

新医薬品一覧表(令和6年11月20日収載予定)

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	クービピック錠25mg クービピック錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	ネクスラファーマジャパン株式会社	ダリドレキサント塩酸塩	新有効成分含有医薬品	57.30円 90.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内119	その他の中枢神経系用薬(不眠症)	3
2	ファダプス錠10mg	10mg1錠	ダイドーファーマ株式会社	アミファンブリジンリン酸塩	新有効成分含有医薬品	3,848.70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 新薬創出等加算	内129	その他の末梢神経系用薬(ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善)	5
3	アセノベル徐放錠500mg	500mg1錠	ノーベルファーマ株式会社	アセノイラミン酸	新有効成分含有医薬品	2,886.20円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 迅速導入加算A=5% 加算係数 1.0 新薬創出等加算	内190	その他の神経系及び感覚器官用医薬品(縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制)	7
4	ピルタサ懸濁用散分包8.4g	8.4g1包	ゼリア新薬工業株式会社	パチロマーソルピテクスカルシウム	新有効成分含有医薬品	949.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内219	その他の循環器官用薬(高カリウム血症)	9
5	ユバシ配合錠	1錠	ヤンセンファーマ株式会社	マシテンタン/タダラフィル	新医療用配合剤	13,334.90円	新医療用配合剤の特例	—	内219	その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	11
6	アリッサ配合錠	1シート	富士製薬工業株式会社	エストロール水和物/ドロスピレノン	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	5,056.80円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	—	内248	混合ホルモン剤(月経困難症)	13
7	ルブキネスカプセル7.9mg	7.9mg1カプセル	大塚製薬株式会社	ボクロスポリン	新有効成分含有医薬品	778.60円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	内399	他に分類されない代謝性医薬品(ループス腎炎)	15
8	オータイロカプセル40mg	40mg1カプセル	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	レボトレクチニブ	新有効成分含有医薬品	3,468.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内429	その他の腫瘍用薬(ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	17
9	タスフィゴ錠35mg	35mg1錠	エーザイ株式会社	タスルグラチニブコハク酸塩	新有効成分含有医薬品	15,378.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=10% 迅速導入加算A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌)	19
10	フリユザクラカプセル1mg フリユザクラカプセル5mg	1mg1カプセル 5mg1カプセル	武田薬品工業株式会社	フルキンチニブ	新有効成分含有医薬品	5,139.40円 23,866.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌)	21
11	ケサンラ点滴静注液350mg	350mg20mL1瓶	日本イーライリリー株式会社	ドナネマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	66,948円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注119	その他の中枢神経系用薬(アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制)	23
12	ロゼバラミン筋注用25mg	25mg1瓶	エーザイ株式会社	メコバラミン	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)	10,425円	原価計算方式	市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	注119	その他の中枢神経系用薬(筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制)	25

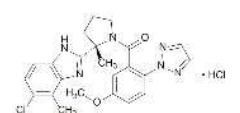
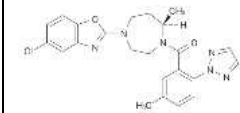
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
13	テッペーザ点滴静注用500mg	500mg1瓶	アマジェン株式会社	テプロツムマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	979,920円	原価計算方式	有用性加算(I)A=45% 市場性加算(I)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注139 その他の感覚器官用薬(活動性甲状腺眼症)	27
14	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位	300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン イコデク(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	2,081円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(インスリン療法が適応となる糖尿病)	29
15	トロデルピ点滴静注用200mg	200mg1瓶	ギリアド・サイエンシズ株式会社	サシツズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	187,195円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)A=40% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H2)	注429 その他の腫瘍用薬(化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌)	31
16	ライブリバント点滴静注350mg	350mg7mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	アミバンタマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	160,014円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=10% 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	33
17	セプトカイン配合注カートリッジ	1.7mL1管	株式会社ジーシー昭和薬品	アルチカイン塩酸塩/アドレナリン酒石酸水素塩	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	191.20円	原価計算方式	-	歯271 歯科用局所麻酔剤(歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔)	35

内用薬	品目数	成分数
注射薬	12	10
外用薬	6	6
外用薬	0	0
歯科用薬剤	1	1
計	19	17

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-内-1			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）			
成分名	ダリドレキサント塩酸塩			
新薬収載希望者	ネクセラファーマージャパン（株）			
販売名 （規格単位）	クービビック錠25mg（25mg1錠） クービビック錠50mg（50mg1錠）			
効能・効果	不眠症			
主な用法・用量	通常、成人にはダリドレキサントとして1日1回50mgを就寝直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて1日1回25mgを投与することができる。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：スボレキサント 会社名：MSD（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ベルソムラ錠15mg （15mg1錠）	90.80円 （90.80円）	
	規格間比	ベルソムラ錠15mg及びベルソムラ錠20mgの 規格間比：0.6636		
	補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	25mg1錠 57.30円 50mg1錠 90.80円（1日薬価：90.80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) 25mg1錠及び50mg1錠 米国（WAC） 16.48ドル 2,488.50円 (注) 為替レートは令和5年10月～令和6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
		10年度	118万人	199億円
最初に承認された国（年月）： 米国（2022年1月）				
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日	

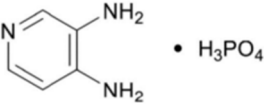
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ダリドレキサント塩酸塩	スポレキサント
	イ. 効能・効果	不眠症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	オレキシン受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	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	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該 当 性	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	汎用規格は、添付文書の用法・用量の記載ではなく、実際の使用量に基づいて決定されるべきである。他剤の使用実績は、低用量での使用が最も多くなっている。本剤でも低用量での使用が最も多くなると予想されるため低用量の25mgが汎用規格と考える。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和6年10月29日	
	本剤の承認された用法及び用量や、審査報告書において「臨床試験において本剤50mg投与により有効性が検証され、かつ25mg投与より高い効果が期待できること、安全性の観点では、本剤50mg投与を避けるべきと考えられるような事象は認められておらず、本剤25mg投与時と比較してリスクが明らかに高くなる傾向もないことから、本剤の通常用量は50mgとし、患者の状態に応じて、医師の判断により25mgに減量可能とすることが適切であると考え。」と評価されていることを踏まえると、汎用規格は50mgとすることが妥当と判断する。		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-内-2																												
薬効分類	129 その他の末梢神経系用薬（内用薬）																												
成分名	アミファンプリジンリン酸塩																												
新薬収載希望者	ダイドーファーマ（株）																												
販売名 （規格単位）	ファダプス錠10mg（10mg1錠）																												
効能・効果	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善																												
主な用法・用量	通常、成人にはアミファンプリジンとして初期用量1回5mgを1日3回経口投与する。患者の状態に応じて、1回投与量として5～30mgの範囲で適宜増減し、1日3～5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	2,713.38円																										
		営業利益	543.98円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>																										
		流通経費	241.42円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>																										
		消費税	349.88円																										
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0  <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>10mg1錠</span> <span>(加算前) 3,848.70円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 3,848.70円</span> </div>																											
	外国平均価格調整	なし																											
算定薬価	10mg1錠 3,848.70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: 15%;">10mg1錠</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>20.17 ポンド</td> <td>3,832.30円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>23.25 ユーロ</td> <td>3,790.08円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>16.21 ユーロ</td> <td>2,642.21円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">外国平均価格</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">3,421.50円</td> </tr> </table> <p>(参考) 10mg1錠 米国（AWP） 278.15 ドル 42,000.35円 米国（WAC） 231.79 ドル 35,000.29円 <small>（注）為替レートは令和5年10月～令和6年9月の平均</small></p>		10mg1錠				英国	20.17 ポンド	3,832.30円		独国	23.25 ユーロ	3,790.08円		仏国	16.21 ユーロ	2,642.21円		外国平均価格		3,421.50円		<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>（ピーク時） 9年度</td> <td>205人</td> <td>10億円</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） 9年度	205人	10億円
10mg1錠																													
英国	20.17 ポンド	3,832.30円																											
独国	23.25 ユーロ	3,790.08円																											
仏国	16.21 ユーロ	2,642.21円																											
外国平均価格		3,421.50円																											
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	205人	10億円																											
最初に承認された国（年月）： 欧州（2009年12月）																													
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日																										

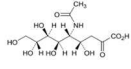
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年10月22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	アミファンプリジンリン酸塩	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既記載品はないことから新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善	
	ロ. 薬理作用	電位依存性カリウムチャネル阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3～5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=5%) [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) : ③-b=1p] ----- 本剤は国内外の診療ガイドラインで治療の第一選択として推奨されていることから、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	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に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆加算 (10～20%)	該当しない	
迅速導入加算 (5～10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該当性	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	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-内-3			
薬効分類	190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品（内用薬）			
成分名	アセノイラミン酸			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	アセノベル徐放錠500mg（500mg1錠）			
効能・効果	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制			
主な用法・用量	通常、成人にはアセノイラミン酸として1回2gを1日3回食後に経口投与する。なお、投与間隔は約8時間とすることが望ましい。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,271.75円	
		営業利益	254.96円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	113.15円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		<small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）</small>		
	消費税	163.99円		
	補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=10%）、迅速導入加算（A=5%） 加算係数 1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>500mg1錠</span> <span>(加算前) 1,803.90円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 2,886.20円</span> </div>		
外国平均価格調整	なし			
算定薬価	500mg1錠 2,886.20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) 3年度	193人	
		予測販売金額	9.8億円	
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日	

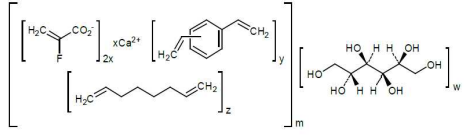
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年10月22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	アセノイラミン酸	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないことから新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	
	ロ. 薬理作用	シアル酸の補充	
	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		
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=45%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点、重篤な疾病を対象) : ①-a, ①-c=3p] [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) : ③-b=1p] ----- 本剤はシアル酸を補充することにより効果を示すことが期待されている新規作用機序の薬剤であること、対象疾患は国内外において治療法が存在しない重篤な疾患であること、また、本剤は補充療法であり他に治療法がないことから標準的治療法となると考えられることから、有用性加算 (I) (A=45%) を適用することが適当と判断した。	
	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に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
	迅速導入加算 (5~10%)	該当する (A=5%) ----- 本剤は日本以外の国と同時に臨床試験を実施して開発され、優先審査の対象であり、かつ欧米では承認申請及び承認されていない品目であることから、加算の要件を満たす。	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該 当 性	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象疾患に確立した治療法はなく、本剤は第一選択薬として標準的治療に位置づけられ、ガイドライン等に記載される予定であることから、有用性加算の要件③-bを満たす。</li> <li>本剤は、GNE遺伝子変異によって発症する本疾患に対してのみ有用であり、臨床試験において、プラセボ群と比較して本剤群で高い効果が示されていることから、有用性加算の要件③-eを満たす。</li> <li>承認申請に必要な試験データの対価である大学へのロイヤリティは、本剤の承認申請に必要な試験データにかかる費用であるため、研究開発費用に計上されることが妥当である。</li> </ul>		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和6年10月29日	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の対象疾患の患者数は極めて少なく、確立した治療法が国内外問わず存在しないこと、本剤の作用機序は遺伝子変異により欠乏した成分を補充するものであること等を踏まえ、総合的に判断し、有用性加算の要件③-bに該当する。</li> <li>有用性加算の要件③-eは、原則、類似薬効比較方式で算定された医薬品に対する評価項目であるが本剤の算定方式は原価計算方式であり、また、本剤の臨床試験成績から高い効果が示されているとの判断はできず、有用性加算の要件③-eには該当しない。</li> <li>国内第Ⅲ相試験等は主に公的研究費により実施されたものであり、大学へのロイヤリティは研究開発費用としては認めないことが適当と判断する。</li> </ul>		





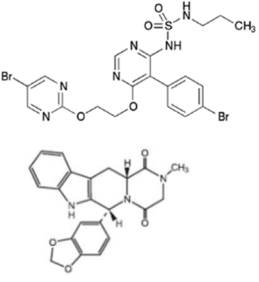
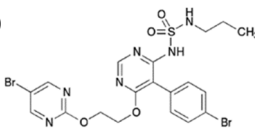
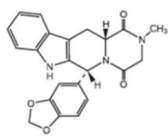
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	パチロマーソルビテクスカルシウム	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物
	イ. 効能・効果	高カリウム血症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	陽イオン吸着ポリマーによるKイオンの吸着作用	無機結晶体の微細孔構造による高選択性カリウムイオン抽出作用
	ハ. 組成及び化学構造		$\text{Na}_x\text{H}_y\text{ZrSi}_3\text{O}_9 \cdot z\text{H}_2\text{O}$ $(x+y=2, 2 \leq z \leq 3)$
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 散剤 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	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該 当 性	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	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-内-5		
薬効分類	内219 その他の循環器官用薬		
成分名	マシテンタン/タダラフィル		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ユバンシ配合錠 (1錠) (1錠中、マシテンタン/タダラフィルとして10mg/40mgを含有)		
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1日1回1錠 (マシテンタンとして10mg及びタダラフィルとして40mg) を経口投与する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価×0.8+他社品の最低薬価」により算定 (①のみ自社製品がある。) したところ、マシテンタン10mg錠単剤 (オプスミット錠10mg) の薬価を下回ったため、本剤の薬価はオプスミット錠10mgの薬価と同額とした。	
	比較薬	成分名：①マシテンタン、②タダラフィル 会社名：①ヤンセンファーマ (株)、②日本新薬 (株) 他4社	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 13,334.90円 (1日薬価：13,334.90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 10年度	予測本剤投与患者数 2.5千人
最初に承認された国 (年月) : カナダ (2021年10月)		予測販売金額 (ピーク時) 107億円	
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日

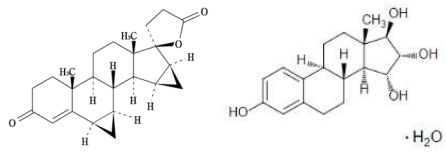
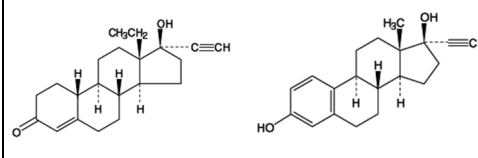
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例	第一回算定組織	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	<u>マシテンタン</u> / <u>タダラフィル</u>		① <u>マシテンタン</u> ② <u>タダラフィル</u>
	イ. 効能・効果	<u>肺動脈性肺高血圧症</u>		①、②左に同じ
	ロ. 薬理作用	<u>エンドセリン受容体拮抗作用</u> / <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用</u>		① <u>エンドセリン受容体拮抗作用</u> ② <u>ホスホジエステラーゼ5阻害作用</u>
	ハ. 組成及び化学構造			①  ② 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用錠剤</u> <u>1日1回</u>		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		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない			
費用対効果評価への 該 当 性	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	令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-内-6								
薬効分類	内248 混合ホルモン剤（内用薬）								
成分名	エストロール水和物／ドロスピレノン								
新薬収載希望者	富士製薬工業（株）								
販売名 （規格単位）	アリッサ配合錠（1シート）								
効能・効果	月経困難症								
主な用法・用量	1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って（ピンク色錠から開始する）28日間連続経口投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）							
	比較薬	過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均一日薬価： 180.60円							
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	1シート 5,056.80円（1日薬価：180.60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		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度 (ピーク時)</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 style="text-align: center;">6年度</td> <td style="text-align: center;">186千人</td> <td style="text-align: center;">75億円</td> </tr> </table>		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	6年度	186千人	75億円
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
6年度	186千人	75億円							
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日						

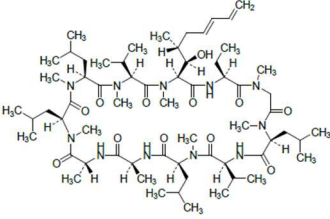
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (Ⅱ)	第一回算定組織	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	エストロール水和物/ドロスピレノン		レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール
	イ. 効能・効果	月経困難症		左に同じ
	ロ. 薬理作用	黄体ホルモン作用/卵胞ホルモン作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服錠剤 28日間を1周期として、1日1回連続経口投与 (うち4日間はプラセボ錠)		左に同じ 左に同じ 28日間を1周期として、21日間1日1回連続経口投与し、7日間休薬
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		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない			
費用対効果評価への 該 当 性	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	令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-内-7			
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	ボクロスポリン			
新薬収載希望者	大塚製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ルピキネスカプセル7.9mg（7.9mg 1カプセル）			
効能・効果	ループス腎炎			
主な用法・用量	通常、成人にはボクロスポリンとして1回23.7mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	532.92円	
		営業利益	106.84円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	47.41円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	68.72円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 0.6 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>7.9mg 1カプセル</span> <span>(加算前) 755.90円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 778.60円</span> </div>		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	7.9mg 1カプセル 778.60円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
7.9mg 1カプセル 英国 5.56 ポンド 1,056.40円 外国平均価格 1,056.40円  （参考） 7.9mg 1カプセル 米国(AWP) 97.96 ドル 14,792.00円 米国(WAC) 81.63 ドル 12,326.10円  （注）為替レートは令和5年10月～令和6年9月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2021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 3.2千人 23億円		
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

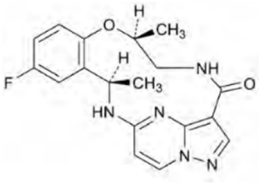
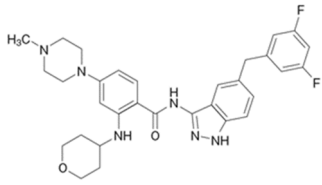
算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和6年10月22日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬		類似薬がない根拠
	成分名	ボクロスポリン		類似の効能・効果及び薬理作用を有するタクロリムス水和物は、G1/G2品目であることから、薬価算定上の最類似薬には原則として選定しない。その他、本剤と同様の効能・効果及び薬理作用を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ループス腎炎		
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用（主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用）		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 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=5%) [ハ. 治療方法の改善 (効果の増強) : ③-d=1p] ----- 本剤の臨床試験において、既存の標準的な一次治療に対する本剤の上乗せ効果が示されたことから、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。		
	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		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)			
費用対効果評価への 該 当 性	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	令和 年 月 日		



## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-内-8		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	レポトレクチニブ		
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）	オータイロカプセル40mg（40mg1カプセル）		
効能・効果	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはレポトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。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（I）	
	比 較 薬	成分名：エヌトレクチニブ 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ロズリートレクカプセル200mg <sup>注）</sup> （200mg1カプセル）	10,073.00円 （27,746.40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		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	40mg1カプセル 3,468.30円（1日薬価：27,746.40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
		（ピーク時）	予測販売金額
(参考) 40mg1カプセル 米国(AWP) 145.00ドル 21,895.00円 米国(WAC) 120.83ドル 18,245.83円  (注) 為替レートは令和5年10月～令和6年9月の平均		10年度	253人
			21億円
最初に承認された国（年月）： 米国（2023年11月）			
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日

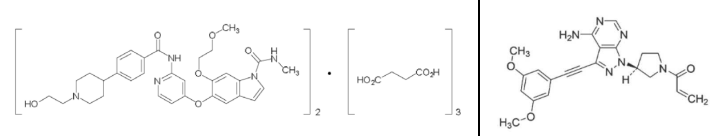
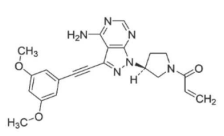
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	レポトレクチニブ	エヌトレクチニブ	
	イ. 効能・効果	<u>ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>トロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) 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 14日間1日1回、その後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		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
迅速導入加算 (5~10%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない			
費用対効果評価への 該当性	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	令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

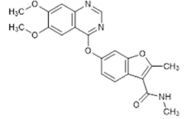
整理番号	24-11-内-9			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	タスルグラチニブコハク酸塩			
新薬収載希望者	エーザイ（株）			
販売名 （規格単位）	タスフィゴ錠35mg（35mg1錠）			
効能・効果	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌			
主な用法・用量	通常、成人には、タスルグラチニブとして1日1回140mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：フチバチニブ 会社名：大鵬薬品工業（株）		
		販売名（規格単位） リトゴビ錠4mg <sup>注）</sup> （4mg1錠）	薬価（1日薬価） 10,252.50円 （51,262.50円）	
	補正加算	市場性加算（I）（A=10%）、迅速導入加算（A=10%） （加算前） 35mg1錠 12,815.60円 → （加算後） 15,378.70円		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	35mg1錠 15,378.70円（1日薬価：61,514.80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（年月）：日本		予測年度 （ピーク時） 3年度	予測本剤投与患者数 51人	予測販売金額 3.6億円
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20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	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	タスルグラチニブコハク酸塩	フチバチニブ	
	イ. 効能・効果	<u>がん化学療後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌</u>	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）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	<u>内用錠剤</u> <u>1日1回</u>	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%）	該当する（A=10%） ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。		
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない		
	特定用途加算（5～20%）	該当しない		
	小児加算（5～20%）	該当しない		
	先駆加算（10～20%）	該当しない		
	迅速導入加算（5～10%）	該当する（A=10%） ----- 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米より早いことから、加算の要件を満たす。国際共同治験における日本人症例数が比較的多いことを踏まえ、加算率は10%が妥当である。		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）			
費用対効果評価への 該当性	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	令和 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	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
		成分名	フルキンチニブ	レゴラフェニブ水和物
	イ.	効能・効果	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
	ロ.	薬理作用	血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）阻害作用	血管新生阻害作用、腫瘍細胞増殖抑制作用、間質細胞シグナル伝達阻害作用
	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3週間連日経口投与、1週間休薬を1サイクルとして繰り返す	左に同じ 錠剤 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%）	該当する（A＝5%） [ハ、治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p] ----- 本剤は、化学療法歴があり、トリフルリジン・チピラシル塩酸塩又はレゴラフェニブに不応又は不耐の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者において、主要評価項目のOSについてプラセボ群に対する本剤群の優越性が検証されていることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが適当と判断した。		
	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		
	特定用途加算（5～20%）	該当しない		
	小児加算（5～20%）	該当しない		
	先駆加算（10～20%）	該当しない		
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）			
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬取載希望者の 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	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-注-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）		
成分名	ドナネマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	ケサンラ点滴静注液350mg（350mg 20mL 1瓶）		
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分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：レカネマブ（遺伝子組換え） 会社名：エーザイ（株）	
		販売名（規格単位） レケンビ点滴静注200mg <sup>注）</sup> （200mg 2mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 45,777円 （8,152円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） 350mg 20mL 1瓶 63,760円（加算前） → 66,948円（加算後）	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	350mg 20mL 1瓶 66,948円（1日薬価：8,560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） 350mg 20mL 1瓶 米国（AWP） 834.78ドル 126,052円 米国（WAC） 695.65ドル 105,043円  （注1）為替レートは令和5年10月～令和6年9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（2024年7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 2.6万人 796億円	
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

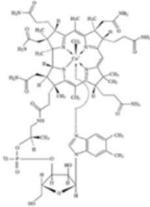
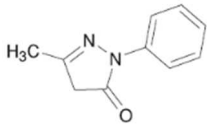
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ドナネマブ(遺伝子組換え)	レカネマブ(遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	<u>アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制</u>	左に同じ
	ロ. 薬理作用	<u>脳内アミロイドβ量の減少(アミロイドβプラーク除去)</u>	<u>脳内アミロイドβ量の減少(アミロイドβプロトフィブリン減少)</u>
	ハ. 組成及び化学構造	444個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約148,000)	454個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1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150,000)
	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 2週に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%)	該当する(A=5%) [ハ. 治療方法の改善(利便性): ③-c=1p] ----- 本剤は、投与を18か月間継続する比較薬と異なり、添付文書において、投与期間が原則18か月間とされた上で、投与開始後12か月を目安に行われる評価で、アミロイドβプラーク除去が確認された場合は投与を完了することとされていることから、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した。	
	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	
	特定用途加算(5~20%)	該当しない	
	小児加算(5~20%)	該当しない	
	先駆加算(10~20%)	該当しない	
迅速導入加算(5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する(主な理由:加算適用)		
費用対効果評価への該当性	該当する(H1)		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	1日薬価の算出に用いる体重及び投与期間は以下のとおりとすることが適切と考える。 ・比較薬の1日薬価の計算に用いる体重として、比較薬の国際共同第Ⅲ相試験における日本人被験者の平均体重を用いる。 ・本剤は投与開始後12か月を目安に行われる評価で、アミロイドβプラーク除去が確認された場合は投与を完了することとされていることから、本剤の投与期間の計算にあたっては臨床試験の結果(12か月で投与完了する患者割合)を考慮する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和6年10月29日	
	以下の理由から、比較薬の1日薬価の算出に用いる体重は50kg、本剤の投与期間は18か月とすることが妥当と判断する。 ・体重当たりの投与量が設定された薬剤では、通常、成人の場合は50kgを用いて1日薬価を算出しており、臨床試験における平均体重を用いる合理的な理由はない。 ・比較薬より早期に投与完了できる点是有用性加算の③-cで既に評価している。		



## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-注-2			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）			
成分名	メコバラミン			
新薬収載希望者	エーザイ（株）			
販売名 （規格単位）	ロゼバラミン筋注用25mg（25mg1瓶）			
効能・効果	筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制			
主な用法・用量	通常、成人には、メコバラミンとして50mgを1日1回、週2回、筋肉内に注射する。			
算定	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	6,934円	
		営業利益	1,390円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	617円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	894円	
	補正加算	市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 0.6  25mg1瓶                      (加算前)                      9,835円                      →                      (加算後)                      10,425円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	25mg1瓶      10,425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 （ピーク時） 8年度	予測本剤投与患者数 1.3千人	
		予測販売金額 27億円		
同一成分既収載品	品目名 （投与形態）	メチコパール注射液500μg（注射薬）		
	薬価	98円		
	効能・効果	末梢性神経障害 ビタミンB <sub>12</sub> 欠乏による巨赤芽球性貧血		
	用法・用量	〈末梢性神経障害〉 通常、成人は1日1回1アンプル（メコバラミンとして500μg）を週3回、筋肉内または静脈内に注射する。ただし、年齢及び症状により適宜増減する。 〈巨赤芽球性貧血〉 通常、成人は1日1回1アンプル（メコバラミンとして500μg）を週3回、筋肉内または静脈内に注射する。約2ヵ月投与した後、維持療法として1～3ヵ月に1回1アンプルを投与する。		
	含量単位薬価比	0.5mg1管      2.13倍		
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20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	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	メコバラミン	エダラボン
	イ. 効能・効果	<u>筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	神経変性抑制・修復作用	フリーラジカル除去による神経保護
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 <u>1日1回</u> / 週に2回	内用 液剤 <u>1日1回</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に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
迅速導入加算 (5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該当性	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	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-注-3			
薬効分類	139 その他の感覚器官用薬（注射薬）			
成分名	テプロツムマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	アムジェン（株）			
販売名 （規格単位）	テッパーザ点滴静注用500mg（500mg1瓶）			
効能・効果	活動性甲状腺眼症			
主な用法・用量	通常、成人にはテプロツムマブ（遺伝子組換え）として初回は10mg/kgを、2回目以降は20mg/kgを7回、3週間間隔で計8回点滴静注する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	690,864円	
		営業利益	138,505円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	61,468円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	89,084円	
	補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 0  <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <span>(加算前)</span> <span>(加算後)</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%; margin-top: 5px;"> <span>500mg1瓶</span> <span>979,920円</span> <span>→</span> <span>979,920円</span> </div>		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	500mg1瓶 979,920円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
500mg1瓶 米国(ASP) 16,807.00 ドル 2,537,857円 外国平均価格 2,537,857円  (参考) 500mg1瓶 米国(WAC) 16,382.00 ドル 2,473,682円 米国(AWP) 19,658.40 ドル 2,968,418円  (注1) 為替レートは令和5年10月～令和6年9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)： <div style="text-align: right;">米国(2020年1月)</div>		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 3.4千人 494億円		
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20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	令和6年10月22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	テプロツムマブ（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないこと等から薬価算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	活動性甲状腺眼症	
	ロ. 薬理作用	I G F - 1 受容体阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖（ $\gamma$ 1鎖）2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（ $\kappa$ 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 3週に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%）	該当する（A=45%） [イ. 新規作用機序（異なる作用点/重篤な疾病を対象）：①-a, ①-c=3p] [ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p] ----- 本剤はI G F - 1 受容体阻害作用を有する新規作用機序医薬品であること、投与対象は主に中等度から重度の活動性甲状腺眼症患者であり、臨床試験成績から当該対象に対して臨床的に意義のある改善が示されていること等から、有用性加算（I）（A=45%）を適用することが適当と判断した。	
	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に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算（II）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への該当性	該当する（H1）		
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	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-注-4		
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	インスリン イコデク（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位（300単位1キット）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人では、1週間に1回皮下注射する。初期は通常1回30～140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30～560単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：インスリン デグルデク（遺伝子組換え） 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		トレシーバ注フレックスタッチ （300単位1キット）	1,976円
		トレシーバ注ペンフィル （300単位1筒）	1,438円 （519円）
	※1日薬価は、1日通常最大単位数である80単位を使用した場合のもので、年間販売量で加重平均して算出。		
補 正 加 算	有用性加算（II）（A=5%）	（加算前）	（加算後）
	300単位1キット	1,234円	→ 1,296円
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
キ ット 特 徴 部 位 の 原 材 料 費		（加算前）	（加算後）
	300単位1キット	1,296円	→ 2,081円
算定薬価	300単位1キット 2,081円（1日薬価：555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 （ピーク時）	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		10年度	308千人 131億円
最初に承認された国（年月）： スイス（2024年3月）			
製造販売承認日	令和6年6月24日		薬価基準収載予定日 令和6年11月20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	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	インスリン イコデク（遺伝子組換え）	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	インスリン補充作用（インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用）	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 1週に1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%）	該当する（A＝5%） [ハ. 治療方法の改善（利便性）：③－c＝1p] ----- 本剤は、週1回投与の持効型インスリンであり、比較薬と比べて注射頻度の減少による患者負担の軽減が期待されることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが適当と判断した。	
	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	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
迅速導入加算（5～10%）	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への 該当性	該当する（H1）		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	既存薬と比較してHbA1cの目標値7%未満及び低血糖を発現せずにHbA1cの目標値7%未満の達成率並びにTIR（目標血糖値範囲）が有意に高い結果が示されており、良好な血糖コントロールと生命予後に寄与すると考えることから、有用性加算の要件③－fを満たす。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和6年10月29日	
	TIRの改善について、現時点では生命予後等に寄与する評価項目としての臨床的意義が確立しているとまでは判断できず、審査報告書において「特に1型糖尿病患者に本剤を投与する場合は、低血糖の発現が多かった臨床試験成績を踏まえ、…適切な血糖コントロールが得られない場合は既存の連日投与のBasalインスリン製剤に切り替える旨を注意喚起することが適切」と評価されていることも踏まえると、有用性加算の要件③－fには該当しない。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	サシズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ（株）		
販売名 （規格単位）	トロデルビ点滴静注用200mg（200mg1瓶）		
効能・効果	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	通常、成人には、サシズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注する。投与時間は3時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降は1～2時間に短縮できる。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（I）	
	比較薬	成分名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位） テセントリク点滴静注840mg （840mg14mL1瓶）	薬価（1日薬価） 445,699円 （31,836円）
	補正加算	有用性加算（I）（A=40%） （加算前） 200mg1瓶 133,711円 → （加算後） 187,195円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200mg1瓶 187,195円（1日薬価：44,570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) 2,514.67ドル 379,715円 英国 793ポンド 150,670円 独国 1,273.11ユーロ 207,517円 仏国 934ユーロ 152,242円 外国平均価格 170,143円  （注）為替レートは令和5年10月～令和6年9月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2021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） 5年度 1.7千人 93億円	
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20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	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	サシツズマブ ゴビテカン (遺伝子組換え)	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害
	ハ. 組成及び化学構造	<p>ゴビテカン部位の構造式:</p>  <p>nは平均8である *: 抗体部分のシステイン残基の硫黄原子</p>	アミノ酸214個のL鎖2本とアミノ酸448個のH鎖2本からなるタンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に2回	左に同じ 左に同じ 2週に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%)	該当する (A=40%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子/著しく有用): ①-b, ①-f=2p] [ハ. 治療方法の改善 (不十分例): ③-a=1p]	
	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	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
迅速導入加算 (5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)		
費用対効果評価への 該当性	該当する (H2)		
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	令和 年 月 日	



## 新医薬品の薬価算定について

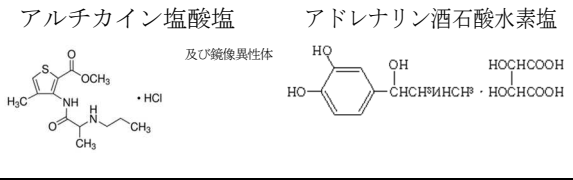
整理番号	24-11-注-6			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	アミバンタマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ライブリバント点滴静注350mg（350mg 7mL 1瓶）			
効能・効果	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌			
主な用法・用量	カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。			
	体重	サイクル	投与日	
	80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg
			2日目	1,050mg
			8日目、15日目	1,400mg
		2サイクル目	1日目	1,400mg
		3サイクル目以降	1日目	1,750mg
	80kg以上	1サイクル目	1日目	350mg
			2日目	1,400mg
			8日目、15日目	1,750mg
2サイクル目		1日目	1,750mg	
3サイクル目以降		1日目	2,100mg	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比較薬	成分名：ネシツムマブ（遺伝子組換え） 会社名：日本化薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
	補正加算	ポートルーザ点滴静注液800mg （800mg 50mL 1瓶）		228, 328円 （21, 746円）
		有用性加算（Ⅱ）（A=10%）		
350mg 7mL 1瓶		(加算前) 91, 333円	(加算後) → 100, 466円	
外国平均 価格調整	350mg 7mL 1瓶	(調整前) 100, 466円	(調整後) → 160, 014円	
算定薬価	350mg 7mL 1瓶 160, 014円（1日薬価：38, 099円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
350mg 7mL 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数	
米国(ASP)	3,599.58 ドル	543, 537円	予測販売金額 (ピーク時)	
英国	1,079.00 ポンド	205, 010円	10年度	
独国	1,847.18 ユーロ	301, 090円	416人	
外国平均価格		22億円		
(注) 為替レートは令和5年10月～令和6年9月の平均				
最初に承認された国（年月）：				
米国（2021年5月）				
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20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	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	ネシツムマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌
	ロ. 薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）／間葉上皮転換因子（MET）阻害作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	455個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-H鎖（γ1鎖）1本、449個のアミノ酸残基からなる抗MET-H鎖（γ1鎖）1本、214個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-L鎖（κ鎖）1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗MET-L鎖（κ鎖）1本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）	451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 3週に1回	左に同じ 左に同じ 1、2週目は週1回、3週目は休薬
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（標準的治療法／効果の増強）：③-b, ③-d=2p] ----- 本剤は、米国NCCNガイドラインの記載等から標準的治療に位置づけられると考えられること、臨床試験において、カルボプラチンとペメトレキセドの併用群に対して、当該併用に本剤を上乗せした群で有効性が示されたこと等から、有用性加算（Ⅱ）（A=10%）を適用することが適当と判断した。	
	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	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への 該当性	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	令和 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	令和6年10月22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	アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩	イ)～二)について、本剤とメピバカイン塩酸塩、プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン及びリドカイン塩酸塩・アドレナリンは一定の類似性があると考えられるものの、これらの薬剤はいずれも薬価収載から20年超が経過した品目であり、新薬算定上の最類似薬には原則として該当せず、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	
	ロ. 薬理作用	局所麻酔作用	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>アルチカイン塩酸塩      アドレナリン酒石酸水素塩</p> 	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 浸潤麻酔又は伝達麻酔として口腔粘膜下投与		
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	
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆加算 (10～20%)	該当しない	
迅速導入加算 (5～10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該 当 性	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	令和 年 月 日	