

新医薬品一覧表(令和元年9月4日収載予定)

中医協 総-1-1  
元. 8. 28

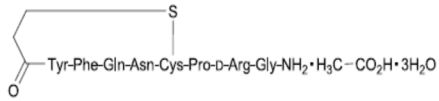
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ミニリンメルトOD錠25μg ミニリンメルトOD錠50μg	25μg1錠 50μg1錠	フェリング・ファーマ㈱	デスモプレシン酢酸塩水和物	新効能、新用量、剤形追加医薬品	59.50円 100.00円	規格間調整		内241 脳下垂体ホルモン剤(男性における夜間多尿による夜間頻尿用薬)	1
2	ヴァンフリタ錠17.7mg ヴァンフリタ錠26.5mg	17.7mg1錠 26.5mg1錠	第一三共㈱	キザルチニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	19,694.90円 26,582.10円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病用薬)	3
3	ロズリートレカプセル100mg ロズリートレカプセル200mg	100mg1カプセル 200mg1カプセル	中外製薬㈱	エストレクチニブ	新有効成分含有医薬品	5,214.20円 9,889.90円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=10% 先駆け審査指定制度加算 A=10% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌用薬)	5
4	オンパット口点滴静注2mg/mL	8.8mg4.4mL1瓶	Alnylam Japan㈱	パチランナトリウム	新有効成分含有医薬品	986,097円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)A=40% 新薬創出等加算	注129 その他の末梢神経系用薬(トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー用薬)	7
5	デファイテリオ静注200mg	200mg2.5mL1瓶	日本新薬㈱	デフィプロチドナトリウム	新有効成分含有医薬品	53,108円	原価計算方式	有用性加算(II)A=10% 市場性加算(I)A=10% 新薬創出等加算	注391 肝臓疾患用剤(肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)用薬)	9
6	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	1キット	ノボ ノルディスクファーマ㈱	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/リラグルチド(遺伝子組換え)	新医療用配合剤	5,293円	新医療用配合剤の特例		注396 糖尿病用剤(インスリン療法が適応となる2型糖尿病用薬)	13
7	ユルトミリス点滴静注300mg	300mg30mL1瓶	アレクシオンファーマ(同)	ラプリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	717,605円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価対象(H1)	注639 その他の生物学的製剤(発作性夜間へモグロビン尿症用薬)	15
8	ロナセンテープ20mg ロナセンテープ30mg ロナセンテープ40mg	20mg1枚 30mg1枚 40mg1枚	大日本住友製薬㈱	プロナンセリン	新投与経路医薬品	278.40円 401.30円 520.20円	類似薬効比較方式(I)		外117 精神神経用剤(統合失調症用薬)	17
9	アジマイシン点眼液1%	1%1mL	千寿製薬㈱	アジスロマイシン水和物	新投与経路医薬品	302.20円	類似薬効比較方式(I)	小児加算A=5%	外131 眼科用剤(結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎用薬)	19
10	ビベスピエアロスフィア28吸入	28吸入1キット	アストラゼネカ㈱	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフルマ酸塩水和物	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	1,780.30円	新医療用配合剤の特例		外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	21
11	ビレーズトリエアロスフィア56吸入	56吸入1キット	アストラゼネカ㈱	ブデソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフルマ酸塩水和物	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	4,074.80円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算 費用対効果評価対象(H5)	外229 その他の呼吸器官用薬(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	23
12	イナビル吸入懸濁用160mgセット	160mg1瓶	第一三共㈱	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	新剤形医薬品	4,164.40円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	外625 抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療用薬)	25

	品目数	成分数
内用薬	6	3
注射薬	4	4
外用薬	7	5
計	17	12

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-内-1		
薬効分類	241 脳下垂体ホルモン剤（内用薬）		
成分名	デスマプレシン酢酸塩水和物		
新薬収載希望者	フェリング・ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ミニリンメルトOD錠25 $\mu$ g（25 $\mu$ g1錠） ミニリンメルトOD錠50 $\mu$ g（50 $\mu$ g1錠）		
効能・効果	男性における夜間多尿による夜間頻尿		
主な用法・用量	成人男性には、通常、1日1回就寝前にデスマプレシンとして50 $\mu$ gを経口投与する。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：デスマプレシン酢酸塩水和物 会社名：フェリング・ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ミニリンメルトOD錠120 $\mu$ g （120 $\mu$ g1錠）	192.60円 （192.60円）
	規格間比	ミニリンメルトOD錠120 $\mu$ gとミニリンメルトOD錠240 $\mu$ gの規格間比： 0.7490	
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	25 $\mu$ g1錠 50 $\mu$ g1錠	59.50円 100.00円（1日薬価：100.00円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25 $\mu$ g1錠 英国 0.5053 ポンド 73.30円 独国 1.7357 ユーロ 222.20円※ 外国平均価格 73.30円  50 $\mu$ g1錠 英国 0.5053 ポンド 73.30円 独国 2.0417 ユーロ 261.30円※ 外国平均価格 73.30円  （注1）為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため、対象から除いた）。		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 12万人 20億円	
最初に承認された国（年月）： カナダ（2012年12月）			
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定	令和元年 9月 4日

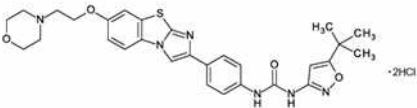
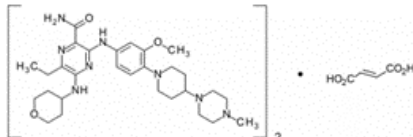
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デスモプレシン酢酸塩水和物	左に同じ
	イ. 効能・効果	男性における夜間多尿による夜間頻尿	<ul style="list-style-type: none"> <li>尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症</li> <li>中枢性尿崩症</li> </ul>
	ロ. 薬理作用	抗利尿作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	内用 錠剤 1日1～3回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	規格間調整による算定であれば、①高い臨床的意義があること、②ガイドラインで望まれていることに対応したこと及び③120μg製剤等の高用量製剤と比べて重篤な副作用を低減できることを踏まえ、薬価算定の基準の第2章第3部3の(イ)の要件「類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること」の要件に該当し、市場性加算(II)の算式を準用する加算を希望する。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和元年 8月 9日	
	本剤は女性に対する効能がなく、また、本剤と同一の有効成分を60μg含有する製剤が薬価収載されているところ、50μgを通常の用量とした理由等が不明確であること等を踏まえると、加算に該当するほど高い医療上の有用性を有するとは言いえない。 なお、当該要件は既収載医薬品を徐放化した製剤等を評価するために平成16年度の薬価制度改革で導入された規定であるが、本剤では徐放化等の工夫は行われていない。 ⇒当初算定案どおりとする。		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-内-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内服薬）		
成分名	キザルチニブ塩酸塩		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	ヴァンフリタ錠17.7mg（17.7mg1錠） ヴァンフリタ錠26.5mg（26.5mg1錠）		
効能・効果	再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病		
主な用法・用量	通常、成人にはキザルチニブとして1日1回26.5mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回53mg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（I）	
	比較薬	成分名：ギルテリチニブフマル酸塩 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位） ゾスパタ錠40mg <sup>注</sup> （40mg1錠）	薬価（1日薬価） 19,409.10円 （58,227.30円）
	注）先駆け審査指定制度加算、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	
	規格間比	ベスタチンカプセル10mgとベスタチンカプセル30mgの規格間比： 0.74305	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	17.7mg1錠 26.5mg1錠	19,694.90円 26,582.10円	（1日薬価：53,164.20円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年6月）		（ピーク時） 10年度 211人 5.7億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

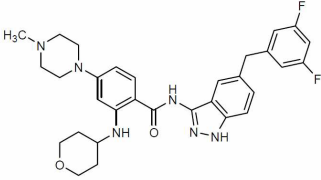
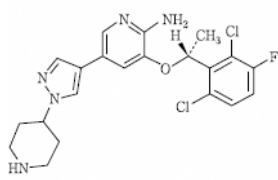
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	キザルチニブ塩酸塩	ギルテリチニブフマル酸塩	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病		再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	
	ロ. 薬理作用	FLT3等の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	キザルチニブ塩酸塩 		ギルテリチニブフマル酸塩 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない			
	小児加算（5～20%）	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算（10～20%）	該当しない			
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）				
費用対効果評価への該当性	該当しない				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和	年	月	日

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-内-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内服薬）		
成分名	エヌトレクチニブ		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ロズリートレクカプセル100mg（100mg 1カプセル） ロズリートレクカプセル200mg（200mg 1カプセル）		
効能・効果	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌		
主な用法・用量	通常、成人にはエヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与する。 通常、小児にはエヌトレクチニブとして1日1回300mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を経口投与する。ただし、600mgを超えないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：クリゾチニブ 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ザーコリカプセル250mg <sup>注</sup> （250mg 1カプセル）	12,362.40円 （24,724.80円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	有用性加算（II）（A=10%）、先駆け審査指定制度加算（A=10%） （加算前） 200mg 1カプセル 8,241.60円 → （加算後） 9,889.90円	
規格間比	ザーコリカプセル250mgとザーコリカプセル200mgの規格間比： 0.923498		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg 1カプセル 5,214.20円 200mg 1カプセル 9,889.90円（1日薬価：29,669.70円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年6月）		（ピーク時） 10年度 142人 11.7億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	エヌトレクチニブ	クリゾチニブ	
	イ. 効能・効果	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌		ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
	ロ. 薬理作用	トロポミオシン受容体型チロシンキナーゼ (TRK) 等の阻害作用		ROS1等のチロシンキナーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日2回		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] [イ. 標準的治療法がない重篤な疾病を対象 : ①-c=1p]			
		本剤は受容体型チロシンキナーゼ (TRK) を阻害する新規作用機序医薬品である。また、本剤は、標準的治療法が存在しない乳腺分泌癌等の患者のうち、NTRK融合遺伝子が陽性の患者で一定の奏効率が見られたことから、临床上有用な新規作用機序を有する医薬品であり、有用性加算 (II) (A=10%) を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当する (A=10%) 本剤は、新規の作用機序を有し、世界に先駆けて日本で承認されたものである一方で、「日本における承認事項の基礎となった臨床試験」に該当する中核的な探索的試験において、安全性の解析対象とされた日本人患者は16例と限られていることから、限定的な評価とした。				
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、加算適用品)				
費用対効果評価への該当性	該当しない				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-注-1		
薬効分類	129 その他の末梢神経系用薬（注射薬）		
成分名	パチシランナトリウム		
新薬収載希望者	Alnylam Japan（株）		
販売名 （規格単位）	オンパットロ点滴静注2mg/mL（8.8mg4.4mL1瓶）		
効能・効果	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー		
主な用法・用量	通常、成人には3週に1回パチシランとして0.3mg/kgを点滴静注する。体重が104kg以上の患者には3週に1回パチシランとして31.2mgを点滴静注する。いずれの場合にも、70分間以上（投与開始後15分間は約1mL/分、その後は約3mL/分）かけて投与すること。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：タファミジスメグルミン 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ビンダケルカプセル20mg <sup>注）</sup> （20mg1カプセル）	57,171.70円 （57,171.70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	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
補正加算	有用性加算（I）（A=40%）		
	（加算前）	（加算後）	
	8.8mg4.4mL1瓶	704,355円	→ 986,097円
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	8.8mg4.4mL1瓶 986,097円（1日薬価：80,040円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1瓶		予測年度	予測本剤投与患者
米国（ASP） 9,840.10ドル 1,092,251円		（ピーク時） 10年度	279人
独 国 10,464.62ユーロ 1,339,471円			
外国平均価格 1,215,861円			
（参考）			
米国（AWP） 11,400.00ドル 1,265,400円			
英国（NHS） 7,676.47ポンド 1,113,088円			
仏国（ATU） 8,529.41ユーロ 1,091,764円			
（注1）為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均			
最初に承認された国（年月）： 米国（2018年8月）			
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日



薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性	成分名	パシランナトリウム	タファミジスメグルミン
	イ. 効能・効果	<u>トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制</li> <li>トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）</li> </ul>
	ロ. 薬理作用	RNA i 機構によるトランスサイレチン（TTR）産生抑制作用	トランスサイレチン（TTR）4量体の乖離及び変性の抑制
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週1回	内用 カプセル剤 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%)		該当する（A=40%） イ. 新規作用機序（大きく異なる作用点）：①-a=2p ハ. 治療方法の改善（不十分例での効果）：③-a=1p 合計：5p（有用性加算（Ⅰ））+2p+1p=8p <hr/> 本剤は、本邦で初めての siRNA の核酸医薬品であり、既存の薬剤とは全く異なる新規の薬理作用を有すると認められる。 また、本剤は既存治療薬と異なり、遺伝子変異型や疾患の進行程度などに左右されることなく、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー患者への有効性が示されていること等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。 以上を踏まえ、有用性加算（Ⅰ）A=40%が妥当と判断した。	
有用性加算（Ⅱ） (5~30%)		該当しない	
市場性加算（Ⅰ） (10~20%)		該当しない	
市場性加算（Ⅱ） (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		該当しない	
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)		該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号		19-08-注-2		
薬効分類		391 肝臓疾患用剤（注射薬）		
成分名		デフィプロチドナトリウム		
新薬収載希望者		日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）		デファイテリオ静注200mg（200mg 2.5mL 1瓶）		
効能・効果		肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）		
主な用法・用量		通常、デフィプロチドナトリウムとして1回6.25mg/kgを1日4回、2時間かけて静脈内投与する。		
算定	算定方式		原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	37,219円	
		営業利益	6,517円 (流通経費を除く価格の14.9%)	
		流通経費	3,546円 (消費税を除く価格の7.5%) 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	3,783円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%）、市場性加算（A=10%）、加算係数=0.2 (加算前) (加算後) 200mg 2.5mL 1瓶 51,065円 → 53,108円		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価		200mg 2.5mL 1瓶	53,108円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
200mg 2.5mL 1瓶 英国 365.00ポンド 52,925円 外国平均価格 52,925円  (参考) 200mg 2.5mL 1瓶 米国(AWP) 1,050.29ドル 116,582円 独国(Lauer-Taxe) 426.00ユーロ 54,528円  (注1) 為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格  最初に承認された国(年月)： 欧州(2013年10月)		予測年度	予測本剤投与患者 (ピーク時) 3年度	予測販売金額  268人 23.6億円
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性			新薬		類似薬がない根拠
	成分名		デフィブロチドナトリウム		本品と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果		肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）		
	ロ. 薬理作用		血管内皮細胞保護作用		
	ハ. 組成及び化学構造		ブタ腸粘膜由来のポリデオキシリボヌクレオチドナトリウム (分子量：13,000～20,000)		
	ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 1日4回静脈内投与		
補正加算	画期性加算 (70～120%)		該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)		該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)		該当する（A=10%） [ハ. 治療方法の改善（標準治療、重篤疾病）：③-b, f=2 p] 本邦においては肝類洞閉塞症候群の治療を効能・効果として承認されている薬剤はないこと、海外の診療ガイドラインにおいて本剤が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%）を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)		該当する（A=10%） 本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けていることから加算の要件を満たす。ただし、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、限定的な評価とした。		
	市場性加算（Ⅱ） (5%)		該当しない		
	小児加算 (5～20%)		該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)		該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）			
費用対効果評価への 該当性		該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日	

## (参考) 肝類洞閉塞症候群の病態

### 肝類洞閉塞症候群について

- 肝類洞閉塞症候群 (SOS) は主に造血幹細胞移植後 3 週間以内に発症する合併症の一つで、造血幹細胞移植前処置の大量化学療法や全身放射線照射等による肝類洞内皮細胞傷害で発症する。稀に造血幹細胞移植を実施しない化学療法や放射線照射でも肝類洞内皮細胞が傷害を受け、SOS が発症するとの報告がある。
- 肝類洞内皮細胞は一般の毛細血管内皮細胞と異なり基底膜を持たないため、造血幹細胞移植前処置等による傷害を受けて剥離し、肝類洞の閉塞に至る。肝類洞閉塞による肝細胞傷害及び肝類洞閉塞に伴う門脈圧亢進等の結果、SOS の主な症状である黄疸、有痛性の肝腫大及び体液貯留を伴う体重増加を生じる。また、腎不全、呼吸不全、脳症・意識障害等の多臓器不全により重症化した場合には高率に死亡に至る、生命予後不良な合併症である。
- 国内調査によると、同種造血幹細胞移植での SOS 発症率は 10.8% と報告されている。

### 治療方法について

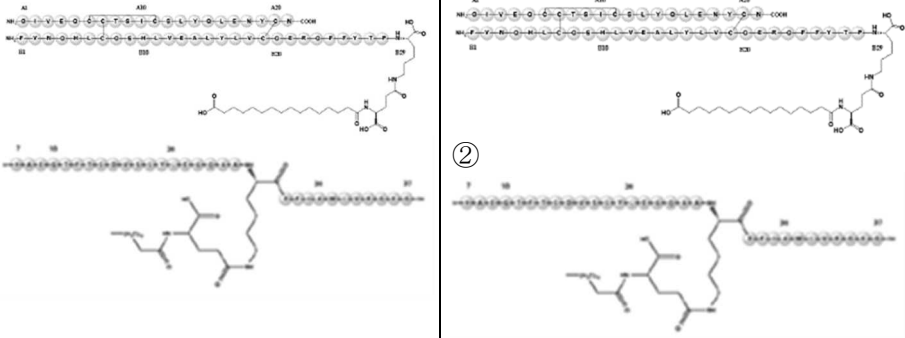
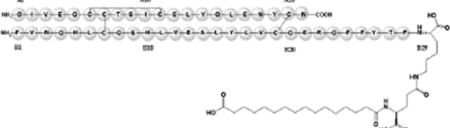
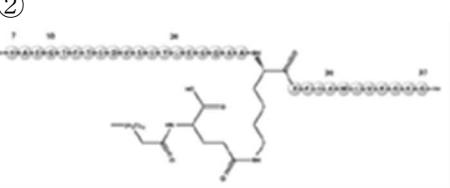
- 本邦で SOS を効能・効果とする既承認薬はなく、水分バランスの管理や血行動態の維持等の支持療法が治療の主体である。また、未承認又は適応外の医薬品として遺伝子組換えトロンボモジュリン、メチルプレドニゾロン等が使用されている。
- 本剤 (デフィブロチドナトリウム) は欧米で SOS 治療薬として承認されており、欧米の各種ガイドラインでは標準治療に位置付けられている。

〈余白〉

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-注-3		
薬効分類	396 糖尿病用剤（注射薬）		
成分名	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）／リラグルチド（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ（1キット）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人では、初期は1日1回10ドーズ（インスリン デグルデク／リラグルチドとして10単位／0.36mg）を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日50ドーズ（インスリン デグルデク／リラグルチドとして50単位／1.8mg）を超えないこと。注射時刻は原則として毎日一定とする。なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン デグルデク1単位及びリラグルチド0.036mgが含まれる。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定（①及び②ともに、自社品がある。）	
	比 較 薬	成分名：①インスリン デグルデク（遺伝子組換え） ②リラグルチド（遺伝子組換え） 会社名：①、②ノボ ノルディスク ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①トレシーバ注フレックスタッチ （300単位1キット）	2,502円（667円）
		②ビクトーザ皮下注18mg （18mg 3mL 1キット）	10,245円（512円）
	補正加算	なし	
キット特徴部分の 原材料費	1キット 4,522円 → 5,293円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1キット 5,293円（1日薬価：882円） （参考：ゾルトファイ配合注 フレックスタッチに対応する先発医薬品単剤2剤（トレシーバ注フレックスタッチ、ビクトーザ皮下注18mg）の合計1日薬価：1,179円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1キット 米国（NADAC）200.37ドル 22,241円※ 英国 31.84ポンド 4,617円 仏国 36.64ユーロ 4,690円 外国平均価格 4,654円  （注1）為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため、対象から除いた）。  最初に承認された国（年月）： スイス（2014年9月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 38千人 62億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定	令和元年 9月 4日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	インスリン デグルデク (遺伝子組換え) / リラグルチド (遺伝子組換え)		①インスリン デグルデク (遺伝子組換え) ②リラグルチド (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる 2型糖尿病		①インスリン療法が適応となる 糖尿病 ②2型糖尿病	
	ロ. 薬理作用	インスリン補充作用/ GLP-1受容体アゴニスト		①インスリン補充作用 ②GLP-1受容体アゴニスト	
	ハ. 組成及び 化学構造			①   ② 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		①、②左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

### 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-注-4								
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）								
成分名	ラブリズムブ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	アレクシオンファーマ合同会社								
販売名 （規格単位）	ユルトミス点滴静注300mg（300mg 30mL 1瓶）								
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症								
主な用法・用量	通常、成人には、ラブリズムブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mgを点滴静注する。								
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）							
	比較薬	成分名：エクリズムブ（遺伝子組換え） 会社名：アレクシオンファーマ合同会社							
		販売名（規格単位） ソリリス点滴静注300mg <sup>注）</sup> （300mg 30mL 1瓶） 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） 593,721円 （127,226円）						
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>300mg 30mL 1瓶</span> <span>(加算前) 683,433円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 717,605円</span> </div>							
外国平均価格調整	なし								
算定薬価	300mg 30mL 1瓶 717,605円（1日薬価133,587円） ※本剤の1日薬価は、比較薬（ソリリス点滴静注300mg）が製造販売後に投与された患者の体重分布を適用し算出								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
300mg 30mL 1瓶 米国 6,404.00ドル（ASP） 710,844円 外国平均価格 710,844円  （注）為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2018年12月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時） 10年度</td> <td style="text-align: center;">731人</td> <td style="text-align: center;">331億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額	（ピーク時） 10年度	731人	331億円
予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額							
（ピーク時） 10年度	731人	331億円							
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日						



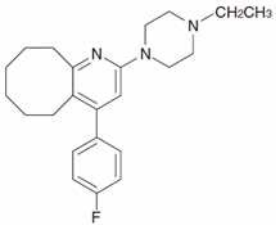
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	エクリズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症	①発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 ②非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制 ③全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）
	ロ. 薬理作用	ヒト補体蛋白（C5）と結合し、C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質である。（分子量：約148,000）	左に同じ（軽鎖可変領域の2つのアミノ酸残基及び重鎖定常領域の2つのアミノ酸残基が異なる。）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 8週に1回	左に同じ 左に同じ 2週に1回
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（効果の持続が著しく長い）：③-c=1p] 本剤の投与間隔は8週間に1回であり、比較薬のエクリズマブ（遺伝子組換え）と比べると注射の頻度が4分の1となって患者負担の軽減につながることから、対象疾病等の治療方法の改善に該当し、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・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への該当性	該当する（H1）		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和	元年 月 日

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-1		
薬効分類	117 精神神経用剤（外用薬）		
成分名	ブロナンセリン		
新薬収載希望者	大日本住友製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ロナセンテープ20mg（20mg1枚） ロナセンテープ30mg（30mg1枚） ロナセンテープ40mg（40mg1枚）		
効能・効果	統合失調症		
主な用法・用量	通常、成人にはブロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。 本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ブロナンセリン 会社名：大日本住友製薬（株）	
		販売名（規格単位） ロナセン錠4mg （4mg1錠）	薬価（1日薬価） 140.70円 （562.80円）
	剤形間比	ナボルテープL30mg/ボルタレンテープ30mgと ナボルSRカプセル37.5/ボルタレンSRカプセル37.5mgの 剤形間比：1.8485	
	補正加算	なし	
	規格間比	ロナセン錠4mgとロナセン錠8mgの規格間比：0.9019	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	20mg1枚 278.40円 30mg1枚 401.30円 40mg1枚 520.20円 （1日薬価：1,040.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 7年度 2.8万人 66億円	
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年6月）			
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

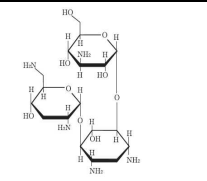
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ブロナンセリン		左に同じ	
	イ. 効能・効果	統合失調症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用／抗セロトニン作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ブロナンセリン 		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 1日1回貼付		内用 錠剤 1日2回経口投与	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-2		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	アジスロマイシン水和物		
新薬収載希望者	千寿製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	アジマイシン点眼液1% (1%1mL)		
効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、 コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌		
	<適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎		
主な用法・用量	<結膜炎> 通常、成人及び7歳以上の小児には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日 1回5日間点眼する。		
	<眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎> 通常、成人には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回12日間点眼する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：トブラマイシン 会社名：日東メディック (株)	
		販売名 (規格単位) トブラシン点眼液0.3% (0.3%1mL)	薬価 (1日薬価) 37.00円 (18.50円)
	補正加算	小児加算 (A=5%) (加算前) (加算後) 1%1mL 287.80円 → 302.20円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1%1mL 302.20円 (1日薬価 19.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1%1mL 米国(NADAC) 78.89142ドル 8,756.90円 外国平均価格 8,756.90円  (参考) 1.5%0.25g1本(1回使い切り製剤) 英国 1.165ポンド 168.90円 独 国 2.770ユーロ 354.60円 仏 国 0.822ユーロ 105.20円  (注1) 為替レートは平成30年6月～令和元年7月の平均 (注2) 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出される ため、外国平均価格調整の特例の対象となり、引上げ調整 を行わない  最初に承認された国(年月)： 米国(2007年4月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  (ピーク時) 10年度 208万人 15.7億円	
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

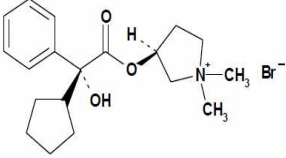
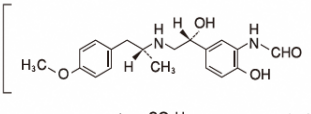
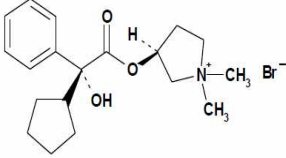
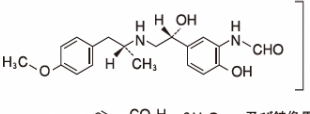
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アジスロマイシン水和物	最類似薬 トブラマイシン
	イ. 効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt; アジスロマイシンに感性的の<b>ブドウ球菌属</b>、<b>レンサ球菌属</b>、<b>肺炎球菌</b>、<b>コリネバクテリウム属</b>、<b>インフルエンザ菌</b>、<b>アクネ菌</b></p> <p>&lt;適応症&gt; <b>結膜炎</b>、<b>眼瞼炎</b>、<b>麦粒腫</b>、<b>涙嚢炎</b></p>	<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性的の<b>ブドウ球菌属</b>、<b>レンサ球菌属</b>、<b>肺炎球菌</b>、<b>モラクセラ・ラクナータ</b> (モラー・アクセンフェルト菌)、<b>インフルエンザ菌</b>、<b>ヘモフィルス・エジプチウス</b> (コッホ・ウィークス菌)、<b>緑膿菌</b></p> <p>&lt;適応症&gt; <b>結膜炎</b>、<b>眼瞼炎</b>、<b>麦粒腫</b>、<b>涙嚢炎</b>、<b>角膜炎</b> (角膜潰瘍を含む)</p>
	ロ. 薬理作用	<u>蛋白合成阻害作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p><u>外用</u> <u>点眼剤</u> 1回1滴、初めの2日間は1日2回、3日目以降7日目又は14日目まで1日1回</p>	<p><u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 1回1～2滴、1日4～5回</p>
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	<p>該当する (A=5%)</p> <p>本剤は、小児に係る用法・用量が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、国内臨床試験で7歳未満の小児が組み入れられておらず、これらの患者への投与は不適切と評価されていること等から、5%が妥当であると判断した。</p>	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-3			
薬効分類	225 気管支拡張剤（外用薬）			
成分名	グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物			
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）			
販売名 （規格単位）	ビベスピエアロスフィア28吸入（28吸入1キット） （1吸入中、グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩として 7.2μg／4.8μgを含有）			
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 （長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合）			
主な用法・用量	通常、成人には、1回2吸入（グリコピロニウムとして14.4μg、ホルモテロールフマル酸塩として9.6μg）を1日2回吸入投与する。			
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価と最も高い他社品の薬価の合計の0.8倍」により算定。 （②のみ自社品がある。）		
	比較薬	成分名：①グリコピロニウム臭化物、②ホルモテロールフマル酸塩水和物 会社名：①ノバルティスファーマ（株）、②アストラゼネカ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		① シーブリ吸入用カプセル50μg （50μg1カプセル）	194.10円 （194.10円）	
		② オーキシス9μgタービュヘイラー60吸入 （540μg1キット（9μg））	3,419.60円 （114.00円）	
	補正加算	なし		
キット特徴 部分の原材料費	28吸入1キット 1,717.80円 → 1,780.30円			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	28吸入1キット 1,780.30円（1日薬価：254.30円）  （参考：ビベスピエアロスフィア28吸入に対応する先発医薬品単剤2剤（シーブリ吸入用カプセル50μg、オーキシス9μgタービュヘイラー60吸入）の合計1日薬価：308.10円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
28吸入1キット 米国（NADAC）193.73ドル 21,504.00円 外国平均価格 21,504.00円  （注1） 為替レートは平成30年7月～令和元年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2016年4月）		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
		（ピーク時） 10年度	37.5千人	23億円
製造販売承認日	令和元年 6月 18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

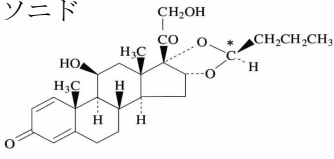
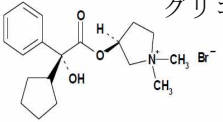
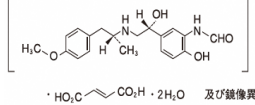
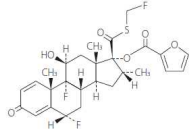
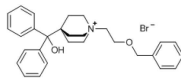
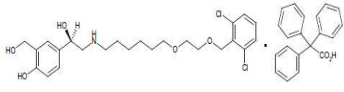
算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	令和元年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物		最類似薬 ① グリコピロニウム臭化物 ② ホルモテロールフマル酸塩水和物		
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合）		① 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 ② 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
	ロ. 薬理作用	抗コリン作用（持続型）／β <sub>2</sub> 受容体刺激作用（選択性）（持続型）		① 抗コリン作用（持続型） ② β <sub>2</sub> 受容体刺激作用（選択性）（持続型）		
	ハ. 組成及び化学構造	<p>グリコピロニウム臭化物</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>ホルモテロールフマル酸塩水和物</p>  <p>・HO<sub>2</sub>C-CH=CH-CO<sub>2</sub>H・2H<sub>2</sub>O 及び鏡像異性体</p>		<p>①グリコピロニウム臭化物</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>②ホルモテロールフマル酸塩水和物</p>  <p>・HO<sub>2</sub>C-CH=CH-CO<sub>2</sub>H・2H<sub>2</sub>O 及び鏡像異性体</p>		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤（キット製品） 1日2回吸入		①、②左に同じ ①吸入剤、②吸入剤（キット製品） ①1日1回吸入、②1日2回吸入		
	補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない			
		有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない			
有用性加算（Ⅱ）（5～30%）		該当しない				
市場性加算（Ⅰ）（10～20%）		該当しない				
市場性加算（Ⅱ）（5%）		該当しない				
小児加算（5～20%）		該当しない				
先駆け審査指定制度加算（10～20%）		該当しない				
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当しない					
費用対効果評価への該当性	該当しない					
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点						
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和	年	月	日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-4				
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）				
成分名	ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物				
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）				
販売名 （規格単位）	ビレーズトリエアロスフィア56吸入（56吸入1キット） （1吸入中、ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩として 160μg／7.2μg／4.8μgを含有）				
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合）				
主な用法・用量	通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして320μg、グリコピロニウムとして14.4μg、ホルモテロールフマル酸塩として9.6μg）を1日2回吸入投与する。				
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）			
	比較薬	成分名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン（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>テリルジー100エリプタ30吸入用<sup>注）</sup> （30吸入1キット）</td> <td>8,692.80円 （289.80円）</td> </tr> </table> <p>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</p>	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	テリルジー100エリプタ30吸入用 <sup>注）</sup> （30吸入1キット）
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）			
	テリルジー100エリプタ30吸入用 <sup>注）</sup> （30吸入1キット）	8,692.80円 （289.80円）			
補正加算	なし				
キット特徴部分の原材料費	56吸入1キット 4,012.30円 → 4,074.80円				
外国平均価格調整	なし				
算定薬価	56吸入1キット 4,074.80円（1日薬価：291.10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）： 日本（2019年6月）	（ピーク時） 10年度	222千人			
		予測販売金額 189億円			
製造販売承認日	令和元年 6月 18日	薬価基準収載予定日			
		令和元年 9月 4日			



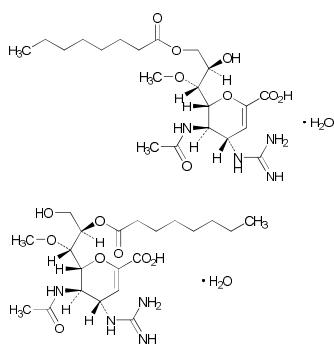
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ブデソニド／グリコピロニウム臭化物 ／ホルモテロールフマル酸塩水和物		フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ ビランテロールトリフェニル酢酸塩	
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用／抗コリン作用(持続型)／β <sub>2</sub> 受容体刺激作用(選択性)(持続型)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>ブデソニド</p>  <p>*：本品は22位の不斉炭素原子におけるエピマーの混合物である。</p> <p>グリコピロニウム臭化物</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>ホルモテロールフマル酸塩水和物</p>  <p>・HO<sub>2</sub>C-CH=CO<sub>2</sub>H・2H<sub>2</sub>O 及び鏡像異性体</p>		<p>フルチカゾンフランカルボン酸エステル</p>  <p>ウメクリジニウム臭化物</p>  <p>ビランテロールトリフェニル酢酸塩</p> 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤(キット製品) 1日2回吸入		左に同じ 左に同じ 1日1回吸入	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算(I) (35～60%)	該当しない			
	有用性加算(II) (5～30%)	該当しない			
	市場性加算(I) (10～20%)	該当しない			
	市場性加算(II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する(主な理由: 加算適用品等の掲載から3年以内3番手以内)				
費用対効果評価への 該当性	該当する(H5)				
当初算定案に対する 新薬掲載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-08-外-5		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（外用薬）		
成分名	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	イナビル吸入懸濁用160mgセット（160mg1瓶）		
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療		
主な用法・用量	成人及び小児には、ラニナミビルオクタン酸エステルとして160mgを日本薬局方生理食塩液2mLで懸濁し、ネブライザを用いて単回吸入投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位） イナビル吸入粉末剤20mg <sup>注）</sup> （20mg1キット）	薬価（1日薬価） 2,139.90円 （4,279.80円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	160mg1瓶 4,164.40円（1日薬価：4,164.40円） ※本剤の薬価は、比較薬のキット特徴部分の原材料費を除いた額より算出		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし  最初に承認された国（年月）： 日本（2019年6月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 2年度	74万人
		予測販売金額	31億円
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和元年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	左に同じ
	イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
	ロ. 薬理作用	ノイラミニダーゼ阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 単回吸入	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
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型追加）		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	