

新医薬品一覧表(平成28年11月18日収載予定)

中医協 総-1-1  
28. 11. 9

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	エビリファイ錠1mg	1mg1錠	大塚製薬	アリピプラゾール	新効能・新用量・新剤型医薬品	31.30円	規格間調整	小児加算(A=5%)	内117 精神神経用剤(小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性用薬)	4
2	ミカトリオ配合錠	1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩／ヒドロクロロチアジド	新医療用配合剤	174.80円	新医療用配合剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)	6
3	ジャクスタピッドカプセル5mg ジャクスタピッドカプセル10mg ジャクスタピッドカプセル20mg	5mg1カプセル 10mg1カプセル 20mg1カプセル	AEGERION PHARMACEUTICALS	ロミタビドメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	79,684.80円 91,128.00円 103,739.80円	原価計算方式	営業利益率(+20%)	内218 高脂血症用剤(ホモ接合体家族性高コレステロール血症用薬)	8
4	ウブトラビ錠0.2mg ウブトラビ錠0.4mg	0.2mg1錠 0.4mg1錠	日本新薬	セレキシパグ	新有効成分含有医薬品	1,407.90円 2,815.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)	12
5	ゼンタコートカプセル3mg	3mg1カプセル	ゼリア新薬工業	ブデソニド	新投与経路医薬品	256.90円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き下げ)	内239 その他の消化器官用薬(軽症から中等症の活動期クローン病用薬)	14
6	リアルダ錠1200mg	1,200mg1錠	持田製薬	メサラジン	新剤型医薬品	212.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き下げ)	内239 その他の消化器官用薬(潰瘍性大腸炎(重症を除く)用薬)	16
7	ブリリンタ錠60mg ブリリンタ錠90mg	60mg1錠 90mg1錠	アストラゼネカ	チカグレロル	新有効成分含有医薬品	100.70円 141.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内339 その他の血液・体液用薬(65歳以上等のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合、経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群用薬)	18
8	イニシク配合錠	1錠	武田薬品工業	アログリプチン安息香酸塩／メトホルミン塩酸塩	新医療用配合剤	174.20円	新医療用配合剤の特例		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)	20
9	カーバグル分散錠200mg	200mg1錠	ポーラファルマ	カルゲルミン酸	新有効成分含有医薬品	16,295.10円	原価計算方式	営業利益率(+30%)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症に伴う高アンモニア血症用薬)	22
10	アイクルシグ錠15mg	15mg1錠	大塚製薬	ポナチニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	6,318.30円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内429 その他の腫瘍用薬(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病用薬)	26
11	デザレックス錠5mg	5mg1錠	MSD	デスロラタジン	新有効成分含有医薬品	69.40円	ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定の特例		内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒用薬)	28
12	ピラノア錠20mg	20mg1錠	大鵬薬品工業	ピラスチン	新有効成分含有医薬品	79.70円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	外国平均価格調整(引き下げ)	内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒用薬)	30
13	リフキシマ錠200mg	200mg1錠	あすか製薬	リファキシミン	新有効成分含有医薬品	201.90円	原価計算方式		内619 その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)(肝性脳症における高アンモニア血症の改善用薬)	32
14	グラジナ錠50mg	50mg1錠	MSD	グラゾプレビル水和物	新有効成分含有医薬品	9,607.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内625 抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)	34
15	エレレルサ錠50mg	50mg1錠	MSD	エルバスビル	新有効成分含有医薬品	26,900.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内625 抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)	36

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
16	シグニフォーLAR筋注用キット 20mg シグニフォーLAR筋注用キット 40mg シグニフォーLAR筋注用キット 60mg	20mg1キット(溶解液付) 40mg1キット(溶解液付) 60mg1キット(溶解液付)	ノバルティス ファーマ	パシレオチドパモ酸塩	新有効成分含有医薬品	184,876円 331,728円 466,987円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%) 外国平均価格調整 (引き上げ)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) (先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)における成長ホルモン、IGF-I(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び諸症状の改善用薬)	38
17	ブリズパインド静注液2.5g	2.5g50mL1瓶	日本ベーリンガー インゲルハイム	イダルシズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	199,924円	原価計算方式		注339 他に分類されない代謝性医薬品(生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時等の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和用薬)	40
18	トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートイン ジェクター	80mg1mL1筒 80mg1mL1キット	日本イーライリ リー	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	146,244円 146,244円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬用薬)	42
19	リクラスト点滴静注液5mg	5mg100mL1瓶	旭化成ファーマ	ゾレドロン酸水和物	新効能・新用量・新剤型医薬品	39,485円	原価計算方式	営業利益率(-5%) 外国平均価格調整 (引き上げ)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)	44
20	エムプリンティ点滴静注用 300mg エムプリンティ点滴静注用 400mg	300mg1瓶 400mg1瓶	プリストル・マイ ヤーズ スクイブ	エロツズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	160,696円 209,587円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き上げ)	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	48
21	イデルピオン静注用250 イデルピオン静注用500 イデルピオン静注用1000 イデルピオン静注用2000	250国際単位1瓶(溶解液付) 500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付)	CSLベーリング	アルブトレペノナコグ アル ファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	87,532円 173,231円 342,833円 678,486円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	50
22	ミケルナ配合点眼液	1mL	大塚製薬	カルテオロール塩酸塩/ラタ ノプロスト	新医療用配合剤	729.20円	新医療用配合剤の特例		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)	52
23	リグロス歯科用液キット600μg リグロス歯科用液キット1200μg	600μg1キット 1,200μg1キット	科研製薬	トラフェルミン(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	20,670.90円 27,802.90円	原価計算方式	営業利益率(+10%)	歯279 その他の歯科口腔用薬(歯周炎による歯槽骨の欠損用薬)	54

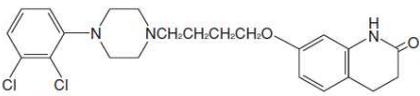
	品目数	成分数
内用薬	19	15
注射薬	13	6
外用薬	1	1
歯科用薬剤	2	1
計	35	23

〈余白〉

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤 (内服薬)		
成分名	アリピプラゾール		
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	エビリファイ錠 1mg (1mg 1錠) 注) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目		
効能・効果	①統合失調症、②双極性障害における躁症状の改善、③うつ病・うつ状態 (既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)、④ <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> (下線部が今回追加部分)		
主な用法・用量	①通常、成人には1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 ②通常、成人には12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 ③通常、成人には3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。 ④通常、 <u>1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。</u> (下線部が今回追加部分)		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：アリピプラゾール 会社名：大塚製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
		エビリファイ錠 6mg (6mg 1錠)	156.70円
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
規格間比	エビリファイ錠 6mg と同錠 12mg の規格間比：0.9263		
補正加算	小児加算 (A=5%) 1mg 1錠 (加算前) 29.80円 → (加算後) 31.30円		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1mg 1錠 31.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし (同一規格の製剤は、外国で販売されていない)		予測年度	予測本剤投与患者数
		7年度	5.7千人
【参考】 海外では2mg、5mg、10mg、15mg、20mg、30mg 製剤が販売されている。そのうち、参考までに5mgを記載。 5mg 1錠 米国 (35.67867ドル 4,103.10円) ※ 英国 3.43ポンド 579.70円 独 国 8.435ユーロ 1,079.70円 仏 国 2.768ユーロ 354.30円 外国平均価格 671.20円		予測販売金額	5.4千万円
		(ピーク時)	
		(注1) 為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている(※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。)	
		最初に承認された国 (年月) : メキシコ (2002年7月)	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

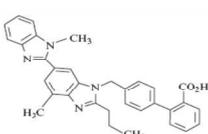
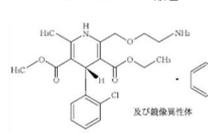
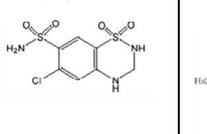
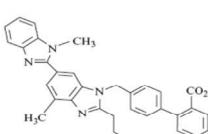
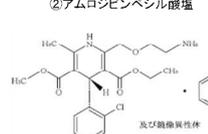
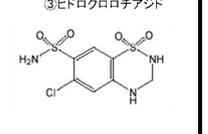
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アリピプラゾール	左に同じ
	イ. 効能・効果	①統合失調症 ②双極性障害における躁症状の改善 ③うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る） ④小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ドパミンD <sub>2</sub> 受容体部分アゴニスト	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 ① 1日1～2回 ② 1日1回 ③ 1日1回 ④ 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当する (A=5 (%)) ----- 本剤は、小児を対象に国内で臨床試験が実施されており、小児に係る効能及び効果が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから加算の要件に該当する。加算率については、小児適応を有する既収載の類薬があること等から、5%が妥当であると判断した。	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-2		
薬効分類	214 血圧下降剤（内用薬）		
成分名	テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩／ヒドロクロロチアジド		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）		
販売名 （規格単位）	ミカトリオ配合錠（1錠） （1錠中、テルミサルタン／アムロジピン／ヒドロクロロチアジドを80mg／5mg／12.5mg含有）		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	成人には1日1回1錠（テルミサルタン／アムロジピン／ヒドロクロロチアジドとして80mg／5mg／12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 （「自社品の薬価」＋「他社品のうち最も高い薬価」）×0.8に比べ、（「自社品の薬価」×0.8＋「他社品のうち最も低い薬価」）の方が低い額となったが、テルミサルタン単剤（ミカルデイス錠80mg）の薬価を下回ったため、本剤の一日薬価はミカルデイス錠80mgの一日薬価と同額とした。）	
	比較薬	成分名：①テルミサルタン、②アムロジピンベシル酸塩、③ヒドロクロロチアジド 会社名：①日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、②統一名収載、③東和薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①ミカルデイス錠80mg（80mg1錠）	174.80円（174.80円）
	②アムロジピンベシル酸塩錠5mg（5mg1錠）	11.10円（11.10円）	
③ヒドロクロロチアジド錠12.5mg「トーワ」（12.5mg1錠）	5.60円（5.60円）		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 174.80円（1日薬価：174.80円） （参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤（ミカルデイス錠80mg、ノルバスク錠5mg）及び後発医薬品単剤1剤（ヒドロクロロチアジド錠12.5mg「トーワ」）（の合計1日薬価229.10円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし  最初に承認された国：日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 5年度	3.8万人
		予測販売金額 22億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

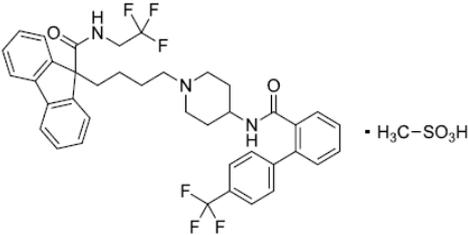
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩／ヒドロクロロチアジド		①テルミサルタン ②アムロジピンベシル酸塩 ③ヒドロクロロチアジド	
	イ. 効能・効果	高血圧症		①、②左に同じ ③高血圧症(本態性、腎性等)等	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用／カルシウムチャネル遮断作用／利尿作用(遠位尿細管におけるNa再吸収抑制作用)		①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②カルシウムチャネル遮断作用 ③利尿作用(遠位尿細管におけるNa再吸収抑制作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>テルミサルタン</p>  <p>アムロジピンベシル酸塩</p>  <p>ヒドロクロロチアジド</p>  <p>及び鏡像異性体</p>		<p>①テルミサルタン</p>  <p>②アムロジピンベシル酸塩</p>  <p>③ヒドロクロロチアジド</p>  <p>及び鏡像異性体</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		①、②左に同じ 左に同じ 左に同じ ③左に同じ 左に同じ 1日1～2回	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算(Ⅰ) (35～60%)	該当しない			
	有用性加算(Ⅱ) (5～30%)	該当しない			
	市場性加算(Ⅰ) (10～20%)	該当しない			
	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-3				
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)				
成分名	ロミタピドメシル酸塩				
新薬収載希望者	AEGERION PHARMACEUTICALS (株)				
販売名 (規格単位)	ジャクスタピッドカプセル5mg (5mg 1カプセル) ジャクスタピッドカプセル10mg (10mg 1カプセル) ジャクスタピッドカプセル20mg (20mg 1カプセル)				
効能・効果	ホモ接合体家族性高コレステロール血症				
主な用法・用量	通常、成人には、1日1回5mgから開始する。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には2週間以上の間隔をあけて10mgに増量する。さらに増量が必要な場合には、4週間以上の間隔で忍容性を確認しながら段階的に20mg、40mgに増量することができる。				
算 定	算定方式	原価計算方式			
	原 価 計 算		5mg 1カプセル	10mg 1カプセル	20mg 1カプセル
		製品総原価	56,609.30円	64,738.90円	73,698.50円
		営業利益	12,008.10円 <small>(流通経費を除く価格の17.5%)</small>	13,732.50円 <small>(流通経費を除く価格の17.5%)</small>	15,633.00円 <small>(流通経費を除く価格の17.5%)</small>
		流通経費	5,164.80円 <small>(消費税を除く価格の7.0%)</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)</small>	5,906.40円 <small>(消費税を除く価格の7.0%)</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)</small>	6,723.90円 <small>(消費税を除く価格の7.0%)</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)</small>
		消費税	5,902.60円	6,750.20円	7,684.40円
外国平均価格調整	なし				
算定薬価	5mg 1カプセル 79,684.80円 10mg 1カプセル 91,128.00円 20mg 1カプセル 103,739.80円				
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
5mg 1カプセル / 10mg 1カプセル / 20mg 1カプセル 米国 1,310.96ドル 150,760.40円 英国 634.46ポンド 107,223.70円 外国平均価格 128,992.10円  (注)為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均  最初に承認された国(年月)： 米国(2012年12月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  (ピーク時) 10年度 177人 51億円			
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日		

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成28年10月4日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ロミタピドメシル酸塩	同一の薬理作用、組成、化学構造等を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	
	ロ. 薬理作用	ミクロソームトリグリセリド転送タンパク質 (MTP) 阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (14.6%)<sup>(注)</sup> × 120% = 17.5%</p> <p>(注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)</p> <p>[ 革新性 (改善): a-3 (2p) + 希少疾病用医薬品・指定難病: b-1 (2p) = 4p ]</p> <hr/> <p>本剤は、MTPを阻害することでVLDL及びカイロミクロンの形成を阻害し、LDLコレステロールを低下させる新規作用機序医薬品であり、既存の薬剤では効果不十分な患者においてもLDLコレステロールの低下効果が期待できる。加えて、本剤は希少疾病用医薬品に指定されており、対象疾患は指定難病に指定されていることから、平均的な営業利益率の+20%を適用することが妥当と考える。</p>		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

(参考) ホモ接合体家族性高コレステロール血症の病態

ホモ接合体家族性高コレステロール血症について

- ホモ接合体家族性高コレステロール血症 (HoFH : Homozygous Familial Hypercholesterolemia) は、LDL-コレステロールの代謝に関わる LDL-コレステロール受容体の遺伝子変異あるいは関連遺伝子の変異により高 LDL-コレステロール血症が引き起こされる先天性の疾患である。
- HoFH 患者は、出生時より著明な高 LDL コレステロール血症を示し、幼少時より皮膚黄色腫、腱黄色腫等が発現する。また、若年性動脈硬化症の進行に伴い冠動脈狭窄や大動脈弁狭窄などを発症する。治療をしない場合には、急性心筋梗塞や急性冠動脈症候群により突然死に至るため、ほとんどの患者は 30 歳まで生存することができない極めて予後不良な疾患である。
- 診断は、一般的に血中総コレステロール値・理学所見・家族歴などにより臨床的に行われ、LDL 受容体活性測定や遺伝子検査も一部で行われている。
- 2014 年度における HoFH の特定疾患医療受給者証所有患者数は 166 人である。

<指定難病に係る診断基準>

- ① LDL 代謝経路に関わる遺伝子の遺伝子解析、あるいは LDL 受容体活性測定によって FH ホモ接合体であると診断されるもの。(診断確実例)
- ② 空腹時定常状態の総コレステロール値が 450 mg/dl (LDL コレステロール値が 370mg/dl) 以上、あるいは小児期より皮膚黄色腫が存在するなど重度の高コレステロール血症の徴候が存在し、薬剤治療に抵抗するもの。(診断ほぼ確実例)

既存治療について

- HoFH に対する薬物治療は、HMG-CoA 還元酵素阻害薬 (スタチン) にエゼチミブ、コレステリミド、プロブコール、抗 PCSK-9 モノクローナル抗体を追加投与する多剤併用が行われている。薬物治療では効果が不十分な場合は、LDL-コレステロールを物理的に除去する LDL アフェレーシスが推奨されているが、血漿中の LDL-コレステロールは、すぐに再蓄積するため LDL アフェレーシスは頻繁に (1-2 週ごとに) 行わなければならない。

〈余白〉

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-4		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	セレキシパグ		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	ウプトラビ錠0.2mg（0.2mg1錠） ウプトラビ錠0.4mg（0.4mg1錠）		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人にはセレキシパグとして1回0.2mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0.2mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1.6mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：マシテンタン 会社名：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		オプスミット錠10mg （10mg1錠）	14,594.00円 （14,594.00円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
補正加算	なし		
規格間比	アデムパス錠2.5mgと同1.0mgの規格間比：0.99997		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.2mg1錠 1,407.90円 0.4mg1錠 2,815.80円（1日薬価：14,594.00円） ※算定に当たっては、本剤の国内長期投与試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし  ※米国、英国、独国においては用量調節等の使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。  <b>【参考】</b> 0.2mg1錠 米国 186.80ドル 21,482.00円※ 英国 50.00ポンド 8,450.00円 独国 88.3185ユーロ 11,304.80円 外国平均価格 13,169.90円  0.4, 0.6, 0.8, 1.0, 1.2, 1.4, 1.6 mg1錠 米国（290.40ドル 33,396.00円）# 英国 50.00ポンド 8,450.00円 独国 88.3185ユーロ 11,304.80円 外国平均価格 9,877.40円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 8年度 3.0千人 102億円  （注1）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。（※は他の2カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。#は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。）	
		最初に承認された国（年月）： 米国（2015年12月）	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

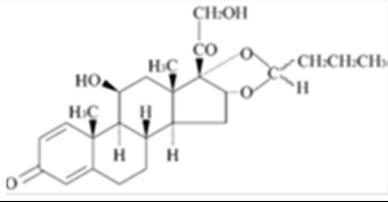
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	セレキシパグ		マシテンタン	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	プロスタサイクリン(IP)受容体アゴニスト作用		エンドセリン受容体拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 1日1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

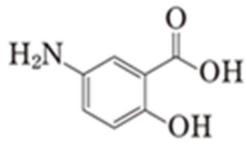
整理番号	16-11-内-5			
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）			
成分名	ブデソニド			
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業（株）			
販売名 （規格単位）	ゼンタコートカプセル3mg（3mg 1カプセル） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目			
効能・効果	軽症から中等症の活動期クローン病			
主な用法・用量	通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	206.40円	
		営業利益	35.30円 <small>（流通経費を除く価格の14.6%）</small>	
		流通経費	18.20円 <small>（消費税を除く価格の7.0%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>	
		消費税	20.80円	
	外国平均価格 調整	3mg 1カプセル	（調整前） 280.70円	（調整後） 256.90円
算定薬価	3mg 1カプセル	256.90円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
3mg 1カプセル 米国 (27.6182ドル 3,176.10円) ※ 英国 0.99ポンド 167.30円 独国 2.075ユーロ 265.60円 仏国 1.211ユーロ 155.00円 外国平均価格 196.00円 （注1）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた）。		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額 （ピーク時） 10年度    1.5万人    11億円		
最初に承認された国（年月）： スウェーデン（1995年3月）				
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成28年10月4日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	ブデソニド		類似の効能・効果を有するメサラジン（ペンタサ錠）は、薬価収載後10年以上（平成8年6月収載）であり、かつ、後発品が収載されていること等から、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	軽症から中等症の活動期クローン病			
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回				
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（14.6%）<sup>（注）</sup> × 100% = 14.6%                      （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）</p>				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日			

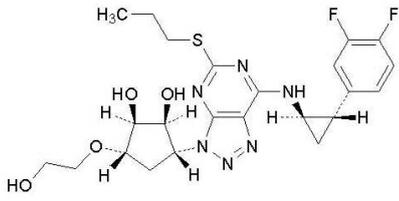
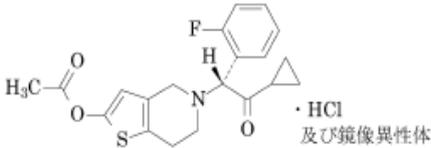


薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	メサラジン	左に同じ
	イ. 効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）	左に同じ
	ロ. 薬理作用	消炎作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日3回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	



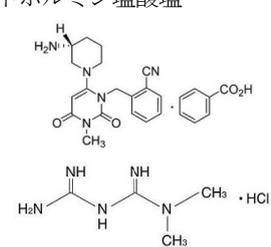
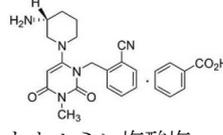
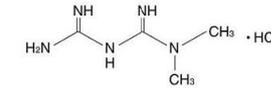
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	チカグレロル	プラスグレル塩酸塩
	イ. 効能・効果	<p>経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る）</p> <p>以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害</p>	<p>経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</p>
	ロ. 薬理作用	血小板凝集抑制作用（ADP受容体拮抗作用）	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用 錠剤 1日2回</p>	<p>左に同じ 左に同じ 1日1回</p>
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当しない	
	小児加算 （5～20%）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 （10～20%）	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-8			
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)			
成分名	アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩			
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)			
販売名 (規格単位)	イニシク配合錠 (1錠) (1錠中、アログリプチン/メトホルミン塩酸塩を25mg/500mg含有)			
効能・効果	2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。			
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1錠 (アログリプチン/メトホルミン塩酸塩として25mg/500mg) を食直前又は食後に経口投与する。			
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 イニシク配合錠の算定に当たって、(「自社品の薬価」×0.8+「他社品のうち最も低い薬価」)に比べ、(「自社品の薬価」+「他社品のうち最も高い薬価」)×0.8の方が低い額となったが、アログリプチン安息香酸塩 (ネシーナ錠25mg) の薬価を下回ったため、本剤の薬価はネシーナ錠25mgの薬価と同額とした。		
	比較薬	成分名：①アログリプチン安息香酸塩、②メトホルミン塩酸塩 会社名：①武田薬品工業(株)、②大日本住友製薬(株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		①ネシーナ錠25mg (25mg 1錠)	174.20円 (174.20円)	
		②メトグルコ錠250mg (250mg 1錠)	9.90円 (19.80円)	
補正加算	なし			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	1錠 174.20円 (1日薬価：174.20円) (参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤 (ネシーナ錠25mg、メトグルコ錠250mg 2錠) の合計1日薬価194.00円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし  最初に承認された国：日本		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		(ピーク時) 10年度	22万人	137億円
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日	

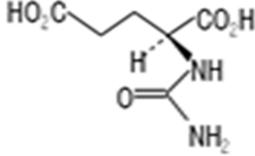
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	アログリプチン安息香酸塩／ メトホルミン塩酸塩		①アログリプチン安息香酸塩 ②メトホルミン塩酸塩
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		①2型糖尿病 ②2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/インスリン抵抗性改善作用		①ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 ②インスリン抵抗性改善作用
	ハ. 組成及び化学構造	アログリプチン安息香酸塩／ メトホルミン塩酸塩 		①アログリプチン安息香酸塩  ②メトホルミン塩酸塩 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1日2～3回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5～20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-9		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	カルグルミン酸		
新薬収載希望者	（株）ポーラファルマ		
販売名 （規格単位）	カーバグル分散錠200mg（200mg1錠） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目		
効能・効果	下記疾患による高アンモニア血症 ・N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ・イソ吉草酸血症 ・メチルマロン酸血症 ・プロピオン酸血症		
主な用法・用量	通常、1日に体重kgあたり100mg～250mgより開始し、1日2～4回に分けて、用時、水に分散して経口投与する。その後は患者の状態に応じて適宜増減する。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	11,365.80円
		営業利益	2,666.10円 <small>（流通経費を除く価格の19.0%）</small>
		流通経費	1,056.20円 <small>（消費税を除く価格の7.0%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>
		消費税	1,207.00円
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	200mg1錠	16,295.10円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg1錠 米国 213.426ドル 24,544.00円 英国 59.80ポンド 10,106.20円 独国 138.078ユーロ 17,674.00円 外国平均価格 17,441.40円 （注）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 20人 1.5億円	
最初に承認された国（年月）： 欧州（2003年1月）			
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成28年10月4日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	カルグルミン酸		類似の効能・効果、薬理作用等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	下記疾患による高アンモニア血症 ・ N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ・ イソ吉草酸血症 ・ メチルマロン酸血症 ・ プロピオン酸血症			
	ロ. 薬理作用	カルバモイルリン酸合成酵素 I 活性化作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2～4回			
営業利益率	平均的な営業利益率 (14.6%) <sup>(注)</sup> × 130% = 19.0% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) [革新性(改善): a-3(2p) + 希少疾病用医薬品: b-1(2p) + 初治療薬: d-1(2p) = 6p]				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成 年 月 日		

(参考) N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、  
イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症の病態

#### N-アセチルグルタミン酸合成酵素 (NAGS) 欠損症について

- 尿素サイクル異常症の一つであり、NAGS遺伝子の不活化変異によりN-アセチルグルタミン酸が合成されないことで、尿素サイクルの最初のステップであるカルバモイルリン酸合成酵素 I が活性化されず、アンモニアが過剰に蓄積して高アンモニア血症、高グルタミン血症等を呈する常染色体劣性遺伝疾患である。
- 新生児型（完全欠損）と遅発型（部分欠損）に分類される。新生児型は、出生後間もなく高アンモニア血症を発症し、脳浮腫、昏睡等により死亡に至ることがあり、5年生存率は22%である。また、生存例の90%以上においても中等度から重度の不可逆的な神経性及び精神運動性障害を有する。遅発型は乳児期以降に発症し、感染、受傷、外科手術等によるタンパク異化亢進に伴い高アンモニア血症を発症し、5年生存率は41%である。また、生存例の28%においても神経発達障害を呈する。
- 高アンモニア血症を発症した患者において、血中/尿中アミノ酸分析、尿中有機酸分析及び酵素活性又は遺伝子解析により鑑別診断される。
- 本邦における患者は報告されていないが、欧州における発症頻度は、800万人あたり1人と推定されている。

#### イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症について

- 有機酸代謝異常症に分類されており、アミノ酸代謝経路における酵素欠損により中間代謝物である有機酸が体内に蓄積することで、代謝性アシドーシスや高アンモニア血症を呈する常染色体劣性遺伝疾患である。
- 代謝不全の初回発現時期により新生児型と遅発型に分類され、新生児型では出生後間もなく呼吸障害、けいれん、意識障害等を認め、食欲不振、嘔吐、筋緊張の異常、無気力等の神経症状を呈する。遅発型では、感染等を契機に代謝不全を起こし、新生児型と同様の神経症状を呈する。
- NAGS欠損症と同様の診断方法のほか、高アンモニア血症の有無にかかわらず、新生児マススクリーニングや臨床症状から各疾患が疑われ診断される場合もある。
- 本邦における患者数は、イソ吉草酸血症3人、メチルマロン酸血症62人、プロピオン酸血症30人と報告されている（厚生労働科学研究費補助金による調査）。

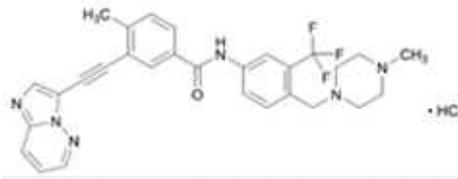
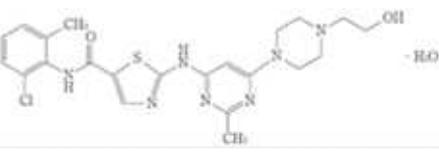
#### 既存治療について

- 高アンモニア血症に対する既存の薬物療法であるアルギニン製剤、アンモニア除去剤等は、これらの疾患に対する有効性の明確なエビデンスがなく、同様の効能・効果を有する医薬品は承認されていない。その他の治療法として、血液浄化療法、食事療法及び肝移植が挙げられるが、患者への負担、発育障害等が課題となっている。

〈余白〉



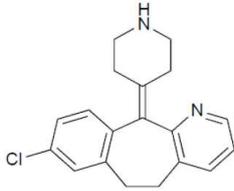
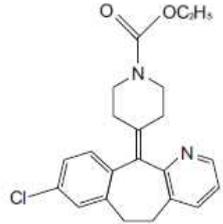
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (Ⅱ)		第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ポナチニブ塩酸塩		ダサチニブ水和物	
	イ. 効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病		慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用 (Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅰ) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅱ) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (Ⅰ) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-11																																			
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）																																			
成分名	デスロラタジン																																			
新薬収載希望者	MSD（株）																																			
販売名 （規格単位）	デザレックス錠5mg（5mg1錠）																																			
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒																																			
主な用法・用量	通常、12歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして1回5mgを1日1回経口投与。																																			
算定	算定方式	ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定																																		
	比較薬	成分名：ロラタジン 会社名：バイエル薬品（株）																																		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																																	
		クラリチン錠10mg （10mg1錠）	86.70円 （86.70円*）																																	
		※特例算定により0.8倍（1日薬価：69.40円）とした。																																		
	補正加算	なし																																		
規格間比	なし																																			
外国平均 価格調整	なし																																			
算定薬価	5mg1錠	69.40円（1日薬価：69.40円）																																		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">5mg1錠</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国</td> <td style="text-align: center;">（6.0323ドル</td> <td style="text-align: center;">693.70円）※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td style="text-align: center;">0.2247ポンド</td> <td style="text-align: center;">38.10円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td style="text-align: center;">1.2235ユーロ</td> <td style="text-align: center;">156.60円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td style="text-align: center;">0.2200ユーロ</td> <td style="text-align: center;">28.20円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td style="text-align: center;">74.30円</td> <td></td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">（注1）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。）</p> <p>最初に承認された国(年月)： ベネズエラ（2000年9月）</p>		5mg1錠				米国	（6.0323ドル	693.70円）※		英国	0.2247ポンド	38.10円		独国	1.2235ユーロ	156.60円		仏国	0.2200ユーロ	28.20円		外国平均価格		74.30円		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(ピーク時)</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4年度</td> <td style="text-align: center;">298万人</td> <td style="text-align: center;">119億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額		(ピーク時)		4年度	298万人	119億円
5mg1錠																																				
米国	（6.0323ドル	693.70円）※																																		
英国	0.2247ポンド	38.10円																																		
独国	1.2235ユーロ	156.60円																																		
仏国	0.2200ユーロ	28.20円																																		
外国平均価格		74.30円																																		
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																		
	(ピーク時)																																			
4年度	298万人	119億円																																		
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日																																	

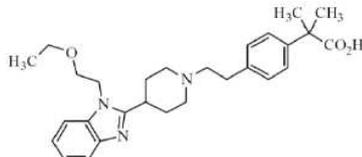
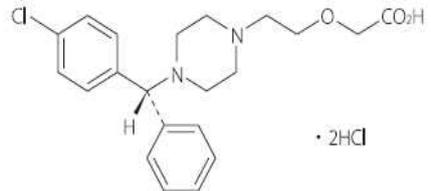
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定	第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	デスロラタジン	ロラタジン	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症) に伴うそう痒	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当なし		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当なし		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当なし		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当なし		
	市場性加算 (II) (5%)	該当なし		
	小児加算 (5~20%)	該当なし		
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当なし		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年	月 日

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-12		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	ビラスチン		
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	ビラノア錠20mg（20mg1錠）		
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		
主な用法・用量	通常、成人にはビラスチンとして1回20mgを1日1回空腹時に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	過去10年間の薬理作用類似薬の平均1日薬価：96.40円	
	補正加算	なし	
	規格間比	なし	
	外国平均 価格調整	（調整前）	→
	20mg1錠	96.40円	79.70円
算定薬価	20mg1錠	79.70円（1日薬価：79.70円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1錠 英国 0.5030ポンド 85.00円 独国 (1.2095ユーロ154.80円) ※ 仏国 0.2280ユーロ 29.20円 外国平均価格 57.10円  （注1）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。）  最初に承認された国(年月)： 欧州（2010年9月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 6年度 294万人 195億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

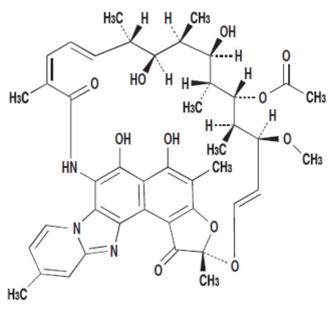
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ビラスチン		レボセチリジン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当なし			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当なし			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当なし			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当なし			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当なし			
	小児加算 (5~20%)	該当なし			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当なし			
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-13		
薬効分類	619 その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）（内用薬）		
成分名	リファキシミン		
新薬収載希望者	あすか製薬（株）		
販売名 （規格単位）	リフキシマ錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	肝性脳症における高アンモニア血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	148.40円
		営業利益	25.40円 <small>（流通経費を除く価格の14.6%）</small>
		流通経費	13.10円 <small>（消費税を除く価格の7.0%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>
		消費税	15.00円
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	200mg1錠	201.90円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし ※米国、英国、独国においては、他の効能・効果（旅行者下痢症）で承認されており、使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。 <b>【参考】</b> 200mg1錠 米国（19.23ドル 2,211.50円）※ 英国 1.68ポンド 283.90円 独国 3.34ユーロ 427.50円 外国平均価格 355.70円 （注1）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた）。  最初に承認された国（年月）： イタリア（1985年4月）		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額  （ピーク時） 2年度        1.2万人        12億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

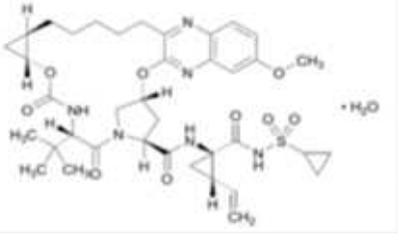
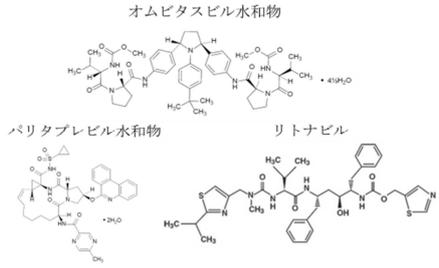
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成28年10月4日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	リファキシミン	類似の効能・効果、組成等を有する既記載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	肝性脳症における高アンモニア血症の改善	
	ロ. 薬理作用	RNA合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3回		
営業利益率	平均的な営業利益率 (14.6%) <sup>(注)</sup> × 100% = 14.6% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-14											
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)											
成分名	グラゾプレビル水和物											
新薬収載希望者	MSD株式会社											
販売名 (規格単位)	グラジナ錠50mg (50mg1錠)											
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善											
主な用法・用量	通常、成人にはグラゾプレビルとして100mgを1日1回経口投与する。本剤はエルバスビルと併用し、投与期間は12週間とする。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)										
	比 較 薬	成分名：オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル 会社名：アヴィ合同会社										
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)									
		ヴィキラックス配合錠 (1錠)	23,057.50円 (46,115.00円) 注)									
	注) 本剤 (NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬) はエレルサ錠50mg (NS5A阻害薬) との併用が前提となるため、比較薬算定時のNS3/4Aプロテアーゼ阻害薬及びNS5A阻害薬の1日薬価比を比較薬の1日薬価に適用し、本剤及びエレルサ錠50mgの薬価を算出している。											
補正加算	なし											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	50mg1錠 9,607.30円 (1日薬価：19,214.60円)											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2年度</td> <td style="text-align: center;">9.1千人</td> <td style="text-align: center;">147億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時)			2年度	9.1千人	147億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
(ピーク時)												
2年度	9.1千人	147億円										
<p>【参考】</p> グラゾプレビル 100mg・エルバスビル 50mg 配合錠 1錠 米国 780.00ドル 89,700.00円 (注) 為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均												
最初に承認された国：日本												
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日									

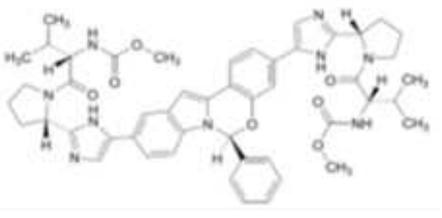
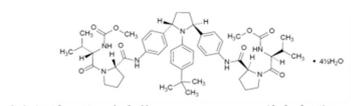
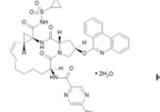
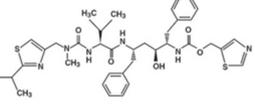
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル	
	イ. 効能・効果	セラグループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		1. セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 2. セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	
	ロ. 薬理作用	HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用		HCV NS5A 複製複合体阻害作用／HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用／活性物質代謝拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-15											
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)											
成分名	エルバスビル											
新薬収載希望者	MSD株式会社											
販売名 (規格単位)	エレルサ錠50mg (50mg 1錠)											
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善											
主な用法・用量	通常、成人にはエルバスビルとして50mgを1日1回経口投与する。本剤はグラゾプレビルと併用し、投与期間は12週間とする。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)										
	比 較 薬	成分名：オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル 会社名：アヴィ合同会社										
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)									
		ヴィキラックス配合錠 (1錠)	23,057.50円 (46,115.00円) 注)									
	注) 本剤 (NS5A阻害薬) はグラジナ錠50mg (NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬) との併用が前提となるため、比較薬算定時のNS5A阻害薬及びNS3/4Aプロテアーゼ阻害薬の1日薬価比を比較薬の1日薬価に適用し、本剤及びグラジナ錠50mgの薬価を算出している。											
補正加算	なし											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	50mg 1錠 26,900.50円 (1日薬価：26,900.50円)											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2年度</td> <td style="text-align: center;">9.1千人</td> <td style="text-align: center;">206億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時)			2年度	9.1千人	206億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
(ピーク時)												
2年度	9.1千人	206億円										
<p>【参考】 グラゾプレビル 100mg・エルバスビル 50mg 配合錠 1錠 米国 780.00ドル 89,700.00円 (注) 為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均</p> <p>最初に承認された国：日本</p>												
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日									

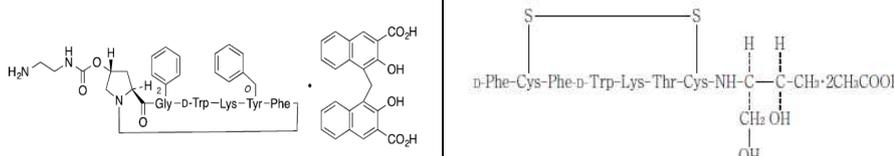
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成28年10月4日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	エルバスビル		オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル	
		イ. 効能・効果	<u>セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</u>		1. <u>セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</u> 2. <u>セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</u>	
		ロ. 薬理作用	<u>HCV NS5A 複製複合体阻害作用</u>		<u>HCV NS5A 複製複合体阻害作用</u> ／ <u>HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用</u> ／ <u>活性物質代謝拮抗作用</u>	
		ハ. 組成及び化学構造			<p>オムビタスビル水和物</p>  <p>パリタプレビル水和物</p>  <p>リトナビル</p> 	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない				
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない				
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない				
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない				
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない				
	小児加算 (5～20%)	該当しない				
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点						
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-注-1		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	パシレオチドパモ酸塩		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	シグニフォーLAR筋注用キット20mg（20mg1キット（溶解液付）） シグニフォーLAR筋注用キット40mg（40mg1キット（溶解液付）） シグニフォーLAR筋注用キット60mg（60mg1キット（溶解液付））		
効能・効果	下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）		
主な用法・用量	通常、成人にはパシレオチドとして40mgを4週毎に3カ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の病態に応じて、20mg、40mg又は60mgを4週毎に投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：オクトレオチド酢酸塩 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		サンドスタチンLAR筋注用30mg （30mg1キット（溶解液付））	312,396円 （11,157円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 208,264円 → （加算後） 218,677円	
規格間比	サンドスタチンLAR筋注用30mg及び同20mg：0.843442		
外国平均 価格調整	（調整前）	（調整後）	
	40mg1キット（溶解液付）	218,677円 → 331,728円	
算定薬価	20mg1キット（溶解液付）	184,876円	
	40mg1キット（溶解液付）	331,728円（1日薬価：17,771円）	
	60mg1キット（溶解液付）	466,987円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1キット（溶解液付）、40mg1キット（溶解液付）、60mg1キット（溶解液付） 米国（13,440.00ドル 1,545,600円）※ 英国 2,300.00ポンド 388,700円 独国 5,228.76ユーロ 669,281円 仏国 3,027.28ユーロ 387,492円 外国平均価格 481,824円  （注1）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。） 最初に承認された国（年月）： 欧州（2014年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 128人 4.1億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 パシレオチドパモ酸塩	最類似薬 オクトレオチド酢酸塩
	イ. 効能・効果	下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	1. 下記疾患に伴う諸症状の改善 消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍） 2. 消化管神経内分泌腫瘍 3. 下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）
	ロ. 薬理作用	下垂体ソマトスタチン受容体刺激作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算（70～120%）	該当なし
有用性加算（Ⅰ）（35～60%）		該当なし	
有用性加算（Ⅱ）（5～30%）		該当する（A=5（%）） [ハ. 治療方法の改善（不十分例での効果）：③-a =1p] 薬物治療歴のない先端巨大症患者への本剤投与時の奏効率において、オクトレオチド酢酸塩に対する統計学的な有意差が検証されている点については、一定程度の評価は可能であると考えられ、治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。	
市場性加算（Ⅰ）（10～20%）		該当なし	
市場性加算（Ⅱ）（5%）		該当なし	
小児加算（5～20%）		該当なし	
先駆け審査指定制度加算（10～20%）		該当なし	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-注-2		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（注射薬）		
成分名	イダルシズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）		
販売名 （規格単位）	プリズバインド静注液2.5g（2.5g50mL1瓶）		
効能・効果	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時		
主な用法・用量	通常、成人には1回5gを点滴静注又は急速静注する		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算		2.5g50mL1瓶
		製品総原価	147,022円
		営業利益	25,135円 <small>（流通経費を除く価格の14.6%）</small>
		流通経費	12,958円 <small>（消費税を除く価格の7.0%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>
		消費税	14,809円
	外国平均価格 調整	なし	
算定薬価	2.5g50mL1瓶 199,924円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.5g50mL1瓶 米国 2,100ドル 241,500円 英国 1,200ポンド 202,800円 外国平均価格 222,150円  （注）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2015年10月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  （ピーク時） 5年度 202人 8.1千万円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成28年10月4日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	イダルシズマブ（遺伝子組換え）	同一の効能・効果、薬理作用等を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止剤の中和作用（ダビガトランの中和作用）	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体のFab断片であり、マウス抗ダビガトラン抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク部及び定常部からなる。 225個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）断片及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）から構成されるタンパク質（分子量：約48,000）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1回5gを点滴静注又は急速静注		
営業利益率	平均的な営業利益率（14.6%） <sup>（注）</sup> × 100% = 14.6% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	



薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成28年10月4日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	イキセキズマブ（遺伝子組換え）	セクキヌマブ（遺伝子組換え）		
		イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬	
		ロ. 薬理作用	IL-17A阻害作用		左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒト化IgG4モノクローナル抗体 445個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）		ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体 457個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約151,000）	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回 皮下投与		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない				
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当しない				
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当しない				
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当しない				
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当しない				
	小児加算 （5～20%）	該当しない				
	先駆け審査指定制度加算 （10～20%）	該当しない				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点						
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

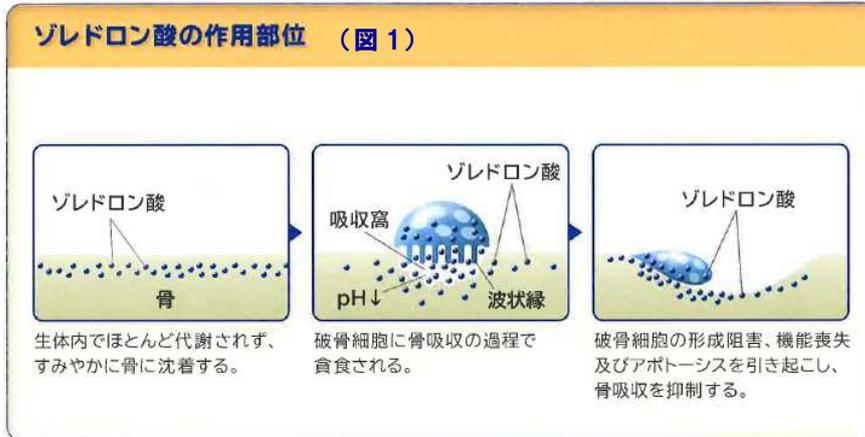
整理番号	16-11-注-4			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	ゾレドロン酸水和物			
新薬収載希望者	旭化成ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	リクラスト点滴静注液5mg（5mg100mL1瓶）			
効能・効果	骨粗鬆症			
主な用法・用量	通常、成人には1年に1回ゾレドロン酸として5mgを15分以上かけて点滴静脈内投与する。			
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式 （組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）		
	原 価 計 算	製品総原価	29,061円	
		営業利益	4,692円 （流通経費を除く価格の13.9%）	
		流通経費	2,541円 （消費税を除く価格の7.0%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	2,903円	
外国平均価格 調整	（調整前） 5mg100mL1瓶 39,197円		（調整後） →39,485円	
算定薬価	5mg100mL1瓶 39,485円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
米国（1,300.60ドル 149,569円）※	英国 253.38ポンド 42,821円	独国 548.14ユーロ 70,162円	仏国 355.72ユーロ 45,532円	
外国平均価格 52,838円	（注1）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均		（注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。）	
最初に承認された国：欧州（2005年4月）		予測年度	予測本剤投与患者数	
		6年度	7.1万人	
			予測販売金額 28億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日	
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名（投与形態）	ゾメタ点滴静注4mg/100mL（注射薬）		
	薬価	4mg100mL1瓶 28,075円		
	効能・効果	（1）悪性腫瘍による高カルシウム血症 （2）多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変		
	用法・用量	（1）通常、成人には1ボトル（ゾレドロン酸として4mg）を15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。 （2）通常、成人には1ボトル（ゾレドロン酸として4mg）を15分以上かけて3～4週間間隔で点滴静脈内投与する。		
含量単位薬価比	1.13倍			

薬価算定組織における検討結果のまとめ

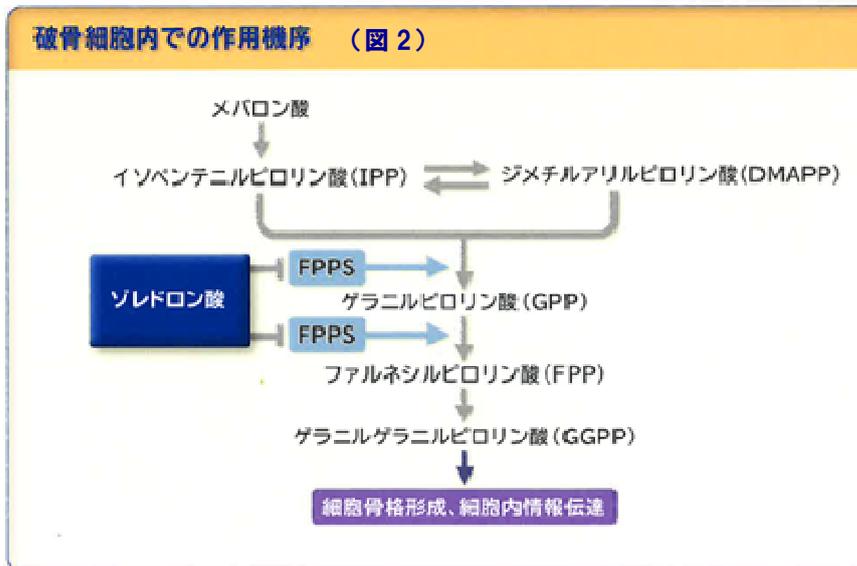
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成28年10月4日
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (14.6%)<sup>(注)</sup> × 90% = 13.1%</p> <p>(注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行) [ 革新性等の程度が低い: a(-2p) = -2p ]</p> <hr/> <p>本剤は既記載のゾメタ点滴静注と、有効成分が同一であり、かつ、安全性薬理試験はゾメタ点滴静注の初回承認時に評価済みであったとして実施されておらず、医薬品の特徴からみて革新性の程度が低いと判断し、減算率は10%が適当と評価した。</p>		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	<p>本剤は、適切な規模 (665例) の国内臨床試験において新規椎体骨折の累積発生率の低下を示しており、営業利益率の減算対象となる革新性の程度が低い薬剤には該当しない。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成28年10月14日	
	<p>適切な規模の国内臨床試験において有効性及び安全性を確認していることは、評価可能と判断する。ただし、同一の薬理作用を有する医薬品が複数薬価収載されていることから、限定的な評価とする。</p> <p>以上のことから、減算率は5%にとどめることとした。</p> <p>⇒当初算定案を変更する。 (平均的な営業利益率 (14.6%) × 95% = 13.9%、 算定薬価 39,485円)</p>		

(参考) リクラストの薬理作用に基づく、長期的な骨吸収抑制作用について

リクラスト（ゾレドロン酸水和物）の骨吸収抑制の主な作用機序は、他のビスホスホネートと同様、破骨細胞のアポトーシス誘導および機能喪失である。活性化された破骨細胞が骨を吸収する際に、骨に吸着したビスホスホネートが破骨細胞内に移行し、アポトーシスを誘導すると考えられている（図1）。



ゾレドロン酸の破骨細胞内でのアポトーシスを誘導する機序は、メバロン酸経路下流の酵素であるファルネシルピロリン酸合成酵素（以下、FPPS）の阻害である（図2）。ゾレドロン酸はFPPSの活性部位に高い親和性で結合し、その活性を強く阻害することが示されている。



Nancollas GH(2006)らは、ハイドロキシアパタイトに対する親和性を他のビスホスホネートと比較したところ、ゾレドロン酸は最も高い親和性を示すことから骨への取り込みが多いことを示唆している。また、Weiss HM (2008)らによると、骨組織中でのゾレドロン酸の半減期は150～200日とされ、長期間骨に取り込まれていることが示唆される。

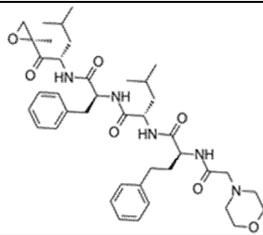
以上より、ゾレドロン酸は骨に対して高い親和性を示すとともに、FPPSの活性部位に他のビスホスホネートよりも高い親和性で結合し、最も強力に破骨細胞のFPPSを阻害することが示されたことから、長期的な骨吸収抑制効果が示唆された。

〈余白〉

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	エロツズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）		
販売名 （規格単位）	エムプリシティ点滴静注用300mg（300mg1瓶） エムプリシティ点滴静注用400mg（400mg1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
主な用法・用量	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはエロツズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初の2サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、3サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）点滴静注する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：カルフィルゾミブ 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） カイプロリス点滴静注用40mg （40mg1瓶）	薬価（1日薬価） 86,255円 （18,714円）
	補正加算	なし	
	規格間比	カイプロリス点滴静注用40mgと同10mgの規格間比：0.923328	
	外国平均 価格調整	（調整前） 300mg1瓶 157,197円 → （調整後） 160,696円	
算定薬価	300mg1瓶 160,696円 400mg1瓶 209,587円	（1日薬価：19,131円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300mg1瓶 米国 2,131.20ドル 245,088円 英国 1,085ポンド 183,365円 外国平均価格 214,227円  400mg1瓶 米国 2,841.60ドル 326,784円 英国 1,446ポンド 244,374円 外国平均価格 285,579円  （注）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  （ピーク時） 10年度 2.7千人 154億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エロツズマブ (遺伝子組換え)		カルフィルゾミブ	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用		プロテアソーム阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約148,000)			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回投与		左に同じ 左に同じ 週2回、3週間投与後休薬 (~28日目)	
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない			
有用性加算 (II) (5~30%)		該当しない			
市場性加算 (I) (10~20%)		該当しない			
市場性加算 (II) (5%)		該当しない			
小児加算 (5~20%)		該当しない			
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)		該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-注-6		
薬効分類	634 血液製剤類 (注射薬)		
成分名	アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	CSLベーリング (株)		
販売名 (規格単位)	イデルビオン静注用250 (250国際単位1瓶) イデルビオン静注用500 (500国際単位1瓶) イデルビオン静注用1000 (1,000国際単位1瓶) イデルビオン静注用2000 (2,000国際単位1瓶)		
効能・効果	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
主な用法・用量	通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり35～50国際単位を7日に1回投与する。また、患者の状態に応じて、体重1kg当たり75国際単位の14日に1回投与に変更することもできる。なお、いずれの投与間隔においても投与量は適宜調整するが、1回体重1kgあたり75国際単位を超えないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価: 121,158円	
	補正加算	なし	
	規格間比	オルプロリクス静注用3000及び同2000の規格間比: 0.984812	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	250国際単位1瓶 87,532円 500国際単位1瓶 173,231円 1,000国際単位1瓶 342,833円 2,000国際単位1瓶 678,486円 (1日薬価: 121,158円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250国際単位1瓶 米国 1,275ドル 146,625円 英国 522.50ポンド 88,303円 外国平均価格 117,464円  500国際単位1瓶 米国 2,550ドル 293,250円 英国 1045.00ポンド 176,605円 外国平均価格 234,928円  1,000国際単位1瓶 米国 5,100ドル 586,500円 英国 2,090.00ポンド 353,210円 外国平均価格 469,855円  2,000国際単位1瓶 米国 10,200ドル 1,173,000円 英国 4,180.00ポンド 706,420円 外国平均価格 939,710円  (注) 為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均  最初に承認された国(年月): カナダ (2016年1月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  (ピーク時) 10年度 475人 97億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

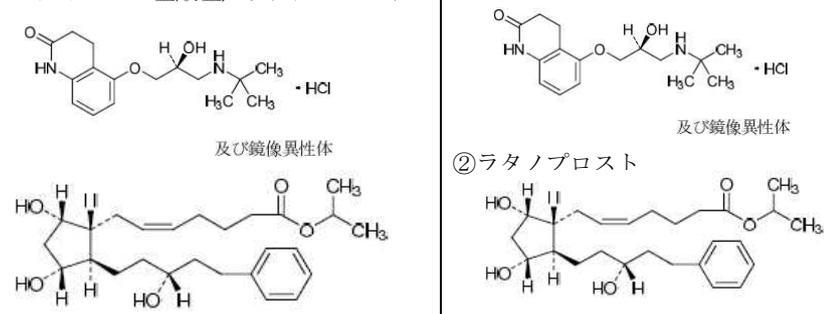
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アルブトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅸ因子の補充</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	1,018個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約125,000）	642個のアミノ酸残基からなるA鎖及び227個のアミノ酸残基からなるB鎖で構成される遺伝子組換えFc-ヒト血液凝固第Ⅸ因子融合糖たん白質（分子量：約109,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>静脈内注射</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当なし	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当なし	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当なし	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当なし	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当なし	
	小児加算（5～20%）	該当なし	
	先駆け審査指定制度加算（10～20%）	該当なし	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト		
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ミケルナ配合点眼液 (1 mL) (1 mL 中、カルテオロール塩酸塩/ラタノプロストを 20 mg / 50 μg 含有)		
効能・効果	緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 (「自社品の薬価」×0.8 + 「他社品のうち最も低い薬価」) により算定)	
	比 較 薬	成分名：①カルテオロール塩酸塩、②ラタノプロスト 会社名：①大塚製薬(株)、②テイカ製薬(株) 他5社	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ミケランLA点眼液2% (2% 1 mL)	525.10円 (26.26円)
		②ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」、他5品目 (0.005% 1 mL)	309.00円 (15.45円)
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1 mL 729.20円 (1日薬価：36.50円) (参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤 (ミケランLA点眼液2%、キサラタン点眼液0.005%) の合計1日薬価59.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし  最初に承認された国：日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		(ピーク時) 7年度	12万人
		予測販売金額	30億円
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	新医療用配合剤の特例	第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	カルテオロール塩酸塩／ラタノプロスト	①カルテオロール塩酸塩 ②ラタノプロスト
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症	①左に同じ ②左に同じ
	ロ. 薬理作用	房水産生抑制作用（交感神経β受容体遮断作用）／房水流出促進作用（プロスタグランジン受容体刺激作用）	①房水産生抑制作用（交感神経β受容体遮断作用） ②房水流出促進作用（プロスタグランジン受容体刺激作用）
	ハ. 組成及び化学構造	カルテオロール塩酸塩／ラタノプロスト  及び鏡像異性体	①カルテオロール塩酸塩 ②ラタノプロスト
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日1回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-歯-1											
薬効分類	279 その他の歯科口腔用薬（外用薬）											
成分名	トラフェルミン（遺伝子組換え）											
新薬収載希望者	科研製薬（株）											
販売名 （規格単位）	リグロス歯科用液キット600 $\mu$ g（600 $\mu$ g1キット） リグロス歯科用液キット1200 $\mu$ g（1,200 $\mu$ g1キット）											
効能・効果	歯周炎による歯槽骨の欠損											
主な用法・用量	歯肉剥離搔爬手術時に歯槽骨欠損部を満たす量を塗布する。											
算 定	算定方式	原価計算方式										
		600 $\mu$ g1キット	1,200 $\mu$ g1キット									
	製品総原価	13,838.16円	18,990.80円									
	営業利益	2,655.47円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>	3,644.30円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>									
	流通経費	1,241.46円 <small>（消費税を除く価格の7.0%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）</small>	1,703.70円 <small>（消費税を除く価格の7.0%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）</small>									
	消費税	1,418.81円	1,947.10円									
	キット特徴部分 の原材料費	600 $\mu$ g1キット 19,153.90円 → 20,670.90円 1,200 $\mu$ g1キット 26,285.90円 → 27,802.90円										
	外国平均価格 調整	なし										
	算定薬価	600 $\mu$ g1キット 20,670.90円 1,200 $\mu$ g1キット 27,802.90円										
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測									
なし		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">12万人</td> <td style="text-align: center;">31億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	12万人	31億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	12万人	31億円										
最初に承認された国（年月）： 日本（2016年9月）												
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日									

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成28年10月4日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	トラフェルミン（遺伝子組換え）	同一の効能・効果等を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	歯周炎による歯槽骨の欠損	
	ロ. 薬理作用	FGF受容体特異的結合作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト由来の塩基性線維芽細胞成長因子ゲノム遺伝子の発現により組換え体で産生される154個（分子量約17,000）及び153個（分子量約17,000）のアミノ酸残基からなるタンパク質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 液剤 手術時に塗布	
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（14.6%）<sup>（注）</sup> × 110% = 16.1%                      （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）                      [ 革新性（改善）：a-3（2p） = 2p ]</p> <hr/> <p>本剤は、歯周炎による歯槽骨の欠損に用いられる唯一の医薬品であり、新生歯槽骨の増加効果が示されていることから、対象疾病の治療方法の改善が示されたと考えられる。また、世界に先駆けて日本で初めて承認された。一方、本剤は、同じ有効成分を含有する別製剤が既に存在すること及び海外での開発は計画されていないこと考慮し、平均的な営業利益率の+10%とすることが妥当と考える。</p>		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	