

市場拡大再算定品目について

- 効能変更等が承認された既収載品及び２年度目以降の予想販売額が一定額を超える既収載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、薬価改定の際に限らず、年４回、薬価を見直すこととされている。
- 今般、NDBデータ（６月診療分）に基づく検討を行ったところ、キイトルーダ点滴静注について市場拡大再算定の特例の要件に該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

[要件の該当性]

キイトルーダ点滴静注はこれまでに複数の効能又は効果が追加され、直近では令和７年５月に「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫慢性腎臓病」の効能又は効果が追加され、効能変更等の承認を受けた日から１０年を経過していない。また、NDBデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が１５００億円超かつ、基準年間販売額の１．３倍以上という要件に該当する。

《薬価算定組織 令和７年１０月１６日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類		再算定の理由	補正加算	適用日※１
1	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD（株）	100mg4mL1 瓶	214,498 円	199,462 円	注 429	その他の腫瘍用薬	市場拡大再算定の特例の要件に該当	A = 5 A = 5	令和８年２月１日

※１ 医療機関等における在庫への影響等を踏まえ、再算定薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	1	1
外用薬	0	0
計	1	1