

市場拡大再算定の特例品目について

- 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、キイトルーダ点滴静注について、NDB データ（6 月診療分）を活用した結果、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。

《薬価算定組織 第 1 回令和元年 10 月 17 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	キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムプロリズマ ブ（遺伝子組換え）	MSD 株式会社	20mg0.8mL1 瓶 100mg4mL1 瓶	76,491 円 371,352 円	63,077 円 306,231 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（※ 1）	令和 2 年 2 月 1 日 （※ 2）

※ 1 本品は平成 29 年 2 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 1,000 億円超かつ、基準年間販売額の 1.5 倍超という要件に該当すると判断した。

※ 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