

# 市場規模の大きな品目に対する対応についての意見

2023年2月8日  
米国研究製薬工業協会

# 市場規模の大きな品目への対応全般について

- 市場規模が大きくなる可能性があることを理由に、薬価算定や保険適用の判断において、ルール外の運用をあまりに多用することは、薬価制度への予見性を損ねるおそれがあり、できる限り避けるべき。海外企業から「予測不能」と映る対応が行われれば、懸念されているドラッグラグ・ロスを悪化させかねない。
- 市場規模予測は多くの仮定の上に作られており、変数の取り方次第で大きく変化する。「1,500億円超と見込まれる品目」への該当性については、当局と企業間で十分協議の上、判断する手続きとするべき。
- 感染症治療薬は、感染拡大時にも安定供給に支障を来さないよう安全在庫を確保するための大きな投資が必要となる一方で、感染が拡大しなければ大量の廃棄が生じるハイリスクの事業である。保険財政への影響のみならず、感染症治療薬の特殊性やイノベーション推進を踏まえたバランスのとれた対応を行うべき。

# 市場拡大再算定の適用について

- 感染拡大により一時的に需要が増えた後、感染が急縮小し、実際の年間販売額が推計値に達しない可能性も十分考えられる。「直近3か月の市場規模を4倍にして年間販売額を推計する」方法は過大推計となる可能性があるため、実際の年間販売額合計で再算定の適用を判断すべき。
- 現行ルールよりも迅速な対応を行うのであれば、引下率やその上限について現行ルールよりも厳しい対応を行う必要はない。