

新医薬品一覧表(平成29年8月30日収載予定)

中医協 総 - 2 - 1  
29.8.23

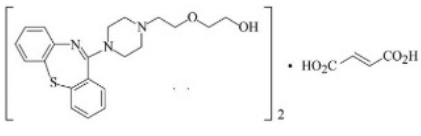
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ピブレッソ徐放錠50mg ピブレッソ徐放錠150mg	50mg1錠 150mg1錠	アステラス製薬	ケチアピンフマル酸塩	新効能・新剤形医薬品	71.00円 188.60円	規格間調整		内117 精神神経用剤(双極性障害におけるうつ症状の改善用薬)	2
2	カナリア配合錠	1錠	田辺三菱製薬	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物	新医療用配合剤	300.30円	新医療用配合剤の特例		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病(ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。)用薬)	4
3	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	2mg1錠 4mg1錠	日本イーライリリー	バリシチニブ	新有効成分含有医薬品	2,694.60円 5,223.00円	類似薬効比較方式( )		内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関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)	6
4	アメナリーフ錠200mg	200mg1錠	マルホ	アメナメビル	新有効成分含有医薬品	1,469.70円	類似薬効比較方式( )		内625 抗ウイルス剤(帯状疱疹用薬)	8
5	スピラザ髄注12mg	12mg5mL1瓶	バイオジェン・ジャパン	ヌシネルセンナトリウム	新有効成分含有医薬品	9,320,424円	原価計算方式	営業利益率(+35%)	注119 その他の中枢神経系用薬(乳児型脊髄性筋萎縮症用薬)	10
6	ジフォルタ注射液20mg	20mg1mL1瓶	ムンディファーマ	ブララトレキサート	新有効成分含有医薬品	89,632円	類似薬効比較方式( )		注422 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫用薬)	14
7	ケイセントラ静注用500 ケイセントラ静注用1000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付)	CSLベーリング	乾燥濃縮プロトロンピン複合体	新有効成分含有医薬品	35,004円 65,225円	類似薬効比較方式( )	市場性加算( ) (A=10%)	注634 血液製剤類(ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制用薬)	16

	品目数	成分数
内用薬	6	4
注射薬	4	3
計	10	7

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-08-内-1			
薬効分類	117 精神神経用剤(内用薬)			
成分名	クエチアピンフマル酸塩			
新薬収載希望者	アステラス製薬(株)			
販売名 (規格単位)	ビプレッソ徐放錠50mg(50mg1錠) ビプレッソ徐放錠150mg(150mg1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	双極性障害におけるうつ症状の改善			
主な用法・用量	通常、成人には1回50mgより投与を開始し、2日以上の間隔をあけて1回150mgへ増量する。その後、さらに2日以上の間隔をあけて、推奨用量である1回300mgに増量する。 なお、いずれも1日1回就寝前とし、食後2時間以上あけて経口投与すること。			
算定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：クエチアピンフマル酸塩 会社名：アステラス製薬(株)		
		販売名(規格単位)	薬価	
		セロクエル100mg錠 (100mg1錠)	131.50円	
	規格間比	セロクエル100mg錠と同25mg錠の規格間比：0.8898		
	補正加算	なし		
外国平均価格調整	なし			
算定薬価	50mg1錠	71.00円		
	150mg1錠	188.60円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50mg1錠 米国(9.85433ドル 1,064.30円) 英国 1.128ポンド 157.90円 独国 2.899ユーロ 342.10円 仏国 0.706ユーロ 83.30円 外国平均価格 194.40円  150mg1錠 米国(17.69517ドル 1,911.10円) 英国 1.885ポンド 263.90円 独国 4.009ユーロ 473.10円 外国平均価格 368.50円  (注1)為替レートは平成28年7月～平成29年6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。)。		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 (ピーク時) 5年度 4.1万人 22億円		
最初に承認された国(年月)：		米国(2007年5月)		
製造販売承認日	平成29年7月3日	薬価基準収載予定日	平成29年8月30日	

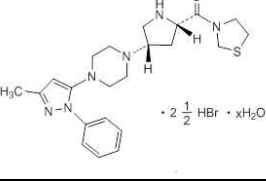
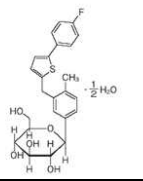
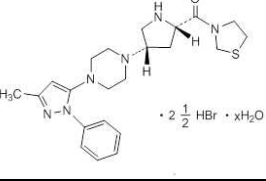
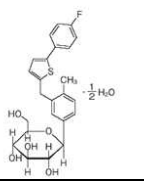
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成29年7月31日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	クエチアピンフマル酸塩		左に同じ	
		イ．効能・効果	双極性障害におけるうつ症状の改善		統合失調症	
		ロ．薬理作用	抗ドパミン作用 / 抗セロトニン作用		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2又は3回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない				
	有用性加算( ) (35~60%)	該当しない				
	有用性加算( ) (5~30%)	該当しない				
	市場性加算( ) (10~20%)	該当しない				
	市場性加算( ) (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	17-08-内-2			
薬効分類	396 糖尿病用剤(内用薬)			
成分名	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物			
新薬収載希望者	田辺三菱製薬(株)			
販売名 (規格単位)	カナリア配合錠(1錠) (1錠中、テネリグリプチン/カナグリフロジンを20mg/100mg含有)			
効能・効果	2型糖尿病 ただし、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物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(テネリグリプチン/カナグリフロジンとして20mg/100mg)を朝食前又は朝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 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定(及びともに、自社品がある。)		
	比 較 薬	成分名:	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、カナグリフロジン水和物	
		会社名:	田辺三菱製薬(株) 田辺三菱製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)	
		テネリア錠20mg(20mg1錠)	169.90円(169.90円)	
	カナグル錠100mg(100mg1錠)	205.50円(205.50円)		
	注)カナグル錠は新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目			
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 300.30円(1日薬価:300.30円) (参考:本剤に対応する先発医薬品単剤2剤(テネリア錠20mg、カナグル錠100mg)の合計1日薬価375.40円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
最初に承認された国:日本		(ピーク時) 10年度	6.2万人	
			予測販売金額 68億円	
製造販売承認日	平成29年7月3日	薬価基準収載予定日	平成29年8月30日	

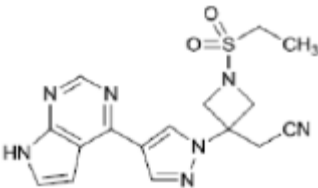
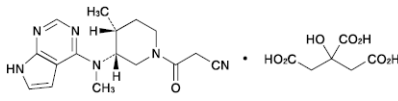
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成29年7月31日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 / カナグリフロジン水和物		テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 カナグリフロジン水和物	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		2型糖尿病 2型糖尿病	
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 / SGLT2阻害作用		ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 SGLT2阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>カナグリフロジン水和物</p>  </div> </div>		<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>カナグリフロジン水和物</p>  </div> </div>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用</p> <p>錠剤</p> <p>1日1回</p>		<p>、 左に同じ</p> <p>左に同じ</p> <p>左に同じ</p>	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算( ) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算( ) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算( ) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算( ) (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	17-08-内-3		
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	バリシチニブ		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	オルミエント錠2mg（2mg1錠） オルミエント錠4mg（4mg1錠）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		
主な用法・用量	通常、成人には4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：トファシチニブクエン酸塩 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ゼルヤンツ錠5mg （5mg1錠）	2,611.50円 （5,223.00円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	補正加算	なし	
規格間比	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL と同皮下注20mgシリンジ0.4mL の規格間比：0.95483		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	2mg1錠	2,694.60円	
	4mg1錠	5,223.00円（1日薬価：5,223.00円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2mg1錠 独国 52.355ユーロ 6,177.90円 外国平均価格 6,177.90円  4mg1錠 英国 28.770ポンド 4,027.80円 独国 52.355ユーロ 6,177.90円 外国平均価格 5,102.90円  （注）為替レートは平成28年7月～平成29年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 欧州（2017年2月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  （ピーク時） 9年度 3.6万人 362億円	
製造販売承認日	平成29年7月3日	薬価基準収載予定日	平成29年8月30日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

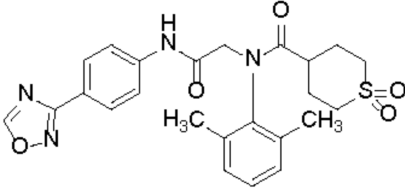
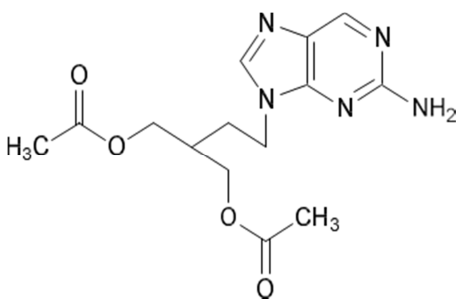
算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	平成 2 9 年 7 月 3 1 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	バリシチニブ	トファシチニブクエン酸塩
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	既存治療で効果不十分な関節リウマチ
	ロ．薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回
補正加算	画期性加算 ( 7 0 ~ 1 2 0 % )	該当しない	
	有用性加算 ( ) ( 3 5 ~ 6 0 % )	該当しない	
	有用性加算 ( ) ( 5 ~ 3 0 % )	該当しない	
	市場性加算 ( ) ( 1 0 ~ 2 0 % )	該当しない	
	市場性加算 ( ) ( 5 % )	該当しない	
	小児加算 ( 5 ~ 2 0 % )	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 ( 1 0 ~ 2 0 % )	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	17-08-内-4		
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)		
成分名	アメナメビル		
新薬収載希望者	マルホ(株)		
販売名 (規格単位)	アメナリーフ錠200mg(200mg1錠)		
効能・効果	帯状疱疹		
主な用法・用量	通常、成人にはアメナメビルとして1回400mgを1日1回食後に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式( )	
	比 較 薬	成分名：ファムシクロビル 会社名：旭化成ファーマ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		ファムビル錠250mg (250mg1錠)	489.90円 (2,939.40円)
	<small>注)新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200mg1錠	1,469.70円(1日薬価：2,939.40円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時)	
最初に承認された国：日本		10年度	31万人 64億円
製造販売承認日	平成29年7月3日	薬価基準収載予定日	平成29年8月30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 ( )	第一回算定組織	平成 29 年 7 月 31 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アメナメビル	ファムシクロビル
	イ. 効能・効果	帯状疱疹	単純疱疹 帯状疱疹
	ロ. 薬理作用	核酸 (DNA) 合成阻害作用 (ヘリカーゼ・プライマーゼ複合体阻害作用)	核酸 (DNA) 合成阻害作用 (核酸型ポリメラーゼ阻害作用)
	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 ( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (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	17-08-注-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）		
成分名	ヌシネルセンナトリウム		
新薬収載希望者	バイオジェン・ジャパン（株）		
販売名 （規格単位）	スピラザ髄注12mg（12mg 5mL 1瓶）		
効能・効果	乳児型脊髄性筋萎縮症 （平成29年9月に「脊髄性筋萎縮症」へと変更予定）		
主な用法・用量	通常、ヌシネルセンとして、1回につき日齢に応じて9.6mg～12mgを投与する。初回投与後、2週、4週及び9週に投与し、以降4カ月の間隔で投与を行うこととし、いずれの場合も1～3分かけて髄腔内投与すること。  平成29年9月一部変更承認予定の乳児型以外の脊髄性筋萎縮症には、初回投与後、4週及び12週に投与し、以降6カ月の間隔で投与。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	6,883,400円
		営業利益	1,704,212円 （流通経費を除く価格の19.8%）
		流通経費	42,410円 （消費税を除く価格の0.49%）
		消費税	690,402円
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	12mg 5mL 1瓶 9,320,424円 本剤の薬価は、平成29年9月一部変更承認予定の乳児型以外の脊髄性筋萎縮症患者を含めた市場規模予測を適用し算出		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
12mg 5mL 1瓶 米国 150,000ドル 16,200,000円 外国平均価格 16,200,000円 （注）為替レートは平成28年7月～平成29年6月の平均  【参考】 独国 109,880.04ユーロ 12,965,845円 （薬価収載希望書提出後の平成29年7月に公表された価格）  最初に承認された国（年月）： 米国（2016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） 8年度 294人 97億円 （乳児型脊髄性筋萎縮症のみ）  （注）平成29年9月一部変更承認予定の乳児型以外の脊髄性筋萎縮症の市場規模予測： 8年度 120人 22億円	
製造販売承認日	平成29年7月3日	薬価基準収載予定日	平成29年8月30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29年7月31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	ヌシネルセンナトリウム	類似の効能・効果、薬理作用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	乳児型脊髄性筋萎縮症	
	ロ．薬理作用	SMNタンパク質の発現増加作用	
	ハ．組成及び化学構造	2'-O-(2-メトキシエチル)修飾され、ホスホロチオアートジエステル結合により連結された18残基のアンチセンスオリゴヌクレオチド (分子量：7,500.89)	
ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 髄腔内投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率(14.7%)<sup>(注)</sup> × 135% = 19.8%                      (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・指定難病: b-1(2p) + 小児: c(1p) + 初めての医薬品: d-1(2p) = 7p]</p> <p>本剤は、SMN2 mRNA前駆体のイントロンの特定部位と結合することによりSMNタンパク質の発現増加をもたらす新規作用機序医薬品であり、7カ月齢以下の患者を対象とした臨床試験において、シャム処置と比較して、運動マイルストーンの有意な改善が認められたこと、先天性の遺伝子変異による致死的な脊髄性筋萎縮症に対して治療手段を提供する初めての医薬品であること、希少疾病用医薬品に指定されていることなどを踏まえ、平均的な営業利益率の+35%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		

## (参考) 脊髄性筋萎縮症の病態

### 脊髄性筋萎縮症について

脊髄性筋萎縮症 (SMA : Spinal Muscular Atrophy) は、脊髄前角における運動ニューロンの変性による四肢及び体幹の随意筋の萎縮を特徴とする常染色体劣性遺伝性神経筋疾患である。90%以上の症例では、染色体 5q11-q13 領域における *SMN1* 遺伝子の機能喪失を起こす突然変異に起因している。

SMA の最も重症な病型 (0 型) の発症はまれであり、出生児に筋緊張低下、呼吸不全、嚥下 / 哺乳困難等の症状が認められ、通常は出生後数週間で死亡する。1 型 SMA の乳児は、生後 6 ヶ月未満で症状を発症し、全身筋力低下、呼吸困難及び哺乳困難を伴い、支えなしでは全く座ることができない。2 型 SMA の乳児のうち、呼吸補助なしに生後 24 ヶ月以上生存できるのは 1.3%に過ぎず、死亡の主な原因は神経筋衰弱による肺疾患である。3 型 SMA の患者は、生後 6 ヶ月から 12 ヶ月の間に発症し、筋力低下を特徴とする。4 型 SMA の患者は自力で座る能力を有するが、支えなしで立ち上がる又は歩行することはできない。5 型 SMA は、小児期又は青年期の早期に発症し、歩行や階段の上りに影響を及ぼす。6 型 SMA の発症は、よりまれであり、成人期に発症する。軽度から中等度の筋力低下及び発症後の障害の増加を特徴とするが、これらの患者は成人期を通じて歩行能力を保持する。

SMA は臨床症状及び筋電図、もしくは臨床症状及び遺伝学的検査に基づき診断される。また、達成された最大の運動マイルストーン (頭を持ち上げる、座る、立つ、歩く等) 及び発症年齢に基づき病型分類される。遺伝学的検査では、*SMN1* 遺伝子の欠失又は変異を確認する。遺伝学的検査で *SMN2* 遺伝子コピー数を確認することもできる。

SMA は指定難病であり、2014 年度の医療受給者証保持者数は 894 人である。

### 既存治療について

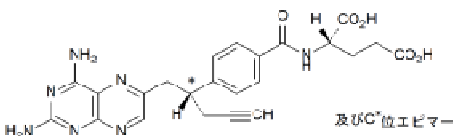
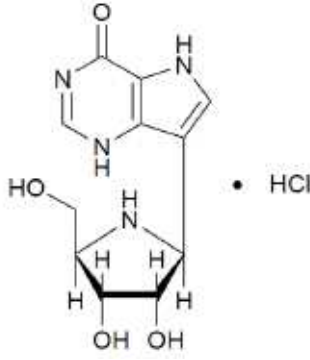
国内では、アデノシン三リン酸 (ATP) 製剤が、1958 年に筋・神経疾患に対する適応が認められて以来、各科領域にまたがる循環改善・代謝賦活剤として使用されており、「進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患」をその適応に含む。しかしながら、国際的な SMA 治療ガイドラインである「Consensus statement for standard of care in spinal muscular atrophy」において、ATP 製剤の記載は無く、薬剤による原因療法が無い場合、補助的な治療として、呼吸補助、栄養補助及び整形外科的介入に重点が置かれている。

<余白>

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-08-注-2		
薬効分類	422 代謝拮抗剤（注射薬）		
成分名	プララトレキサート		
新薬収載希望者	ムンディファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ジフォルタ注射液20mg（20mg 1mL 1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人には、プララトレキサートとして、1日1回30mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を3～5分間かけて、週1回、静脈内投与する。これを6週連続で行い、7週目は休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：フロロデシン塩酸塩 会社名：ムンディファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ムンデシンカプセル100mg （100mg 1カプセル）	薬価（1日薬価） 2,617.60円 （15,705.60円）
	剤形間比	ラストット注100mg / 5mL・ベプシド注100mgとラストットSカプセル25mg・ベプシドカプセル25mgの剤形間比：1.57232	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	20mg 1mL 1瓶	89,632円	（1日薬価：24,695円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 1mL 1瓶 米国 5,614.80ドル      606,398円 外国平均価格      606,398円  （注）為替レートは平成28年7月～平成29年6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） 5年度      407人      8.6億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2009年9月）			
製造販売承認日	平成29年7月3日	薬価基準収載予定日	平成29年8月30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 ( )		第一回算定組織	平成29年7月31日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	プララトレキサート		フロロデシン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ジヒドロ葉酸還元酵素阻害作用		プリンヌクレオシドホスホリラーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回、6週間投与後1週間休薬		内用 カプセル剤 1日2回経口投与	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 ( ) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 ( ) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 ( ) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 ( ) (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				

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-08-注-3		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体		
新薬収載希望者	CSLベーリング（株）		
販売名 （規格単位）	ケイセントラ静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） ケイセントラ静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） 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	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制		
主な用法・用量	通常、血液凝固第 因子として、下記の投与量を単回静脈内投与する。		
		投与量	
	投与前 PT-INR	体重 100kg 以下	体重 100kg 超
	2~<4	25 IU/kg	2500 IU
	4~6	35 IU/kg	3500 IU
	>6	50 IU/kg	5000 IU
算定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比較薬	成分名：乾燥人血液凝固第 因子複合体 会社名：日本製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		PPSB-HT静注用500単位「ニチャク」 （500単位1瓶（溶解液付））	31,822円 （121,414円）
	補正加算	市場性加算（ ）（A = 10%） （加算前） （加算後） 31,822円 35,004円	
規格間比	PPSB-HT静注用500単位「ニチャク」と同200単位「ニチャク」の規格間比：0.89791		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	500国際単位1瓶（溶解液付） 35,004円（1日薬価：133,554円） 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 65,225円 本剤の1日薬価は、臨床試験での平均投与量を適用し算出		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
500国際単位1瓶 米国（1,325ドル 143,100円） 英国 255.00ポンド 35,700円 外国平均価格 35,700円 1,000国際単位1瓶 米国（2,650ドル 286,200円） 英国 510.00ポンド 71,400円 外国平均価格 71,400円 （注1）為替レートは平成28年7月～平成29年6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。）。		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 1.2万人 15億円	
最初に承認された国（年月）： 独国（1996年2月）			
製造販売承認日	平成29年3月30日	薬価基準収載予定日	平成29年8月30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 ( )		第一回算定組織	平成 29 年 7 月 3 1 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体		乾燥人血液凝固第 因子複合体	
	イ．効能・効果	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制		血液凝固第 因子欠乏患者の出血傾向を抑制する。	
	ロ．薬理作用	止血作用 / 血液凝固第 、第 、第 一、第 因子の補充		止血作用 / 血液凝固第 因子の補充	
	ハ．組成及び化学構造	人プロトロンビン複合体 (血液凝固第 、第 、第 、第 X 因子、プロテインC及びプロテインS)		人血液凝固第 因子複合体 (血液凝固第 、第 、第 及び第 因子)	
ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与		左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 ( 7 0 ~ 1 2 0 % )	該当しない			
	有用性加算 ( ) ( 3 5 ~ 6 0 % )	該当しない			
	有用性加算 ( ) ( 5 ~ 3 0 % )	該当しない			
	市場性加算 ( ) ( 1 0 ~ 2 0 % )	該当する ( A = 1 0 % ) 本剤は希少疾病用医薬品として指定を受けており、比較薬が市場性加算の適用を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、類似の組成及び薬理作用を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、限定的な評価とした。			
	市場性加算 ( ) ( 5 % )	該当しない			
	小児加算 ( 5 ~ 2 0 % )	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 ( 1 0 ~ 2 0 % )	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	