

新医薬品一覧表(令和元年11月19日収載予定)

中医協 総－１－１
元．１１．１３

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	エクフィナ錠50mg	50mg1錠	MeijiSeikaファルマ	サフィナミドメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	963.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善用薬)	4
2	トリンテリックス錠10mg トリンテリックス錠20mg	10mg1錠 20mg1錠	武田薬品工業	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	新有効成分含有医薬品	168.90円 253.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 外国平均価格調整(引下げ) 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)	6
3	コラン錠2.5mg コラン錠 5mg コラン錠7.5mg	2.5mg1錠 5mg1錠 7.5mg1錠	小野薬品工業	イブラジン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	82.90円 145.40円 201.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 外国平均価格調整(引下げ) 新薬創出等加算 費用対効果評価(H2)	内219 その他の循環器官用薬(洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全(ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。)用薬)	8
4	エベレンゾ錠20mg エベレンゾ錠50mg エベレンゾ錠100mg	20mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	アステラス製薬	ロキサデュスタット	新有効成分含有医薬品	387.40円 819.20円 1,443.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(透析施行中の腎性貧血用薬)	10
5	ベネクレクスタ錠10mg ベネクレクスタ錠50mg ベネクレクスタ錠100mg	10mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	アヅヴィ	ベネトクラクス	新有効成分含有医薬品	874.60円 3,964.50円 7,601.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)用薬)	12
6	ラスビック錠75mg	75mg1錠	杏林製薬	ラスクフロキサシン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	361.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内624 合成抗菌剤(咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎用薬)	14
7	フィアスブ注 フレックスタッチ フィアスブ注 ペンフィル フィアスブ注 100単位/mL	300単位1キット 300単位1筒 100単位1mLバイアル	ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	新剤形医薬品	1,918円 1,338円 334円	別の銘柄として算定しない		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)	16
8	ブリニューラ脳室内注射液150mg	150mg5mL1瓶	BioMarin Pharmaceutical Japan	セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,327,645円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注395 酵素製剤(セロイドリボフステン症2型用薬)	18
9	クリースピータ皮下注10mg クリースピータ皮下注20mg クリースピータ皮下注30mg	10mg1mL1瓶 20mg1mL1瓶 30mg1mL1瓶	協和キリン	プロスマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	304,818円 608,282円 911,812円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 外国平均価格調整(引上げ) 新薬創出等加算	注399 他に分類されない代謝性医薬品(FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症用薬)	22
10	ポートルーザ点滴静注液800mg	800mg50mL1瓶	日本化薬	ネシツムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	238,706円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引上げ)	注429 その他の腫瘍用薬(切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌用薬)	24
11	イスパロクト静注用500 イスパロクト静注用1000 イスパロクト静注用1500 イスパロクト静注用2000 イスパロクト静注用3000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 1,500国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	ノボ ノルディスク ファーマ	ツロクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	67,436円 124,632円 178,510円 230,339円 329,913円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	26

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
12	ハルロピテブ8mg ハルロピテブ16mg ハルロピテブ24mg ハルロピテブ32mg ハルロピテブ40mg	8mg1枚 16mg1枚 24mg1枚 32mg1枚 40mg1枚	久光製薬	ロピニロール塩酸塩	新投与経路医薬品	404.90円 623.00円 801.50円 958.40円 1,101.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外116	抗パーキンソン剤(パーキンソン病用薬)	28
13	アイベータ配合点眼液	1mL	千寿製薬	プリモニジン酒石酸塩/チモロールマレイン酸塩	新医療用配合剤	456.00円	新医療用配合剤の特例		外131	眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)	30
14	リティンバ耳科用250μgセット	1セット	ノーベルファーマ	トラフェルミン(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	32,691.30円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	外132	耳鼻科用剤(鼓膜穿孔用薬)	32

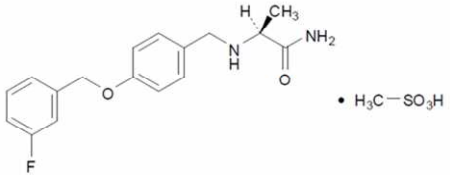
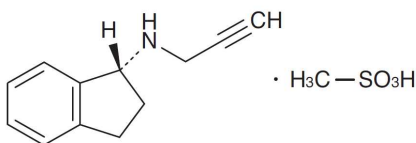
	品目数	成分数
内用薬	13	6
注射薬	13	5
外用薬	7	3
計	33	14

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-内-1		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤（内用薬）		
成分名	サフィナミドメシル酸塩		
新薬収載希望者	Meiji Seikaファルマ（株）		
販売名 （規格単位）	エクフィナ錠50mg（50mg1錠）		
効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善		
主な用法・用量	本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にはサフィナミドとして50mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて100mgを1日1回経口投与できる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ラサギリンメシル酸塩 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） アジレクト錠1mg （1mg1錠）	薬価（1日薬価） 963.90円 （963.90円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	50mg1錠 963.90円 （1日薬価：963.90円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg1錠 英国 2.300ポンド 328.90円 独国 3.120ユーロ 393.10円 外国平均価格 361.00円 （参考） 50mg1錠 米国（AWP）31.223ドル 3,465.80円 （注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 欧州（2015年2月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 7年度 2.5万人 76.8億円	
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日

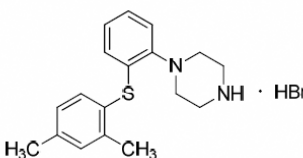
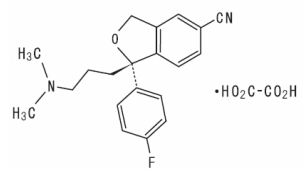
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和元年１０月１７日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	サフィナミドメシル酸塩			ラサギリンメシル酸塩		
	イ．効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中の <u>パーキンソン病</u> におけるwearing off現象の改善			<u>パーキンソン病</u>		
	ロ．薬理作用	<u>B型モノアミン酸化酵素阻害作用</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	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>１日１回</u>			<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>		
補正加算	画期性加算 （７０～１２０％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （３５～６０％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （５～３０％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） （１０～２０％）	該当しない					
	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	19-11-内-2		
薬効分類	117 精神神経用剤		
成分名	ボルチオキセチン臭化水素酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 (規格単位)	トリンテリックス錠10mg（10mg1錠） トリンテリックス錠20mg（20mg1錠）		
効能・効果	うつ病・うつ状態		
主な用法・用量	通常、成人にはボルチオキセチンとして10mgを1日1回経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：エスシタロプラム 会社名：持田製薬（株）	
		販売名（規格単位） レクサプロ錠10mg （10mg1錠）	薬価（1日薬価） 196.00円 （196.00円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） （加算前） 10mg1錠 196.00円 → （加算後） 205.80円	
	規格間比	0.5850 ※比較薬のレクサプロ錠20mg及び10mgの規格間比は0.5855であるが、本薬20mg製剤は通常最大用量を超える規格であることから、規格間比は0.5850を採用した	
	外国平均 価格調整	（調整前） 10mg1錠 205.80円 → （調整後） 168.90円 20mg1錠 308.70円 → 253.40円	
算定薬価		10mg1錠 168.90円（1日薬価：168.90円） 20mg1錠 253.40円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
10mg1錠 米国（NADAC）12.26ドル 1,360.40円※ 英国 0.99ポンド 141.60円 仏国 0.95ユーロ 119.80円 外国平均価格 130.70円 20mg1錠 米国（NADAC）12.29ドル 1,363.70円※ 英国 0.99ポンド 141.60円 仏国 1.49ユーロ 188.30円 外国平均価格 165.00円 （注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9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）： 米国（2013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） 10年度 37万人 227億円
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日

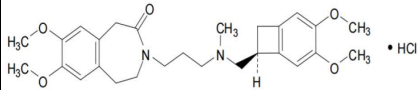
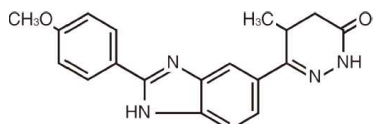
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和元年10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ボルチオキセチン		エスシタロプラム	
	イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態		うつ病・うつ状態 社会不安障害	
	ロ. 薬理作用	セロトニン作動性・ セロトニン再取り込み阻害		選択的セロトニン再取り込み阻害 （SSRI）	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当する（A＝5（％）） 〔イ.新規作用機序（異なる標的分子）：①-b＝1p〕			
		本剤はセロトニン再取り込み阻害作用とセロトニン作動性作用の両方を持つ新規作用機序医薬品である。海外のガイドラインでは、認知機能障害を伴う大うつ病患者に対して、唯一最高のエビデンスレベルで推奨されており、一定の臨床的有用性があると考えられたことから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない			
	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）			
費用対効果評価への 該当性		該当する（H1）			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号		19－11－内－3	
薬効分類		219 その他の循環器用剤（内用薬）	
成分名		イバブラジン塩酸塩	
新薬収載希望者		小野薬品工業（株）	
販売名 （規格単位）		コララン錠2.5mg（2.5mg1錠） コララン錠5mg（5mg1錠） コララン錠7.5mg（7.5mg1錠）	
効能・効果		洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	
主な用法・用量		通常、成人にはイバブラジンとして、1回2.5mgを1日2回食後経口投与から開始する。開始後は忍容性をみながら、目標とする安静時心拍数が維持できるように、必要に応じ、2週間以上の間隔で段階的に用量を増減する。1回投与量は2.5、5又は7.5mgのいずれかとし、いずれの投与量においても、1日2回食後経口投与とする。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：ピモベンダン 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
		販売名（規格単位） アカルディカプセル1.25 （1.25mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 79.60円 （318.40円）
	規格間比	アカルディカプセル1.25及び同カプセル2.5の規格間比：0.8105	
	補正加算	有用性加算（Ⅰ）（A＝35%） （加算前）（加算後） 7.5mg1錠 159.20円 → 214.90円	
	外国平均 価格調整	（調整前）（調整後） 7.5mg1錠 214.90円 → 201.90円	
算定薬価		2.5mg1錠 82.90円 5mg1錠 145.40円 7.5mg1錠 201.90円（1日薬価 403.80円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5mg1錠 米国（NADAC） 7.1263ドル 791.00円※ 英国 0.71732ポンド 102.60円 独国 1.5868ユーロ 199.90円 仏国 0.5813ユーロ 73.20円 外国平均価格 125.20円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 5.6万人 57.5億円	
7.5mg1錠 米国（NADAC） 7.0525ドル 782.20円※ 英国 0.71732ポンド 102.60円 独国 1.5868ユーロ 199.90円 仏国 0.5813ユーロ 73.20円 外国平均価格 125.20円		（注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9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）：欧州（2005年10月）	
製造販売承認日		令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日 令和元年11月19日

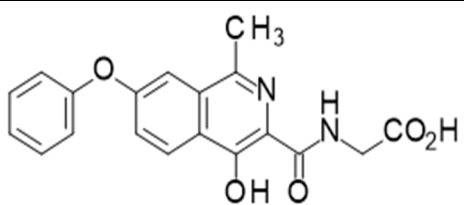
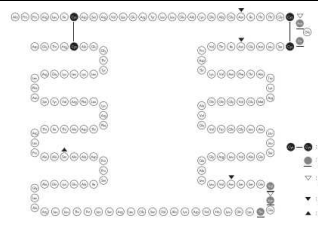
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和元年 10月17日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	イバブラジン塩酸塩			ピモベンダン		
	イ. 効能・効果	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。			下記の状態で、利尿剤等を投与しても十分な心機能改善が得られない場合 急性心不全 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が得られない場合 慢性心不全（軽症～中等症）		
	ロ. 薬理作用	HCNチャネル遮断作用			ホスホジエステラーゼⅢ阻害作用/ Ca感受性増強作用		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回			左に同じ カプセル剤 左に同じ		
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当する（A＝35%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p] [ハ. 治療方法の改善（効果不十分例）：③－a＝1p] 本剤はHCNチャネルを阻害する新規作用機序医薬品であり、審査報告書において「心拍数を減少させる目的で投与する、新たな治療選択肢として臨床現場に提供する意義はある」とされている。また、臨床試験では、既存の薬物治療下でも安静時心拍数の高い患者に対して、心血管死又は心不全悪化による入院の発現割合を低減させることが確認されている。 以上を踏まえ、有用性加算（Ⅰ）（A＝35%）を適用することが適当と判断した。					
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当しない					
	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（加算適用品）					
費用対効果評価への該当性		該当する（H2）					
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点							
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-11-内-4		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	ロキサデュスタット		
新薬収載希望者	アステラス製薬(株)		
販売名 (規格単位)	エベレンゾ錠20mg（20mg1錠） エベレンゾ錠50mg（50mg1錠） エベレンゾ錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	透析施行中の腎性貧血		
主な用法・用量	赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして1回50mgを開始用量とし、週3回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回3.0mg/kgを超えないこととする。 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回3.0mg/kgを超えないこととする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） 会社名：協和キリン（株）	
		販売名（規格単位） ネスブ注射液60μg プラシリンジ （60μg0.5mL1筒） ※ 比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相試験での平均投与量を基に算出している。	薬価（1日薬価） 10,102円 （642円）
	剤形間比	グラセプターカプセル1mgとプログラフ注射液2mgの剤形間比： 0.7258	
	補正加算	なし	
	規格間調整	ネスブ注射液60μg プラシリンジとネスブ注射液120μg プラシリンジの規格間比：0.81732	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	20mg1錠 387.40円 50mg1錠 819.20円 100mg1錠 1,443.50円（1日薬価：465.80円） ※算定に当たっては、本剤の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた		
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）： 中国（2018年12月）		（ピーク時） 7年度	39千人
			61.9億円
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19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10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ロキサデュスタット		ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	
	イ．効能・効果	透析施行中の腎性貧血		腎性貧血 骨髄異形成症候群に伴う貧血	
	ロ．薬理作用	低酸素誘導因子－プロリン水酸化酵素（HIF－PH）阻害作用		赤血球増加作用（造血前駆細胞に対するコロニー形成亢進作用）	
	ハ．組成及び化学構造				
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1週3回		注射 注射剤（キット製品） 1週1回	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない			
	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		類似薬効比較方式（Ⅰ）の一日薬価合わせについて、維持量を比較する観点から、ダルベポエチン製剤と本剤を比較した第Ⅲ相試験の最終投与時（投与23週時）の平均投与量等、維持期と考えられる投与量どうしで比較すべき。 また、剤形間比について、同じ剤形区分には剤形間比を取る適切な類似薬がないことから、剤形間比は1で計算すべき。			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和元年10月31日		
	国内長期投与試験（本剤52週間投与）では、本剤平均投与量は投与24週以降も増減が見られ、第Ⅲ相試験の最終投与時（投与23週時）平均投与量が維持量を反映しているとまでは評価できないことから、全期間の平均投与量を比較する方が妥当と判断した。 剤形間比について、比較薬は注射薬のキット製品のみが薬価収載されているが、同じ薬効分類番号の注射薬から剤形間比を取れて、かつ、本剤と同一の製造販売業者で後発品が収載されていないものを採用することが妥当と判断した。 →当初算定案のとおり				

新医薬品の薬価算定について

整理番号		19-11-内-5	
薬効分類		429 その他の腫瘍用剤（内用薬）	
成分名		ベネトクラクス	
新薬収載希望者		アッヴィ合同会社	
販売名 （規格単位）		ベネクレクスタ錠10mg（10mg1錠） ベネクレクスタ錠50mg（50mg1錠） ベネクレクスタ錠100mg（100mg1錠）	
効能・効果		再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	
主な用法・用量		通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：イブルチニブ 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		イムブルビカカプセル140mg ^{注）} （140mg1カプセル）	10,134.80円 （30,404.40円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
規格間調整	スプリセル錠50mgとスプリセル錠20mgの規格間比：0.93907		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価		10mg1錠 874.60円 50mg1錠 3,964.50円 100mg1錠 7,601.10円（1日薬価：30,404.40円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1錠 英国 5.99ポンド 独国 6.74ユーロ 仏国 5.51ユーロ 外国平均価格 799.70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 123人 14億円	
50mg1錠 英国 21.38ポンド 独国 31.34ユーロ 仏国 27.19ユーロ 外国平均価格 3,477.60円		(参考) 米国（AWP）の価格 100mg1錠 111.49ドル 12,375.40円 50mg1錠 55.75ドル 6,188.30円 10mg1錠 11.15ドル 1,237.70円	
100mg1錠 英国 42.76ポンド 独国 58.24ユーロ 仏国 49.02ユーロ 外国平均価格 6,543.50円		(注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 (注2) 米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年10月）	
製造販売承認日		令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日 令和元年11月19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10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬
	成分名	ベネトクラクス			イブルチニブ
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）			慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマンタル細胞リンパ腫
	ロ. 薬理作用	BCL-2阻害作用			ブルトン型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 錠剤 1日1回			左に同じ カプセル 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	19-11-内-6								
薬効分類	624 合成抗菌剤（内用薬）								
成分名	ラスクフロキサシン塩酸塩								
新薬収載希望者	杏林製薬（株）								
販売名 （規格単位）	ラスビック錠75mg（75mg1錠）								
効能・効果	〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） 〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎								
主な用法・用量	通常、成人には、ラスクフロキサシンとして1回75mgを1日1回経口投与する。								
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）							
	比較薬	直近に収載された薬理作用類似薬の一日薬価：361.40円							
		販売名（規格単位） クラビット錠500mg （500mg1錠（レボフロキサシンとして）） 薬価 361.40円							
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	75mg1錠 361.40円 （1日薬価：361.40円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（2019年9月）		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（ピーク時） 7年度</td> <td>536万人</td> <td>97億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額	（ピーク時） 7年度	536万人	97億円
予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額							
（ピーク時） 7年度	536万人	97億円							
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日						

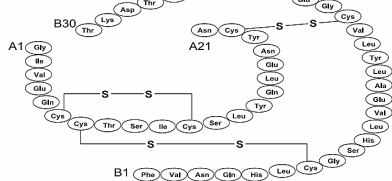
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織		令和元年10月17日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬			
	成分名	ラスクフロキサシン塩酸塩		メシル酸ガレノキサシン水和物			
	イ．効能・効果	〈適応菌種〉 本剤に感性の<u>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</u> 〈適応症〉 <u>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎</u>		〈適応菌種〉 ガレノキサシンに感性の<u>ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</u> 〈適応症〉 <u>咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎</u>			
	ロ．薬理作用	核酸（DNA）合成阻害作用		左に同じ			
	ハ．組成及び化学構造	ラスクフロキサシン塩酸塩 		メシル酸ガレノキサシン水和物 			
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ			
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） （ 5 ％ ）	該当しない					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 （10～20％）	該当しない					
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	19-11-注-1		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	インスリン アスパルト（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）	ファアスプ注 フレックスタッチ（300単位1キット） ファアスプ注 ペンフィル（300単位1筒） ファアスプ注 100単位/mL（100単位1mLバイアル）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
主な用法・用量	（フレックスタッチ／ペンフィル） 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日0.5～1.5単位/kgである。 （100単位/mLバイアル） 通常、成人では、初期は1回2～20単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。また、持続型インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4～100単位である。通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。また、持続型インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日0.5～1.5単位/kgである。必要に応じポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて投与する。また、必要に応じ静脈内注射を行う。		
算定	算定方式	別の銘柄として算定しない	
	比較薬	成分名：インスリン アスパルト（遺伝子組換え） 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（一日薬価）
		ノボラピッド注フレックスタッチ（300単位1キット）	1,918円（639円）
		ノボラピッド注ペンフィル（300単位1筒）	1,338円
		ノボラピッド注100単位/mL（100単位1mLバイアル）	334円
定	補正加算	なし	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価		300単位1キット	1,918円（1日薬価：639円）
		300単位1筒	1,338円
		100単位1mLバイアル	334円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
ファアスプ注フレックスタッチ 米国（NADAC）107.57ドル 11,940円※ 英国 6.12ポンド 875円 独国 14.14ユーロ 1,782円 仏国 7.05ユーロ 888円 外国平均価格 1,182円		予測年度	予測本剤投与患者
		予測販売金額	
		（ピーク時）	
		5年度	66千人 32億円
		ファアスプ注ペンフィル 英国 5.66ポンド 809円 独国 13.76ユーロ 1,734円 仏国 6.03ユーロ 760円 外国平均価格： 1,101円	
ファアスプ注100単位/mL 米国（NADAC）27.739ドル 3,079円※ 英国 1.408ポンド 201円 独国 3.986ユーロ 502円 仏国 1.759ユーロ 222円 外国平均価格 308円		（注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9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）： EU（2015年12月）	
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		別の銘柄として算定しない		第一回算定組織		令和元年 10月 17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 アスパルト（遺伝子組換え）			左に同じ		
	イ. 効能・効果		インスリン療法が適応となる糖尿病			左に同じ		
	ロ. 薬理作用		インスリン補充作用、インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造		インスリンアスパルト（遺伝子組換え）			左に同じ		
	ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 毎食開始時（食事開始前の2分以内）に皮下注射、必要な場合食事開始後（食事開始から20分以内）			左に同じ 左に同じ 毎食直前（食前15分以内）に皮下注射		
補正加算	画期性加算（70～120%）		該当しない					
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）		該当しない					
	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	19-11-注-2		
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）		
成分名	セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）		
販売名 （規格単位）	ブリニューラ脳室内注射液150mg（150mg 5mL 1瓶）		
効能・効果	セロイドリポフスチン症2型		
主な用法・用量	通常、セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、300mgを2週間に1回、脳室内投与する。なお、患者の状態、年齢に応じて適宜減量する。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	922,409円
		営業利益	161,503円 (流通経費を除く価格の14.9%)
		流通経費	87,885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	117,180円
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（A=10%）、加算係数=0.2 （加算前）（加算後） 150mg 5mL 1瓶 1,288,976円 → 1,327,645円	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	150mg 5mL 1瓶 1,327,645円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg 5mL 1瓶 独国 12,167.81 ユーロ 1,533,143円 外国平均価格 1,533,143円 (参考) 米国 (AWP) 16,200ドル 1,798,200円 (注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 (注2) 米国 (AWP) は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2017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 8人 5.2億円	
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19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10月17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	セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）			本剤と同様の効能・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	セロイドリポフスチン症2型			
	ロ. 薬理作用	セロイドリポフスチン作用			
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒトトリペプチジルペプチダーゼ1酵素前駆体。 チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される544個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約66,000）。			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週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（標準的治療法）：③-b=1p]			
		本剤は、これまで有効な治療方法が存在しなかったセロイドリポフスチン症2型に対する初の薬剤であること等から、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＝5％）とすることが適当と判断した。			
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当する（A＝10％） 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。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（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) セロイドリポフスチン症 2 型の病態

セロイドリポフスチン症 2 型 (CLN2) について

○ CLN2 は、ライソゾーム内の酵素であるトリペプチジルペプチターゼ 1 の遺伝的欠損により、ライソゾーム内で代謝されるべき老廃物が多く、の器官で細胞内に蓄積し、進行性の神経変性を伴う疾患である。2001 年の本邦の全国調査では、セロイドリポフスチン症全病型で 21 例との報告があった。また、CLN2 を含む神経セロイドリポフスチン症遅発乳児型の発生率は、新生児 100,000 名あたり 0.46 名という旧西ドイツの報告 (Mathias et al. 1992) があった。

○ 通常、2～4 歳の間に痙攣発作や運動失調、言語発達遅滞を伴い発症する。主な症状として頻繁な痙攣発作、転倒発作及びミオクローヌスが発現し、疾患の進行に伴って不可逆的に独歩、排泄及び食事摂取の能力を失うことから、基本的にすべての日常活動で介助が必要となる。

最初の症状発現時から死亡までの期間の中央値は、7.8 年という報告がある (Nickel et al. 2018)。

既存治療について

○ 現状では、各症状に対する対処療法が基本であり、例えば痙攣発作には抗てんかん薬の投与が行われる。また、疾患の進行に伴い、栄養補給のために経腸栄養剤等の投与が行われる。

薬物療法に加えて、歩行機能等を維持するための理学療法や、言語機能等を維持するために音声療法も行われている。

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号		19-11-注-3			
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		ブロスマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者		協和キリン（株）			
販売名 （規格単位）		クリースピータ皮下注10mg（10mg 1mL 1瓶） クリースピータ皮下注20mg（20mg 1mL 1瓶） クリースピータ皮下注30mg（30mg 1mL 1瓶）			
効能・効果		FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症			
主な用法・用量		○FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症（腫瘍性骨軟化症を除く） 成人には、4週に1回1mg/kgを皮下投与する。症状等に応じて適宜減量する。小児には、2週に1回0.8mg/kgを皮下投与する。症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kgとする。 ○腫瘍性骨軟化症 成人には、4週に1回0.3mg/kgを皮下投与する。症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kgとする。			
算定	算定方式		原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	111,474円	222,453円	333,457円
		営業利益	19,518円 （流通経費を除く価格の14.9%）	38,949円 （流通経費を除く価格の14.9%）	58,384円 （流通経費を除く価格の14.9%）
		流通経費	10,621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）	21,195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）	31,771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	14,161円	28,260円	42,361円
	補正加算	有用性加算（I）（A＝45%）、市場性加算（A＝10%）、加算係数＝1.0 （加算前）			
		（加算後）			
		10mg 1mL 1瓶	155,774円	→	241,450円
	外国平均 価格調整	20mg 1mL 1瓶	310,857円	→	481,828円
		30mg 1mL 1瓶	465,973円	→	722,258円
（調整前）					
外国平均 価格調整	（調整後）				
	10mg 1mL 1瓶	241,450円	→	304,818円	
	20mg 1mL 1瓶	481,828円	→	608,282円	
算定薬価	30mg 1mL 1瓶	722,258円	→	911,812円	
	10mg 1mL 1瓶	304,818円			
	20mg 1mL 1瓶	608,282円			
外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測				
	10mg 1mL 1瓶				
	米国（ASP）3,530.55ドル	391,891円			
	英国 2,992.00ポンド	427,856円			
	独国 4,162.39ユーロ	524,461円			
	外国平均価格	448,069円			
	30mg 1mL 1瓶				
	米国（ASP）10,591.65ドル	1,175,673円			
	英国 8,976.00ポンド	1,283,568円			
	独国 12,466.92ユーロ	1,570,832円			
外国平均価格	1,343,358円				
最初に承認された国（年月）： 欧州（2018年2月）					
（注）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均					
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19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 1 0 月 1 7 日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			類似薬がない根拠	
	成分名	ブロスマブ（遺伝子組換え）			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	F G F 2 3 関連低リン血症性くる病・骨軟化症				
	ロ. 薬理作用	抗 F G F 2 3 作用				
	ハ. 組成及び化学構造	4 4 7 個のアミノ酸残基からなる重鎖（γ 1 鎖）2 分子及び 2 1 3 個のアミノ酸残基からなる軽鎖（κ 鎖）2 分子で構成される糖タンパク質（分子量：約 147, 000）				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4 週に 1 回投与				
補正加算	画 期 性 加 算 （ 7 0 ～ 1 2 0 % ）	該当しない				
	有用性加算（Ⅰ） （ 3 5 ～ 6 0 % ）	該当する（A＝4 5 %） 〔イ. 新規作用機序（異なる作用点）：①-a=2p〕 〔ロ. 高い有効性・安全性（有効性）、（ランダム化比較試験）：②-1-a、②-2-a=2 p〕 本剤はF G F 2 3 に結合し、血清リン濃度の低下作用を阻害することにより、血清無機リン濃度を維持し、骨軟化症に伴う症状の改善傾向を示した新規作用機序医薬品である。本剤の開発に当たって、小児でリン酸製剤等による既存の治療法と比較したランダム化非盲検比較試験が実施され、本剤群でくる病の重症度評価で有意な改善が認められたことから、有用性加算（Ⅰ）A＝4 5 %が妥当と判断した。				
	有用性加算（Ⅱ） （ 5 ～ 3 0 % ）	該当しない				
	市場性加算（Ⅰ） （ 1 0 ～ 2 0 % ）	該当する（A＝1 0 %） 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 ～ 2 0 % ）	該当しない				
	先駆け審査指定制度加算 （ 1 0 ～ 2 0 % ）	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		19-11-注-4	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（注射薬）	
成分名		ネシツムマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		日本化薬（株）	
販売名 （規格単位）		ポートラーザ点滴静注液800mg（800mg50mL1瓶）	
効能・効果		切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	
主な用法・用量		ゲムシタビン及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはネシツムマブ（遺伝子組換え）として1回800mgをおよそ60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。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：パニツムマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） ベクティビックス点滴静注100mg ^注 （100mg5mL1瓶）	薬価（1日薬価） 79,165円 （16,964円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	（調整前） （調整後） 800mg50mL1瓶 178,121円 → 238,706円	
算定薬価		800mg50mL1瓶 238,706円（1日薬価：22,734円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
米国（ASP） 4,594.40ドル 509,978円 英国 1,450.00ポンド 207,350円 外国平均価格 358,664円 （注1）為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 7年度 724人 13.8億円
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11月19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10月 17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ネシツムマブ（遺伝子組換え）		パニツムマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌		KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	
	ロ. 薬理作用	<u>ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）阻害作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造	451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）である。		214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子及び445個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子から構成される糖タンパク質であり、重鎖サブユニットの主成分はC末端のリジンを欠く	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射液</u> 1、2週目は週1回、3週目は休薬		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 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		19-11-注-5	
薬効分類		634 血液製剤類（注射薬）	
成分名		ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		ノボ ノルディスク ファーマ（株）	
販売名 （規格単位）		イスパロクト静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用1500（1,500国際単位1瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用3000（3,000国際単位1瓶（溶解液付））	
効能・効果		血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	
主な用法・用量		本剤を添付の専用溶解液全量で溶解し、1～2mL／分で緩徐に静脈内に注射する。 通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、12歳以上の患者には、通常、1回体重1kg当たり50国際単位を4日毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり50国際単位を週2回、又は1回体重1kg当たり75国際単位を週1回投与することもできる。 12歳未満の小児には、通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。なお、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり50～75国際単位を週2回又は3日毎に投与することもできる。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	過去6年間の最低一日薬価：68,732円	
	補正加算	なし	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価		500国際単位1瓶（溶解液付） 67,436円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 124,632円 1,500国際単位1瓶（溶解液付） 178,510円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 230,339円 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 329,913円 （1日薬価 68,732円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 （ピーク時） 6年度	予測本剤投与患者 79人 予測販売金額 18億円
製造販売承認日		令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日 令和元年11月19日

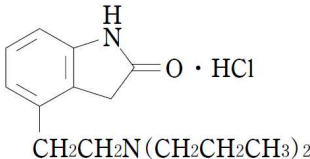
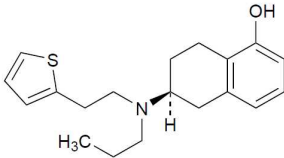
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	令和元年10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ツロクトコグ アルファ ペゴル （遺伝子組換え）		ダモクトコグ アルファ ペゴル （遺伝子組換え）	
	イ．効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制		左に同じ	
	ロ．薬理作用	止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充		左に同じ	
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体の修飾糖タンパク質（分子量：約216,000）であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～750番目に相当するH鎖及び1638～2332番目に相当するL鎖で構成され、H鎖の750番目のアミノ酸残基に、2本のポリエチレングリコール鎖（合計の平均分子量：約40,000）がリンカーを介して結合している。		遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体の糖タンパク質（分子量：約234,000）であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～754番目に相当するH鎖及び1649～2332番目のアミノ酸に相当するL鎖で構成され、Cysに置換されたL鎖の156番目のアミノ酸残基に、ポリエチレングリコール鎖（平均分子量：約60,000）がリンカーを介して結合している。	
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
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		19-11-外-1															
薬効分類		116 抗パーキンソン剤（外用薬）															
成分名		ロピニロール塩酸塩															
新薬収載希望者		久光製薬（株）															
販売名 （規格単位）		ハルロピテープ8mg（8mg1枚） ハルロピテープ16mg（16mg1枚） ハルロピテープ24mg（24mg1枚） ハルロピテープ32mg（32mg1枚） ハルロピテープ40mg（40mg1枚）															
効能・効果		パーキンソン病															
主な用法・用量		通常、成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め、以後経過を観察しながら、必要に応じて1週間以上の間隔で、1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回、胸部、腹部、側腹部、大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。															
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）															
	比較薬	成分名：ロチゴチン 会社名：大塚製薬（株）															
		販売名（規格単位） ニュープロパッチ18mg （18mg1枚）	薬価（1日薬価） 958.40円 （1,916.80円）														
	補正加算	なし															
	規格間比	ニュープロパッチ18mgとニュープロパッチ13.5mgの規格間比： 0.62145															
	外国平均 価格調整	なし															
算定薬価		<table border="0"> <tr> <td>8mg1枚</td> <td>404.90円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>16mg1枚</td> <td>623.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>24mg1枚</td> <td>801.50円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>32mg1枚</td> <td>958.40円</td> <td rowspan="2">（1日薬価：1,916.80円）</td> </tr> <tr> <td>40mg1枚</td> <td>1,101.00円</td> </tr> </table>		8mg1枚	404.90円		16mg1枚	623.00円		24mg1枚	801.50円		32mg1枚	958.40円	（1日薬価：1,916.80円）	40mg1枚	1,101.00円
8mg1枚	404.90円																
16mg1枚	623.00円																
24mg1枚	801.50円																
32mg1枚	958.40円	（1日薬価：1,916.80円）															
40mg1枚	1,101.00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） 6年度 4.4万人 83億円															
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年9月）																	
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19日														

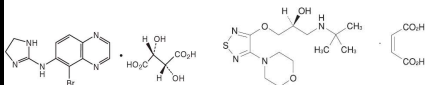
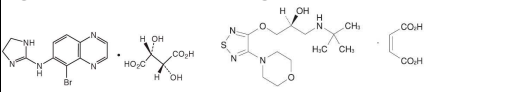
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和元年10月17日				
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬					
		成分名			ロピニロール塩酸塩			ロチゴチン		
		イ. 効能・効果			パーキンソン病			・パーキンソン病 ・中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）		
		ロ. 薬理作用			ドパミンD ₂ 受容体刺激作用			左に同じ		
		ハ. 組成及び化学構造								
		ニ. 投与形態 剤形 用法			外用 貼付剤 24時間毎 貼付			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	19-11-外-2											
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬）											
成分名	ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩											
新薬収載希望者	千寿製薬（株）											
販売名 （規格単位）	アイベータ配合点眼液（1mL） （1mL中、ブリモニジン酒石酸塩を1mg、チモロールマレイン酸塩6.8mg（チモロールとして5mg）を含有）											
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症											
主な用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。											
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の0.8倍」＋「他社の後発品の最低薬価」により算定（①のみ自社品がある。）したところ、アイファガン点眼液0.1%の薬価を下回ったため、本剤の薬価はアイファガン点眼液0.1%の薬価と同額とした。										
	比較薬	成分名：①ブリモニジン酒石酸塩、②チモロールマレイン酸塩 会社名：①千寿製薬（株）、②（株）ニッテン他6社										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名（規格単位）</th><th>薬価（1日薬価）</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①アイファガン点眼液0.1% （0.1%1mL）</td><td>456.00円 （45.60円）</td></tr> <tr> <td>②チモロール点眼液0.5%「ニッテン」、他6品目 （0.5%1mL）</td><td>81.90円 （8.20円）</td></tr> </tbody> </table>		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	①アイファガン点眼液0.1% （0.1%1mL）	456.00円 （45.60円）	②チモロール点眼液0.5%「ニッテン」、他6品目 （0.5%1mL）	81.90円 （8.20円）			
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
	①アイファガン点眼液0.1% （0.1%1mL）	456.00円 （45.60円）										
②チモロール点眼液0.5%「ニッテン」、他6品目 （0.5%1mL）	81.90円 （8.20円）											
補正加算	なし											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	1mL 456.00円（1日薬価 45.60円） （参考：アイベータ配合点眼液に対応する先発医薬品単剤2剤（アイファガン点眼液0.1%、チモプトル点眼液0.5%）の合計1日薬価 66.20円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（2019年9月）		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th><th>予測本剤投与患者数</th><th>予測販売金額</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td></tr> <tr> <td>10年度</td><td>89万人</td><td>19億円</td></tr> </tbody> </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	89万人	19億円
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	89万人	19億円										
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19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 10月17日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	プリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩			①プリモニジン酒石酸塩 ②チモロールマレイン酸塩		
	イ. 効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症			①次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症 ②緑内障、高眼圧症		
	ロ. 薬理作用	アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用／交感神経β受容体遮断作用			①アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用 ②交感神経β受容体遮断作用		
	ハ. 組成及び化学構造	プリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩 			①プリモニジン酒石酸塩②チモロールマレイン酸塩 		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日2回			①左に同じ 左に同じ 左に同じ 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	19-11-外-3			
薬効分類	132 耳鼻科用剤（外用剤）			
成分名	トラフェルミン（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	リティンパ耳科用250 μ gセット（1セット）			
効能・効果	鼓膜穿孔			
主な用法・用量	鼓膜用ゼラチンスポンジに100 μ g/mLトラフェルミン（遺伝子組換え）溶液全量を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	16,710.20円	
		営業利益	2,925.80円 (流通経費を除く価格の14.9%)	
		流通経費	1,592.10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	2,122.80円	
	補正加算	有用性加算（Ⅰ）（A=35%）、市場性加算（Ⅱ）（A=5%）、 加算係数=1.0 (加算前) (加算後) 1セット 23,350.90円 → 32,691.30円		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1セット 32,691.30円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度 (ピーク時) 7年度	予測本剤投与患者 8.8千人	予測販売金額 2.9億円
製造販売承認日	令和元年 9月20日	薬価基準収載予定日	令和元年11月19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10月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠 類似の効能・効果、用法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。	
	成分名	トラフェルミン（遺伝子組換え）		
	イ. 効能・効果	鼓膜穿孔		
	ロ. 薬理作用	F G F 受容体特異的結合作用		
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト由来の塩基性線維芽細胞成長因子ゲノム遺伝子の発現により組換え体で産生される154個（分子量約17,000）及び153個（分子量約17,000）のアミノ酸残基からなるタンパク質		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 液剤 ゼラチンスポンジに浸潤させて留置		
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～65％）	該当する（A＝35％） [イ. 新規作用機序（異なる標的）：①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p] 鼓膜穿孔を対象とする医薬品は薬価収載されておらず、当該効能では、本剤が新規作用機序医薬品となる。鼓膜穿孔の自然閉鎖が見込まれない患者を対象とした国内臨床試験では、鼓膜閉鎖割合が75％、聴力改善割合が100％であったことから、一定の臨床的意義はある。また、鼓膜穿孔に対する既存の手技では、侵襲性を伴うものがある一方、本剤による治療は薬剤を染みこませたゼラチンスポンジを留置する処置であり、患者にとって手術に伴う負担が減少し、利便性が高いものである。以上を踏まえ、有用性加算（Ⅰ）（A＝35％）を適用することが適当と判断した。		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当する（A＝5％） 薬事工業生産動態統計調査（出典：厚生労働省医政局経済課）では、本剤が含まれる薬効分類の市場規模は全体の0.38％であること、本剤の薬効分類には耳科のみを対象とした医薬品が少ないことから、市場性加算（Ⅱ）の要件を満たすと判断した。		
	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）		
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	

「リティンパ耳科用 250 μ g」の投与に係る技術料について

○ 準用技術

K311 鼓膜穿孔閉鎖術（一連につき） 1,580 点

○ 留意事項案

「K311 鼓膜穿孔閉鎖術（一連につき）」の留意事項について、以下のように加える。

トラフェルミン（遺伝子組換え）を用いた鼓膜穿孔閉鎖に当たっては、6か月以上続く鼓膜穿孔であって、自然閉鎖が見込まれない患者のうち、当該鼓膜穿孔が原因の聴力障害を来し、かつ本剤による鼓膜穿孔閉鎖によって聴力障害の改善が見込まれる者に対して実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定できる。なお、診療報酬請求に当たっては、診療報酬明細書に本剤による鼓膜穿孔閉鎖を実施する医学的必要性の症状詳記を添付すること。

※ 診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について

別添 1 医科診療報酬点数表に関する事項（平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 1 号）

第 10 部手術

<通則>

第 1 節手術料に掲げられていない手術のうち、簡単な手術の手術料は算定できないが、特殊な手術（点数表にあっても、手技が従来の手術と著しく異なる場合等を含む。）の手術料は、その都度当局に内議し、最も近似する手術として準用が通知された算定方法により算定する。

例えば、従来一般的に開胸又は開腹により行われていた手術を内視鏡下において行った場合等はこれに該当する。