

3. 市場拡大再算定等について

説明

1. 市場拡大再算定の対象品目について

中医協 総-3 6. 1. 17									
市場拡大再算定品目について									
《薬価算定組織 第1回令和5年11月21日、第2回令和5年11月28日、第3回令和5年12月5日》									
市場拡大再算定									
No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	薬効分類	再算定の理由	補正加算	
1	リンゴック錠 7.5mg	ウバダシチニブ水和物	アツヴィ合同会社	7.5mg1錠	2,594.60円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	効能追加による市場規模の拡大	無
	リンゴック錠 15mg			15mg1錠	5,089.20円				
	リンゴック錠 30mg			30mg1錠	7,351.80円				
	リンゴック錠 45mg			45mg1錠	9,677.60円				
	オルミエント錠 2mg	バリシチニブ	日本イーライリリー株式会社	2mg1錠	2,705.90円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	類似品	無
	オルミエント錠 4mg			4mg1錠	5,274.90円				
	サイバインコ錠 50mg	アプロシチニブ	ファイザー株式会社	50mg1錠	2,587.40円	内449	その他のアレルギー用薬	類似品	無
	サイバインコ錠 100mg			100mg1錠	5,044.00円				
	サイバインコ錠 200mg			200mg1錠	7,566.10円				
	ジセラカ錠 100mg	フィルゴチニブマレイン酸塩	ギリアド・サイエンス株式会社	100mg1錠	2,519.90円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	類似品	無
ジセラカ錠 200mg			200mg1錠	4,893.60円					
スマイラフ錠 50mg	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	アステラス製薬株式会社	50mg1錠	1,547.40円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	類似品	無	
スマイラフ錠 100mg			100mg1錠	3,030.40円					
ゼルヤンツ錠 5mg	トファシチニブクエン酸塩	ファイザー株式会社	5mg1錠	2,659.90円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	類似品	無	
2	イクスタンジ錠 40mg	エンザルタミド	アステラス製薬株式会社	40mg1錠	2,391.30円	内429	その他の腫瘍用薬	市場規模の拡大(原価計算品目)	真 A=5
	イクスタンジ錠 80mg			80mg1錠	4,635.50円				
	アーリーダ錠 60mg	アバルタミド	ヤンセンファーマ株式会社	60mg1錠	2,290.10円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	真 A=5
ニブケオ錠 300mg	ダロルタミド	バイエル薬品株式会社	300mg1錠	2,302.90円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	真 A=5	
3	レンビマカプセル 4mg	レンバチニブメシル酸塩	イーザイ株式会社	4mg1カプセル	4,025.50円	内429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	真 A=10
	レンビマカプセル 10mg			10mg1カプセル	9,517.60円				
	ネクサール錠 200mg	ソラフェニブトシル酸塩	バイエル薬品株式会社	200mg1錠	4,763.70円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	無
4	イムブルピカカプセル 140mg	イブルチニブ	ヤンセンファーマ株式会社	140mg1カプセル	10,409.50円	内429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	無
	カルケンスカプセル 100mg	アカラブルチニブ	アストラゼネカ株式会社	100mg1カプセル	15,202.20円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	無
	ベレキシブル錠 80mg	テラブルチニブ塩酸塩	小野薬品工業株式会社	80mg1錠	5,067.40円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	無
5	ステララ皮下注 45mg シリンジ	ウス テキスマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ株式会社	45mg0.5mL1筒	380,227円	注399	他に分類されない代謝性医薬品	効能追加による市場規模の拡大	無
	ブラリア皮下注 60mg シリンジ	デノスマブ(遺伝子組換え)	第一三共株式会社	60mg1mL1筒	28,136円	注399	他に分類されない代謝性医薬品	市場規模の拡大(原価計算品目)	無

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

続きまして、「市場拡大再算定等について」を議題といたします。本日は薬価算定組織の前田委員長にお越しいただいております。前田委員長より、ご説明をお願いいたします。

○前田慎委員長（横浜市立大学医学部消化器内科主任教授）

はい。薬価算定組織委員長の前田でございます。今回は薬価算定組織において検討いたしました市場拡大再算定の対象品目について、ご報告いたします。

資料は中医協「総-3」をご覧ください。また、今回対象となった再算定の要件につきましては、中医協「総-3参考1」をご参照ください。

7	ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg ボックスゾゴ皮下注用 0.56mg ボックスゾゴ皮下注用 1.2mg	ボソリチド (遺伝子組換え)	BioMarin Pharmaceutical Japan	0.4mg1 瓶(溶解液付) 0.56mg1 瓶(溶解液付) 1.2mg1 瓶(溶解液付)	121,034 円 124,241 円 124,994 円	注 399	他に分類されない代謝性医薬品	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無
8	アドセトリス点滴静注用 50mg	ブレソツキシマブドチン (遺伝子組換え)	武田薬品工業株式会社	50mg1 瓶	474,325 円	注 429	その他の腫瘍用薬	市場規模の拡大 (原価計算品目)	小 A=10※ 真 A=5
9	エンハーツ点滴静注用 100mg	トラスツズマブデルクステカン (遺伝子組換え)	第一三共株式会社	100mg1 瓶	164,811 円	注 429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	希 A=10※ 真 A=10
10	バベンチオ点滴静注 200mg	アベルマブ (遺伝子組換え)	メルク バイ オファーマ株式会社	200mg10mL 1 瓶	195,761 円	注 429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	真 A=10
	オブジーボ点滴静注 20mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	小野薬品工業株式会社	20mg2mL	31,918 円	注 429	その他の腫瘍用薬	類似品	無
	オブジーボ点滴静注 100mg			100mg10mL	155,072 円				
	オブジーボ点滴静注 240mg			240mg24mL	366,405 円				
オブジーボ点滴静注 120mg			120mg12mL	185,482 円					
11	ベクルリー点滴静注用 100 mg	レムデシビル	ギリアド・サイエンス株式会社	100mg1 瓶	61,997 円	注 625	抗ウイルス剤	市場規模の拡大 (原価計算品目)	小 A=5
12	エンスプリング皮下注 120mg シリンジ	サトラリスマブ	中外製薬株式会社	120mg1mL1 筒	1,532,660 円	注 639	その他の生物学的製剤	市場規模の拡大 (原価計算品目)	無

	成分数	品目数
内用薬	14	24
注射薬	9	14
外用薬	0	0
計	23	38

(注)

- 補正加算率の 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)
- 小・小児適応の効能追加等に係る加算
- 希・希少疾病の効能追加等に係る加算
- 真・真の臨床的有用性の検証に係る加算
- ※令和 6 年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目
- 令和 6 年度の薬価は、①市場拡大再算定による算定額、又は②市場実勢価格に基づく薬価改定等による算定額の低い額となる。
- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競合性が乏しいことから市場拡大再算定類似品に該当しないと判断された成分・No. 3 : バンデタニブ
- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定の基準の第 3 章第 5 節の 1 (3) 類似品の価格調整のただし書きの規定に基づき、過去に特例市場拡大再算定の対象品として改定を受けた品目であることから、市場拡大再算定類似品として取り扱わないこととされた成分・No. 10 : ベムプロリスマブ (遺伝子組換え)

(参考) 薬価算定の基準について (抜粋)

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 5 節 再算定

1 市場拡大再算定

薬価算定組織における検討の結果、令和 6 年薬価改定に際して再算定の要件に該当する品目は、資料にあるように、市場拡大再算定が 23 成分となりました。

それでは、検討結果についてご説明をいたします。資料「総-3」にお示した表をご覧ください。

- 1 の「リンヴォック錠」
- 3 の「レンビマカプセル」
- 4 の「イムブルビカカプセル」
- 5 の「ステラーラ皮下注」
- 9 の「エンハーツ点滴静注用」
- 10 の「バベンチオ点滴静注」

については、類似薬効比較方式により算定され、効能追加により使用実態が変化し、年間販売額の拡大の程度を踏まえると、市場拡大再算定の要件に該当すると判断いたしました。

1の「オルミエント錠」「サイバインコ錠」「ジセレカ錠」「スマイラフ錠」および「ゼルヤンツ錠」については、「リンヴォック錠」の薬理作用類似薬であることから類似品に該当すると判断いたしました。

3の「ネクサバル錠」はレンビマ錠の薬理作用類似薬であることから、類似品に該当すると判断いたしました。

(注)

- 補正加算率の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)
- 小：小児適応の効能追加等に係る加算
- 希：希少疾病の効能追加等に係る加算
- 真：真の臨床的有用性の検証に係る加算
- ※令和6年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目
- 令和6年度の薬価は、①市場拡大再算定による算定額、又は②市場実勢価格に基づく薬価改定等による算定額の低い額となる。
- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競合性が乏しいことから市場拡大再算定類似品に該当しないと判断された成分
 - ・No.3：バンデタニブ
- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定の基準の第3章第5節の1(3)類似品の価格調整のただし書きの規定に基づき、過去に特例市場拡大再算定の対象品として改定を受けた品目であることから、市場拡大再算定類似品として取り扱わないこととされた成分
 - ・No.10：ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)

(参考) 薬価算定の基準について(抜粋)

第3章 既取数品の薬価の改定

第5節 再算定

1 市場拡大再算定

なお、表下の「注」の3つ目の丸で記載しておりますけれども、「バンデタニブ」、販売名「カプレルサ錠 100mg」につきましても、レンビマ錠の薬理作用類似薬でございますけれども、市場における競合性が乏しいことから類似品には該当しないと判断しております。

4の「カルケンスカプセル」および「ベレキシブル錠」については、「イムブルビカカプセル」の薬理作用類似薬であることから、類似品に該当すると判断いたしました。

10の「オプジーボ点滴静注」については、「バベンチオ点滴静注」の薬理作用類似薬であることから類似品に該当すると判断いたしました。

続いて、2の「イクスタンジ錠」
 6の「プラリア皮下注」
 7の「ボックスゾゴ皮下注用」
 8の「アドセトリス点滴静注用」
 11の「ベクルリー点滴静注用」
 12の「エンスプリング皮下注」
 につきましては、

原価計算方式により算定され、年間販売額の拡大の程度を踏まえると市場拡大再算定の対象品に該当すると判断いたしました。

2の「アーリーダ錠」および「ニューベクオ錠」は、「イクスタンジ錠」の薬理作用類似薬であることから、類似品に該当すると判断いたしました。

説明

2. 加算による引下げ幅の緩和品目について

中医協 総 - 3 6 . 1 . 1 7									
市場拡大再算定品目について									
《薬価算定組織 第1回令和5年11月21日、第2回令和5年11月28日、第3回令和5年12月5日》									
市場拡大再算定									
No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	薬効分類	再算定の理由	補正加算	
1	リンゴック錠 7.5mg	ウバダシチニブ水和物	アツヴィ合同会社	7.5mg1錠	2,594.60円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	効能追加による市場規模の拡大	無
	リンゴック錠 15mg			15mg1錠	5,089.20円				
	リンゴック錠 30mg			30mg1錠	7,351.80円				
	リンゴック錠 45mg			45mg1錠	9,677.60円				
	オルミエント錠 2mg	バリシチニブ	日本イーライリリー株式会社	2mg1錠	2,705.90円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	類似品	無
	オルミエント錠 4mg			4mg1錠	5,274.90円				
	サイバインコ錠 50mg	アプロシチニブ	ファイザー株式会社	50mg1錠	2,587.40円	内449	その他のアレルギー用薬	類似品	無
	サイバインコ錠 100mg			100mg1錠	5,044.00円				
	サイバインコ錠 200mg			200mg1錠	7,566.10円				
	ジセラカ錠 100mg	フィルゴチニブマレイン酸塩	ギリアド・サイエンシズ株式会社	100mg1錠	2,519.90円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	類似品	無
ジセラカ錠 200mg			200mg1錠	4,893.60円					
スマイラフ錠 50mg	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	アステラス製薬株式会社	50mg1錠	1,547.40円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	類似品	無	
スマイラフ錠 100mg			100mg1錠	3,030.40円					
ゼルヤンツ錠 5mg	トファンチニブクエン酸塩	ファイザー株式会社	5mg1錠	2,659.90円	内399	他に分類されない代謝性医薬品	類似品	無	
2	イクスタンジ錠 40mg	エンザルタミド	アステラス製薬株式会社	40mg1錠	2,391.30円	内429	その他の腫瘍用薬	市場規模の拡大(原価計算品目)	真 A=5
	イクスタンジ錠 80mg			80mg1錠	4,635.50円				
	アーリーダ錠 60mg	アバルタミド	ヤンセンファーマ株式会社	60mg1錠	2,290.10円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	真 A=5
	ニューベクオ錠 300mg	ダロルタミド	バイエル薬品株式会社	300mg1錠	2,302.90円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	真 A=5
3	レンビマカプセル 4mg	レンバチニブメシル酸塩	イーザイ株式会社	4mg1カプセル	4,025.50円	内429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	真 A=10
	レンビマカプセル 10mg			10mg1カプセル	9,517.60円				
	ネクサール錠 200mg	ソラフェニブトシル酸塩	バイエル薬品株式会社	200mg1錠	4,763.70円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	無
4	イムブルピカカプセル 140mg	イブルチニブ	ヤンセンファーマ株式会社	140mg1カプセル	10,409.50円	内429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	無
	カルケンスカプセル 100mg	アカラブルチニブ	アストラゼネカ株式会社	100mg1カプセル	15,202.20円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	無
	ベレキシブル錠 80mg	テラブルチニブ塩酸塩	小野薬品工業株式会社	80mg1錠	5,067.40円	内429	その他の腫瘍用薬	類似品	無
5	ステララ皮下注 45mg シリンジ	ウス テキスマフ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ株式会社	45mg0.5mL1筒	380,227円	注399	他に分類されない代謝性医薬品	効能追加による市場規模の拡大	無
6	ブラリア皮下注 60mg シリンジ	デノスマブ (遺伝子組換え)	第一三共株式会社	60mg1mL1筒	28,136円	注399	他に分類されない代謝性医薬品	市場規模の拡大(原価計算品目)	無

以上の市場拡大再算定対象品目のうち、加算による引下げ幅の緩和の対象となった品目について、ご説明をさせていただきます。

表の一番右の列、「補正加算」の欄をご覧ください。

2の「イクスタンジ錠」「アーリーダ錠」および「ニューベクオ錠」は、それぞれ市販後の真の臨床的有用性が示されたことから、加算率5%とすることが適当と判断いたしました。

3の「レンビマカプセル」は市販後に真の臨床的有用性が示されたことから、加算率10%とすることが適当と判断いたしました。

7	ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg ボックスゾゴ皮下注用 0.56mg ボックスゾゴ皮下注用 1.2mg	ボソリチド（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan	0.4mg1 瓶（溶解液付） 0.56mg1 瓶（溶解液付） 1.2mg1 瓶（溶解液付）	121,034 円 124,241 円 124,994 円	注 399	他に分類されない代謝性医薬品	市場規模の拡大（原価計算品目）	無
8	アドセトリス点滴静注用 50mg	ブレソツキシマブドチン（遺伝子組換え）	武田薬品工業株式会社	50mg1 瓶	474,325 円	注 429	その他の腫瘍用薬	市場規模の拡大（原価計算品目）	小 A=10※ 真 A=5
9	エンハーツ点滴静注用 100mg	トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）	第一三共株式会社	100mg1 瓶	164,811 円	注 429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	希 A=10※ 真 A=10
10	バベンチオ点滴静注 200mg	アベルマブ（遺伝子組換え）	メルク バイ オファーマ株式会社	200mg10mL 1 瓶	195,761 円	注 429	その他の腫瘍用薬	効能追加による市場規模の拡大	真 A=10
	オブジーボ点滴静注 20mg	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業株式会社	20mg2mL	31,918 円	注 429	その他の腫瘍用薬	類似品	無
	オブジーボ点滴静注 100mg			100mg10mL	155,072 円				
	オブジーボ点滴静注 240mg			240mg24mL	366,405 円				
オブジーボ点滴静注 120mg	120mg12mL	185,482 円							
11	ベクルリー点滴静注用 100 mg	レムデシビル	ギリアド・サイエンス株式会社	100mg1 瓶	61,997 円	注 625	抗ウイルス剤	市場規模の拡大（原価計算品目）	小 A=5
12	エンスブリング皮下注 120mg シリンジ	サトラリスマブ（遺伝子組換え）	中外製薬株式会社	120mg1mL1 筒	1,532,660 円	注 639	その他の生物学的製剤	市場規模の拡大（原価計算品目）	無

	成分数	品目数
内用薬	14	24
注射薬	9	14
外用薬	0	0
計	23	38

(注)

- 補正加算率の 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)
- 小・小児適応の効能追加等に係る加算
- 希・希少疾病の効能追加等に係る加算
- 真・真の臨床的有用性の検証に係る加算
- ※令和 6 年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目
- 令和 6 年度の薬価は、①市場拡大再算定による算定額、又は②市場実勢価格に基づく薬価改定等による算定額の低い額となる。
- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競合性が乏しいことから市場拡大再算定類似品に該当しないと判断された成分
 - ・No. 3 : バンデタニブ
- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定の基準の第 3 章第 5 節の 1 (3) 類似品の価格調整のただし書きの規定に基づき、過去に特例市場拡大再算定の対象品として改定を受けた品目であることから、市場拡大再算定類似品として取り扱わないこととされた成分
 - ・No. 10 : ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）

(参考) 薬価算定の基準について (抜粋)

第 3 章 既収載品の薬価の改定

第 5 節 再算定

1 市場拡大再算定

8 の「アドセトリス点滴静注用」は、日本を含む国際共同治験により小児開発が進められたことから、加算率 10% とすること。

また、市販後に真の臨床的有用性が示されたことから、加算率 5% とすることが適当と判断いたしました。

9 の「エンハーツ点滴静注用」は、希少疾病用医薬品に指定された「がん化学療法後に増悪した HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」について、日本を含む国際共同治験により開発が進められたことから加算率 10% とすること。

また、市販後に真の臨床的有用性が示されたことから、加算率 10% とすることが適当と判断いたしました。

10 の「バベンチオ点滴静注」は市販後に真の臨床的有用性が示されたことから、加算率 10% とすることが適当と判断いたしました。

11の「ベクルリ一点滴静注用」は、市販後に小児の臨床試験成績が得られ、承認に係る添付文書の注意喚起が変更されたことから、加算率5%とすることが適当と判断いたしました。

以上で私からの説明を終わります。よろしくお願いいたします。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、どうもありがとうございました。事務局から補足はございますでしょうか。

説明

3. 改定時加算の対象品目等について

(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)
- 小：小児適応の効能追加等に係る加算
- 希：希少疾病の効能追加等に係る加算
- 真：真の臨床的有用性の検証に係る加算
- ※令和6年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目
- 令和6年度の薬価は、①市場拡大再算定による算定額、又は②市場実勢価格に基づく薬価改定等による算定額の低い額となる。
- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定組織における検討の結果を踏まえ、市場における競合性が乏しいことから市場拡大再算定類似品に該当しないと判断された成分
 - ・No.3：バンデタニブ
- 市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬のうち、薬価算定の基準の第3章第5節の1(3)類似品の価格調整のただし書きの規定に基づき、過去に特例市場拡大再算定の対象品として改定を受けた品目であることから、市場拡大再算定類似品として取り扱わないこととされた成分
 - ・No.10：ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)

(参考) 薬価算定の基準について(抜粋)
 第3章 既取載品の薬価の改定
 第5節 再算定
 1 市場拡大再算定

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。資料「総-3」に関して補足説明をさせていただきます。

資料の2ページ目。表の下に「注」がいくつか掲げておりますが、4つ目の丸でございます。

表の10番目の「バベンチオ点滴静注」の類似品として、「ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)」、こちらは販売名が「キイトルーダ点滴静注 100 mg」なんですけれども、

この品目も該当したんですけども、この品目は令和2年2月に市場拡大再算定の特例の対象品として改定を受けた品目でございます。

(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、特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、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。

3

こちら、3 ページ目の下線部の所で、ただし書きがございしますが、

現在の薬価ルールではですね、市場拡大再算定の特例の対象となった品目は「当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り」「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」とされていたことから、今回は類似品として取り扱わないということとしております。

続きまして、加算率につきましてですが、先ほどの議題、薬価制度改革の議題がございましたが、

この薬価制度の見直しにおいて、市場性加算、小児加算等ですね、有用性加算以外の補正加算に関して、最近の医薬品の開発状況や症例数などによる治験の実施の困難さ、そういったことを踏まえまして、現在、規定されている範囲内の加算の範囲で加算率を柔軟に判断するということが令和6年度改定から対応するということとしておりますので、

今回の市場拡大再算定におきましても補正加算の運用を変更してですね、薬価算定組織でご議論いただいたというものでございます。

ただいま前田委員長からご説明がありましたように、市場拡大再算定の対象となった品目のうち、表の8番目「アドセトリス点滴静注用」の小児適応の効能追加等に係る加算。

あるいは、もう1つ。9番目の「エンハーツ点滴静注用」の希少疾病の効能追加等に係る加算につきましては、開発状況ということで、国際共同治験、そういったところの実施を踏まえまして、加算を充足させた品目となり、表の右端の欄の「補正加算」の所に米印を付記しているところでございます。

こちら、同様の加算率の充実の取扱いに関しましては、令和6年度薬価改定における「改定時の加算」についても適用することとしております。

参考としてですね、「総-3参考2」をご覧ください。

改定時加算の対象品目について									
中医協 総-3参考2 6 . 1 . 1 7									
《薬価算定組織 令和5年11月21日》									
改定時加算が適用される品目									
No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	対象となる効能効果等	薬効分類	加算の種別	加算率
1	トビエース錠 4mg トビエース錠 8mg	フェソテロジン フマル酸塩	ファイザー株式会社	4mg1錠 8mg1錠	137.20円 204.60円	神経因性膀胱における排尿管理	内259 その他の泌尿生殖器管及び肛門用薬	小	小 A=10※
2	ジャカピ錠 5mg ジャカピ錠 10mg	ルキシロチニ プリン酸塩	ノバルティス ファーマ株式会社	5mg1錠 10mg1錠	3,763.50円 7,512.20円	造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）	内429 その他の腫瘍用薬	小 希	小 A=10※ 希 A=15※
3	レットヴィモカプセル 40mg レットヴィモカプセル 80mg	セルベルカチ ニブ	日本イーライリ リー株式会社	40mg1カプセル 80mg1カプセル	3,680.00円 6,984.50円	AE7 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 AE7 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺癌	内429 その他の腫瘍用薬	小	小 A=7.5※
4	プレセデックス静注液 200µg「ファイザー」 プレセデックス静注液 200µg/50mL シリンジ「ファイザー」	デクスメタ ミジン塩酸塩	ファイザー株式会社	200µg2mL1瓶 200µg50mL1筒	2,569円 2,501円	小児の非揮管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静	注112 催眠鎮静剤、抗不安剤	特	特 A=15※
5	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	アフリベルセ プト（遺伝子組換え）	バイエル薬品株式会社	2mg0.05mL1瓶	138,986円	未熟児網膜症	注131 眼科用剤	小	小 A=10※
6	オノアクト点滴静注用 50mg オノアクト点滴静注用 150mg	ランジオロー ル塩酸塩	小野薬品工業株式会社	50mg1瓶 150mg1瓶	3,920円 10,522円	<小児> 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 上室頻拍、心房細動、心房粗動	注212 不整脈用剤	小	小 A=15※
7	ソグルーヤ皮下注 5mg ソグルーヤ皮下注 10mg	ソマフスタン （遺伝子組換え）	ノボ ノルディ スク ファーマ株式会社	5mg1.5mL1キット 10mg1.5mL1キット	24,366円 48,732円	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	注241 脳下垂体ホルモン剤	小	小 A=10※
8	フェブリク錠 10mg フェブリク錠 20mg フェブリク錠 40mg	フェブキソス タット	帝人ファーマ株式会社	10mg1錠 20mg1錠 40mg1錠	25.20円 46.60円 86.00円	痛風、高尿酸血症	内394 痛風治療剤	小	小 A=10※

9	デュピセント皮下注300mgシリンジ デュピセント皮下注300mgペン	デュピルマブ (遺伝子組換え)	サノファイ株式会社	300mg2mL1筒 300mg2mL1キット	58,593円 58,775円	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎	注449	その他のアレルギー用薬	小	小 A=10
10	フィラジル皮下注30mgシリンジ	イカチバント酢酸塩	武田薬品工業株式会社	30mg3mL1筒	307,291円	遺伝性血管性浮腫の急性発作	注449	その他のアレルギー用薬	小	小 A=5
11	キュビシン静注用350mg	ダブトマイシン	MSD 株式会社	350mg1瓶	13,011円	〈適応菌種〉 ダブトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 〈適応症〉 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	注611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	小	小 A=5
12	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株式会社	300mg30mL1瓶	619,834円	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)	注639	その他の生物学的製剤	小	小 A=10※
13	ベクティビックス点滴静注100mg ベクティビックス点滴静注400mg	パニツムマブ (遺伝子組換え)	武田薬品工業株式会社	100mg5mL1瓶 400mg20mL1瓶	79,154円 301,476円	KRAS 遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	内429	その他の腫瘍用薬	真	真 A=10

	成分数	品目数
内用薬	3	6
注射薬	10	17
外用薬	0	0
計	13	23

(注) A: 加算率 (%) (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)
 小: 小児適応の機能追加等に係る加算
 希: 希少疾病の機能追加等に係る加算
 特: 特定用途の機能追加等に係る加算
 真: 真の臨床的有用性の検証に係る加算
 ※令和6年度薬価制度改革により、加算を充実させた品目

2

こちら、改定時加算の対象となる品目とですね、加算率を一覧表で示しております。

市場拡大再算定と同様に、今回、評価を充実することになったものは米を付記しているところがございます。

今回、米の品目がですね、比較的多くございます。

今回の品目、国際共同治験によってですね、小児や希少疾病の開発が国内外で同時に進められた結果ですね、関係の適用が追加されたということとか、

あと、複数の効能がこの期間内に追加されて、結果的に評価されたというような状況によってですね、今回、加算を充実したというような品目が多かった傾向があるというふうに認識をしております。

いずれにしても、こういった同時開発を進める傾向がですね、今後も続くことでですね、日本の患者さんにとってもですね、有益なものと考えておりますし、

今回の薬価制度改革の1つの成果というかですね、こういったメッセージを引き続き出すということで、こういう同時開発をしっかりと進めていき、ドラッグロスとかラグとかを解消する、そういったような方向性をですね、しっかりと示していければと、われわれとしても考えているところでございます。

いずれにいたしましても、今回のこの改定時加算につきましては、先ほどの市場拡大再算定のように中医協総会で了承をいただく手続きではございませんが、今回の制度改革によるイノベーション評価の充実という方向性の中で、どういう対応になったかを示すために補足として資料として付けさせて、ご説明したところでございます。以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございました。それでは、ただいまの説明につきまして、ご質問等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。特にご質問等ないようですので、本件につきましては中医協として承認するというところでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、説明のあった件につきましては、中医協として承認したいと思います。

前田委員長、どうもありがとうございました。

○前田慎委員長（横浜市立大学医学部消化器内科主任教授）

ありがとうございました。