

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて（案）

- 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第1号厚生労働省保険局長通知別添）第3章第4節1（3）ただし書の「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目」は、薬価算定組織が定める「類似薬選定のための薬剤分類」において、その薬理作用が以下に該当する品目とし、令和6年度の最初の四半期再算定から適用することとする。
  - ・ PD-1/PD-1 リガンド結合阻害作用
  - ・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用
- 上記以外の領域の追加については、次期薬価制度改革の検討に合わせ、関係業界からの意見や本規定の適用実績等を踏まえ、必要に応じて検討することとする。

（参考）

「薬価算定の基準について」（抄）

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

（3）類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、（1）又は（2）に該当する既収載品については、（1）又は（2）により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合  
（略）

② 市場拡大再算定の特例の場合  
（略）

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

イ （略）

ロ 中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。

類似薬選定のための薬剤分類（抜粋）

【免疫チェックポイント阻害薬（PD-1/PD-L1阻害薬）】

421-429 腫瘍用薬

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性の増強	ヒト型モノクローナル抗体	ニボルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		オブジーボ点滴静注	
							ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		キイトルーダ点滴静注	
							アベルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		パベンチオ点滴静注	
							アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		テセントリク点滴静注	
							デュルバルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イミフィンジ点滴静注	
							センプリマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		リブタヨ点滴静注	

【ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬】

239 その他の消化器官用剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	止しゃ剤・整腸	潰瘍性大腸炎	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用			トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤	1日2回	ゼルヤンツ錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ジセレカ錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤	1日1回	リンヴォック錠	

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	アトピー性皮膚炎	免疫調節作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用			デルゴシチニブ	外-1	軟膏剤	1日2回	コレクチム	

421-429 腫瘍用薬

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用		ルキソリチニブリン酸塩	内-1	錠剤		ジャカビ錠	

441-449 アレルギー用薬

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	アレルギー用薬	アトピー性皮膚炎	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用			バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
							アプロシチニブ	内-1	錠剤		サイバインコ錠	

リウマチ治療用剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	リウマチ治療用剤	慢性関節リウマチ	免疫調節作用	チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用		トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤		ゼルヤンツ錠	
							バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
							ペフィシチニブ臭化水素酸塩	内-1	錠剤		スマイラフ錠	
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤		ジセレカ錠	

(注1) 内注外区分 1:内用薬 2:注射薬 3:外用薬  
(注2) 記載は改訂第13版(2023年5月現在)のもの