

用法用量変化再算定品目について

- 平成 30 年度の薬価制度の抜本改革において、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された。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）を活用することとされた。
- 今般、オブジーボ点滴静注について、主たる効能・効果である「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対して、平成 30 年 8 月 21 日に用法・用量に係る承認事項一部変更承認がされたので、用法用量変化再算定を適用し、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

≪薬価算定組織 第 1 回平成 30 年 8 月 2 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	適用日
1	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業	20mg2mL1 瓶 100mg10mL1 瓶	57,225 円 278,029 円	35,766 円 173,768 円	注 429	その他の腫瘍用薬	主たる効能効果に係る用法用量の変更（※ 1）	平成 30 年 11 月 1 日 （※ 2）

※ 1 主たる効能効果である「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対して平成 30 年 8 月 21 日に用法用量の変更（2 週に 1 回 3mg/kg→2 週に 1 回 240mg）が行われた。

※ 2 医療機関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
注射薬	1	2
計	1	2