

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記載品及び2年度目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）を超える既記載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬記載の機会（年4回）を活用して、薬価を見直すこととされている。
- 今般、オフェブカプセル100mg及び同150mgについて、NDBデータ（3月診療分）に基づく検討を行ったところ、市場拡大再算定の要件に該当したことから、新薬記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 令和3年7月13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	オフェブカプセル100mg 同 カプセル150mg	ニンテダニブエタン スルホン酸塩	日本ベーリン ガーインゲル ハイム(株)	100mg1 カプセル 150mg1 カプセル	4,440.80円 6,676.40円	3,968.90円 5,953.50円	内399 他に分類されな い代謝性医薬品	市場拡大再算定 の要件に該当 ^(※1)	令和3年11月 1日 ^(※2)

※1 本品は記載から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。

※2 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