

市場拡大再算定の特例品目について

- 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（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、タグリッソ錠について、NDBデータ（9月診療分）を活用した結果、市場拡大再算定の特例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5年2月14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	タグリッソ錠 40mg 同 錠 80mg	オシメルチニブ メシル酸塩	アストラゼ ネカ(株)	40mg1 錠 80mg1 錠	10,806.60 円 20,719.40 円	9,670.00 円 18,540.20 円	内 429	その他の腫 瘍用薬	市場拡大再算定の特 例の要件に該当 ^(※1)	A = 5	令和5年6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1,000億円超かつ、基準年間販売額の1.5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