

令和 8 年度薬価改定について⑥

- 保険外での使用が一定数見込まれる品目に対する市場拡大再算定

市場拡大再算定の特例等の経緯

経緯

- 国民皆保険制度の下で、薬事承認を受けた医薬品は基本的に承認に基づき薬価収載され、保険診療において使用可能となっているが、収載後に収載時の条件変化があった場合には価格の見直しを行うこととされており、効能追加等により市場が拡大した品目に対しては再算定が行われてきた。（昭和57年～）

【年間販売額が極めて大きい品目】

- 平成28年度薬価制度改革においては、年間販売額が極めて大きい品目に対して、市場拡大再算定の特例が導入された。

【四半期再算定】

- 上記薬価制度改革後、効能追加により市場規模が急激に拡大し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される品目が現れたことから、薬価改定を待たず、緊急的な薬価引下げが行われることとなった。（平成28年11月決定、平成29年2月施行）
- その後、平成30年度の薬価制度の抜本改革により、薬価収載後の状況変化に対応できるよう、効能追加等に伴う急激な市場拡大への対応として、四半期再算定が導入された。

【販売額の把握】

- 薬価改定においては薬価調査を、四半期再算定においてはレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）をそれぞれ用いて年間販売額を把握し、市場拡大再算定の特例等の適否が判断されてきた。

保険外診療の拡大への対応

新たな課題

- 薬価調査では、**保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品卸売販売業者の営業所等の販売数量・価格を調査する**ものであるため、当該医薬品が保険診療として使用されたかどうかにかかわらず販売数量として含まれる。
- NDBは、**医療機関等が医療保険者へ向けて発行するレセプト情報**であることから、保険診療として使用された販売数量のみが含まれる。
- 前ページに記載のとおり、従来より、医療保険財政に与える影響を考慮し、薬価調査及びNDBにより販売額を把握し、市場拡大再算定の特例が行われてきたところ、保険外での使用が一定数見込まれる品目の場合には、薬価調査の結果に基づく市場拡大再算定の特例は、保険外での使用分も含めた上で実施されることになり、医療保険財政を考慮するという本来の趣旨とは一部そぐわない側面がある。
- 一方で、NDBによる販売額の把握は、効能追加による市場規模の急激な拡大を遅滞なく把握するためのものであるため、効能追加等が行われていない品目の場合は、市場拡大再算定の特例の対象とはならない。

対応の方向性（案）

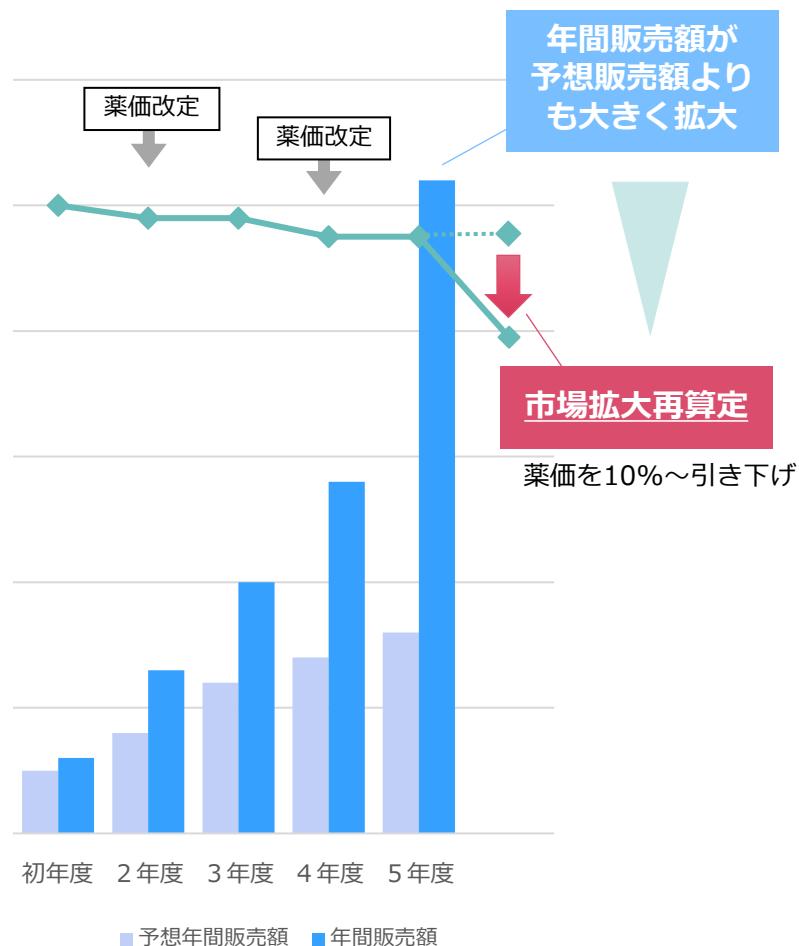
- ・ 薬価調査における販売額が市場拡大再算定の特例の販売額の要件に該当する品目のうち、保険外での使用が一定数見込まれる品目については、製造販売業者により適正使用の更なる推進を図ることを前提として、保険診療下における販売額を把握する観点から、効能追加等の有無にかかわらず、NDBにより販売額を把握し、薬価改定以外の機会も含め、市場拡大再算定の特例を実施することとしてはどうか。【骨子による対応】

- 參考資料

市場拡大再算定の概要

第3章第5節

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定	年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
			原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	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	100億円超	10倍以上	10～25% —
		150億円超	2倍以上	10～25% 10～15%
薬価改定時以外の再算定 (四半期再算定)	効能追加等がなされた品目について、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10～25% 10～15%
市場拡大再算定の特例 (改定時・四半期)	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000億円超～1500億円以下	1.5倍以上	10～25%
		1500億円超	1.3倍以上	10～50%

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、**当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り**、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ **中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目**は、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、**市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない**。

四半期再算定の概要

- 効能追加により市場規模が急激に拡大し、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される品目が現れたことから、平成30年度薬価制度改革において、新薬収載の機会を最大限活用して、薬価を見直す四半期再算定が導入された。

効能追加等に伴う市場拡大への対応

中医協 薬-1参考3
30.1.17

改革の方向性

- 効能追加等がなされた医薬品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直すこととする。

〈データ抽出する医薬品の範囲〉

- 一定規模以上の市場拡大のあった品目を捕捉するため、次に掲げる品目について、NDBにより市場規模を確認することとする。

	データ抽出を行う医薬品	備考
①	効能追加等がなされた医薬品	効能追加等により市場が大幅に拡大するものの把握のため
②	収載時に、2年度目の販売予想額が100億円 *1又は150億円*2以上とされたもの	発売当初から当初予測を超える大幅に市場拡大するものの把握のため

*1原価計算方式 *2類似薬効算定方式

①及び②それぞれについて、2年間の市場規模の把握を行う。

〈再算定の対象となる医薬品〉

- 上記の医薬品のうち、現行の市場拡大再算定（特例を含む。）の要件に該当するものについて、現行の算式に従い再算定を行うこととする。ただし、4半期毎の薬価の再算定は、医療機関・薬局、卸、製薬企業に極めて大きな負担がかかるため、一定程度、市場規模の大きなものとして、年間販売額350億円を超える医薬品を対象とする。
- あわせて、用法用量変化再算定についても、新薬収載の機会（年4回）を活用する。

四半期再算定のスケジュール（イメージ）

- 効能追加等がなされた医薬品について、NDBを用いて市場規模を把握し、新薬収載の機会（年4回）を活用して薬価改定を待たずに薬価を見直すこととしている。

	①12月診療分	②3月診療分	③6月診療分	④薬価調査分
12月	12月診療分			
1月				
2月				
3月	データ抽出	3月診療分		
4月	薬価算定組織			
5月	中医協・告示			
6月		データ抽出	6月診療分	
7月		薬価算定組織		
8月	施行	中医協・告示		
9月			データ抽出	薬価調査
10月			薬価算定組織	
11月		施行	中医協・告示	
12月				
1月				
2月			施行	
3月				
4月				施行

中医協 薬－1参考2
3 0 . 1 . 1 7

薬価制度の抜本改革について 骨子 別紙

平成29年12月20日
中央社会保険医療協議会了承

I 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 効能追加等により市場規模が急激に拡大した医薬品について、2年に1回の改定を待たず、迅速かつ機動的に対応するため、下記の要件に該当する医薬品について、NDB（ナショナルデータベース）により2年間使用量を把握し、市場規模が350億円を超えたものは、年4回の新薬の保険収載の機会に、市場拡大再算定のルールに従い薬価を改定する。

- ① 効能追加等がなされた医薬品
- ② 収載時に、2年度目の販売予想額が100億円（原価計算方式）又は150億円（類似薬効比較方式）以上とされたもの