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	イオメブロール	9	市場規模が当初の予測を著しく上回る				
平成 9年	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10年	セルベックス細粒、同カプセル	テプレノン	2	効能追加による市場規模の拡大				
	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				
	ゾビラックス顆粒、同錠	アシクロビル	3	効能追加による市場規模の拡大				
平成12年	ゾラデックス3.6mgデポ	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14年	アザチオプリン錠	アザチオプリン	1	効能の変化				効能効果変化再算定
	リスパダール錠、同細粒	リスパリドン	3	用法用量の変更				用法用量変化再算定
	フェロン、IFNβモチダ	注射用乾燥インターフェロンβ	6	保険適用上の投与期間の変更				用法用量変化再算定の特例
	スミフェロン、同DS	インターフェロンα注射液 (NAMALWA)	4	保険適用上の投与期間の変更				用法用量変化再算定の特例
	キャンフェロンA、ロフェロンA	インターフェロンα-2a (遺伝子組換え)	6	保険適用上の投与期間の変更				用法用量変化再算定の特例
	イントロンA注射用	インターフェロンα-2b (遺伝子組換え)	3	保険適用上の投与期間の変更		用法用量変化再算定の特例		
	オーアイエフ、IFNαモチダ	インターフェロンα (BALL-1)	6	保険適用上の投与期間の変更		用法用量変化再算定の特例		
	アドバフェロン注射液	インターフェロンアルファコン-1 (遺伝子組換え)	2	保険適用上の投与期間の変更		用法用量変化再算定の特例		
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	Λ=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	無	市場拡大再算定		
	タケプロンカプセル、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	無	市場拡大再算定		
	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	無	市場拡大再算定		
	ランサップ	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	2	市場拡大再算定類似品 (タケプロンの市場拡大再算定類似品)	無	市場拡大再算定		
	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	無	市場拡大再算定		
	レベトールカプセル	リバビリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	無	市場拡大再算定		
	リツキサン注	リツキシマブ (遺伝子組換え)	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る	Λ=5 (α=0.0250)	市場拡大再算定		

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 ^{*注} の有無	備考
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 ($\alpha=0.0375$)	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）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	ミカルディス錠	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）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	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）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	オルメテック錠	オルメサルタン メドキシミル	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）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	プレミネント錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	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）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	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	無	市場拡大再算定
	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）	無	市場拡大再算定
	ジェイゾフト錠	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）	無	市場拡大再算定
	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 ($\alpha=0.0250$)	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	無	市場拡大再算定
平成22年	アクトス錠	ピオグリタゾン塩酸塩	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る	A=5 ($\alpha=0.0250$)	市場拡大再算定
	グリベック錠	イマチニブメシル酸塩	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	A=5 ($\alpha=0.0250$)	市場拡大再算定
	タシグナカプセル	ニロチニブ塩酸塩水和物	1	市場拡大再算定類似品（グリベック錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	スプリセル錠	ダサチニブ水和物	2	市場拡大再算定類似品（グリベック錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	ハーセプチン注射用	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る	A=5 ($\alpha=0.0250$)	市場拡大再算定
合計			203			
			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		
			103	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		
			23	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