

市場拡大再算定及び持続可能性特例価格調整の対象品目について

- 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を超える既収載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、薬価改定の際に限らず、年４回、薬価を見直すこととされている。
- 今般、ＮＤＢデータ（３月診療分）に基づく検討を行ったところ、ヌーカラ皮下注及びヒフデュラ配合皮下注については市場拡大再算定の要件に、デュピクセント皮下注については持続可能性特例価格調整の要件に、それぞれ該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

〔要件の該当性〕

- ・ヌーカラ皮下注は令和６年８月に「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）」の効能又は効果が追加されており、効能又は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。
- ・ヒフデュラ配合皮下注は令和６年１２月に「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎」の効能又は効果が追加されており、効能又は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。
- ・デュピクセント皮下注は令和７年３月に「慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）」の効能又は効果が追加されており、効能又は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１，５００億円超かつ、基準年間販売額の１．３倍以上に該当する。

《薬価算定組織 令和８年７月１０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
1	ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ ヌーカラ皮下注 100mg ペン	メポリズマブ（遺伝子組換え）	グラクソ・スミスクライン（株）	100mg1mL1 筒 100mg1mL1 キット	159,891 円 159,891 円	143,766 円 143,766 円	注 229	その他の呼吸器官用薬	市場拡大再算定の要件に該当	無	令和８年１１月１日
2	ヒフデュラ配合皮下注 ヒフデュラ配合皮下注 シリンジ	エフガルチギモドアルファ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	アルジェニクスジャパン（株）	5.6mL1 瓶 5mL1 筒	634,797 円 665,026 円	539,577 円 565,272 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	無	令和８年１１月１日

3	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ	デュピルマブ（遺伝子 組換え）	サノフィ （株）	300mg2mL1 筒	53,493 円	51,515 円	注 449	その他の アレルギー用薬	持続可能性特例 価格調整の要件 に該当	希 A=10 小 A=5	令和8年11月1日
	デュピクセント皮下注 300mg ペン			300mg2mL1 キット	53,659 円	51,675 円					
	デュピクセント皮下注 200mg シリンジ			200mg1.14mL1 筒	39,549 円	38,087 円					
	デュピクセント皮下注 200mg ペン			200mg1.14mL1 キット	39,706 円	38,238 円					

※1 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	8
外用薬	0	0
計	3	8

（注）

○ 補正加算欄の A は加算率(%)を示す。（実際に適用する率は A 及び年間販売額の合計額を基に算出される補正加算率 α ）

希：希少疾病の効能追加等に係る加算

小：小児適応の効能追加等に係る加算

○ 市場拡大再算定又は持続可能性特例価格調整対象品の薬理作用類似薬

- ・No. 1 : ベンラリズマブ（遺伝子組換え）、デペモキマブ（遺伝子組換え）
- ・No. 2 : エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）、ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）、ニポカリマブ（遺伝子組換え）
- ・No. 3 : トラロキヌマブ（遺伝子組換え）、レブリキズマブ（遺伝子組換え）