

市場拡大再算定品目 (案)

《第1回薬価算定組織：平成18年1月5日、第2回薬価算定組織：平成18年1月13日》

	販売名	一般名	会社名	規格・単位	現行薬価	該当する要件	薬効分類	加算
1	アリセプト細粒0.5% アリセプト錠3mg アリセプトD錠3mg アリセプト錠5mg アリセプトD錠5mg	塩酸ドネペジル	エーザイ(株)	0.5%1g 3mg1錠 3mg1錠 5mg1錠 5mg1錠	449.80円 318.80円 318.80円 482.40円 482.40円	(1)イ(イ)+ロ+ハ(イ) (市場拡大再算 定対象品)	内119 その他の中枢 神経系用薬(アル ツハイマ-型痴呆治 療薬)	有 $\alpha=0.0511$ (A=5)
2	オメプラール錠10 オメプラール錠20 オメプラゾン錠10mg オメプラゾン錠20mg	オメプラゾール	アストラゼネカ(株) 三菱ウェルファ- マ(株)	10mg1錠 20mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	134.10円 236.00円 134.10円 236.00円	(1)イ(ロ)+ロ+ハ(ロ) (市場拡大再算 定対象品)	内232 消化性潰瘍用 剤(胃潰瘍等治 療薬)	無
3	タケプロンカプセル15 タケプロンOD錠15 タケプロンカプセル30 タケプロンOD錠30	ランソプラゾール	武田薬品工業(株)	15mg1カプセル 15mg1錠 30mg1カプセル 30mg1錠	140.80円 140.80円 245.80円 245.80円	(1)イ(ロ)+ロ+ハ(ロ) (市場拡大再算 定対象品)	内232 消化性潰瘍用 剤(胃潰瘍等治 療薬)	無
4	パリエット錠10mg パリエット錠20mg	ラベプラゾールナトリウム	エーザイ(株)	10mg1錠 20mg1錠	231.80円 420.40円	(1)イ(ロ)+ロ+ハ(イ) (市場拡大再算 定対象品)	内232 消化性潰瘍用 剤(胃潰瘍等治 療薬)	無
5	ランサップ400 ランサップ800	ランソプラゾール・アモキシ シリン・クラリスロマイシン	武田薬品工業(株)	1シート 1シート	864.50円 1,109.10円	(2)イ (市場拡大再算 定類似品)	内619 その他の抗生 物質製剤(ヘリコ バクター・ピロリ除 菌用薬)	無
6	タミフルカプセル75 タミフルドライシロップ3%	リン酸オセルタミビル	中外製薬(株)	75mg1カプセル 3%1g	363.70円 278.50円	(1)イ(イ)+ロ+ハ(イ) (市場拡大再算 定対象品)	内625 抗ウイルス薬 (抗インフルエンザウ イルス薬)	無
7	レベトールカプセル200mg	リバビリン	シェリング・プラ ウ(株)	200mg1カプセル	910.30円	(1)イ(イ)+ロ+ハ(イ) (市場拡大再算 定対象品)	内625 抗ウイルス薬 (C型慢性肝炎 治療薬)	無
8	リツキサン注10mg/mL	リツキマブ(遺伝子組 換え)	全薬工業(株)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	51,698円 252,152円	(1)イ(イ)+ロ+ハ(イ) (市場拡大再算 定対象品)	注429 その他の腫瘍 用薬(非ホドキシ ン腫瘍治療薬)	有 $\alpha=0.025$ (A=5)

注) A: 補正加算率、 $\alpha=1$ 日薬価に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率

	成分数	品目数
内用薬	7	20
注射薬	1	1
外用薬	0	0
計	8	21

【市場拡大再算定（概要）】

《市場拡大再算定の要件》

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件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) 原価計算方式により薬価算定された既記載品

(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（効能変化が承認された既記載品については、当該効能変化の承認を受けた日）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) 効能変化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

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既記載品

イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既記載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既記載品

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の既記載品

《市場拡大再算定における加算の要件》

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（ $5 \leq A \leq 10$ ；ただし、 $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$ ）が適用される。）

《その他》

既記載品について、①市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額又は②市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定される額からいわゆる後発品のある先発品の特例引下げを行い算定される額が、市場拡大再算定により算定される額より低い場合は、①又は②の額が当該既記載品の薬価改定後の薬価となる。