

新医薬品一覧表(平成30年8月29日収載予定)

中医協 総-2-1
30. 8. 22

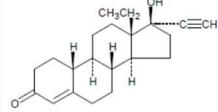
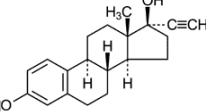
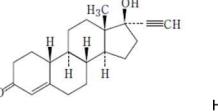
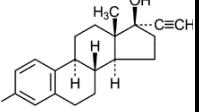
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ジェミーナ配合錠	1錠	ノーベルファーマ	レボノルゲストレル/エチニルエストラジオール	新医療用配合剤	314.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内248 混合ホルモン剤(月経困難症用薬)	2
2	ダフクリア錠200mg	200mg1錠	アステラス製薬	フィダキソマイン	新有効成分含有医薬品	3,943.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 外国平均価格調整(引き上げ) 新薬創出等加算	内611 主としてグラム陽性菌に作用するもの(本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシルによる感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)用薬)	4
3	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	150万国際単位1錠	サノフィ	スピラマイシン	新有効成分含有医薬品	224.60円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数0.6 新薬創出等加算	内641 抗原虫剤(先天性トキソプラズマ症の発症抑制用薬)	6
4	エンタバイオ点滴静注用300mg	300mg1瓶	武田薬品工業	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	274,490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239 その他の消化器官用薬(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)用薬)	10
5	シグニフォーLAR筋注用キット10mg シグニフォーLAR筋注用キット30mg	10mg1キット(溶解液付) 30mg1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	新効能・新用量・新剤形医薬品	103,034円 260,258円	規格間調整	新薬創出等加算	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)用薬)	12
6	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	アストラゼネカ	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	112,938円 458,750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(切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法用薬)	14
7	ガザイバ点滴静注1000mg	1,000mg40mL1瓶	中外製薬	オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	450,457円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=20% 加算係数0.2 外国平均価格調整(引き上げ) 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(CD20陽性の滤胞性リンパ腫用薬)	16
8	レフィキシア静注用500 レフィキシア静注用1000 レフィキシア静注用2000	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)	ノボノルディスク ファーマ	ノナコグ ベータ ベゴル(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	216,394円 427,968円 846,403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)	18
9	オテフシ配合錠	1錠	マンセンファーマ	リルビビリン塩酸塩/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドマル酸塩	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	6,043.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)	20

	品目数	成分数
内用薬	4	4
注射薬	9	5
計	13	9

新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-08-内-1			
薬効分類	248 混合ホルモン剤（内用薬）			
成分名	レボノルゲストレル／エチニルエストラジオール			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 (規格単位)	ジェミーナ配合錠（1錠） (1錠中、レボノルゲストレル／エチニルエストラジオールとして0.09mg/0.02mgを含有)			
効能・効果	月経困難症			
主な用法・用量	<p>下記のいずれかを選択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1日1錠を毎日一定の時刻に21日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。 以上28日間を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日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。 1日1錠を毎日一定の時刻に77日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。 以上84日間を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、85日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。 			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：ノルエチステロン／エチニルエストラジオール 会社名：ノーベルファーマ（株）		
		販売名（規格単位） ルナベル配合錠ULD (1錠)	薬価（1日薬価） 314.10円 (235.60円)	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1錠 314.10円（1日薬価：235.60円）			
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし (月経困難症の効能・効果を有する国はない) 最初に承認された国：日本		予測年度 (ピーク時) 5年度	予測本剤投与患者 17万人	予測販売金額 80億円
【参考】海外の適応症は、避妊（米国）				
製造販売承認日	平成30年7月2日	薬価基準収載予定日	平成30年8月29日	

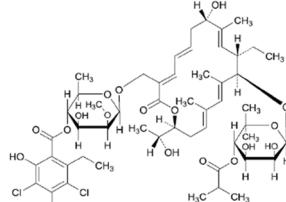
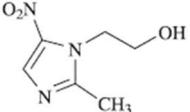
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（I）	第一回算定組織	平成30年 8月 2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レボノルゲスト렐・エチニルエストラジオール	ノルエチステロン・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	ゴナドトロピン分泌抑制作用 (下垂体-卵巢系抑制作用)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	レボノルゲスト렐 エチニルエストラジオール  	ノルエチステロン エチニルエストラジオール  
正加算	二. 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
	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	
上記不服意見に対する見解	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	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		
		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	18-08-内-2	
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの（内用薬）	
成分名	フィダキソマイシン	
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）	
販売名 (規格単位)	ダフクリア錠200mg (200mg 1錠)	
効能・効果	<p>＜適応菌種＞ 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル</p> <p>＜適応症＞ 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）</p>	
主な用法・用量	通常、成人にはフィダキソマイシンとして1回200mgを1日2回経口投与する。	
算定方式	類似薬効比較方式（I）	
算定	比較薬	成分名：メトロニダゾール 会社名：ファイザー（株）
		販売名（規格単位） 薬価（1日薬価） アネメトロ点滴静注液500mg 1,252円 (500mg 100mL 1瓶) (3,756円)
算定	剤形間比	類似薬に適当な剤形間比がない：1
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） (加算前) 200mg 1錠 1,878.00円 → (加算後) 1,971.90円
	外国平均 価格調整	200mg 1錠 (調整前) 1,971.90円 → (調整後) 3,943.80円
算定薬価	200mg 1錠	3,943.80円（1日薬価：7,887.60円）
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測
200mg 1錠 米国 (NADAC) 176.318ドル 19,571.30円 英国 67.5ポンド 9,990.00円 独国 109.502ユーロ 14,344.80円 仏国 69.350ユーロ 9,084.90円 外国平均価格 13,247.80円		予測年度 (ピーク時) 10年度 2.1万人 17億円
(参考) 米国 (AWP) 220.896ドル 24,519.50円		
(注1) 為替レートは平成29年7月～平成30年6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（2011年5月）		
製造販売承認日	平成30年7月2日	薬価基準収載予定日 平成30年8月29日

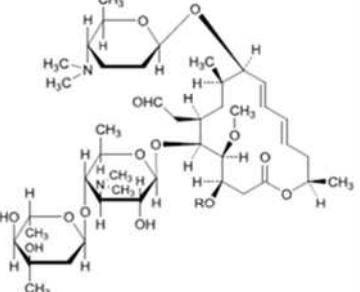
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（I）	第一回算定組織	平成30年8月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	フィダキソマイシン	メトロニダゾール
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種>本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル</p> <p><適応症>感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）</p>	<p>1. 嫌気性菌感染症 <適応菌種>本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 <適応症>敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髓炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆囊炎、肝膿瘍、化膿性髄膜炎、脳膿瘍</p> <p>2. 感染性腸炎 <適応菌種>本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル <適応症>感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）</p> <p>3. アメーバ赤痢</p>
	ロ. 薬理作用	RNAポリメラーゼ阻害作用	核酸（DNA）障害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	二. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	注射 注射剤 1日3回
	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%)	<p>該当する（A=5%） イ：新規作用機序（異なる標的部位）：①-b=1p</p> <p>本剤は、細菌RNAポリメラーゼ阻害作用という既存のクロストリジウム・ディフィシル感染症（CDI）治療薬とは異なる新規の作用機序を有し、クロストリジウム属に対して抗菌活性を示す狭域の抗菌スペクトルを有する。近年、既存のCDI治療薬に対する感受性の低下や、CDI治療後に一定の割合で再発が認められている中で、国内外の臨床試験において、CDIに対する本剤の再発抑制効果が確認されていること等から、臨床上有用な新規作用機序医薬品に該当し、有用性加算（II）（A=5%）を適用することが適当と判断した。</p>	
	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	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する	
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	18-08-内-3				
薬効分類	641 抗原虫剤(内用薬)				
成 分 名	スピラマイシン				
新薬収載希望者	サノフィ(株)				
販売名 (規格単位)	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」(150万国際単位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	先天性トキソプラズマ症の発症抑制				
主な用法・用量	通常、妊婦には1回2錠(スピラマイシンとして300万国際単位)を1日3回経口投与する。				
算定方式	原価計算方式				
原価計算	製品総原価	147.30円			
	営業利益	24.60円 (流通経費を除く価格の14.3%)			
	流通経費	13.70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	14.90円			
	補正加算	有用性加算(II) (A=10%)、市場性加算(I) (A=10%) 加算係数=0.6 (加算前) 150万国際単位1錠 200.50円 → (加算後) 224.60円			
外国平均価格調整	なし (厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること、外国での承認後10年を経過したものであること及び外国平均価格の3倍を上回ることから、外国平均価格調整の対象外。)				
算定薬価	150万国際単位1錠	224.60円			
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測			
150万国際単位1錠 独国(2.0217ユーロ 264.80円)※ 仏国 0.5575ユーロ 73.00円 外国平均価格 73.00円 (注1) 為替レートは平成29年7月～平成30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2.5倍を上回るため対象から除いた)。		予測年度 (ピーク時) 2年度	予測本剤投与患者数 494人	予測販売金額 1.0億円	
最初に承認された国(年月)： 仏国(1955年2月)					
製造販売承認日	平成30年7月2日	薬価基準収載予定日	平成30年8月29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8月2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	スピラマイシン	
	イ. 効能・効果	先天性トキソプラズマ症の発症抑制	類似の効能・効果を有する既収載品はないことから新薬算定最類似薬がないと判断した。
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>スピラマイシン I : R = H スピラマイシン II : R = $\text{C}(=\text{O})\text{CH}_3$ スピラマイシン III : R = $\text{C}(=\text{O})\text{CH}_2\text{CH}_3$</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3回	
	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
補正加算	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) (重篤な疾病) : ③-b, f=2p 妊婦がトキソプラズマに初感染し、胎盤を介して胎児に感染した場合、流死産や児に重篤な臨床症状が生じる先天性トキソプラズマ症を発症する可能性がある。本剤は、国内外のガイドライン・成書において、トキソプラズマに初感染した妊婦に対し、胎児へのトキソプラズマ感染を防ぐための標準治療薬として位置付けられている薬剤であること等から、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%)	該当する (A = 10%) 本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けていることから加算の要件を満たす。ただし、効能・効果は異なるものの、同様の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、市場性加算 (I) (A = 10%) を適用することが適当と判断した。	
	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	
	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する	
上記不服意見に対する見解	当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	第二回算定組織	平成 年 月 日

(参考) 先天性トキソプラズマ症の病態

先天性トキソプラズマ症について

- 先天性トキソプラズマ症は、妊婦がトキソプラズマに初感染した場合、トキソプラズマが胎盤を介して胎児に感染し、発症する。トキソプラズマ症は、細胞内寄生原虫であるトキソプラズマを病原体とする感染症であり、トキソプラズマに汚染された食物、水、土壤等からヒトに経口感染する。
- 妊婦のトキソプラズマ症の診断は、血清中のトキソプラズマ抗体検査で陽性であった場合に、感染時期を特定するための検査が実施され、トキソプラズマが初感染か否かが判断されている。
- 先天性トキソプラズマ症は、流死産や、出生児に水頭症、網脈絡膜炎による視力障害、脳内石灰化、精神運動機能障害、眼病変等が認められることがある。胎児への感染割合は、妊娠後期の感染ほど高いが、先天性トキソプラズマ症が発症した場合の重症度は妊娠初期の感染ほど高いとされている。

既存治療について

- 国内では、トキソプラズマ症に関連する適応で承認されている薬剤はない。診療ガイドラインでは、妊娠中のトキソプラズマの初感染が強く疑われる妊婦には、本剤の誘導体であるスピラマイシン酢酸エステルの投与が推奨されており、適応外で使用されている。

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-08-注-1			
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（注射薬）			
成分名	ベドリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）			
販売名 (規格単位)	エンタイビオ点滴静注用 300mg (300mg 1瓶)			
効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）			
主な用法・用量	通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間隔で点滴静注する。			
算定方式	類似薬効比較方式（I）			
算定	比較薬	成分名：アダリムマブ（遺伝子組換え） 会社名：アッヴィ合同会社		
		販売名（規格単位） ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL (40mg 0.4mL 1筒)	薬価（1日薬価） 62,384円 (4,456円)	
補正加算	有用性加算（II）（A=10%） (加算前) 300mg 1瓶 249,536円 → 274,490円			
	外国平均価格調整 なし			
算定薬価	300mg 1瓶 274,490円（1日薬価：4,902円）			
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測		
300mg 1瓶 米国 (ASP) (5,739.00ドル 637,029円) ※ 英国 2,050.00ポンド 303,400円 独国 4,305.60ユーロ 564,034円 仏国 1,529.00ユーロ 200,299円 外国平均価格 355,911円 (参考) 米国 (AWP) 7,035.66ドル 780,958円		予測年度 (ピーク時) 4年度	予測本剤投与患者数 1.2万人	予測販売金額 212億円
(注1) 為替レートは平成29年7月～平成30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2.5倍を上回るた め対象から除いた）。 (注3) 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5月）				
製造販売承認日	平成30年7月2日	薬価基準収載予定期	平成30年8月29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8月2日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ベドリズマブ（遺伝子組換え）	最類似薬 アダリムマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	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下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病 ・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
	ロ. 薬理作用	$\alpha 4 \beta 7$ インテグリン阻害作用	TNF α 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	マウス抗ヒト $\alpha 4 \beta 7$ インテグリンモノクローナル抗体の相補性決定部、並びにヒト IgG1 のフレームワーク及び定常部からなるヒト化モノクローナル抗体であり、451 個のアミノ酸塩基からなる H鎖（ $\gamma 1$ 鎖）2本及び 219 個のアミノ酸塩基からなる L鎖（ κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質	ヒト抗ヒト TNF α モノクローナル抗体である IgG1 の重鎖及び軽鎖をコードする cDNA の発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で產生される 451 個のアミノ酸残基からなる重鎖 2 分子と 214 個のアミノ酸残基からなる軽鎖 2 分子からなる糖タンパク質
	二. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 8週に1回	左に同じ 注射剤（キット製品） 2週に1回
	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%） 〔イ. 新規作用機序（大きく異なる作用点）：①-a=2p〕 本剤はヒトリンパ球上の $\alpha 4 \beta 7$ インテグリンに結合し、リンパ球と腸管との接着を拮抗することで、腸管粘膜及び腸管関連リンパ系組織へのリンパ球浸潤を抑制する新規作用機序医薬品である。本剤は、臨床試験において、抗TNF α 抗体治療歴がある患者においても有効性が認められており、承認審査において潰瘍性大腸炎の新たな治療選択肢として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=10%）と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	
補正加算	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する	
	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	18-08-注-2				
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)	シグニフォールAR筋注用キット10mg (10mg 1キット (溶解液付)) シグニフォールAR筋注用キット30mg (30mg 1キット (溶解液付))				
効能・効果	クッシング病（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10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射する。 なお、患者の状態に応じて適宜增量できるが、最高用量は40mgとする。				
算定方式	規格間調整				
算定	比較薬	成分名：パシレオチドパモ酸塩 会社名：ノバルティスファーマ（株）			
		販売名（規格単位） シグニフォールAR筋注用キット40mg (40mg 1キット (溶解液付))			
補正加算	なし				
規格間比	シグニフォールAR筋注用キット40mg及び同60mg : 0.843441				
外国平均 価格調整	なし				
算定薬価	10mg 1キット (溶解液付) 103,034円 30mg 1キット (溶解液付) 260,258円				
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測			
10mg 1キット (溶解液付) 独国 5,228.760ユーロ 684,968円 30mg 1キット (溶解液付) 独国 5,228.760ユーロ 684,968円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 3年度 67人 8.2千万円			
(注) 為替レートは平成29年7月～平成30年6月の平均					
最初に承認された国（年月）： 欧洲（2017年9月）					
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8月29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	パシレオチドパモ酸塩	左に同じ
	イ. 効能・効果	<u>クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)</u>	① 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) ② <u>クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)</u>
	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		左に同じ
	二. 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
	画期性加算 (70~120%)	該当なし	
補正加算	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	
	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する	
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	18-08-注-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	デュルバルマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）			
販売名 (規格単位)	イミフィンジ点滴静注 120mg (120mg 2.4mL 1瓶) イミフィンジ点滴静注 500mg (500mg 10mL 1瓶)			
効能・効果	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法			
主な用法・用量	通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回 10mg/kg（体重）を2週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、投与期間は12カ月間までとする。			
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 1200mg (1200mg 20mL 1瓶)	薬価（1日薬価） 625, 567円 (29, 789円)	
	規格間比	オプジーボ点滴静注 20mg とオプジーボ点滴静注 100mg の規格間比： 0.982166		
	補正加算	有用性加算（II）(A=10%) 500mg 10mL 1瓶	(加算前) 417, 045円 → (加算後) 458, 750円	
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	120mg 2.4mL 1瓶 500mg 10mL 1瓶	112, 938円 458, 750円	（1日薬価：32, 768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) 120mg 2.4mL 1瓶 米国（AWP）1,009.42ドル 112,046円		予測年度 (ピーク時) 10年度	予測本剤投与患者数 4.2千人	予測販売金額 374億円
500mg 10mL 1瓶 米国（AWP）4,205.89ドル 466,854円 (注1) 為替レートは平成29年7月～平成30年6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（2018年2月）				
製造販売承認日	平成30年7月2日	薬価基準収載予定期	平成30年8月29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8月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ロ. 薬理作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトPD-L1に対する遺伝子組換えヒト化IgG ₁ モノクローナル抗体(アミノ酸215個のL鎖2本とアミノ酸451個のH鎖2本からなるタンパク質) 分子量：149,000	ヒトPD-L1に対する遺伝子組換えヒト化IgG ₁ モノクローナル抗体(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) 分子量：145,000
	二. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週間間隔	左に同じ 左に同じ 3週間間隔
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（標準治療、重篤疾病）：③-b, f=2 p] 本剤は、切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法に用いた国際共同第Ⅲ相試験において、臨床的に意義がある効果が認められ、国内外の診療ガイドラインにおいて初の標準的治療法として推奨されていることから、治療方法の改善が示されないと判断し、有用性加算（II）（A=10%）と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	
	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	
	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する	
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	18-08-注-4	
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）	
成 分 名	オビヌツズマブ（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)	ガザイバ点滴静注 1000mg (1000mg 40mL 1瓶)	
効能・効果	CD20陽性の濾胞性リンパ腫	
主な用法・用量	<p>通常、成人には、オビヌツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回1000mgを点滴静注する。導入療法は、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、15日目、2サイクル目以降は1日目に投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合： 3週間を1サイクルとし、8サイクル シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合：3週間を1サイクルとし、8サイクル ベンダムスチン塩酸塩併用の場合：4週間を1サイクルとし、6サイクル <p>維持療法では、単独投与により2カ月に1回、最長2年間、投与を繰り返す。</p>	
算定方式	原価計算方式	
算定	製品総原価	315,211円
	営業利益	52,597円 (流通経費を除く価格の14.3%)
	流通経費	29,393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	31,776円
	補正加算	有用性加算（II）（A=20%）、加算係数=0.2 (加算前) 1000mg 40mL 1瓶 428,977円 → (加算後) 446,136円
	外国平均価格調整	(調整前) 1000mg 40mL 1瓶 446,136円 → (調整後) 450,457円
	算定薬価	1000mg 40mL 1瓶 450,457円
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測
1000mg 40mL 1瓶 米国 (ASP) 6,084.10ドル 675,335円 英国 3,312.00ポンド 490,176円 独国 4,923.35ユーロ 644,959円 外国平均価格 603,490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 5.5千人 205億円
(参考) 米国 (AWP) 7,447.14ドル 826,633円 (注) 為替レートは平成29年7月～平成30年6月の平均		
最初に承認された国（年月）： 米国（2013年11月）		
製造販売承認日	平成30年7月2日	薬価基準収載予定期
		平成30年8月29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8月2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	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	類似の効能・効果を有するリツキシマブ（リツキサン点滴静注）は、薬価収載後10年以上（平成13年8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	CD20陽性の濾胞性リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化抗CD20モノクローナル抗体。449個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び219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	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	
	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	
補正加算	有用性加算（II） (5~30%)	該当する (A=20%) ロ. 高い有効性・安全性（有効性）、（著しい有用性）、（ランダム化比較試験） : ②-1-a、②-1-c、②-2-a = (1p + 1p) × 2p = 4p ----- 本剤は、リツキシマブの上市後、濾胞性リンパ腫（FL）の一次治療で用いられる新たな医薬品が長期間収載されていなかった状況において承認され、未治療のFL患者を対象とした国際共同第III相試験において、リツキシマブ／化学療法群と比較して、本薬／化学療法群で無増悪生存期間の有意な延長が検証されており、海外の診療ガイドラインにおいて標準的治療法として推奨されていることから、有用性加算（II）（A=20%）と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	
	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する	
	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	18-08-注-5																						
薬効分類	634 血液製剤類(注射薬)																						
成分名	ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)																						
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク フィーマ(株)																						
販売名 (規格単位)	レフィキシア静注用500 (500国際単位1瓶(溶解液付)) レフィキシア静注用1,000 (1,000国際単位1瓶(溶解液付)) レフィキシア静注用2,000 (2,000国際単位1瓶(溶解液付))																						
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	<p>本剤を添付の専用溶解用液全量で溶解し、下記のとおり、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。</p> <p>○定期的な投与の場合 40IU/Kgを週1回投与する。</p> <p>○出血時の投与の場合 ・軽度から中等度：40IU/Kgを投与する。 ・重度又は生命を脅かす出血：80IU/Kgを投与する。</p> <p>○手術時の投与の場合 ・小手術：術前に40IU/Kgを投与する。 ・大手術：術前に80IU/Kgを投与し、その後は適宜調整する。</p>																						
算定方式	類似薬効比較方式(II)																						
算定	比較薬	成分名：アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え) 会社名：CSLベーリング(株)																					
		販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) イデルビオン静注用2,000 677,122円(120,915円) (2,000国際単位1瓶(溶解液付))																					
規格間比	イデルビオン静注用2,000及び同1,000の規格間比：0.983843																						
補正加算	なし																						
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) 216,394円 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 427,968円 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 846,403円(1日薬価：120,915円)																						
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測																					
なし	<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時)</p> <table> <tr> <td>6年度</td> <td>83人</td> <td>37億円</td> </tr> </table> <p>(参考) 500国際単位1瓶(溶解液付)</p> <table> <tr> <td>米国(AWP)</td> <td>2,400ドル</td> <td>266,400円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1,375ユーロ</td> <td>180,125円</td> </tr> </table> <p>1,000国際単位1瓶(溶解液付)</p> <table> <tr> <td>米国(AWP)</td> <td>4,800ドル</td> <td>532,800円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>2,750ユーロ</td> <td>360,250円</td> </tr> </table> <p>2,000国際単位1瓶(溶解液付)</p> <table> <tr> <td>米国(AWP)</td> <td>9,600ドル</td> <td>1,065,600円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>5,500ユーロ</td> <td>720,500円</td> </tr> </table> <p>(注1) 為替レートは平成29年7月～平成30年6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</p> <p>最初に承認された国(年月)：米国(2017年5月)</p>		6年度	83人	37億円	米国(AWP)	2,400ドル	266,400円	独国	1,375ユーロ	180,125円	米国(AWP)	4,800ドル	532,800円	独国	2,750ユーロ	360,250円	米国(AWP)	9,600ドル	1,065,600円	独国	5,500ユーロ	720,500円
6年度	83人	37億円																					
米国(AWP)	2,400ドル	266,400円																					
独国	1,375ユーロ	180,125円																					
米国(AWP)	4,800ドル	532,800円																					
独国	2,750ユーロ	360,250円																					
米国(AWP)	9,600ドル	1,065,600円																					
独国	5,500ユーロ	720,500円																					
製造販売承認日	平成30年7月2日	薬価基準収載予定期																					
		平成30年8月29日																					

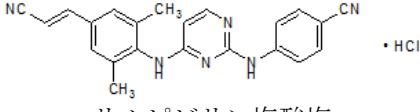
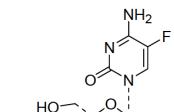
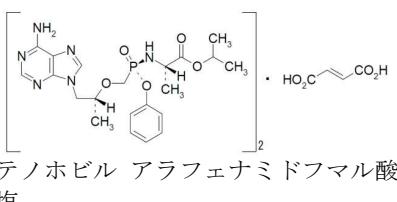
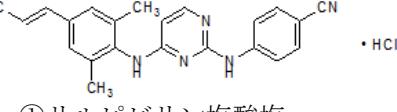
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（II）	第一回算定組織	平成30年8月2日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え）	最類似薬 アルブトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
	イ. 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	左に同じ
	ロ. 薬理作用	止血作用／血液凝固第IX因子の補充	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト血液凝固第IX因子類縁体（分子量：約98,000）であり、Asn157またはAsn167に付加している糖鎖の平均一つの非還元末端に2本のポリエチレンギリコール鎖（合計の平均分子量：約42,000）がアミノ基に結合したノイラミン酸が結合している。糖タンパク質部分は415個のアミノ酸からなる。	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）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	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	
補正加算	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	
	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	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	18-08-内-4				
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)				
成 分 名	リルピビリン塩酸塩／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフル酸塩				
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ(株)				
販 売 名 (規格単位)	オデフシ配合錠(1錠) (1錠中、リルピビリン／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドとして 25mg／200mg／25mg含有)				
効能・効果	HIV-1感染症				
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重35kg以上のお子様には、1回1錠を1日1回 食事中又は食直後に経口投与する。				
算定方式	類似薬効比較方式(I)				
算定	比較薬	成分名: ①リルピビリン塩酸塩 ②エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフル酸塩 会社名: ①ヤンセンファーマ(株) ②日本たばこ産業(株)			
		販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) ① エジュラント錠25mg 2,108.70円 (25mg 1錠) (2,108.70円) ② デシコビ配合錠HT 3,934.30円 (1錠) (3,934.30円)			
補正加算	なし				
外国平均 価格調整	なし				
算定薬価	1錠 6,043.00円(1日薬価: 6,043.00円)				
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測			
1錠	予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 米国 (NADAC) (86.46ドル 9,597.40円) ※ 英国 17.532ポンド 2,594.70円 独国 41.0767ユーロ 5,381.00円 仏国 20.678ユーロ 2,708.80円 外国平均価格 3,561.50円				
(参考) 米国 (AWP) 107.231ドル 11,902.60円	(ピーク時) 予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 10年度 1.3千人 28億円				
(注1) 為替レートは平成29年7月～平成30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2.5 倍を上回るため対象から除いた)。 (注3) 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(2016年3月)					
製造販売承認日	平成30年8月21日	薬価基準収載予定日	平成30年8月29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8月2日
最類似薬選定の妥当性	新薬	最類似薬	
	成分名 リルピビリン塩酸塩／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	① リルピビリン塩酸塩 ② エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	
	イ. 効能・効果 HIV-1感染症	①、②左に同じ	
	ロ. 薬理作用 非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用／ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用	① 非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用 ② ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造  リルピビリン塩酸塩  エムトリシタビン  テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	① リルピビリン塩酸塩  ② エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	
	二. 投与形態 剤形 用法 内用 錠剤 1日1回	①、②左に同じ ①、②左に同じ ①、②左に同じ	
	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
補正加算	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	
	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する	
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