

新医薬品一覧表(平成31年2月26日収載予定)

中医協 総-1-1  
31. 2. 20

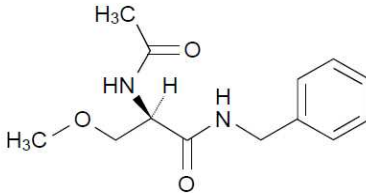
| No. | 銘柄名                                                  | 規格単位                                 | 会社名                 | 成分名                   | 承認区分               | 算定薬価                                    | 算定方式        | 補正加算等                                    | 薬効分類 |                                                                             | ページ |
|-----|------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------------------|-------------|------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1   | ビムパットドライシロップ10%                                      | 10%1g                                | ユーシービージャパン          | ラコサミド                 | 新用量、新剤形医薬品         | 386.20円                                 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 新薬創出等加算                                  | 内113 | 抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)用薬)                                          | 1   |
| 2   | セリンクロ錠10mg                                           | 10mg1錠                               | 大塚製薬                | ナルメフェン塩酸塩水和物          | 新有効成分含有医薬品         | 296.40円                                 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 新薬創出等加算                                  | 内119 | その他の中枢神経系用薬(アルコール依存症患者における飲酒量の低減用薬)                                         | 3   |
| 3   | タリージェ錠2.5mg<br>タリージェ錠5mg<br>タリージェ錠10mg<br>タリージェ錠15mg | 2.5mg1錠<br>5mg1錠<br>10mg1錠<br>15mg1錠 | 第一三共                | ミロガバリンベシル酸塩           | 新有効成分含有医薬品         | 78.00円<br>107.70円<br>148.70円<br>179.60円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) |                                          | 内119 | その他の中枢神経系用薬(末梢性神経障害性疼痛用薬)                                                   | 5   |
| 4   | ミネプロ錠1.25mg<br>ミネプロ錠2.5mg<br>ミネプロ錠5mg                | 1.25mg1錠<br>2.5mg1錠<br>5mg1錠         | 第一三共                | エサキセレン                | 新有効成分含有医薬品         | 46.90円<br>89.90円<br>134.90円             | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=5%<br>新薬創出等加算                  | 内214 | 血圧降下剤(高血圧症用薬)                                                               | 7   |
| 5   | デムサーカプセル250mg                                        | 250mg1カプセル                           | 小野薬品工業              | メチロシン                 | 新有効成分含有医薬品         | 5,853.50円                               | 原価計算方式      | 有用性加算(Ⅱ)A=5%<br>市場性加算(Ⅰ)A=10%<br>新薬創出等加算 | 内219 | その他の循環器官用薬(褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善用薬)                                       | 9   |
| 6   | レルミナ錠40mg                                            | 40mg1錠                               | 武田薬品工業              | レルゴリクス                | 新有効成分含有医薬品         | 905.70円                                 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) |                                          | 内249 | その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(子宮筋腫に基づく諸症状(過多月経、下腹痛、腰痛、貧血用薬)の改善用薬)                   | 11  |
| 7   | ビジンプロ錠15mg<br>ビジンプロ錠45mg                             | 15mg1錠<br>45mg1錠                     | ファイザー               | ダコミチニブ水和物             | 新有効成分含有医薬品         | 3,850.60円<br>10,748.00円                 | 類似薬効比較方式(Ⅱ) |                                          | 内429 | その他の腫瘍用薬(EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌用薬)                                      | 13  |
| 8   | ビラフトピカプセル50mg                                        | 50mg1カプセル                            | 小野薬品工業              | エンコラフェニブ              | 新有効成分含有医薬品         | 3,180.70円                               | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 新薬創出等加算                                  | 内429 | その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫用薬)                                       | 15  |
| 9   | メクトビ錠15mg                                            | 15mg1錠                               | 小野薬品工業              | ビニメチニブ                | 新有効成分含有医薬品         | 4,836.80円                               | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 新薬創出等加算                                  | 内429 | その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫用薬)                                       | 17  |
| 10  | エブクルーサ配合錠                                            | 1錠                                   | ギリアド・サイエンシズ         | ソホスブビル/ペルパタスビル        | 新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤 | 60,154.50円                              | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=10%<br>新薬創出等加算                 | 内625 | 抗ウイルス剤(前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善、C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)      | 19  |
| 11  | ビムパット点滴静注200mg                                       | 200mg20mL1瓶                          | ユーシービージャパン          | ラコサミド                 | 新投与経路医薬品           | 4,252円                                  | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 外国平均価格調整(引き上げ)<br>新薬創出等加算                | 注113 | 抗てんかん剤(一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法用薬) | 21  |
| 12  | イベニティ皮下注105mgシリンジ                                    | 105mg1.17mL1筒                        | アステラス・アムジェン・バイオファーマ | ロモソズマブ(遺伝子組換え)        | 新有効成分含有医薬品         | 24,720円                                 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=5%<br>新薬創出等加算                  | 注399 | 他に分類されない代謝性医薬品(骨折の危険性の高い骨粗鬆症用薬)                                             | 23  |
| 13  | ザバクサ配合点滴静注用                                          | (1.5g)1瓶                             | MSD                 | セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム | 新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤 | 6,335円                                  | 原価計算方式      |                                          | 注613 | 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍治療薬)                         | 25  |

|     |     |     |
|-----|-----|-----|
|     | 品目数 | 成分数 |
| 内用薬 | 16  | 10  |
| 注射薬 | 3   | 3   |
| 計   | 19  | 13  |

# 新医薬品の薬価算定について

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                        |                                  |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 整理番号                          | 19-02-内-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                        |                                  |
| 薬効分類                          | 113 抗てんかん剤（内用薬）                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                        |                                  |
| 成分名                           | ラコサミド                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                        |                                  |
| 新薬収載希望者                       | ユーシービージャパン（株）                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                        |                                  |
| 販売名<br>（規格単位）                 | ビムパットドライシロップ10%（10%1g）                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |                                  |
| 効能・効果                         | てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                        |                                  |
| 主な用法・用量                       | <p>成人：1日100mgより投与を開始。維持用量を1日200mgとする。1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減する。</p> <p>小児：4歳以上の小児には1日2mg/kgより投与を開始。維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kgを超えない範囲で適宜増減する。体重50kg以上の小児は、成人と同じ用法・用量を用いる。</p> |                                                                                        |                                  |
| 算定                            | 算定方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 類似薬効比較方式（I）                                                                            |                                  |
|                               | 比較薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 成分名：ラコサミド<br>会社名：ユーシービージャパン（株）                                                         |                                  |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 販売名（規格単位）<br>ビムパット錠100mg <sup>注</sup><br>（100mg1錠）                                     | 薬価（1日薬価）<br>351.30円<br>（702.60円） |
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目                                                                |                                  |
|                               | 剤形間比                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | イーケプラドライシロップ50%と同錠500mgの剤形間比：1.0994                                                    |                                  |
|                               | 補正加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | なし                                                                                     |                                  |
| 外国平均<br>価格調整                  | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                        |                                  |
| 算定薬価                          | 10%1g      386.20円（1日薬価：772.40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      予測販売金額</p> <p>（ピーク時）</p> <p>10年度      8.7千人      18.8億円</p> |                                  |
| 最初に承認された国（年月）：<br>日本（2019年1月） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                        |                                  |
| 製造販売承認日                       | 平成31年 1月 8日                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 薬価基準収載予定日                                                                              | 平成31年 2月26日                      |

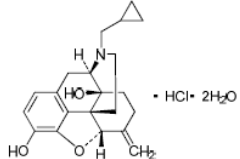
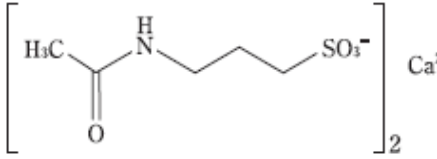
薬価算定組織における検討結果のまとめ

|                          |                         |                                                                                   |  |             |                    |             |  |
|--------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|-------------|--------------------|-------------|--|
| 算定方式                     |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                       |  | 第一回算定組織     |                    | 平成３１年　１月２４日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬                                                                                |  |             | 最類似薬               |             |  |
|                          | 成分名                     | ラコサミド                                                                             |  |             | 左に同じ               |             |  |
|                          | イ．効能・効果                 | てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）                                                          |  |             | 左に同じ               |             |  |
|                          | ロ．薬理作用                  | 電位依存性Naチャンネル抑制作用                                                                  |  |             | 左に同じ               |             |  |
|                          | ハ．組成及び化学構造              |  |  |             | 左に同じ               |             |  |
|                          | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法      | 内用<br>ドライシロップ<br>１日２回                                                             |  |             | 左に同じ<br>錠剤<br>左に同じ |             |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（７０～１２０％）      | 該当しない                                                                             |  |             |                    |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（３５～６０％）    | 該当しない                                                                             |  |             |                    |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（５～３０％）     | 該当しない                                                                             |  |             |                    |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（１０～２０％）    | 該当しない                                                                             |  |             |                    |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（５％）        | 該当しない                                                                             |  |             |                    |             |  |
|                          | 小児加算<br>（５～２０％）         | 該当しない                                                                             |  |             |                    |             |  |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>（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（主な理由：新薬創出等加算を受けている製剤の剤形追加）                                                   |  |             |                    |             |  |
| 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                                                                                                                                                                                   |                    | 19-02-内-2                                                                                                                                                                                 |                     |      |                    |        |      |       |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------|--------------------|--------|------|-------|------|
| 薬効分類                                                                                                                                                                                   |                    | 119 その他の中枢神経系用薬（内服薬）                                                                                                                                                                      |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 成分名                                                                                                                                                                                    |                    | ナルメフェン塩酸塩水和物                                                                                                                                                                              |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                |                    | 大塚製薬（株）                                                                                                                                                                                   |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                          |                    | セリンクロ錠10mg（10mg1錠）                                                                                                                                                                        |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 効能・効果                                                                                                                                                                                  |                    | アルコール依存症患者における飲酒量の低減                                                                                                                                                                      |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                |                    | 通常、成人にはナルメフェン塩酸塩として1回10mgを飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただし、1日1回までとする。なお、症状により適宜増量することができるが、1日量は20mgを超えないこと。                                                                                           |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 算<br>定                                                                                                                                                                                 | 算定方式               | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                                                                                                               |                     |      |                    |        |      |       |      |
|                                                                                                                                                                                        | 比較薬                | 成分名：アカンプロサートカルシウム<br>会社名：日本新薬（株）                                                                                                                                                          |                     |      |                    |        |      |       |      |
|                                                                                                                                                                                        |                    | 販売名（規格単位）                                                                                                                                                                                 | 薬価（1日薬価）            |      |                    |        |      |       |      |
|                                                                                                                                                                                        |                    | レグテクト錠333mg<br>（333mg1錠）                                                                                                                                                                  | 49.40円<br>（296.40円） |      |                    |        |      |       |      |
|                                                                                                                                                                                        | 補正加算               | なし                                                                                                                                                                                        |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 外国平均<br>価格調整                                                                                                                                                                           | なし                 |                                                                                                                                                                                           |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                   |                    | 10mg1錠 296.40円（1日薬価：296.40円）                                                                                                                                                              |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 外国価格                                                                                                                                                                                   |                    | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                                                                                                          |                     |      |                    |        |      |       |      |
| なし<br><br>【参考】<br>18mg1錠<br>英国 3.03ポンド 451.50円<br>独国 6.47ユーロ 847.60円<br>仏国 3.47ユーロ 454.60円<br>外国平均価格 584.60円<br><br>（注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均<br>最初に承認された国（年月）：<br><br>欧州（2013年2月） |                    | <table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者<br/>（ピーク時）</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10年度</td> <td>3.8万人</td> <td>14億円</td> </tr> </tbody> </table> |                     | 予測年度 | 予測本剤投与患者<br>（ピーク時） | 予測販売金額 | 10年度 | 3.8万人 | 14億円 |
| 予測年度                                                                                                                                                                                   | 予測本剤投与患者<br>（ピーク時） | 予測販売金額                                                                                                                                                                                    |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 10年度                                                                                                                                                                                   | 3.8万人              | 14億円                                                                                                                                                                                      |                     |      |                    |        |      |       |      |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                | 平成31年 1月 8日        | 薬価基準収載予定日                                                                                                                                                                                 | 平成31年 2月26日         |      |                    |        |      |       |      |

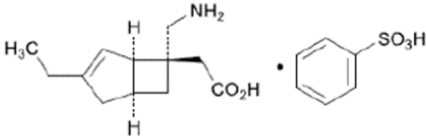
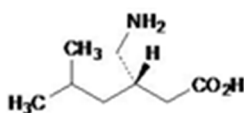
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                     |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                       |  | 第一回算定組織  |                                                                                    | 平成31年 1月24日 |  |
|--------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬                                                                                |  |          | 最類似薬                                                                               |             |  |
|                          | 成分名                     | ナルメフェン塩酸塩水和物                                                                      |  |          | アカンプロサートカルシウム                                                                      |             |  |
|                          | イ. 効能・効果                | アルコール依存症患者における飲酒量の低減                                                              |  |          | アルコール依存症患者における断酒維持の補助                                                              |             |  |
|                          | ロ. 薬理作用                 | 選択的オピオイド受容体調節作用                                                                   |  |          | グルタミン酸作動性神経活動の抑制                                                                   |             |  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造             |  |  |          |  |             |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | 内用<br>錠剤<br>飲酒の1～2時間前に経口投与                                                        |  |          | 左に同じ<br>左に同じ<br>1日3回                                                               |             |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（70～120％）      | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（35～60％）    | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（5～30％）     | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（10～20％）    | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（5％）        | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 小児加算<br>（5～20％）         | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>（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（新規作用機序）                                                                      |  |          |                                                                                    |             |  |
| 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                          | 19-02-内-3                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 薬効分類                          | 119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 成分名                           | ミロガバリンベシル酸塩                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 新薬収載希望者                       | 第一三共（株）                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 販売名<br>（規格単位）                 | タリージェ錠2.5mg（2.5mg1錠）<br>タリージェ錠5mg（5mg1錠）<br>タリージェ錠10mg（10mg1錠）<br>タリージェ錠15mg（15mg1錠）                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 効能・効果                         | 末梢性神経障害性疼痛                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 主な用法・用量                       | 通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2回投与する。                                                                                 |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 算<br>定                        | 算定方式                                                                                                                                                                                                             | 類似薬効比較方式（I）                                                                                                                                                                               |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
|                               | 比較薬                                                                                                                                                                                                              | 成分名：プレガバリン<br>会社名：ファイザー（株）                                                                                                                                                                |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
|                               |                                                                                                                                                                                                                  | <table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td><td>薬価（1日薬価）</td></tr> <tr> <td>リリカOD錠75mg<br/>（75mg1錠）</td><td>111.50円<br/>（446.00円）</td></tr> </table> <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small> | 販売名（規格単位）   | 薬価（1日薬価） | リリカOD錠75mg<br>（75mg1錠） | 111.50円<br>（446.00円） |         |        |                       |        |         |       |
|                               | 販売名（規格単位）                                                                                                                                                                                                        | 薬価（1日薬価）                                                                                                                                                                                  |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
|                               | リリカOD錠75mg<br>（75mg1錠）                                                                                                                                                                                           | 111.50円<br>（446.00円）                                                                                                                                                                      |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
|                               | 規格間比                                                                                                                                                                                                             | リリカOD錠75mg及び同OD錠25mgの規格間比：0.4650                                                                                                                                                          |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 補正加算                          | なし                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 外国平均<br>価格調整                  | なし                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 算定薬価                          | <table border="0"> <tr> <td>2.5mg1錠</td><td>78.00円</td></tr> <tr> <td>5mg1錠</td><td>107.70円</td></tr> <tr> <td>10mg1錠</td><td>148.70円（1日薬価：446.10円）</td></tr> <tr> <td>15mg1錠</td><td>179.60円</td></tr> </table> |                                                                                                                                                                                           |             | 2.5mg1錠  | 78.00円                 | 5mg1錠                | 107.70円 | 10mg1錠 | 148.70円（1日薬価：446.10円） | 15mg1錠 | 179.60円 |       |
| 2.5mg1錠                       | 78.00円                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 5mg1錠                         | 107.70円                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 10mg1錠                        | 148.70円（1日薬価：446.10円）                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 15mg1錠                        | 179.60円                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 外国価格                          |                                                                                                                                                                                                                  | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                                                                                                          |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| なし                            |                                                                                                                                                                                                                  | <table border="0"> <tr> <td>予測年度</td><td>予測本剤投与患者数</td><td>予測販売金額</td></tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td></tr> <tr> <td>10年度</td><td>67万人</td><td>259億円</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   | 67万人    | 259億円 |
| 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                          | 67万人                                                                                                                                                                                                             | 259億円                                                                                                                                                                                     |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 最初に承認された国（年月）：<br>日本（2019年1月） |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                           |             |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |
| 製造販売承認日                       | 平成31年 1月 8日                                                                                                                                                                                                      | 薬価基準収載予定日                                                                                                                                                                                 | 平成31年 2月26日 |          |                        |                      |         |        |                       |        |         |       |

薬価算定組織における検討結果のまとめ

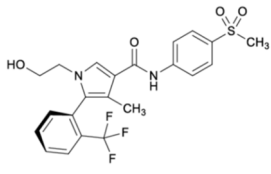
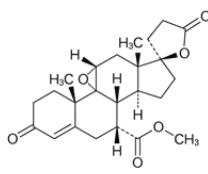
|                          |                         |                                                                                   |         |         |                                                                                     |              |  |
|--------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| 算定方式                     |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                       |         | 第一回算定組織 |                                                                                     | 平成３１年　１月　２４日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬                                                                                |         |         | 最類似薬                                                                                |              |  |
|                          | 成分名                     | ミロガバリンベシル酸塩                                                                       |         |         | プレガバリン                                                                              |              |  |
|                          | イ．効能・効果                 | 末梢性神経障害性疼痛                                                                        |         |         | 神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛                                                                  |              |  |
|                          | ロ．薬理作用                  | 電位依存性カルシウムチャネルのα2δサブユニット結合によるカルシウム流入の抑制を介した興奮性神経伝達物質の遊離の抑制作用                      |         |         | 左に同じ                                                                                |              |  |
|                          | ハ．組成及び化学構造              |  |         |         |  |              |  |
|                          | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法      | 内用<br>錠剤<br>１日２回                                                                  |         |         | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ                                                                |              |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（７０～１２０％）      |                                                                                   | 該当しない   |         |                                                                                     |              |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（３５～６０％）    |                                                                                   | 該当しない   |         |                                                                                     |              |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（５～３０％）     |                                                                                   | 該当しない   |         |                                                                                     |              |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（１０～２０％）    |                                                                                   | 該当しない   |         |                                                                                     |              |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（５％）        |                                                                                   | 該当しない   |         |                                                                                     |              |  |
|                          | 小児加算<br>（５～２０％）         |                                                                                   | 該当しない   |         |                                                                                     |              |  |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>（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                                    | 19-02-内-4                                                       |                                                                                                                                                     |                |
| 薬効分類                                    | 214 血圧降下剤（内服薬）                                                  |                                                                                                                                                     |                |
| 成分名                                     | エサキセレノン                                                         |                                                                                                                                                     |                |
| 新薬収載希望者                                 | 第一三共（株）                                                         |                                                                                                                                                     |                |
| 販売名<br>（規格単位）                           | ミネプロ錠1.25mg（1.25mg1錠）<br>ミネプロ錠2.5mg（2.5mg1錠）<br>ミネプロ錠5mg（5mg1錠） |                                                                                                                                                     |                |
| 効能・効果                                   | 高血圧症                                                            |                                                                                                                                                     |                |
| 主な用法・用量                                 | 通常、成人にはエサキセレノンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、5mgまで増量することができる。 |                                                                                                                                                     |                |
| 算定                                      | 算定方式                                                            | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                                                                         |                |
|                                         | 比較薬                                                             | 成分名：エプレレノン<br>会社名：ファイザー（株）                                                                                                                          |                |
|                                         |                                                                 | 販売名（規格単位）                                                                                                                                           | 薬価（1日薬価）       |
|                                         |                                                                 | セララ錠50mg（50mg1錠）                                                                                                                                    | 85.60円（85.60円） |
|                                         | 補正加算                                                            | 有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）<br><div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div>（加算前）<br/>2.5mg1錠</div><div>（加算後）<br/>85.60円 → 89.90円</div></div> |                |
|                                         | 規格間比                                                            | セララ錠50mg及び同錠25mgの規格間比：0.9373<br>ただし、5mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850                                                                        |                |
| 外国平均<br>価格調整                            | なし                                                              |                                                                                                                                                     |                |
| 算定薬価                                    | 1.25mg1錠 46.90円<br>2.5mg1錠 89.90円（1日薬価：89.90円）<br>5mg1錠 134.90円 |                                                                                                                                                     |                |
| 外国価格                                    |                                                                 | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                                                                    |                |
| なし<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>日本（2019年1月） |                                                                 | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br><br>（ピーク時）<br>10年度 48万人 112億円                                                                                              |                |
| 製造販売承認日                                 | 平成31年 1月 8日                                                     | 薬価基準収載予定日                                                                                                                                           | 平成31年 2月26日    |



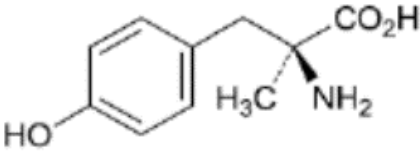
薬価算定組織における検討結果のまとめ

|                                  |                         |                                                                                                                                                                                                         |  |          |                                                                                     |             |  |
|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| 算定方式                             |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                                                                                                                             |  | 第一回算定組織  |                                                                                     | 平成31年 1月24日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性                       |                         | 新薬                                                                                                                                                                                                      |  |          | 最類似薬                                                                                |             |  |
|                                  | 成分名                     | エサキセレノン                                                                                                                                                                                                 |  |          | エプレレノン                                                                              |             |  |
|                                  | イ. 効能・効果                | 高血圧症                                                                                                                                                                                                    |  |          | 左に同じ                                                                                |             |  |
|                                  | ロ. 薬理作用                 | ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー                                                                                                                                                                                      |  |          | 左に同じ                                                                                |             |  |
|                                  | ハ. 組成及び化学構造             |                                                                                                                        |  |          |  |             |  |
|                                  | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | 内用<br>錠剤<br>1日1回                                                                                                                                                                                        |  |          | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ                                                                |             |  |
| 補正加算                             | 画期性加算<br>(70～120%)      | 該当しない                                                                                                                                                                                                   |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35～60%)    | 該当しない                                                                                                                                                                                                   |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5～30%)     | 該当する（A＝5%）<br>[ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1 p]<br>本剤は、類似薬のエプレレノンで投与禁忌とされている患者（中等度腎機能障害合併高血圧患者、アルブミン尿を有する糖尿病合併高血圧患者）でも治験を実施し、承認審査の結果、これらの患者にも投与可能とされた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（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが妥当と判断した。 |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10～20%)    | 該当しない                                                                                                                                                                                                   |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)        | 該当しない                                                                                                                                                                                                   |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 小児加算<br>(5～20%)         | 該当しない                                                                                                                                                                                                   |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 先駆け審査指定制度加算<br>(10～20%) | 該当しない                                                                                                                                                                                                   |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 新薬創出・適応外薬<br>解消等促進加算    | 該当する（主な理由：加算適用）                                                                                                                                                                                         |  |          |                                                                                     |             |  |
| 当初算定案に対する<br>新薬収載希望者の不<br>服意見の要点 |                         |                                                                                                                                                                                                         |  |          |                                                                                     |             |  |
| 上記不服意見に対す<br>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                                                                                                                                                         |                  | 19-02-内-5                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                   |
| 薬効分類                                                                                                                                                         |                  | 219 その他の循環器官用薬（内服薬）                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                   |
| 成分名                                                                                                                                                          |                  | メチロシン                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                   |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                      |                  | 小野薬品工業（株）                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                   |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                                |                  | デムサーカプセル250mg（250mg1カプセル）<br>注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目                                                                                                                                                                  |                                                                                                   |
| 効能・効果                                                                                                                                                        |                  | 褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                   |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                      |                  | 通常、成人及び12歳以上の小児にはメチロシンとして1日500mgから経口投与を開始する。効果不十分な場合は、経過を十分に観察しながら3日間以上の間隔をおいて1日250mg又は500mgずつ漸増し、患者の尿中カテコールアミン量及び症状の十分な観察のもと、適宜増減する。ただし、1日最高用量は4,000mg、1回最高用量は1,000mg、投与間隔は4時間以上とし、1日500mgは1日2回、1日750mgは1日3回、1日1,000mg以上は1日4回に分割する。 |                                                                                                   |
| 算<br>定                                                                                                                                                       | 算定方式             |                                                                                                                                                                                                                                      | 原価計算方式                                                                                            |
|                                                                                                                                                              | 原<br>価<br>計<br>算 | 製品総原価                                                                                                                                                                                                                                | 3,946.00円                                                                                         |
|                                                                                                                                                              |                  | 営業利益                                                                                                                                                                                                                                 | 658.40円<br>(流通経費を除く価格の14.3%)                                                                      |
|                                                                                                                                                              |                  | 流通経費                                                                                                                                                                                                                                 | 368.00円<br>(消費税を除く価格の7.4%)<br>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                                                                                                                                                                                                                                  | 397.80円                                                                                           |
|                                                                                                                                                              | 補正加算             |                                                                                                                                                                                                                                      | 有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%）<br>加算係数=0.6<br><br>(加算前) (加算後)<br>250mg1カプセル 5,370.20円 → 5,853.50円 |
|                                                                                                                                                              | 外国平均価格調整         |                                                                                                                                                                                                                                      | なし                                                                                                |
| 算定薬価                                                                                                                                                         |                  | 250mg1カプセル 5,853.50円                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                   |
| 外国価格                                                                                                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                      | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                  |
| (参考)<br>250mg1カプセル<br>米国（AWP）393.53280ドル 43,288円<br><br>(注1) 為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均<br>(注2) 米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格<br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（1979年10月） |                  |                                                                                                                                                                                                                                      | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br><br>(ピーク時)<br>4年度 113人 3.6億円                                             |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                      |                  | 平成31年 1月 8日                                                                                                                                                                                                                          | 薬価基準収載予定日 平成31年 2月26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31年 1月24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                   | メチロシン                                                                                                                                  |          | 類似の薬理作用、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              | 褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善                                                                                                                |          |                                            |             |
|                          | ロ. 薬理作用               | カテコールアミン生合成阻害作用                                                                                                                        |          |                                            |             |
|                          | ハ. 組成及び化学構造           |                                                       |          |                                            |             |
| ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法      | 内用<br>カプセル剤<br>1日2～4回 |                                                                                                                                        |          |                                            |             |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70～120%)    | 該当しない                                                                                                                                  |          |                                            |             |
|                          | 有用性加算 (I)<br>(35～60%) | 該当しない                                                                                                                                  |          |                                            |             |
|                          | 有用性加算 (II)<br>(5～30%) | 該当する (A=5%)<br>イ：新規作用機序 (異なる標的部位)：①-b=1p                                                                                               |          |                                            |             |
|                          |                       | 本剤は、チロシン水酸化酵素を阻害することで、カテコールアミンの生合成を抑制する新規の作用機序を有すると認められており、治療薬に限られる手術不能例の褐色細胞腫の治療薬の選択肢を増やすものであることから、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)<br>(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、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)<br>(5%)    | 該当しない                                                                                                                                  |          |                                            |             |
|                          | 小児加算<br>(5～20%)       | 該当しない                                                                                                                                  |          |                                            |             |
| 先駆け審査指定制度加算<br>(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 (主な理由：厚生労働省が開発を公募)                                                                                                                |          |                                            |             |
| 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                                    | 19-02-内-6                                                |                                                                        |                                  |
| 薬効分類                                    | 249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（内用薬）                           |                                                                        |                                  |
| 成分名                                     | レルゴリクス                                                   |                                                                        |                                  |
| 新薬収載希望者                                 | 武田薬品工業（株）                                                |                                                                        |                                  |
| 販売名<br>（規格単位）                           | レルミナ錠 40mg（40mg 1錠）                                      |                                                                        |                                  |
| 効能・効果                                   | 子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善<br>過多月経、下腹痛、腰痛、貧血                       |                                                                        |                                  |
| 主な用法・用量                                 | 通常、成人にはレルゴリクスとして40mgを1日1回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。 |                                                                        |                                  |
| 算<br>定                                  | 算定方式                                                     | 類似薬効比較方式（I）                                                            |                                  |
|                                         | 比較薬                                                      | 成分名：ブセレリン酢酸塩<br>会社名：サノフィ（株）                                            |                                  |
|                                         |                                                          | 販売名（規格単位）<br>スプレキュアMP皮下注用1.8<br>（1.8mg 1筒）                             | 薬価（1日薬価）<br>27,448円<br>（960.40円） |
|                                         | 剤形間比                                                     | ホーリン錠1mgとホーリン筋注用10mg 1mLの剤形間比0.9430                                    |                                  |
|                                         | 補正加算                                                     | なし                                                                     |                                  |
|                                         | 外国平均<br>価格調整                                             | なし                                                                     |                                  |
| 算定薬価                                    | 40mg 1錠 905.70円（1日薬価：905.70円）                            |                                                                        |                                  |
| 外国価格                                    |                                                          | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                       |                                  |
| なし<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>日本（2019年1月） |                                                          | 予測年度      予測本剤投与患者数      予測販売金額<br>（ピーク時）<br>10年度      3.4万人      56億円 |                                  |
| 製造販売承認日                                 | 平成31年 1月 8日                                              | 薬価基準収載予定                                                               | 平成31年 2月26日                      |

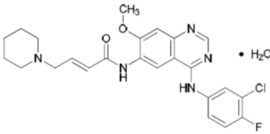
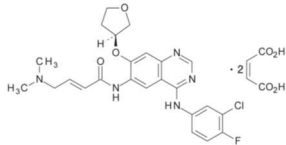
薬価算定組織における検討結果のまとめ

|                          |                         |                                      |  |          |                                                         |             |  |
|--------------------------|-------------------------|--------------------------------------|--|----------|---------------------------------------------------------|-------------|--|
| 算定方式                     |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                          |  | 第一回算定組織  |                                                         | 平成31年 1月24日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬                                   |  |          | 最類似薬                                                    |             |  |
|                          | 成分名                     | レルゴリクス                               |  |          | ブセレリン酢酸塩                                                |             |  |
|                          | イ．効能・効果                 | 子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善<br>過多月経、下腹痛、腰痛、貧血   |  |          | 子宮内膜症<br>子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善<br>過多月経、下腹痛、腰痛、貧血    |             |  |
|                          | ロ．薬理作用                  | G n R H受容体拮抗作用／ <u>ゴナドトロピン分泌抑制作用</u> |  |          | <u>下垂体反応性低下作用</u> ／ <u>ゴナドトロピン分泌抑制作用</u> ／持続的下垂体受容体刺激作用 |             |  |
|                          | ハ．組成及び化学構造              |                                      |  |          |                                                         |             |  |
|                          | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法      | 内用<br>錠剤<br>1日1回1錠                   |  |          | 注射<br>注射剤（キット製品）<br>4週に1回、皮下投与                          |             |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（70～120％）      | 該当しない                                |  |          |                                                         |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（35～60％）    | 該当しない                                |  |          |                                                         |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（5～30％）     | 該当しない                                |  |          |                                                         |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（10～20％）    | 該当しない                                |  |          |                                                         |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（5％）        | 該当しない                                |  |          |                                                         |             |  |
|                          | 小児加算<br>（5～20％）         | 該当しない                                |  |          |                                                         |             |  |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>（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                                                                                                                                                                                                  |              | 19-02-内-7                                                                                                                                   |             |
| 薬効分類                                                                                                                                                                                                  |              | 429 その他の腫瘍用薬（内用薬）                                                                                                                           |             |
| 成分名                                                                                                                                                                                                   |              | ダコミチニブ水和物                                                                                                                                   |             |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                               |              | ファイザー（株）                                                                                                                                    |             |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                         |              | ビジンプロ錠15mg（15mg1錠）<br>ビジンプロ錠45mg（45mg1錠）                                                                                                    |             |
| 効能・効果                                                                                                                                                                                                 |              | EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌                                                                                                                  |             |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                               |              | 通常、成人にはダコミチニブとして1日1回45mgを経口投与する。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（Ⅱ）                                                                                                                                 |             |
|                                                                                                                                                                                                       | 比較薬          | 成分名：アファチニブマレイン酸塩<br>会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）                                                                                                  |             |
|                                                                                                                                                                                                       |              | <div> <div>販売名（規格単位）</div> <div>薬価（1日薬価）</div> </div> <div> <div>ジオトリフ錠20mg<br/>（20mg1錠）</div> <div>5,574.70円<br/>（11,149.40円）</div> </div> |             |
|                                                                                                                                                                                                       | 規格間比         | ジオトリフ錠20mg及び同錠30mgの規格間比：0.93435                                                                                                             |             |
|                                                                                                                                                                                                       | 補正加算         | なし                                                                                                                                          |             |
|                                                                                                                                                                                                       | 外国平均<br>価格調整 | なし                                                                                                                                          |             |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                  |              | 15mg1錠 3,850.60円<br>45mg1錠 10,748.00円（1日薬価：10,748.00円）                                                                                      |             |
| 外国価格                                                                                                                                                                                                  |              | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                                                            |             |
| （参考）<br>15mg1錠<br>米国（AWP）<br>496.00ドル 54,560.00円<br>45mg1錠<br>米国（AWP）<br>496.00ドル 54,560.00円<br>（注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均<br>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2018年9月） |              | 予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>10年度 3.4千人 122億円                                                                                          |             |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                               | 平成31年 1月 8日  | 薬価基準収載予定日                                                                                                                                   | 平成31年 2月26日 |

## 薬価算定組織における検討結果のまとめ

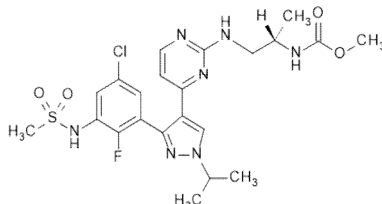
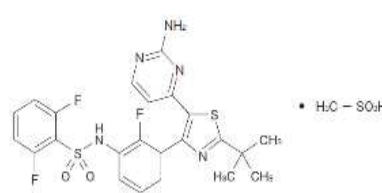
|                                  |                         |                                                                                   |  |          |                                                                                     |             |  |
|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| 算定方式                             |                         | 類似薬効比較方式（Ⅱ）                                                                       |  | 第一回算定組織  |                                                                                     | 平成３１年　１月２４日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性                       |                         | 新薬                                                                                |  |          | 最類似薬                                                                                |             |  |
|                                  | 成分名                     | ダコミチニブ水和物                                                                         |  |          | アフアチニブマレイン酸塩                                                                        |             |  |
|                                  | イ．効能・効果                 | EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌                                                       |  |          | 左に同じ                                                                                |             |  |
|                                  | ロ．薬理作用                  | 不可逆的ErbB受容体チロシンキナーゼ阻害作用                                                           |  |          | 左に同じ                                                                                |             |  |
|                                  | ハ．組成及び化学構造              |  |  |          |  |             |  |
|                                  | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法      | 内服<br>錠剤<br>１日１回                                                                  |  |          | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ                                                                |             |  |
| 補正加算                             | 画期性加算<br>（７０～１２０％）      | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 有用性加算（Ⅰ）<br>（３５～６０％）    | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 有用性加算（Ⅱ）<br>（５～３０％）     | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 市場性加算（Ⅰ）<br>（１０～２０％）    | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 市場性加算（Ⅱ）<br>（５％）        | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 小児加算<br>（５～２０％）         | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |             |  |
|                                  | 先駆け審査指定制度加算<br>（１０～２０％） | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |             |  |
| 新薬創出・適応外薬<br>解消等促進加算             |                         | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |             |  |
| 当初算定案に対する<br>新薬収載希望者の不<br>服意見の要点 |                         |                                                                                   |  |          |                                                                                     |             |  |
| 上記不服意見に対する<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       | 1 9－0 2－内－8                                                                      |                                                           |                                                |                  |
| 薬 効 分 類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       | 4 2 9 その他の腫瘍用薬（内用薬）                                                              |                                                           |                                                |                  |
| 成 分 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       | エンコラフェニブ                                                                         |                                                           |                                                |                  |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       | 小野薬品工業（株）                                                                        |                                                           |                                                |                  |
| 販 売 名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       | ビラフトビカプセル5 0 m g （5 0 m g 1 カプセル）                                                |                                                           |                                                |                  |
| 効 能 ・ 効 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       | BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫                                                       |                                                           |                                                |                  |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       | ビニメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして4 5 0 m g を1 日 1 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。     |                                                           |                                                |                  |
| 算<br><br>定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 算定方式  | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                      |                                                           |                                                |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 比 較 薬 | 成分名：ダブラフェニブメシル酸塩<br>会社名：ノバルティスファーマ（株）                                            |                                                           |                                                |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       | 販売名（規格単位）<br>タフィンラーカプセル7 5 m g 注)<br>（7 5 m g 1 カプセル）<br>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 |                                                           | 薬価（1日薬価）<br>7，1 5 6．5 0 円<br>（2 8，6 2 6．0 0 円） |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |                                                                                  |                                                           |                                                |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 補正加算  | なし                                                                               |                                                           |                                                |                  |
| 外国平均<br>価格調整                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | なし    |                                                                                  |                                                           |                                                |                  |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       | 5 0 m g 1 カプセル 3，1 8 0．7 0 円（1日薬価：2 8，6 2 6．3 0 円）                               |                                                           |                                                |                  |
| 外 国 価 格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |                                                                                  | 新薬収載希望者による市場規模予測                                          |                                                |                  |
| 5 0 m g 1 カプセル<br>英国2 2．2 2 ポンド 3，3 1 0．8 0 円<br>外国平均価格 3，3 1 0．8 0 円<br>7 5 m g 1 カプセル<br>英国3 3．3 3 ポンド 4，9 6 6．2 0 円<br>外国平均価格 4，9 6 6．2 0 円<br><br>(参考)<br>5 0 m g 1 カプセル<br>米国（AWP）1 0 9．7 7 ドル 1 2，0 7 4．7 0 円<br>7 5 m g 1 カプセル<br>米国（AWP）7 3．1 8 ドル 8，0 4 9．8 0 円<br><br>(注1）為替レートは平成3 0 年1 月～平成3 0 年1 2 月の平均<br>(注2）米国（AWP）は従来参照していた RED BOOK の価格<br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2 0 1 8 年6 月） |       |                                                                                  | 予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額<br><br>(ピーク時)<br>1 0 年度 9 1 人 9．4 億円 |                                                |                  |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       | 平成3 1 年 1 月 8 日                                                                  |                                                           | 薬価基準収載予定日                                      | 平成3 1 年 2 月2 6 日 |



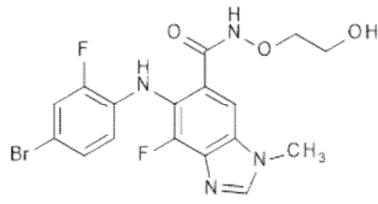
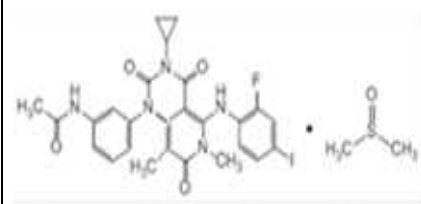
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                     |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）         |                          | 第一回算定組織 |                                                                                   | 平成31年 1月24日 |  |                                                                                    |  |  |
|--------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬                  |                          |         | 最類似薬                                                                              |             |  |                                                                                    |  |  |
|                          |                         | 成分名                 |                          |         | エンコラフェニブ                                                                          |             |  | ダブラフェニブメシル酸塩                                                                       |  |  |
|                          |                         | イ. 効能・効果            |                          |         | <u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>                                                 |             |  | <u>左に同じ</u>                                                                        |  |  |
|                          |                         | ロ. 薬理作用             |                          |         | <u>セリン／スレオニンキナーゼ阻害作用</u>                                                          |             |  | <u>左に同じ</u>                                                                        |  |  |
|                          |                         | ハ. 組成及び化学構造         |                          |         |  |             |  |  |  |  |
|                          |                         | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 |                          |         | <u>内用</u><br><u>カプセル剤</u><br>1日1回                                                 |             |  | <u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u><br>1日2回                                                 |  |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70～120%)      |                     | 該当しない                    |         |                                                                                   |             |  |                                                                                    |  |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35～60%)    |                     | 該当しない                    |         |                                                                                   |             |  |                                                                                    |  |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5～30%)     |                     | 該当しない                    |         |                                                                                   |             |  |                                                                                    |  |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10～20%)    |                     | 該当しない                    |         |                                                                                   |             |  |                                                                                    |  |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)        |                     | 該当しない                    |         |                                                                                   |             |  |                                                                                    |  |  |
|                          | 小児加算<br>(5～20%)         |                     | 該当しない                    |         |                                                                                   |             |  |                                                                                    |  |  |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>(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（主な理由：希少疾病用医薬品として指定） |         |                                                                                   |             |  |                                                                                    |  |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       | 1 9－0 2－内－9                                                                                                           |                                                  |
| 薬 効 分 類                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       | 4 2 9 その他の腫瘍用薬（内用薬）                                                                                                   |                                                  |
| 成 分 名                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       | ビニメチニブ                                                                                                                |                                                  |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       | 小野薬品工業（株）                                                                                                             |                                                  |
| 販 売 名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                                                                                         |                       | メクトビ錠 1 5 m g （1 5 m g 1 錠）                                                                                           |                                                  |
| 効 能 ・ 効 果                                                                                                                                                                                                                                                               |                       | BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫                                                                                            |                                                  |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       | エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回 4 5 m g 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<br><br>定                                                                                                                                                                                                                                                              | 算定方式                  | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                                           |                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | 比 較 薬                 | 成分名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物<br>会社名：ノバルティスファーマ（株）                                                                         |                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       | 販売名（規格単位）<br>メキニスト錠 2 m g 注)<br>（2 m g 1 錠）<br>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目                                                | 薬価（1日薬価）<br>2 9，0 2 1．0 0 円<br>（2 9，0 2 1．0 0 円） |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | 補正加算                  | なし                                                                                                                    |                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | 外国平均<br>価格調整          | なし                                                                                                                    |                                                  |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       | 1 5 m g 1 錠            4，8 3 6．8 0 円（1日薬価：2 9，0 2 0．8 0 円）                                                            |                                                  |
| 外 国 価 格                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                                      |                                                  |
| 1 5 m g 1 錠<br>英国 2 6．6 7 ポンド    3，9 7 3．8 0 円<br>外国平均価格            3，9 7 3．8 0 円<br>(参考)<br>1 5 m g 1 錠<br>米国（AWP）7 3．1 8 ドル    8，0 4 9．8 0 円<br>(注1) 為替レートは平成3 0 年1 月～平成3 0 年1 2 月の平均<br>(注2) 米国（AWP）は従来参照していた RED BOOK の価格<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2 0 1 8 年6 月） |                       | 予測年度            予測本剤投与患者            予測販売金額<br><br>(ピーク時)<br>1 0 年度                    9 1 人                    9．6 億円 |                                                  |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                                                                                                 | 平成3 1 年    1 月    8 日 | 薬価基準収載予定日                                                                                                             | 平成3 1 年    2 月 2 6 日                             |

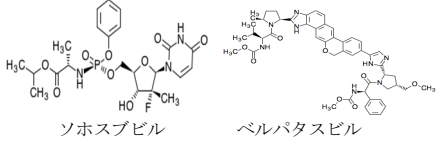
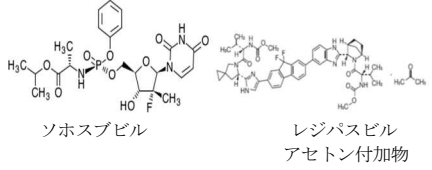
薬価算定組織における検討結果のまとめ

|                          |                         |                                                                                   |  |          |                                                                                    |             |  |
|--------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| 算定方式                     |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                       |  | 第一回算定組織  |                                                                                    | 平成31年 1月24日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬                                                                                |  |          | 最類似薬                                                                               |             |  |
|                          | 成分名                     | ビニメチニブ                                                                            |  |          | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物                                                               |             |  |
|                          | イ. 効能・効果                | <u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>                                                 |  |          | <u>左に同じ</u>                                                                        |             |  |
|                          | ロ. 薬理作用                 | <u>セリン／スレオニンキナーゼ阻害作用</u>                                                          |  |          | <u>左に同じ</u>                                                                        |             |  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造             |  |  |          |  |             |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | <u>内用錠剤</u><br>1日2回                                                               |  |          | <u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u><br>1日1回                                                 |             |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70～120%)      | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35～60%)    | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5～30%)     | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10～20%)    | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)        | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 小児加算<br>(5～20%)         | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                    |             |  |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>(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（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）                                                          |  |          |                                                                                    |             |  |
| 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                                                                                                                                                                                                  | 19-02-内-10                                                                                                                                                                        |                                                                  |                                                                                                              |
| 薬効分類                                                                                                                                                                                                  | 625 抗ウイルス剤（内用薬）                                                                                                                                                                   |                                                                  |                                                                                                              |
| 成分名                                                                                                                                                                                                   | ソホスブビル／ベルパタスビル                                                                                                                                                                    |                                                                  |                                                                                                              |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                               | ギリアド・サイエンシズ（株）                                                                                                                                                                    |                                                                  |                                                                                                              |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                         | エプクルーサ配合錠（1錠）<br>（1錠中、ソホスブビル／ベルパタスビルを400mg／100mg含有）                                                                                                                               |                                                                  |                                                                                                              |
| 効能・効果                                                                                                                                                                                                 | ○前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善<br>○C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善                                                                                                                 |                                                                  |                                                                                                              |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                               | ○前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変<br>リバビリンとの併用において、通常、成人には1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を24週間経口投与する。<br>○C型非代償性肝硬変<br>通常、成人には1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして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：ソホスブビル／レジパスビルアセトン付加物<br>会社名：ギリアド・サイエンシズ（株）                   |                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                   | 販売名（規格単位）                                                        | 薬価（1日薬価）<br>ハーボニー配合錠 <sup>注</sup> （1錠） 54,685.90円（54,685.90円）<br><small>注）新薬創出・適応外薬解消等<br/>促進加算の対象品目</small> |
|                                                                                                                                                                                                       | 補正加算                                                                                                                                                                              | 有用性加算（II）（A＝10％）<br>（加算前）<br>1錠 54,685.90円 → （加算後）<br>60,154.50円 |                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                       | 外国平均<br>価格調整                                                                                                                                                                      | なし                                                               |                                                                                                              |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                   | 1錠 60,154.50円（1日薬価：60,154.50円）                                   |                                                                                                              |
| 外国価格                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                   |                                                                  | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                             |
| 米国（NADAC）869.46ドル 95,640.10円<br>英国 464.05ポンド 69,143.10円<br>独国 795.03ユーロ 104,149.10円<br>仏国 353.83ユーロ 46,351.60円<br>外国平均価格 78,821.00円<br>（注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均<br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2016年6月） |                                                                                                                                                                                   |                                                                  | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>2年度 1.5千人 84億円                                                            |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                               | 平成31年 1月 8日                                                                                                                                                                       | 薬価基準収載予定                                                         | 平成31年 2月26日                                                                                                  |

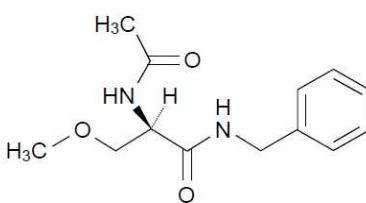
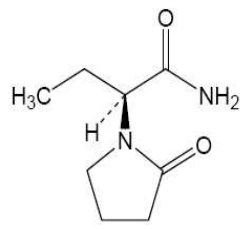
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                     |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                                                                                                      | 第一回算定組織 | 平成31年 1月24日                                                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬                                                                                                                                                                               | 最類似薬    |                                                                                                                                 |
|                          | 成分名                     | ソホスブビル／ベルパタスビル                                                                                                                                                                   |         | ソホスブビル／レジパスビルアセトン付加物                                                                                                            |
|                          | イ．効能・効果                 | 1. 前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善<br>2. C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善                                                                                                            |         | セログループ1又はセログループ2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善                                                                                  |
|                          | ロ．薬理作用                  | HCV NS5Bポリメラーゼ阻害作用／HCV NS5A複製複合体阻害作用                                                                                                                                             |         | 左に同じ                                                                                                                            |
|                          | ハ．組成及び化学構造              | <br>ソホスブビル                      ベルパタスビル                                                         |         | <br>ソホスブビル                      レジパスビルアセトン付加物 |
|                          | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法      | 内用<br>錠剤<br>1日1回                                                                                                                                                                 |         | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ                                                                                                            |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70～120%)      | 該当しない                                                                                                                                                                            |         |                                                                                                                                 |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35～60%)    | 該当しない                                                                                                                                                                            |         |                                                                                                                                 |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5～30%)     | 該当する（A＝10%）<br>[ハ．治療方法の改善（利便性）：③-b, f=2 p]<br>本剤は、これまで有効な治療方法が存在しなかったC型非代償性肝硬変に対する初の薬剤であること、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、治療方法の改善が示されていると判断し、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）<br>(10～20%)    | 該当しない                                                                                                                                                                            |         |                                                                                                                                 |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)        | 該当しない                                                                                                                                                                            |         |                                                                                                                                 |
|                          | 小児加算<br>(5～20%)         | 該当しない                                                                                                                                                                            |         |                                                                                                                                 |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>(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（主な理由：加算適用）                                                                                                                                                                  |         |                                                                                                                                 |
| 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                                 |                       | 1 9 - 0 2 - 注 - 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                               |                      |
| 薬 効 分 類                              |                       | 1 1 3 抗てんかん剤（注射薬）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                               |                      |
| 成 分 名                                |                       | ラコサミド                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           |                               |                      |
| 新薬収載希望者                              |                       | ユーシービージャパン（株）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                           |                               |                      |
| 販 売 名<br>（規格単位）                      |                       | ビムパット点滴静注 2 0 0 m g （ 2 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                           |                               |                      |
| 効 能 ・ 効 果                            |                       | 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法<br>てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |                               |                      |
| 主な用法・用量                              |                       | ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合<br>ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を3 0 分から6 0 分かけて点滴静脈内投与。<br><br>ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合<br>成人：1日1 0 0 m g より投与を開始。維持用量を1日2 0 0 m g とする。1日2回に分け、1回量を3 0 分から6 0 分かけて点滴静脈内投与。<br>小児： 4歳以上の小児には、1日2 m g ／ k g より投与を開始。維持用量を体重3 0 k g 未満の小児には1日6 m g ／ k g、体重3 0 k g 以上5 0 k g 未満の小児には1日4 m g ／ k g とする。1日2回に分け、1回量を3 0 分から6 0 分かけて点滴静脈内投与。ただし、体重5 0 k g 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いる。<br>症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。<br>成人：成人では1日最高投与量は4 0 0 m g を超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として1 0 0 m g 以下ずつ行う。<br>小児：4歳以上の小児のうち体重3 0 k g 未満の小児では1日1 2 m g ／ k g、体重3 0 k g 以上5 0 k g 未満の小児では1日8 m g ／ k g を超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2 m g ／ k g 以下ずつ行う。ただし、体重5 0 k g 以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法とすること。 |                                                           |                               |                      |
| 算<br><br><br>定                       | 算定方式                  | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                           |                               |                      |
|                                      | 比 較 薬                 | 成分名：レベチラセタム<br>会社名：ユーシービージャパン（株）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                           |                               |                      |
|                                      |                       | 販売名（規格単位）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 薬価（1日薬価）                                                  |                               |                      |
|                                      |                       | イーケブラ点滴静注 5 0 0 m g 注)<br>（ 5 0 0 m g 5 m L 1 瓶）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1 , 9 7 2 円<br>（ 3 , 9 4 4 円）<br>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<br>価格調整                         | 2 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶 | (調整前)<br>3 , 9 4 4 円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           | →                             | (調整後)<br>4 , 2 5 2 円 |
| 算定薬価                                 |                       | 2 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                           | 4 , 2 5 2 円（1日薬価：4 , 2 5 2 円） |                      |
| 外 国 価 格                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 新薬収載希望者による市場規模予測                                          |                               |                      |
| 2 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶                |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 予測年度      予測本剤投与患者      予測販売金額                            |                               |                      |
| 英国 29.70ポンド      4 , 4 2 5 円         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | (ピーク時)<br>1 0 年度      2 5 千人      1 2 億円                  |                               |                      |
| 独国 55.906ユーロ      7 , 3 2 4 円        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                           |                               |                      |
| 外国平均価格      5 , 8 7 5 円              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                           |                               |                      |
| (注) 為替レートは平成3 0 年1 月～平成3 0 年1 2 月の平均 |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                           |                               |                      |
| 最初に承認された国（年月）：<br>欧州（2 0 0 8 年8 月）   |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                           |                               |                      |
| 製造販売承認日                              | 平成3 1 年    1 月    8 日 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 薬価基準収載予定日                                                 | 平成3 1 年    2 月2 6 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31年 1月24日 |  |
|--------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬                                                                                    |  |          | 最類似薬                                                                                    |             |  |
|                          | 成分名                     | ラコサミド                                                                                 |  |          | レベチラセタム                                                                                 |             |  |
|                          | イ. 効能・効果                | <u>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法</u><br><u>てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</u> |  |          | <u>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</u><br><u>てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</u> |             |  |
|                          | ロ. 薬理作用                 | 電位依存性Naチャンネル抑制作用                                                                      |  |          | シナプス小胞たん白質2A（SV2A）との結合によるてんかん発作抑制作用                                                     |             |  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造             |      |  |          |      |             |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | <u>点滴静脈内投与</u><br><u>注射薬</u><br><u>1日2回</u>                                           |  |          | <u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u>                                               |             |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（70～120%）      | 該当しない                                                                                 |  |          |                                                                                         |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（35～60%）    | 該当しない                                                                                 |  |          |                                                                                         |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（5～30%）     | 該当しない                                                                                 |  |          |                                                                                         |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（10～20%）    | 該当しない                                                                                 |  |          |                                                                                         |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（5%）        | 該当しない                                                                                 |  |          |                                                                                         |             |  |
|                          | 小児加算<br>（5～20%）         | 該当しない                                                                                 |  |          |                                                                                         |             |  |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>（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（主な理由：新規作用機序）                                                                     |  |          |                                                                                         |             |  |
| 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                          | 19-02-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                           | ロモソズマブ（遺伝子組換え）                                   |                                                                                  |                                 |
| 新薬収載希望者                       | アステラス・アムジェン・バイオフーマ（株）                            |                                                                                  |                                 |
| 販売名<br>（規格単位）                 | イベニティ皮下注105mgシリンジ（105mg 1.17mL 1筒）               |                                                                                  |                                 |
| 効能・効果                         | 骨折の危険性の高い骨粗鬆症                                    |                                                                                  |                                 |
| 主な用法・用量                       | 通常、成人にはロモソズマブ（遺伝子組換え）として210mgを1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与する。 |                                                                                  |                                 |
| 算定                            | 算定方式                                             | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                      |                                 |
|                               | 比較薬                                              | 成分名：テリパラチド（遺伝子組換え）<br>会社名：日本イーライリリー（株）                                           |                                 |
|                               |                                                  | 販売名（規格単位）<br>フォルテオ皮下注キット600μg <sup>注）</sup><br>（600μg 1キット）                      | 薬価（1日薬価）<br>43,334円<br>（1,548円） |
|                               | 補正加算                                             | 有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）<br><br>105mg 1.17mL 1筒      （加算前）23,543円      →      （加算後）24,720円 |                                 |
|                               | 外国平均<br>価格調整                                     | なし                                                                               |                                 |
| 算定薬価                          | 105mg 1.17mL 1筒      24,720円（1日薬価1,625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                        |
| 最初に承認された国（年月）：<br>日本（2019年1月） |                                                  | （ピーク時）<br>10年度                                                                   | 69千人                            |
|                               |                                                  |                                                                                  | 329億円                           |
| 製造販売承認日                       | 平成31年 1月 8日                                      | 薬価基準収載予定日                                                                        | 平成31年 2月26日                     |



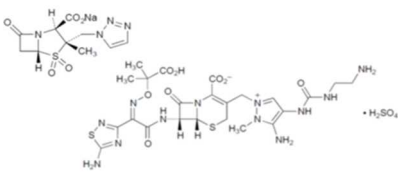
薬価算定組織における検討結果のまとめ

|                                  |                     |                                                                                                                                                                                                                                 |  |          |                                                                                                                                         |  |
|----------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 算定方式                             |                     | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                                                                                                                                                     |  | 第一回算定組織  | 平成31年 1月24日                                                                                                                             |  |
| 最類似薬選定の妥当性                       |                     | 新薬                                                                                                                                                                                                                              |  |          | 最類似薬                                                                                                                                    |  |
|                                  | 成分名                 | ロモソズマブ（遺伝子組換え）                                                                                                                                                                                                                  |  |          | テリパラチド（遺伝子組換え）                                                                                                                          |  |
|                                  | イ．効能・効果             | 骨折の危険性の高い骨粗鬆症                                                                                                                                                                                                                   |  |          | 左に同じ                                                                                                                                    |  |
|                                  | ロ．薬理作用              | 骨形成促進作用及び骨吸収抑制作用                                                                                                                                                                                                                |  |          | 骨形成促進作用                                                                                                                                 |  |
|                                  | ハ．組成及び化学構造          | 449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2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149,000）                                                                                                                                                     |  |          | Ser-Val-Ser-Glu-Ile-Gln-Leu-Met-His-Asn-Leu-Gly-Lys-His-Leu-Asn-Ser-Met-Glu-Arg-Val-Glu-Trp-Leu-Arg-Lys-Lys-Leu-Gln-Asp-Val-His-Asn-Phe |  |
|                                  | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法  | 注射<br>注射剤<br>1ヵ月に1回                                                                                                                                                                                                             |  |          | 左に同じ<br>注射剤（キット）<br>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%）<br>〔イ．新規作用機序（異なる標的部位）：①-b=1p〕<br><br>本剤は、スクレロスチンに結合することによってWntシグナル伝達の抑制を阻害し、骨形成が促進され、骨吸収が抑制されるという新規の作用機序を有すると認められる。国内で使用される骨形成促進薬よりも半分程度の投与期間で骨折抑制効果が認めら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。 |  |          |                                                                                                                                         |  |
|                                  | 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<br>解消等促進加算             |                     | 該当する（主な理由：加算適用）                                                                                                                                                                                                                 |  |          |                                                                                                                                         |  |
| 当初算定案に対する<br>新薬収載希望者の<br>不服意見の要点 |                     |                                                                                                                                                                                                                                 |  |          |                                                                                                                                         |  |
| 上記不服意見に<br>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                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | 19-02-注-3                                                                                               |                                                           |
| 薬効分類                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（注射薬）                                                                           |                                                           |
| 成分名                                                                                                                                                                                                                                                      |                  | セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム                                                                                   |                                                           |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | MSD（株）                                                                                                  |                                                           |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                                                                            |                  | ザバクサ配合点滴静注用（（1.5g）1瓶）                                                                                   |                                                           |
| 効能・効果                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | ＜適応菌種＞<br>本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、緑膿菌<br>＜適応症＞<br>膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍 |                                                           |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | 通常、成人には1回1.5g（セフトロザンとして1g／タゾバクタムとして0.5g）を1日3回60分かけて点滴静注する。なお、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、メトロニダゾール注射液と併用すること。 |                                                           |
| 算<br>定                                                                                                                                                                                                                                                   | 算定方式             |                                                                                                         | 原価計算方式                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | 原<br>価<br>計<br>算 | 製品総原価                                                                                                   | 4,655円                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | 営業利益                                                                                                    | 777円<br>（流通経費を除く価格の14.3%）                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                          |                  | 流通経費                                                                                                    | 434円<br>（消費税を除く価格の7.4%）<br>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                                                                                                     | 469円                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | 補正加算             |                                                                                                         | なし                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | 外国平均価格調整         |                                                                                                         | なし                                                        |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | （1.5g）1瓶 6,335円                                                                                         |                                                           |
| 外国価格                                                                                                                                                                                                                                                     |                  | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                        |                                                           |
| 1.5g1瓶<br>英国 67.03ポンド 9,987円<br>外国平均価格 9,987円<br><br>（参考）<br>米国（AWP） 126.53ドル 13,918円<br>独国 91.50ユーロ 11,987円<br>（注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均<br>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格<br>（注3）独国はRote Liste掲載前の電子版での公表価格<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2014年12月） |                  | 予測年度      予測本剤投与患者数      予測販売金額<br><br>（ピーク時）<br>8年度                  3.5万人                  66億円       |                                                           |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                                                                                  |                  | 平成31年 1月 8日                                                                                             | 薬価基準収載予定日      平成31年 2月26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31年1月24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                     | セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム                                                                                   |  |                   | 類似の効能・効果・薬理作用を有するタゾバクタム／ピペラシリン水和物（ゾシン静注用）は、薬価収載後10年以上（平成20年9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                 | <適応菌種><br>本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、緑膿菌<br><適応症><br>膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍 |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
|                          | ロ．薬理作用                  | 細胞壁合成阻害作用／β-ラクタマーゼ阻害作用                                                                                  |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
|                          | ハ．組成及び化学構造              |                        |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
|                          | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法      | 注射<br>注射剤<br>1日3回                                                                                       |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（70～120％）      | 該当しない                                                                                                   |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（35～60％）    | 該当しない                                                                                                   |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（5～30％）     | 該当しない                                                                                                   |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（10～20％）    | 該当しない                                                                                                   |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（5％）        | 該当しない                                                                                                   |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
|                          | 小児加算<br>（5～20％）         | 該当しない                                                                                                   |  |                   |                                                                                                                               |            |  |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>（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 |                                                                                                                               |            |  |
|                          |                         |                                                                                                         |  |                   |                                                                                                                               |            |  |