

市場拡大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（原価計算方式で算定された品目では 100 億円以上、それ以外では 150 億円以上）を超える医薬品について、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）を活用して、薬価を見直すこととされた。
- 今般、タグリッソ錠について、NDB データ（3 月診療分）を活用した結果、市場拡大再算定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。

《薬価算定組織 第 1 回令和元年 8 月 1 日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価（※1）	改定薬価	薬効分類	再算定の理由	適用日
1	タグリッソ錠 40mg タグリッソ錠 80mg	オシメルチニブ メシル酸塩	アストラゼネカ 株式会社	40mg1 錠 80mg1 錠	12,713.70 円 24,375.80 円	10,806.60 円 20,719.40 円	内 429 その他の 腫瘍用薬	市場拡大再算定の 要件に該当 (※2)	令和元年 11 月 1 日 (※3)

※1 本年 10 月の消費税引上げに伴う改定後の薬価を「現行薬価」として記載。

※2 本品は平成 28 年 5 月に薬価収載されており、収載から 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 350 億円超かつ、基準年間販売額の 2 倍超という要件に該当すると判断した。

※3 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	1	2
計	1	2

(注)

- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競争性が乏しいことから市場拡大再算定類似品に該当しないと判断された成分 ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アフアチニブマレイン酸塩、ダコミチニブ水和物