

## 用法用量変化再算定及び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年度目以降の予想販売額が一定額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、NDBデータ（12月診療分）に基づく検討を行ったところ、イミフィンジ点滴静注については用法用量変化再算定の要件に、ユルトミスH I点滴静注については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<sup>※1</sup>こととする。

※1 NDBデータ（12月診療分）に基づく検討のため、今回の再算定薬価が令和6年度薬価改定後の薬価より高い場合は、今回の再算定薬価は適用しない。

《薬価算定組織 令和6年4月23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	補正加算	適用日
1	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	76,355円 310,154円	67,871円 275,693円	注429	その他の腫瘍用薬	用法用量変化再算定 <sup>(※2)</sup>		令和6年8月1日 <sup>(※4)</sup>
2	ユルトミスH I点滴静注 300mg/3mL ユルトミスH I点滴静注 1100mg/11mL	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同会社	300mg3mL1瓶 1100mg11mL1瓶	699,570円 2,565,090円	659,985円 2,419,945円	注639	その他の生物学的製剤	市場拡大再算定の要件に該当 <sup>(※3)</sup>	A=10	令和6年8月1日 <sup>(※4)</sup>
	ソリリス点滴静注 300mg	エクリズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同会社	300mg30mL1瓶	650,826円	615,752円	注639	その他の生物学的製剤	類似品	A=10 A=10	

※2 主たる効能効果である「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」に対して令和5年11月24日に用法用量の変更（1回10mg/kgを2週間間隔→1回1,500mgを4週間間隔）が行われた。

※3 本品は令和5年5月に「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」の効能又は効果が追加され、効能変更の承認を受けた日から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倍以上という要件に該当すると判断した。

※4 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	0	0
注射薬	3	5
外用薬	0	0
計	3	5