

新医薬品一覧表(令和2年4月22日収載予定)

中医協 総-3-1
2. 4. 8

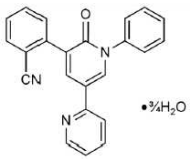
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	フィコンハ細粒1%	1%1g	エーザイ	ペランパネル水和物	新効能、新用量、剤形追加医薬品	1,068.90円	類似薬効比較方式(I)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内113 抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)	2
2	デエビゴ錠2.5mg デエビゴ錠5mg デエビゴ錠10mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠	エーザイ	レンボレキサント	新有効成分含有医薬品	57.30円 90.80円 136.20円	類似薬効比較方式(I)		内119 その他の中枢神経系用薬(不眠症用薬)	4
3	ユリス錠0.5mg ユリス錠1mg ユリス錠2mg	0.5mg1錠 1mg1錠 2mg1錠	富士薬品	ドチヌラド	新有効成分含有医薬品	30.00円 54.80円 100.20円	類似薬効比較方式(I)		内394 痛風治療剤(痛風、高尿酸血症用薬)	6
4	リンヴオック錠7.5mg リンヴオック錠15mg	7.5mg1錠 15mg1錠	アッヴィ	ウパダシチニブ水和物	新有効成分含有医薬品	2,550.90円 4,972.80円	類似薬効比較方式(II)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)	8
5	ニューベクオ錠300mg	300mg1錠	バイエル薬品	ダロルタミド	新有効成分含有医薬品	2,311.00円	類似薬効比較方式(I)		内429 その他の腫瘍用薬(遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌用薬)	10
6	ノクサフィル錠100mg	100mg1錠	MSD	ボサコナゾール	新有効成分含有医薬品	3,109.10円	原価計算方式	費用対効果評価対象(H1)	内617 主としてカビに作用するもの(造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防、フサリウム症・ムーコル症・コクシジオイデス症・クロモプラストミコーシス・菌腫の真菌症の治療用薬)	12
7	チラーゼンS静注液200µg	200µg1mL1管	あすか製薬	レボチロキシナトリウム水和物	新投与経路医薬品	20,211円	原価計算方式	有用性加算(II)A=5% 新薬創出等加算	注243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症(ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限り)用薬)	14
8	ノクサフィル点滴静注300mg	300mg16.7mL1瓶	MSD	ボサコナゾール	新有効成分含有医薬品	28,508円	原価計算方式		注617 主としてカビに作用するもの(造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防、フサリウム症・ムーコル症・コクシジオイデス症・クロモプラストミコーシス・菌腫の真菌症の治療用薬)	16
9	コレクテム軟膏0.5%	0.5%1g	日本たばこ産業	デルゴシチニブ	新有効成分含有医薬品	139.70円	原価計算方式		外269 その他の外用用薬(アトピー性皮膚炎用薬)	18

	品目数	成分数
内用薬	11	6
注射薬	2	2
外用薬	1	1
計	14	9

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤		
成分名	ペランパネル水和物		
新薬収載希望者	エーザイ株式会社		
販売名 (規格単位)	フィコンパ細粒1% (1%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) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法		
主な用法・用量	<部分発作 [二次性全般化発作を含む] に用いる場合> [単剤療法] 通常、成人及び4歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。維持用量は1日1回4～8mgとする。 [併用療法] 通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。 通常、4歳以上12歳未満の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。 <強直間代発作に用いる場合> [併用療法] 通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ペランパネル水和物 会社名：エーザイ株式会社	
		販売名 (規格単位) フィコンパ錠2mg ^{注)} (2mg1錠)	薬価 (1日薬価) 193.20円 (772.80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	トピナ細粒10%とトピナ錠50mgの剤形間比：1.0538	
	補正加算	小児加算 (A=5%) (加算前) 1%1g 1,018.00円 → (加算後) 1,068.90円	
規格間比	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1%1g 1,068.90円 (1日薬価：855.10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	予測本剤投与患者数
最初に承認された国 (年月) :		予測販売金額	
日本 (2020年1月)		(ピーク時) 8年度	2.2万人 24億円
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日

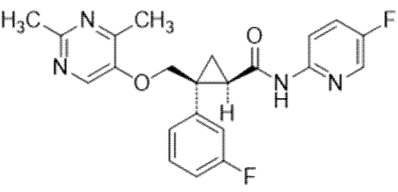
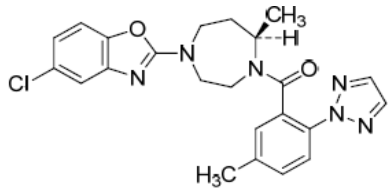
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペランパネル水和物	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) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	左に同じ
	ロ. 薬理作用	AMP A型グルタミン酸受容体拮抗作用	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 細粒剤 1日1回経口投与	左に同じ 錠剤 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	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%)	該当する (A=5%) ----- 小児を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験が実施されており、小児に係る用法・用量が明示的に含まれていること等から、加算の要件に該当する。加算率については、小児適応を有する既記載の類薬が多数あることから、5%が妥当であると判断した。	
	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: 新薬創出等加算を受けている製剤の剤形追加)		
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

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-04-内-2								
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬								
成分名	レンボレキサント								
新薬収載希望者	エーザイ株式会社								
販売名 (規格単位)	デエビゴ錠2.5mg (2.5mg 1錠) デエビゴ錠5mg (5mg 1錠) デエビゴ錠10mg (10mg 1錠)								
効能・効果	不眠症								
主な用法・用量	通常、成人にはレンボレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mg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：スボレキサント 会社名：MSD株式会社							
		<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th>販売名 (規格単位)</th> <th>薬価 (1日薬価)</th> </tr> <tr> <td>ベルソムラ錠15mg (15mg 1錠)</td> <td>90.80円 (90.80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)	ベルソムラ錠15mg (15mg 1錠)	90.80円 (90.80円)		
	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)							
	ベルソムラ錠15mg (15mg 1錠)	90.80円 (90.80円)							
補正加算	なし								
規格間比	ベルソムラ錠15mgとベルソムラ錠20mgの規格間比：0.6636 ただし、10mg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 価格調整	なし								
算定薬価	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>2.5mg 1錠</td> <td>57.30円</td> </tr> <tr> <td>5mg 1錠</td> <td>90.80円 (1日薬価：90.80円)</td> </tr> <tr> <td>10mg 1錠</td> <td>136.20円</td> </tr> </table>			2.5mg 1錠	57.30円	5mg 1錠	90.80円 (1日薬価：90.80円)	10mg 1錠	136.20円
2.5mg 1錠	57.30円								
5mg 1錠	90.80円 (1日薬価：90.80円)								
10mg 1錠	136.20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) : 米国 (2019年12月)		<table style="width: 100%; text-align: center;"> <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> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td>90万人</td> <td>178億円</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	90万人	178億円
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	90万人	178億円							
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日						

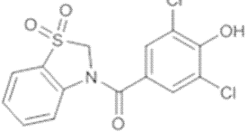
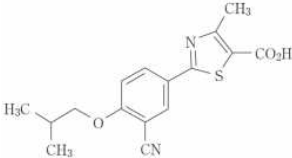
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年3月23日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 レンボレキサント	最類似薬 スボレキサント
	イ. 効能・効果	不眠症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	オレキシン受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回経口投与	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	20-04-内-3			
薬効分類	394 痛風治療剤 (内用薬)			
成分名	ドチヌラド			
新薬収載希望者	(株) 富士薬品			
販売名 (規格単位)	ユリス錠0.5mg (0.5mg 1錠) ユリス錠1mg (1mg 1錠) ユリス錠2mg (2mg 1錠)			
効能・効果	痛風、高尿酸血症			
主な用法・用量	通常、成人にはドチヌラドとして1日0.5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回2mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回4mgとする。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：フェブキシソスタット 会社名：帝人ファーマ (株)		
		販売名 (規格単位) フェブリック錠20mg ^{注)} (20mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 50.10円 (100.20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		
	規格間比	フェブリック錠20mgとフェブリック錠10mgの規格間比：0.8706		
外国平均価格調整	なし			
算定薬価	0.5mg 1錠 30.00円 1mg 1錠 54.80円 2mg 1錠 100.20円 (1日薬価：100.20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	
		(ピーク時) 10年度	22万人	
最初に承認された国 (年月) :		予測販売金額		
日本 (2020年1月)		41億円		
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日	

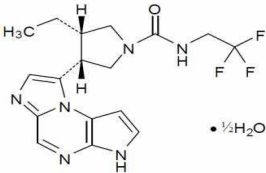
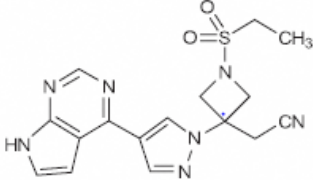
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和2年 3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ドチヌラド	フェブキソスタット
	イ. 効能・効果	<u>痛風、高尿酸血症</u>	① 痛風、高尿酸血症 ② がん化学療法に伴う高尿酸血症
	ロ. 薬理作用	尿酸排泄促進作用	尿酸生合成の抑制
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	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	20-04-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	ウパダシチニブ水和物											
新薬収載希望者	アッヴィ（同）											
販売名 （規格単位）	リンヴォック錠7.5mg（7.5mg1錠） リンヴォック錠15mg（15mg1錠）											
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）											
主な用法・用量	通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与することができる。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）										
	比較薬	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価： 4,972.80円										
	規格間比	オルミエント錠2mgとオルミエント錠4mgの規格間比：0.96304										
	補正加算	なし										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	7.5mg1錠 15mg1錠	2,550.90円 4,972.80円（1日薬価：4,972.80円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし (参考) 15mg1錠 米国（AWP） 196.6667ドル 21,633.30円 (注1) 為替レートは平成31年1月～令和元年12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（2019年8月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">2.3万人</td> <td style="text-align: center;">283億円</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	2.3万人	283億円
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	2.3万人	283億円										
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日									

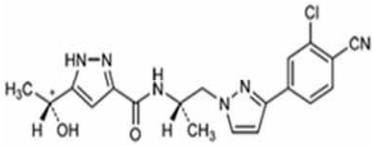
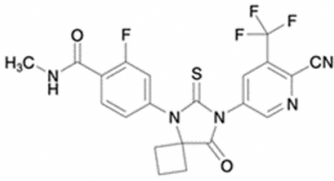
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (II)	第一回算定組織	令和2年 3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ウパダシチニブ水和物	バリシチニブ
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	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	20-04-内-5								
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）								
成分名	ダロルタミド								
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）								
販売名 （規格単位）	ニューベクオ錠300mg（300mg1錠）								
効能・効果	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌								
主な用法・用量	通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2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：アパルタミド 会社名：ヤンセンファーマ（株）							
		販売名（規格単位） アーリーダ錠60mg （60mg1錠）	薬価（1日薬価） 2,311.00円 （9,244.00円）						
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	300mg1錠 2,311.00円（1日薬価 9,244.00円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
なし （参考） 300mg1錠 米国（AWP）115.50ドル 12,705.00円 （注1）為替レートは平成31年1月～令和元年12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（2019年7月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</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;">5.4千人</td> <td style="text-align: center;">182億円</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	5.4千人	182億円
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	5.4千人	182億円							
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日						

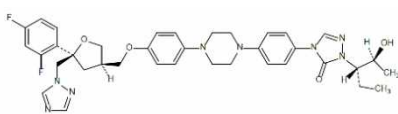
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ダロルタミド	アパルタミド
	イ. 効能・効果	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗アンドロゲン作用/アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 及び C*位エピマー	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服 錠剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日1回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	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	20-04-内-6			
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの（内用薬）			
成分名	ポサコナゾール			
新薬収載希望者	MSD（株）			
販売名 （規格単位）	ノクサフィル錠100mg（100mg1錠）			
効能・効果	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコース、菌腫			
主な用法・用量	通常、成人にはポサコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	2,224.90円	
		営業利益	389.60円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>	
		流通経費	212.00円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	
		消費税	282.60円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	100mg1錠	3,109.10円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし （参考）100mg1錠 米国（NADAC）66.28ドル 7,290.80円 英国 24.87ポンド 3,481.80円 独国 46.59ユーロ 5,730.60円 仏国 29.59ユーロ 3,639.60円 （欧米においては効能・効果等の使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした） （注1）為替レートは平成31年1月～令和元年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年11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	1.3万人	112億円
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22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2年 3月 23日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬	
	イ. 効能・効果	ポサコナゾール 造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫	
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日目は1日2回、2日目以降は1日1回	
	類似薬がない根拠 本剤の主たる効能と類似の効能及び効果を持ち、本剤と同様の薬理作用を有するフルコナゾール及びボリコナゾールは、薬価収載から10年以上を経過していること等から、新薬算定類似薬はないと判断した。		
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	該当する (H1 : 原価計算方式で開示度50%未満)		
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	20-04-注-1											
薬効分類	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤（注射薬）											
成分名	レボチロキシナトリウム水和物											
新薬収載希望者	あすか製薬（株）											
販売名 （規格単位）	チラーヂンS 静注液 200 μ g（200 μ g 1mL 1管）											
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・粘液水腫性昏睡 ・甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る） 											
主な用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・粘液水腫性昏睡 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、1日目は50～400μgを緩徐に静脈内投与し、2日目以降は50～100μgを1日1回、緩徐に静脈内投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 ・甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る） 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、25μgから投与を開始し、50～150μgを維持用量として、1日1回、緩徐に静脈内投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。 											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	14,042円									
		営業利益	2,459円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>									
		流通経費	1,338円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>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）</small>									
		消費税	1,784円									
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、加算係数=0.6 （加算前） （加算後） 200 μ g 1mL 1管 19,622円 → 20,211円										
	外国平均価格調整	なし										
算定薬価	200 μ g 1mL 1管 20,211円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし （参考） 200 μ g 5mL 1瓶 米国（AWP）266.06ドル 29,266.60円 （注1）為替レートは平成31年1月～令和元年12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）： 仏国（1982年2月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">636人</td> <td style="text-align: center;">1.8億円</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	636人	1.8億円
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	636人	1.8億円										
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日									

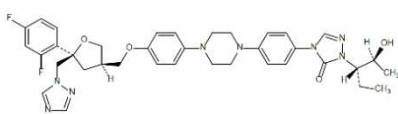
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 3月23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	レボチロキシナトリウム水和物	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	甲状腺機能低下症	
	ロ. 薬理作用	甲状腺ホルモン補充作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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] <hr/> これまで本邦には粘液水腫性昏睡を効能・効果に有する薬剤は存在せず、レボチロキシナトリウムの内用薬を経鼻胃管で投与する等の対応をとっている状況である。海外のガイドライン等では本剤の静脈内投与が標準的治療法として記載されており、本邦においても同様に粘液水腫性昏睡の標準的治療になると考えられること等から、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	20-04-注-2			
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの（注射薬）			
成分名	ポサコナゾール			
新薬収載希望者	MSD（株）			
販売名 （規格単位）	ノクサフィル点滴静注300mg（300mg 16.7mL 1瓶）			
効能・効果	造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における 深在性真菌症の予防 下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、 菌腫			
主な用法・用量	通常、成人にはポサコナゾールとして初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	20,401円	
		営業利益	3,572円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>	
		流通経費	1,943円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> 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	2,592円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	300mg 16.7mL 1瓶	28,508円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし （参考）300mg 16.7mL 1瓶 米国（WAC）530.45ドル 58,350円 英国 211.00ポンド 29,540円 独国 490.16ユーロ 60,290円 仏国 222.30ユーロ 27,343円 （欧米においては効能・効果等の使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした） （注1）為替レートは平成31年1月～令和元年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2014年3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	2.8千人	7.1億円
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22日	

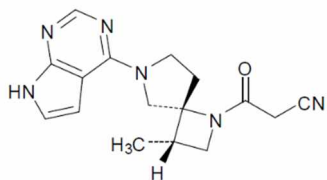
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和2年 3月 23日
最類似薬選定の妥当性			新薬		類似薬がない根拠
	成分名		ポサコナゾール		本剤の主たる効能と類似の効能及び効果を持ち、本剤と同様の薬理作用を有するフルコナゾール及びポリコナゾールは、薬価収載から10年以上を経過していること等から、新薬算定類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果		○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫		
	ロ. 薬理作用		細胞膜合成阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 1回目は1日2回、2回目以降は1日1回		
補正加算	画期性加算 (70~120%)		該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)		該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)		該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)		該当しない		
	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	20-04-外-1			
薬効分類	269 その他の外皮用薬			
成分名	デルゴシチニブ			
新薬収載希望者	日本たばこ産業株式会社			
販売名 (規格単位)	コレクチム軟膏0.5% (0.5%1g)			
効能・効果	アトピー性皮膚炎			
主な用法・用量	通常、成人には、1日2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	100.00円	
		営業利益	17.50円 <small>(流通経費を除く価格の14.9%)</small>	
		流通経費	9.50円 <small>(消費税を除く価格の7.5%)</small> <small>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)</small>	
		消費税	12.70円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	0.5%1g	139.70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(2020年1月)		(ピーク時) 7年度	581千人	50億円
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 4月22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2年 3月23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	デルゴシチニブ	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記載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	アトピー性皮膚炎	
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏剤 1日2回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	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	