

新医薬品一覧表(平成30年5月22日収載予定)

中医協 総-1-1
30. 5. 16

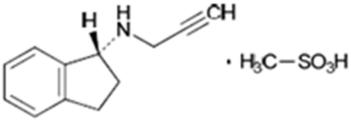
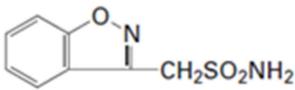
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	アジレクト錠0.5mg アジレクト錠1mg	0.5mg1錠 1mg1錠	武田薬品工業	ラサギリンメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	512.10円 948.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内116	抗パーキンソン剤(パーキンソン病用薬)	2
2	パルモディア錠0.1mg	0.1mg1錠	興和	ペマフィブラート	新有効成分含有医薬品	33.90円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内218	高脂血症用剤(高脂血症(家族性を含む)用薬)	4
3	スージャヌ配合錠	1錠	MSD	シタグリブチンリン酸塩水和物/イブラグリフロジン L-プロリン	新医療用配合剤	263.80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、シタグリブチンリン酸塩水和物及びイブラグリフロジンL-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。)用薬)	6
4	オルケディア錠1mg オルケディア錠2mg	1mg1錠 2mg1錠	協和発酵キリン	エボカルセト	新有効成分含有医薬品	280.70円 412.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内399	他に分類されない代謝性医薬品(維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症用薬)	8
5	ガラフォルドカプセル123mg	123mg1カプセル	Amicus Therapeutics	ミガーラスタット塩酸塩	新有効成分含有医薬品	142,662.10円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数0.2	内399	他に分類されない代謝性医薬品(ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病用薬)	10
6	シベクトロ錠200mg	200mg1錠	バイエル薬品	テジゾリドリン酸エステル	新有効成分含有医薬品	20,801.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内624	合成抗菌剤(テジゾリドに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による深在性皮膚感染症等用薬)	12
7	プレバミス錠240mg	240mg1錠	MSD	レテルモビル	新有効成分含有医薬品	14,379.20円	原価計算方式	画期性加算A=75% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数0.2	内625	抗ウイルス剤(同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制用薬)	14
8	ネイリンカプセル100mg	100mg1カプセル	佐藤製薬	ホスラブコナゾール L-リ シンエタノール付加物	新有効成分含有医薬品	804.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5%	内629	その他の化学療法剤(爪白癬用薬)	16
9	トレムフィア皮下注100mgシリンジ	100mg1mL1筒	ヤンセンファーマ	グセルクマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	319,130円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	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(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症用薬)	18
10	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	1.25単位1瓶	生化学工業	コンドリアーゼ	新有効成分含有医薬品	81,676円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=40% 加算係数1.0	注399	他に分類されない代謝性医薬品(保存療法により十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア用薬)	20
11	シベクトロ点滴静注用200mg	200mg1瓶	バイエル薬品	テジゾリドリン酸エステル	新有効成分含有医薬品	28,084円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注624	合成抗菌剤(テジゾリドに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による深在性皮膚感染症等用薬)	22
12	プレバミス点滴静注240mg	240mg12mL1瓶	MSD	レテルモビル	新有効成分含有医薬品	17,897円	原価計算方式	画期性加算A=75% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数0.2	注625	抗ウイルス剤(同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制用薬)	24
13	ヘムライブラ皮下注30mg ヘムライブラ皮下注60mg ヘムライブラ皮下注90mg ヘムライブラ皮下注105mg ヘムライブラ皮下注150mg	30mg1mL1瓶 60mg0.4mL1瓶 90mg0.6mL1瓶 105mg0.7mL1瓶 150mg1mL1瓶	中外製薬	エミシズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	376,006円 692,565円 989,990円 1,134,028円 1,552,824円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=50% 市場性加算A=10%	注634	血液製剤類(血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	26
14	ラパリムスゲル0.2%	0.2%1g	ノーベルファーマ	シロリムス	新投与経路医薬品	3,855.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 先駆け審査指定制度加算 A=10%	外429	その他の腫瘍用薬(結節性硬化症に伴う皮膚病変用薬)	28
15	アイセントレス錠600mg	600mg1錠	MSD	ラルテグラビルカリウム	新用量・新剤形医薬品	1,553.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内625	抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)	32

	品目数	成分数
内用薬	11	9
注射薬	9	5
外用薬	1	1
計	21	15

新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-05-内-1		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)		
成分名	ラサギリンメシル酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	アジレクト錠0.5mg (0.5mg 1錠) アジレクト錠1mg (1mg 1錠)		
効能・効果	パーキンソン病		
主な用法・用量	通常、成人にはラサギリンとして1mgを1日1回経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：ゾニサミド 会社名：大日本住友製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		トレリーフOD錠25mg (25mg 1錠)	948.50円 (948.50円)
	規格間比	レキップCR錠2mgとレキップCR錠8mgの規格間比：0.8893	
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.5mg 1錠	512.10円	
	1mg 1錠	948.50円	(1日薬価：948.50円)
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg1錠 米国 (NADAC) 22.35ドル 2,502.80円 1mg1錠 米国 (NADAC) 22.00ドル 2,486.80円 英国 2.53ポンド 366.20円 独国 3.90ユーロ 499.00円 仏国 3.29ユーロ 421.20円 (参考) 0.5mg1錠 米国 (AWP) 28.61ドル 3,204.50円 1mg1錠 米国 (AWP) 28.61ドル 3,204.50円 (注1) 為替レートは平成29年4月～平成30年3月の平均 (注2) 米国 (AWP) は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国 (年月) : 欧州 (2005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) 10年度 3.1万人 91億円	
製造販売承認日	平成30年3月23日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22日

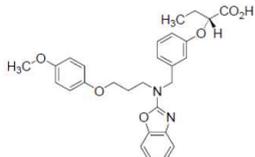
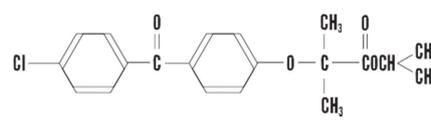
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成30年4月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ラサギリンメシル酸塩		ゾニサミド
		イ. 効能・効果	パーキンソン病		パーキンソン病(レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)
		ロ. 薬理作用	B型モノアミン酸化酵素阻害作用		B型モノアミン酸化酵素阻害作用、ドパミン増加作用
		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	18-05-内-2											
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)											
成分名	ペマフィブラート											
新薬収載希望者	興和 (株)											
販売名 (規格単位)	パルモディア錠0.1mg (0.1mg 1錠)											
効能・効果	高脂血症 (家族性を含む)											
主な用法・用量	通常、成人にはペマフィブラートとして1回0.1mgを1日2回朝夕に経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大用量は1回0.2mgを1日2回までとする。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)										
	比 較 薬	成分名：フェノフィブラート 会社名：①あすか製薬 (株) / ②マイランEPD (株)										
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)									
		①リピディル錠80mg (80mg 1錠)	33.90円 (67.80円)									
	②トライコア錠80mg (80mg 1錠)	33.70円 (67.40円)										
補正加算	なし											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	0.1mg 1錠 33.90円 (1日薬価：67.80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		<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;">10年度</td> <td style="text-align: center;">66万人</td> <td style="text-align: center;">140億円</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	66万人	140億円
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	66万人	140億円										
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30年5月22日									

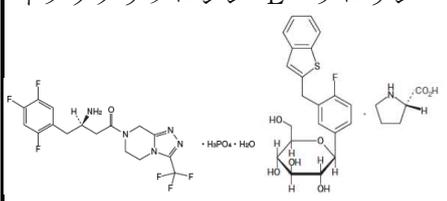
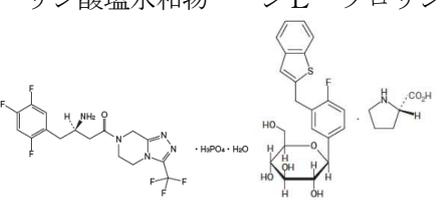
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	第一回算定組織	平成30年 4月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペマフィブラート	フェノフィブラート
	イ. 効能・効果	高脂血症 (家族性を含む)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	コレステロール低下作用 / トリグリセリド低下作用	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	<p>以下の点から、有用性加算 (Ⅱ) の適用を希望する。</p> <p>① フェノフィブラートが禁忌である「肝障害のある患者」に対して、本剤での治療が可能となる。</p> <p>② 本剤は、腎障害やスタチンで治療中の患者に対して、安全に使用しやすい画期的新薬として国内外の学会等で評価されている。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成30年4月26日	
	<p>以下の点から、有用性加算 (Ⅱ) に該当するとは認められない。</p> <p>① 既存のフィブラート系薬剤であるベザフィブラートは「肝障害のある患者」への投与は禁忌となっておらず、治療方法の改善が客観的に示されているとは認められない。</p> <p>② 審査報告書において、臨床試験結果等から、本剤は既存のフィブラート系薬剤と同等の臨床的位置付けの薬剤であると評価されている。</p> <p>⇒ 当初算定案どおりとする。</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-05-内-3		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	シタグリプチンリン酸塩水和物/イプラグリフロジン L-プロリン		
新薬収載希望者	MSD (株)		
販売名 (規格単位)	スー ज्याヌ配合錠 (1錠) (1錠中、シタグリプチン/イプラグリフロジンを50mg/50mg含有)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジン L-プロリン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 (シタグリプチン/イプラグリフロジンとして50mg/50mg) 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 (「自社の薬価」 + 「他社品のうち最も高い薬価」) × 0.8により算定した。 (他社品は先発医薬品のみであり、(「自社の薬価」 × 0.8 + 「他社品のうち最も低い薬価」) と比較したところ、より低い薬価となるため。)	
	比較薬	成分名：①シタグリプチンリン酸塩水和物、②イプラグリフロジン L-プロリン 会社名：①MSD (株)、②アステラス製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ジャヌビア錠50mg (50mg 1錠)	129.50円 (129.50円)
		②スーグラ錠50mg (50mg 1錠)	200.20円 (200.20円)
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 263.80円 (1日薬価：263.80円) (参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤 (ジャヌビア錠50mg、スーグラ錠50mg) の合計1日薬価329.70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) 6年度	27万人
			予測販売金額 221億円
製造販売承認日	平成30年 3月23日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22日

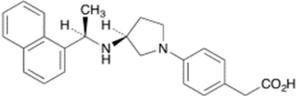
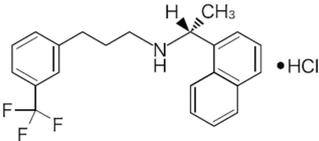
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成30年 4月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	シタグリプチンリン酸塩水和物／イブラグリフロジン L-プロリン		①シタグリプチンリン酸塩水和物 ②イブラグリフロジン L-プロリン	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイブラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。		① 2型糖尿病 ② 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		①ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 ②SGLT2阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	シタグリプチンリン酸塩水和物・イブラグリフロジン L-プロリン 		①シタグリプチンリン酸塩水和物 ②イブラグリフロジン L-プロリン 	
	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	
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	

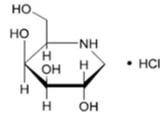
新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-05-内-4		
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	エボカルセト		
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）		
販売名 （規格単位）	オルケディア錠1mg（1mg1錠） オルケディア錠2mg（2mg1錠）		
効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症		
主な用法・用量	1回1mgを開始用量とし、1日1回経口投与。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回1～8mgの間で適宜用量を調整し、効果不十分な場合は1日1回12mgまで投与可能。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：シナカルセト塩酸塩 会社名：協和発酵キリン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レグパラ錠25mg （25mg1錠）	549.50円 （1,648.50円）
	規格間比	レグパラ錠25mgとレグパラ錠75mgの規格間比：0.5541	
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1mg1錠 280.70円 2mg1錠 412.10円	（1日薬価：1,648.40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	
最初に承認された国：日本		（ピーク時） 9年度 3.6万人 84億円	
製造販売承認日	平成30年3月23日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22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30年4月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エボカルセト		最類似薬 シナカルセト塩酸塩	
	イ. 効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症		1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 2. 下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	
	ロ. 薬理作用	カルシウム受容体活性化作用		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	本剤は、比較薬と比べ上部消化管障害の発現頻度が低いこと、比較薬と比べ高用量投与が可能であることから、特に高用量投与を必要とする患者に対して治療機会を提供できること等を踏まえ、有用性加算（Ⅱ）の適用を希望する。				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成30年4月26日			
	<p>上部消化管障害の発現頻度の対照薬に対する優越性は、第Ⅲ相試験の検証目的として設定されていたものではない。また、本剤群でも上部消化管障害は一定の割合で発現している。</p> <p>本剤の有効性については、比較薬に対する非劣性が検証されているのみであり、承認審査において本剤の臨床的位置付けは比較薬と同様とされている。</p> <p>以上を踏まえ、有用性加算（Ⅱ）には該当しないと判断した。</p> <p>⇒当初算定案どおりとする。</p>				

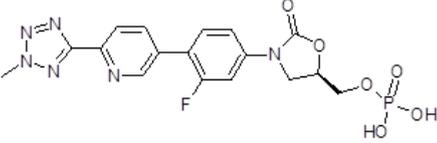
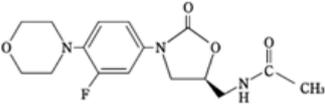
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成30年4月12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	ミガーラストット塩酸塩	類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ミガーラストットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病	
	ロ. 薬理作用	変異型αガラクトシダーゼAのリソソームへの輸送促進	
	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 隔日投与	
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%)	該当する (A=5%) [イ: 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1 p] <hr/> 本剤は、特定の変異型のα-ガラクトシダーゼAと結合し、リソソームへの適切な輸送を促進することで、リソソーム内におけるα-ガラクトシダーゼA活性を回復させる新規作用機序を有する。既存の酵素補充療法が2週に1回の点滴静注を要するのに対し、本剤は経口投与可能な薬剤であることから、ファブリー病における新たな治療の選択肢を提供する臨床上有用な新規作用機序医薬品であると評価し、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適切と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=10%) <hr/> 本剤は、希少疾病用医薬品として指定を受けていることから、加算の要件を満たす。ただし、作用機序は異なるが、類似の効能・効果を有する医薬品が既に薬価収載されていること等から、限定的な評価とした。	
	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	18-05-内-6		
薬効分類	624 合成抗菌剤 (内用薬)		
成分名	テジゾリドリン酸エステル		
新薬収載希望者	バイエル薬品 (株)		
販売名 (規格単位)	シベクトロ錠 200mg (200mg 1錠)		
効能・効果	<適応菌種> テジゾリドに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <適応症> 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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		
主な用法・用量	通常、成人にはテジゾリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、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：リネゾリド 会社名：ファイザー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ザイボックス錠 600mg (600mg 1錠)	10,400.70円 (20,801.40円)
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200mg 1錠 20,801.40円 (1日薬価：20,801.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg 1錠 英国 143.667ポンド 20,831.70円 外国平均価格 20,831.70円 (参考) 米国 (AWP) 416.93ドル 46,696.20円 (注1) 為替レートは平成29年4月～平成30年3月の平均 (注2) 米国 (AWP) は従来参照していた RED BOOK の価格 最初に承認された国 (年月) : 米国 (2014年6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 631人 2.3億円	
製造販売承認日	平成30年3月23日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22日

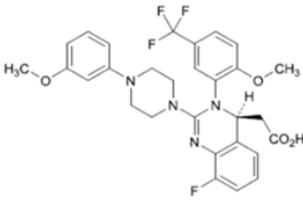
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成30年4月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 テジゾリドリン酸エステル	最類似薬 リネゾリド
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> テジゾリドに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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</p>	<p>1. <適応菌種> 本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)</p> <p><適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎</p> <p>2. <適応菌種> 本剤に感性的バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム</p> <p><適応症> 各種感染症</p>
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用	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 (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	18-05-内-7			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）			
成分名	レテルモビル			
新薬収載希望者	MSD（株）			
販売名 （規格単位）	プレバイミス錠240mg（240mg1錠）			
効能・効果	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制			
主な用法・用量	通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回経口投与する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	9,030.50円	
		営業利益	1,506.90円 (流通経費を除く価格の14.3%)	
		流通経費	842.10円 (消費税を除く価格の7.4%) 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	910.40円	
	補正加算	画期性加算（A=75%）、市場性加算（I）（A=10%）、加算係数=0.2 (加算前) (加算後) 240mg1錠 12,289.90円 → 14,379.20円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	240mg1錠	14,379.20円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし (参考) 240mg1錠 米国 (AWP) 234.00ドル 26,208.00円 独 205.61ユーロ 26,318.10円 (注1) 為替レートは平成29年4月～平成30年3月の平均 (注2) 米国 (AWP) は従来参照していたRED BOOKの価格 (注3) 独国はRote Liste掲載前の電子版での公表価格 最初に承認された国 (年月) : カナダ (2017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 2.0千人 27億円		
製造販売承認日	平成30年3月23日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22日	

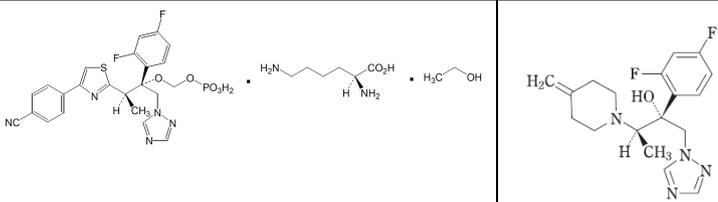
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織		平成30年4月12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		類似の薬理作用、化学構造等を有する既収載品はない。
	成分名		レテルモビル				
	イ. 効能・効果		同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制				
	ロ. 薬理作用		サイトメガロウイルスターミナーゼ阻害作用				
	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					
補正加算	画期性加算 (70~120%)		<p>該当する (A = 75%)</p> <p>イ. 新規作用機序 (異なる標的部位) : ①-b=1p</p> <p>ロ. 高い有効性・安全性 (有効性)、(ランダム化比較試験) : ②-1-a, ②-2-a=2p</p> <p>ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p</p> <p>合計 : 11p (画期性加算) + 1p + 2p + 1p = 15p</p> <p>本剤は、既存の治療薬とは異なり、サイトメガロウイルスに特異的なウイルスターミナーゼを選択的に阻害することで、ウイルス増殖を抑制する新規の作用機序を有すると認められる。</p> <p>本剤は、国際共同無作為化第Ⅲ相試験において、サイトメガロウイルス血症に基づく既存治療 (先制治療) を実施した群と比べて全死亡率を改善させたこと等から、高い有効性が示されている。</p> <p>また、既存治療薬のガンシクロビルは、造血幹細胞移植後の生着前の投与で生着が遅延し、また、生着時点から投与を開始すると、好中球減少をきたし、細菌感染症、真菌感染症が増加するが、本剤は造血幹細胞移植後の生着に影響を与えず、好中球減少等も認められていないことから、既存治療が困難であった生着前の患者に投与できることとなり、治療方法の改善が示されていると認められる。</p> <p>以上を踏まえ、画期性加算A = 75%が妥当と判断した。</p>				
	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%)		該当する (A = 10%)		本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けている。本剤と同一の効能・効果を有する薬剤はないものの、サイトメガロウイルス感染症治療薬は既に存在することから、限定的な評価とした。		
	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	18-05-内-8		
薬効分類	629 その他の化学療法剤（内用薬）		
成分名	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物		
新薬収載希望者	佐藤製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ネイリンカプセル100mg（100mg1カプセル）		
効能・効果	<適応菌種> 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） <適応症> 爪白癬		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1カプセル（ラブコナゾールとして100mg）を12週間経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エフィナコナゾール 会社名：科研製薬（株）	
		販売名（規格単位） クレナフィン爪外用液10% （10%1g）	薬価（1日薬価） 1,604.50円 （1,850.70円）
	※ 比較薬の1日薬価は、両趾爪に塗布した場合の1日使用量を基に、投与期間を新薬（12週）に合わせて算出している。		
	剤形間比	ラミシール外用液1%と同錠125mgの剤形間比：0.41407	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 100mg1カプセル 766.30円 → （加算後） 804.60円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg1カプセル 804.60円（1日薬価：804.60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 （ピーク時）
最初に承認された国：日本		4年度	5.2万人
			予測販売金額 35億円
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22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30年4月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物		エフィナコナゾール	
	イ. 効能・効果	<u><適応菌種></u> <u>皮膚糸状菌（トリコフィトン属）</u> <u><適応症></u> <u>爪白癬</u>		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>細胞膜合成阻害作用</u>		左に同じ	
	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 <u>1日1回経口投与</u>		外用 液剤 <u>1日1回罹患爪全体に塗布</u>	
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%)	該当する（A=5%） [ハ. 治療法の改善（不十分例での効果）：③-a= 1p] <hr/> 本剤は、重篤な肝障害や血液障害、薬物相互作用等により爪白癬の全身療法の既存薬（テルビナフィン、イトラコナゾール）が使用できない患者に対して使用可能であり、承認審査において、「爪白癬に対する新たな治療選択肢を提供するものであり、臨床的意義がある」と評価されていることから、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが妥当と判断した。			
	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（Ⅰ）		第一回算定組織	平成30年4月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	グセルクマブ（遺伝子組換え）		ウステキヌマブ（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 ・中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
		ロ. 薬理作用	IL-23p19阻害作用		IL-12/23p40阻害作用
		ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される447個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び217個のアミノ酸残基からなるL鎖（λ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約146,000）		ヒトIL-12及びIL-23のp40サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、マウスミエローマ細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び214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：148,079～149,690）
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 8週に1回、皮下投与		左に同じ 左に同じ 12週に1回、皮下投与
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	18-05-注-2			
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	コンドリアーゼ			
新薬収載希望者	生化学工業（株）			
販売名 （規格単位）	ヘルニコア椎間板注用1.25単位（1.25単位1瓶）			
効能・効果	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア			
主な用法・用量	成人にはコンドリアーゼとして1.25単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	42,869円	
		営業利益	7,153円 <small>（流通経費を除く価格の14.3%）</small>	
		流通経費	3,997円 <small>（消費税を除く価格の7.4%）</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	4,321円	
	補正加算	有用性加算（I）（A=40%）、加算係数=1.0 （加算前） 1.25単位1瓶 58,340円 → 81,676円 （加算後）		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1.25単位1瓶 81,676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（年月）：日本		予測年度	予測本剤投与患者数	
		（ピーク時）		
		8年度	5.2千人	
			4.2億円	
製造販売承認日	平成30年3月23日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22日	

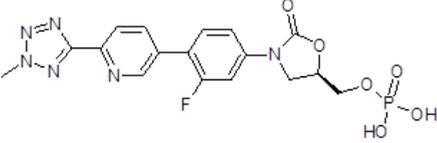
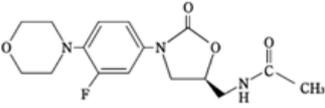
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成30年4月12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	コンドリアーゼ	類似の効能・効果、薬理作用、化学構造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	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	
	ロ. 薬理作用	グリコサミノグリカン分解作用	
	ハ. 組成及び化学構造	グラム陰性桿菌の一種である <i>Proteus Vulgaris</i> から分離・精製されたアミノ酸残基997個からなるタンパク質	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 単回投与		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	<p>該当する (A=40%)</p> <p>イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-a=2p ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-c=1p 合計 : 5p (有用性加算 (I)) + 2p + 1p = 8p</p> <hr/> <p>本剤は、グリコサミノグリカンを分解して髄核の保水能を低下させ、椎間板内圧を低下させる新規の作用機序を有すると認められる。 本剤は、多くの場合全身麻酔が必要となる既存の手術療法と比較して、患者への侵襲が少なく、保存療法で十分な効果が得られない椎間板ヘルニアの患者に対し、新たな治療の選択肢を提供するものであることから、治療方法の改善が客観的に示されていると判断し、有用性加算 (I) (A=40%) が妥当と判断した。</p>	
	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

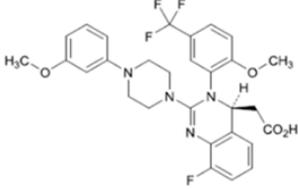
新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-05-注-3		
薬効分類	624 合成抗菌剤（注射薬）		
成分名	テジゾリドリン酸エステル		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	シベクトロ点滴静注用200mg（200mg1瓶）		
効能・効果	<適応菌種> テジゾリドに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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		
主な用法・用量	通常、成人にはテジゾリドリン酸エステルとして200mgを1日1回、1時間かけて点滴静注する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：リネゾリド 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ザイボックス注射液600mg （600mg300mL1瓶）	14,042円 （28,084円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200mg1瓶 28,084円（1日薬価：28,084円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg1瓶 米国（ASP）274.80ドル 30,778円 英国143.667ポンド 20,832円 外国平均価格 25,805円 （参考） 米国（AWP）332.11ドル 37,196円 （注1）為替レートは平成29年4月～平成30年3月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2014年6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 1.2千人 3.5億円	
製造販売承認日	平成30年3月23日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22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30年4月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 テジゾリドリン酸エステル	最類似薬 リネゾリド
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> テジゾリドに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）</p> <p><適応症> 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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</p>	<p>1. <適応菌種> 本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）</p> <p><適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎</p> <p>2. <適応菌種> 本剤に感性的バンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム</p> <p><適応症> 各種感染症</p>
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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 (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		原価計算方式		第一回算定組織	平成30年4月12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	レテルモビル		類似の薬理作用、化学構造等を有する既収載品はない。	
	イ. 効能・効果	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制			
	ロ. 薬理作用	サイトメガロウイルスターミナーゼ阻害作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回				
補正加算	画期性加算 (70~120%)	<p>該当する (A=75%)</p> <p>イ. 新規作用機序 (異なる標的部位): ①-b=1p ロ. 高い有効性・安全性 (有効性)、(ランダム化比較試験): ②-1-a, ②-2-a=2p ハ. 治療方法の改善 (不十分例): ③-a=1p 合計: 11p (画期性加算) + 1p + 2p + 1p = 15p</p> <p>本剤は、既存の治療薬とは異なり、サイトメガロウイルスに特異的なウイルスターミナーゼを選択的に阻害することで、ウイルス増殖を抑制する新規の作用機序を有すると認められる。</p> <p>本剤は、国際共同無作為化第Ⅲ相試験において、サイトメガロウイルス血症に基づく既存治療 (先制治療) を実施した群と比べて全死亡率を改善させたこと等から、高い有効性が示されている。</p> <p>また、既存治療薬のガンシクロビルは、造血幹細胞移植後の生着前の投与で生着が遅延し、また、生着時点から投与を開始すると、好中球減少をきたし、細菌感染症、真菌感染症が増加するが、本剤は造血幹細胞移植後の生着に影響を与えず、好中球減少等も認められていないことから、既存治療が困難であった生着前の患者に投与できることとなり、治療方法の改善が示されていると認められる。</p> <p>以上を踏まえ、画期性加算A=75%が妥当と判断した。</p>			
	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%)	<p>該当する (A=10%)</p> <p>本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けている。本剤と同一の効能・効果を有する薬剤はないものの、サイトメガロウイルス感染症治療薬は既に存在することから、限定的な評価とした。</p>			
	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	18-05-注-5		
薬効分類	634 血液製剤類 (注射薬)		
成分名	エミシズマブ (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	中外製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ヘムライブラ皮下注30mg (30mg 1mL 1瓶) ヘムライブラ皮下注60mg (60mg 0.4mL 1瓶) ヘムライブラ皮下注90mg (90mg 0.6mL 1瓶) ヘムライブラ皮下注105mg (105mg 0.7mL 1瓶) ヘムライブラ皮下注150mg (150mg 1mL 1瓶)		
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第Ⅷ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、エミシズマブ (遺伝子組換え) として1回3mg/kg (体重) を1週間の間隔で4回皮下投与し、以降は1回1.5mg/kg (体重) を1週間の間隔で皮下投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: エフラロクトグ アルファ (遺伝子組換え) 会社名: バイオベラティブ・ジャパン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		イロクテイト静注用3000 (3,000国際単位1瓶 (溶解液付))	237,977円 (73,660円)
	規格間比	イロクテイト静注用3000と同静注用2000の規格間比: 0.8811926	
	補正加算	有用性加算 (I) (A=50%)、市場性加算 (I) (A=10%)	
(加算前)		(加算後)	
	90mg 0.6mL 1瓶 618,744円	→ 989,990円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	30mg 1mL 1瓶	376,006円	
	60mg 0.4mL 1瓶	692,565円	
	90mg 0.6mL 1瓶	989,990円 (1日薬価: 117,856円)	
	105mg 0.7mL 1瓶	1,134,028円	
	150mg 1mL 1瓶	1,552,824円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
英国	予測年度	予測本剤投与患者数 (ピーク時)	予測販売金額
30mg 1mL 1瓶 2,415.3ポンド [※]	3年度	117人	50億円
60mg 0.4mL 1瓶 4,830.6ポンド [※]	(参考)		
105mg 0.7mL 1瓶 8,453.55ポンド [※]	米国 (AWP)		
150mg 1mL 1瓶 12,076.5ポンド [※]	30mg 1mL 1瓶 3,571ドル	399,952円	
	60mg 0.4mL 1瓶 7,143ドル	800,016円	
	105mg 0.7mL 1瓶 12,500ドル	1,400,000円	
	150mg 1mL 1瓶 17,856ドル	1,999,872円	
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2017年11月)	(注1) 為替レートは平成29年4月～平成30年3月の平均 (注2) 米国 (AWP) は従来参照していたRED BOOKの価格		
製造販売承認日	平成30年3月23日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22日

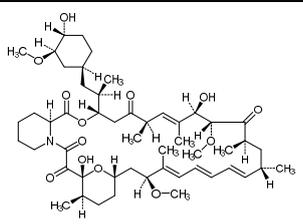
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成30年4月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	エミシズマブ (遺伝子組換え)		エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
		イ. 効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制		血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
		ロ. 薬理作用	止血作用/血液凝固第Ⅷ因子の補因子機能の代替		止血作用/血液凝固第Ⅷ因子の補充
		ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなる抗原性型血液凝固第Ⅸ因子のH鎖1本、444個のアミノ酸残基からなる抗血液凝固第Ⅹ因子のH鎖1本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質(分子量:約148,000)		754個のアミノ酸残基からなるA鎖、911個のアミノ酸残基からなるB鎖、及び227個のアミノ酸残基からなるC鎖で構成される遺伝子組換えFc-ヒト血液凝固第Ⅷ因子融合糖タンパク質(分子量:約225,000)
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1週間に1回皮下注射		左に同じ 左に同じ 定期的投与の場合、3～5日に1回、又は1週間に1回静脈内注射
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当する (A=50%) イ. 新規作用機序 (異なる標的部位) (著しく有用): ①-b, d=2p ハ. 治療方法の改善 (不十分例) (利便性) (著しい改善): ③-a, c, e=3p 合計: 5p (有用性加算 (I)) + 2p + 3p = 10p			
		<p>本剤は、活性型血液凝固第Ⅸ因子と血液凝固第Ⅹ因子に対する遺伝子組換えヒト化二重特異性抗体であり、血液凝固第Ⅷ因子の機能を代替する補因子活性を発現し、血液凝固反応を促進させる、臨床上有用な新規の作用機序を有する。</p> <p>本剤は、血液凝固第Ⅷ因子では効果の期待できないようなインヒビターを保有する成人血友病A患者に対して出血率の低下が認められたこと、従来の血友病A治療薬は静脈内投与に限られていたが、本剤は皮下投与製剤であるため注射手技が簡便であり利便性が高いこと、インヒビターを保有する血友病A患者に対し、定期的な投与が可能なバイパス製剤は血漿分画製剤であり、原料血漿に由来する感染症伝播のリスクを排除することができないが、本剤はヒト又は動物由来の原材料が使用されておらず、原材料由来の感染症伝播リスクが低減されていると評価されていることから、治療方法の改善が認められる。</p> <p>以上を踏まえ、有用性加算 (I) A=50%が妥当と判断した。</p>			
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当する (A=10%) 本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けている。ただし、類似の効能・効果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 (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	18-05-外-1		
薬効分類	429 その他の腫瘍用剤（外用薬）		
成分名	シロリムス		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ラパリムスゲル0.2%（0.2%1g）		
効能・効果	結節性硬化症に伴う皮膚病変		
主な用法・用量	通常、1日2回、患部に適量を塗布する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：シロリムス 会社名：ノーベルファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ラパリムス錠1mg （1mg1錠）	薬価（1日薬価） 1,285.00円 （2,570.00円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	補正加算	有用性加算（II）（A=10%）、先駆け審査指定制度加算（A=10%） （加算前） 3,212.50円 → （加算後） 3,855.00円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.2%1g 3,855.00円（1日薬価：3,084.00円） ※ 用法・用量に関連する使用上の注意に定められた1日最大塗布量(0.8g)に基づき算定		
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) 6年度	3.4千人
		予測販売金額 30億円	
製造販売承認日	平成30年3月23日	薬価基準収載予定日	平成30年5月22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30年4月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	シロリムス	左に同じ
	イ. 効能・効果	結節性硬化症に伴う皮膚病変	リンパ脈管筋腫症
	ロ. 薬理作用	mTOR阻害作用	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	外用 ゲル剤 1日2回適量塗布	内用 錠剤 1日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%)	該当する (A=10%) [ハ、治療方法の改善 (不十分例での効果)、(特に著しい治療方法の改善) : ③-a, ③-e=2p]	
		本剤は、「結節性硬化症に伴う皮膚病変」の効能・効果を有する初めての医薬品であり、既存治療の外科的切除等に比べ侵襲性が低いこと、また、比較薬は添付文書の警告欄において間質性肺疾患の発現や肝炎ウイルスキャリア患者への投与などが注意喚起されているのに対し、本剤は投与時に血中に移行するシロリムス濃度が低いこと、添付文書において同様の注意喚起はされていないこと等から、治療方法の改善が客観的に示されていると判断し、有用性加算 (II) (A=10%) を適用することが妥当と判断した。	
	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%)	該当する (A=10%) 本剤は、「結節性硬化症に伴う皮膚病変」の効能・効果を有する初めての医薬品であり、世界に先駆けて日本で承認されたものである一方で、臨床試験の症例数は、第I/II相試験 (医師主導治験) 36例、第III相試験94例にとどまることから、限定的な評価とした。		
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) 結節性硬化症に伴う皮膚病変の病態

結節性硬化症に伴う皮膚病変について

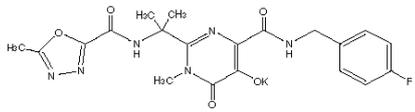
- 結節性硬化症 (Tuberous Sclerosis Complex : TSC) は、年齢期ごとに全身の様々な臓器に特徴的な過誤腫が発現する常染色体優性遺伝性疾患である。指定難病であり、国内の有病率は10,000~30,000人に1人、患者数は4,000~12,000人という希少疾患である。
- TSC患者では、TSC1 遺伝子及び TSC2 遺伝子の異常に伴い、それらがコードする tuberin / hamartin 複合体に機能不全が起こり、下流の mTOR が恒常的に活性化された状態となる。その結果、細胞の成長や増殖が亢進しアポトーシスが抑制されることで、てんかん、発達障害のほか、上衣下巨細胞性星細胞腫、心臓横紋筋腫、顔面の血管線維腫等の皮膚病変、腎血管筋脂肪腫、肺のリンパ脈管筋腫症など、全身の種々の臓器に腫瘍性病変を生ずる。
- TSC の原因遺伝子は明らかになっているものの、遺伝子診断による検出率は低い。また、すべての症状が出生時より出現するわけではなくばらつきが多い上に、個々の症状は必ずしも本疾患に特異的なものばかりではないため、上述のいくつかの臨床症状を組み合わせで診断されることが多い。
- TSCに伴う代表的な皮膚病変は、顔面に生じる血管線維腫である。乳幼児期にはクモ状血管腫様の病変として認められ、5歳頃にその形状が完成し、思春期頃より皮疹が著明になって数も増加する。皮疹は、鼻部、鼻唇溝部、頬部を中心として顔面の中央部に左右対称的に現れ、下顎部にも認められる。重症化すると美観を損なうだけでなく、鼻孔周囲に集塊して鼻閉塞や出血を伴うこともあり、患者の QOL を大きく損なう。
- その他の皮膚病変として、体幹・臀部・四肢等に生じる白斑、頭部に生じる線維性局面、背部・腰仙部・腹部に生じるシャグリンパッチ (粒起革様皮)、爪基部・爪甲上・爪甲縁から生じる爪線維腫がある。白斑は新生児期あるいは出生後比較的早期に、頭部線維性局面、シャグリンパッチ、爪線維腫は思春期頃及び10歳代以降にそれぞれ好発する。

既存治療について

- 現時点、国内外において、結節性硬化症に伴う皮膚病変を効能・効果とする医薬品は他に承認されていない。結節性硬化症に伴う皮膚病変のうち血管線維腫の治療方法は、レーザー治療や外科的治療である。他の皮膚病変についても治療は外科的切除やレーザーアブレーションか経過観察のみである。

〈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（Ⅰ）	第一回算定組織	平成30年4月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラルテグラビルカリウム	左に同じ
	イ. 効能・効果	HIV感染症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	HIVインテグラーゼ阻害作用	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	