

新医薬品一覧表(令和3年8月12日収載予定)

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	エプリスデイドライシロップ60mg	60mg1瓶	中外製薬(株)	リスジプラム	新有効成分	974,463.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出加算	内119	その他の中枢神経系用薬(脊髄性筋萎縮症)	3
2	ベリキューボ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠	バイエル薬品(株)	ペルイシグアト	新有効成分	131.50円 230.40円 403.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	費用対効果評価(H5)	内219	その他の循環器用薬(慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る)	5
3	ツイミーグ錠500mg	500mg1錠	大日本住友製薬(株)	イメグリミン塩酸塩	新有効成分	34.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	-	内396	糖尿病用薬(2型糖尿病)	7
4	タズベリク錠200mg	200mg1錠	エーザイ(株)	タゼメスタット臭化水素酸塩	新有効成分	3,004.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出加算	内429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫(標準的な治療が困難な場合に限る))	9
5	ハイヤスタ錠10mg	10mg1錠	Huya Japan(同)	ツシジノスタット	新有効成分	20,030.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出加算	内429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫)	11
6	アジヨビ皮下注225mgシリンジ	225mg1.5mL1筒	大塚製薬(株)	フレマネズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	41,356円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	費用対効果評価(H5)	注119	その他の中枢神経系用薬(片頭痛発作の発症抑制)	13
7	アイモビーグ皮下注70mgペン	70mg1mL1キット	アムジェン(株)	エレヌマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	41,356円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	費用対効果評価(H5)	注119	その他の中枢神経系用薬(片頭痛発作の発症抑制)	15
8	レベスティブ皮下注用3.8mg	3.8mg1瓶(溶解液付)	武田薬品工業(株)	テデュグルチド(遺伝子組換え)	新有効成分	79,302円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出加算 費用対効果評価(H2)	注249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(短腸症候群)	17
9	ライザケア輸液	1L1袋	富士フィルム富山化学(株)	レーリシン塩酸塩、レアー ルギニン塩酸塩	新医療用配合剤	1,180円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	-	注325	たん白アミノ酸製剤(ルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷ Lu)による腎被曝の低減)	19
10	ギブラーリ皮下注189mg	189mg1mL1瓶	Ainylam Japan(株)	ギボシランナトリウム	新有効成分	5,006,201円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=40% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出加算	注399	他に分類されない代謝性医薬品(急性肝性ポルフィリン症)	21
11	ウパシタ静注透析用25μgシリンジ 同 50μgシリンジ 同 100μgシリンジ 同 150μgシリンジ 同 200μgシリンジ 同 250μgシリンジ 同 300μgシリンジ	25μg1mL1筒 50μg1mL1筒 100μg1mL1筒 150μg1mL1筒 200μg1mL1筒 250μg1mL1筒 300μg1mL1筒	株三和化学研究所	ウパシカルセトナトリウム 水和物	新有効成分	976円 1,392円 2,007円 2,494円 2,914円 3,291円 3,635円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	-	注399	他に分類されない代謝性医薬品(血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症)	23

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	ルタテラ静注	7.4GBq25mL1瓶	富士フイルム富山化学(株)	ルテチウムオキソドレオチド(¹⁷⁷ Lu)	新有効成分	2,648,153円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出加算	注429 その他の腫瘍用薬(ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍)	25
13	ユニツキシ点滴静注17.5mg/5mL	17.5mg5mL1瓶	大原薬品工業(株)	ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	1,365,888円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出加算	注429 その他の腫瘍用薬(大量化学療法後の神経芽腫)	27
14	レカルプリオ配合点滴静注用	(1.25g)1瓶	MSD(株)	レレバクタム水和物/イミペネム水和物/シラスタチンナトリウム	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	22,447円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出加算	注612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る)	29
15	ベクルリー点滴静注用100mg	100mg1瓶	ギリアド・サイエンシズ(株)	レムデシビル	特例承認医薬品(新有効成分)	63,342円	原価計算方式	新薬創出加算 費用対効果評価(H1)	注625 抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感染症)	31

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	16	10
外用薬	0	0
計	23	15

新医薬品の薬価算定について

整理番号	21-08-内-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）		
成分名	リスジプラム		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	エブリスディドライシロップ60mg（60mg1瓶）		
効能・効果	脊髄性筋萎縮症		
主な用法・用量	通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。 通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20kg未満の患者では0.25mg/kgを、体重20kg以上の患者では5mgを1日1回食後に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ヌシネルセンナトリウム 会社名：バイオジェン・ジャパン（株）	
		販売名（規格単位） スピラザ髄注12mg （12mg5mL1瓶） ※比較薬の1日薬価は病型、日齢ごとの1日薬価を患者比率で加重平均して算出した。	薬価（1日薬価） 9,493,024円 （60,680円）
	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（II）（A=5%） （加算前） 60mg1瓶 928,060.70円 → （加算後） 974,463.70円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	60mg1瓶 974,463.70円（1日薬価：63,714.40円） ※算定に当たっては、本剤の用量を年齢ごとの1日用量を患者比率で加重平均して算出し、1日薬価合せを行った。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60mg1瓶 独国 10,943.06ユーロ 1,367,882.50円 外国平均価格 1,367,882.50円 （参考） 60mg1瓶 米国（AWP）13,404.52ドル 1,420,879.10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 416人 102億円	
米国（AWP）13,404.52ドル 1,420,879.10円 （注1）為替レートは令和2年7月～令和3年6月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		最初に承認された国（年月）： 米国（2020年8月）	
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12日

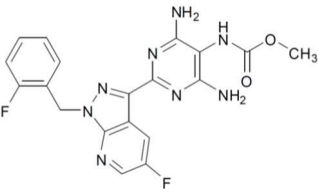
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	リスジプラム		ヌシネルセンナトリウム	
	イ. 効能・効果	脊髄性筋萎縮症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	SMNタンパク質の発現増加作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			2'-O-(2-メトキシエチル) 修飾され、ホスホロチオアートジエステル結合により連結された18残基のアンチセンスオリゴヌクレオチド	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 ドライシロップ剤 1日1回経口投与		注射 注射薬 髄腔内投与	
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=5%） [ハ. 治療方法の改善（利便性）、: ③-c = 1p] ----- 既存薬と異なり、本剤は経口投与製剤であるため入院を伴うことなく投与が可能であり、患者にとって利便性が高いと言える。以上から、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：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	21-8-内-2		
薬効分類	219 その他の循環器用薬（内用薬）		
成分名	ベルイシグアト		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	ベリキューボ錠2.5mg（2.5mg1錠） ベリキューボ錠5mg（5mg1錠） ベリキューボ錠10mg（10mg1錠）		
効能・効果	慢性心不全 ただし、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、成人にはベルイシグアトとして、1回2.5mgを1日1回食後経口投与から開始し、2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量する。なお、 血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エンレスト錠200mg （200mg1錠）	201.90円 （403.80円）
	補正加算	なし	
	規格間比	エンレスト錠200mg及び同錠100mgの規格間比： 0.8095	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	2.5mg1錠	131.50円	
	5mg1錠	230.40円	
	10mg1錠	403.80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	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
(参考)		予測販売金額	
2.5mg1錠		10年度	10万人
米国（AWP）23.32ドル			95億円
5mg1錠			
米国（AWP）23.32ドル			
10mg1錠			
米国（AWP）23.32ドル			
(注1) 為替レートは令和2年7月～令和3年6月の平均			
(注2) 米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格			
最初に承認された国（年月）： 米国（2021年1月）			
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12日

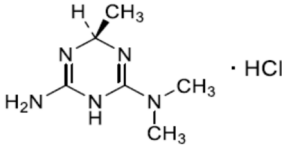
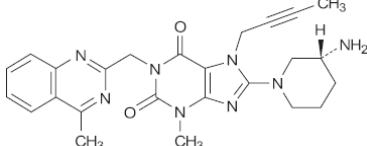
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ベルイシグアト	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物
	イ. 効能・効果	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る	左に同じ
	ロ. 薬理作用	可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激作用	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害作用
	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 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（H5）		
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	21-8-内-3		
薬効分類	内396 糖尿病用剤（内用薬）		
成分名	イメグリミン塩酸塩		
新薬収載希望者	大日本住友製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ツイミーグ錠500mg（500mg1錠）		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1,000mgを1日2回朝、夕に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：リナグリプチン 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） トラゼンタ錠5mg （5mg1錠）	薬価（1日薬価） 137.50円 （137.50円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	500mg1錠 34.40円（1日薬価：137.60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：日本		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 40万人
		予測販売金額 143億円	
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12日

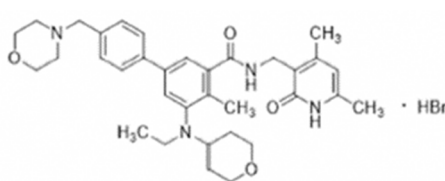
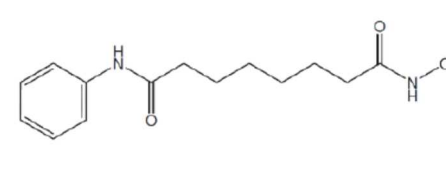
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イメグリミン塩酸塩	リナグリプチン
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	ミトコンドリアへの作用を介したグルコース濃度依存的インスリン分泌促進作用及びインスリン抵抗性改善作用	ジペプチジルペプチダーゼ-4（DPP-4）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2回	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 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%） 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	21-08-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	タゼメトスタット臭化水素酸塩		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	タズベリク錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人にはタゼメトスタットとして1回800mg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 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ポリノスタット 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位） ゾリンザカプセル100mg （100mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 5,723.00円 （22,892.00円）
	補正加算	有用性加算（A=5%） 200mg1錠 （加算前） 2,861.50円 → （加算後） 3,004.60円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	200mg1錠 3,004.60円（1日薬価：24,036.80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） 200mg1錠 米国（WAC）69.10ドル 7,325.04円 米国（AWP）82.93ドル 8,790.05円 （注1）為替レートは令和2年7月～令和3年6月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2020年6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 286人 24億円	
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12日

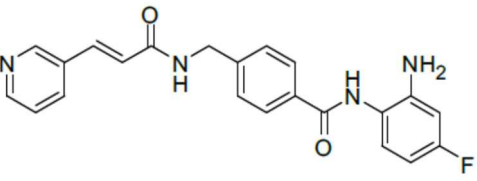
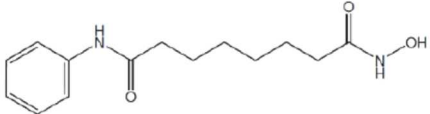
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	タゼメトスタット臭化水素酸塩	ポリノスタット
	イ. 効能・効果	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	皮膚T細胞性リンパ腫
	ロ. 薬理作用	選択的EZH2阻害作用	ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ 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%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当 (A=5%) [イ. 臨床上有用な新規作用機序: ①-b = 1p] <hr/> 新規作用機序としてEZH2に対する選択的な阻害作用を有し、2つ以上の前治療歴を有する患者を対象に一定の奏効率を示していることから本剤の臨床上的有用性があると考えられる。以上から、有用性加算 (II) A=5%が妥当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	21-08-内-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ツシジノスタット		
新薬収載希望者	H u y a J a p a n（同）		
販売名 （規格単位）	ハイヤスタ錠10mg（10mg1錠）		
効能・効果	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはツシジノスタットとして1日1回40mgを週2回、3又は4日間隔で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：ポリノスタット 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位） ゾリンザカプセル100mg （100mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 5,723.00円 （22,892.00円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	10mg1錠 20,030.50円（1日薬価：22,892.00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：日本		予測年度 5年度	予測本剤投与患者数 305人
		予測販売金額 （ピーク時） 2.9億円	
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12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3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ツシジノスタット	ポリノスタット
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	皮膚T細胞性リンパ腫
	ロ. 薬理作用	ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用	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回週2回、3又は4日間隔	左に同じ 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%) 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	21-8-注-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）		
成分名	フレマネズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	大塚製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アジヨビ皮下注225mgシリンジ（225mg 1.5mL 1筒）		
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制		
主な用法・用量	通常，成人にはフレマネズマブ（遺伝子組換え）として4週間に1回225mgを皮下投与、又は12週間に1回675mgを皮下投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ガルカネズマブ（遺伝子組換え） 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エムガルティ皮下注120mgシリンジ （120mg 1mL 1筒）	44,940円 （1,477円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	225mg 1.5mL 1筒 41,356円（1日薬価：1,477円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
225mg 1.5mL 1筒 米国（NADAC）612.36ドル 64,910円 英国 450.00ポンド 63,000円 外国平均価格 63,955円 （注）為替レートは令和2年7月～令和3年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2018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 4.0万人 137億円	
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12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3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	フレマネズマブ (遺伝子組換え)	ガルカネズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	<u>片頭痛発作の発症抑制</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 拮抗作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	<u>カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) に対する遺伝子組換えヒト化 I g G 2モノクローナル抗体 (448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148,000))</u>	<u>カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) に対する遺伝子組換えヒト化 I g G 4モノクローナル抗体 (445個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4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147,000))</u>
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射 注射剤 4週間に1回225mgを皮下投与, 又は12週間に1回675mgを皮下投与</u>	<u>左に同じ 左に同じ 初回に240mg、以降は1ヵ月間隔 で120mgを皮下投与</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	該当する (H5)		
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	21-8-注-2		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）		
成分名	エレヌマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アムジェン（株）		
販売名 （規格単位）	アイモビーグ皮下注70mgペン（70mg 1mL 1キット）		
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはエレヌマブ（遺伝子組換え）として70mgを4週間に1回皮下投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ガルカネズマブ（遺伝子組換え） 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エムガルティ皮下注120mgシリンジ （120mg 1mL 1筒）	44,940円 （1,477円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	70mg 1mL 1キット 41,356円（1日薬価：1,477円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
70mg 1mL 1キット 米国（NADAC）616.99ドル 65,401円 英国 386.50ポンド 54,110円 独国 688.42ユーロ 86,053円 外国平均価格 68,521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 5.7万人 153億円	
140mg 1mL 1キット 米国（NADAC）617.35ドル 65,439円 英国 386.50ポンド 54,110円 独国 688.42ユーロ 86,053円 外国平均価格 68,534円		最初に承認された国（年月）： 米国（2018年5月）	
（注）為替レートは令和2年7月～令和3年6月の平均			
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12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3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エレヌマブ (遺伝子組換え)	ガルカネズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	片頭痛発作の発症抑制	左に同じ
	ロ. 薬理作用	カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 受容体結合阻害作用	カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 拮抗作用
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) 1型受容体に対する遺伝子組換えヒト IgG2モノクローナル抗体 (456個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ2鎖) 2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖 (λ鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約149,000))	カルシトニン遺伝子関連ペプチド (CGRP) に対する遺伝子組換えヒト化 IgG4モノクローナル抗体 (445個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ4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147,000))
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 70mgを4週間に1回皮下投与	左に同じ 注射剤 初回に240mg、以降は1ヵ月間隔で120mgを皮下投与
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	
	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 (H5)		
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	21-08-注-3			
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	テデュグルチド（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	レベスティブ皮下注用3.8mg（3.8mg1瓶（溶解液付））			
効能・効果	短腸症候群			
主な用法・用量	通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）として1日1回0.05mg/kgを皮下注射する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	54,709円	
		営業利益	10,035円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	
		流通経費	5,249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	6,999円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0.2 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 3.8mg1瓶（溶解液付） （加算前） 76,992円 → （加算後） 79,302円 </div>		
	外国平均 価格調整	なし		
	算定薬価	3.8mg1瓶（溶解液付） 79,302円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5mg1瓶（採取可能量3.8mg） 英国 521.98ポンド 73,077円 独国 751.32ユーロ 93,915円 仏国 628.88ユーロ 78,611円 外国平均価格 81,868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 257人 60億円		
（参考） 米国（AWP） 1,916.93ドル 203,195円 米国（WAC） 1,597.44ドル 169,329円 （注1）為替レートは令和2年7月～令和3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（2012年8月）		
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定	令和3年8月12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3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬	
	成分名	テデュグルチド（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	短腸症候群	
	ロ. 薬理作用	天然型ヒトGLP-2の遺伝子組換えアナログ	
	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回皮下注射		
		類似薬がない根拠 本剤と同様の効能・効果を有する既収載品はないこと等から新薬算定最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%)	該当する (A=5%) [ハ、治療方法の改善(不十分例) : ③-a = 1p] ----- これまで短腸症候群に対する治療薬がなかった状況で、経静脈栄養サポート量の減少による本剤の有効性は示されたことから、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。	
	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 (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	<ul style="list-style-type: none"> 算定案における短腸症候群患者数の推計が過大である。 研究開発費の一部について追加で資料を提出するため計上を希望する。 		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和3年7月20日	
	患者数の推計について、企業が提出した複数の推計及び根拠を含めて確認し、第一回算定組織の推計を修正することとした。また、研究開発費について、新たに提出された資料を確認し、原価として適当と認められるものについて計上を認める。 ⇒当初算定案を変更する。 算定薬価: 3.8mg 1瓶 (溶解液付) 79,302円		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	21-08-注-4		
薬効分類	325 たん白アミノ酸製剤（注射薬）		
成分名	L-リシン塩酸塩/L-アルギニン塩酸塩		
新薬収載希望者	富士フィルム富山化学（株）		
販売名 （規格単位）	ライザケア輸液（1L1袋）		
効能・効果	ルテチウムオキソドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）による腎被曝の低減		
主な用法・用量	通常、成人にはルテチウムオキソドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）投与開始30分前より1回1000mLを4時間かけて点滴静注する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤 会社名：エイワイファーマ（株）	
		販売名（規格単位） モリアミンS注 （（10%）200mL1袋）	薬価（1日薬価） 472円 （1,180円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1L1袋 1,180円（1日薬価：1,180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）： 欧州（2019年7月）		（ピーク時） 5年度	予測販売金額 205人 97万円
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12日

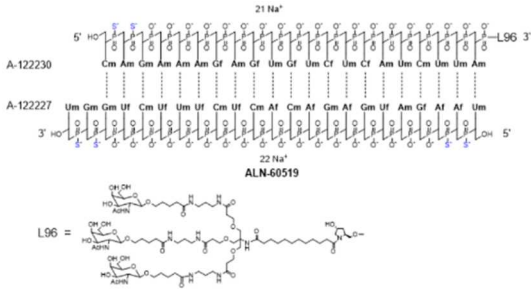
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	L-リシン塩酸塩、L-アルギニン塩酸塩	高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤（モリアミンS注）
	イ. 効能・効果	ルテチウムオキソドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）による腎被曝の低減	以下の状態時のアミノ酸補給 低蛋白血症、低栄養状態、手術前後
	ロ. 薬理作用	近位尿細管における正電荷ペプチド再吸収の競合阻害	アミノ酸補充
	ハ. 組成及び化学構造	<u>L-リシン塩酸塩、L-アルギニン塩酸塩</u>	総合アミノ酸製剤 （L-イソロイシン、L-ロイシン、 <u>L-リシン塩酸塩</u> 、L-メチオニン、L-フェニルアラニン、L-トレオニン、L-トリプトファン、L-バリン、 <u>L-アルギニン塩酸塩</u> 、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、グリシン）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射液</u> <u>静脈内投与</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	21-08-注-5								
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	ギボシランナトリウム								
新薬収載希望者	Alnylam Japan（株）								
販売名 （規格単位）	ギブラーリ皮下注189mg（189mg1mL1瓶）								
効能・効果	急性肝性ポルフィリン症								
主な用法・用量	通常、12歳以上の患者には、ギボシランとして2.5mg/kgを1カ月に1回皮下投与する。								
算定	算定方式	原価計算方式							
	原価計算	製品総原価	3,233,862円						
		営業利益	593,194円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>						
		流通経費	310,302円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>						
		消費税	413,736円						
	補正加算	有用性加算（I）（A=40%）、市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 0.2 （加算前） （加算後） 189mg1mL1瓶 4,551,092円 → 5,006,201円							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	189mg1mL1瓶 5,006,201円								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
189mg1mL1瓶 米国（ASP）40,400.64ドル 4,282,468円 英国 41,884.43ポンド 5,863,820円 独国 43,193.00ユーロ 5,399,125円 外国平均価格 5,181,804円		<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 （ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">64人</td> <td style="text-align: center;">37億円</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	64人	37億円
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	64人	37億円							
(注) 為替レートは令和2年7月～令和3年6月の平均		最初に承認された国（年月）： 米国（2019年11月）							
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12日						

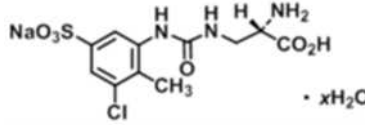
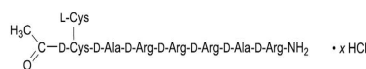
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和3年7月13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	ギボシランナトリウム	本剤は s i R N A の核酸医薬品であり、本剤と同様の効能・効果、薬理作用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	急性肝性ポルフィリン症	
	ロ. 薬理作用	R N A i 機構による A L A S 1 産生抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1カ月に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%)	該当する (A = 40%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点) : ①-a = 2p] [ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-c = 1p] 本剤は s i R N A により A L A S 1 を減少させる作用を有する新規作用機序医薬品である。また、発作時に4日間点滴静注が必要な既存の治療法に比べ、使用に際しての利便性が著しく高いものと考えられる。以上より、有用性加算 (I) (A = 40%) 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。	
	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	21-08-注-6		
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	ウパシカルセトナトリウム水和物		
新薬収載希望者	（株）三和化学研究所		
販売名 （規格単位）	ウパシタ静注透析用25 μ gシリンジ（25 μ g 1mL 1筒） ウパシタ静注透析用50 μ gシリンジ（50 μ g 1mL 1筒） ウパシタ静注透析用100 μ gシリンジ（100 μ g 1mL 1筒） ウパシタ静注透析用150 μ gシリンジ（150 μ g 1mL 1筒） ウパシタ静注透析用200 μ gシリンジ（200 μ g 1mL 1筒） ウパシタ静注透析用250 μ gシリンジ（250 μ g 1mL 1筒） ウパシタ静注透析用300 μ gシリンジ（300 μ g 1mL 1筒）		
効能・効果	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症		
主な用法・用量	通常、成人には、ウパシカルセトナトリウムとして1回25 μ gを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を1回50 μ gとすることができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回25～300 μ gの範囲内で適宜用量を調整する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エテルカルセチド塩酸塩 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		パーサビブ静注透析用5mg （5mg 2mL 1瓶）	1, 177円 （1, 513円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	パーサビブ静注透析用10mg及び同静注透析用5mgの規格間比： 0.5631	
	補正加算	なし	
	キット特徴部分の 原材料費	300 μ g 1mL 1筒 3, 530円 → 3, 635円	
外国調整	なし		
算定薬価	25 μ g 1mL 1筒 976円 50 μ g 1mL 1筒 1, 392円 100 μ g 1mL 1筒 2, 007円 150 μ g 1mL 1筒 2, 494円 200 μ g 1mL 1筒 2, 914円 250 μ g 1mL 1筒 3, 291円 300 μ g 1mL 1筒 3, 635円（1日薬価：1, 513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） 5年度 3.4万人 104億円		
最初に承認された国：日本			
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12日

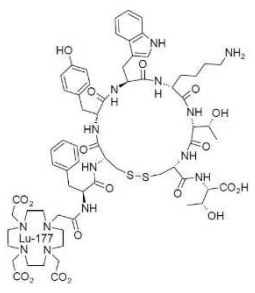
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ウパシカルセトナトリウム水和物		エテルカルセチド塩酸塩	
	イ. 効能・効果	<u>血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>カルシウム受容体活性化作用</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	注射 注射剤 (キット製品) 週3回		<u>左に同じ</u> 注射剤 <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%)	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	平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	21-08-注-7											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	ルテチウムオキシドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）											
新薬収載希望者	富士フイルム富山化学（株）											
販売名 （規格単位）	ルタテラ静注（7.4GBq 25mL 1瓶）											
効能・効果	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍											
主な用法・用量	通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）として1回7.4GBqを30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	1,844,797円									
		営業利益	338,395円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>									
		流通経費	177,016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	236,021円										
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） 加算係数 0.2 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> （加算前） （加算後） </div> 7.4GBq 25mL 1瓶 2,596,228円 → 2,648,153円										
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	7.4GBq 25mL 1瓶 2,648,153円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
（参考） 7.4GBq 1瓶 米国（AWP）62,112ドル 6,583,872円 （注1）為替レートは令和2年7月～令和3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）： <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">欧州（2017年9月）</div>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 35%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td style="text-align: center;">205人</td> <td style="text-align: center;">22億円</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）			5年度	205人	22億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
5年度	205人	22億円										
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12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3年7月13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	ルテチウムオキソドトロオチド (^{177}Lu)		本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないことから新薬算定再類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍		
	ロ. 薬理作用	^{177}Lu で標識したソマトスタチンアナログが、ソマトスタチン受容体陽性の腫瘍に集積し、 β 線を放出		
	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7.4GBqを8週間間隔で点滴静注			
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%) [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-a = 2p]		
		NETTER-1試験において、高用量オクトレオチドを対照とした無作為比較試験が行われたが、対照群に対する本剤群のPFSの優越性が検証され、審査報告書で「臨床的意義のある効果の大きさが認められた」と評価されていることから、有用性加算 (II) A=10%が妥当と判断した。		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	21-08-注-8			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	大原薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	ユニツキシシン点滴静注17.5mg/5mL（17.5mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	大量化学療法後の神経芽腫			
主な用法・用量	フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びテセロイキン（遺伝子組換え）との併用において、通常、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）として1日1回17.5mg/m ² （体表面積）を10～20時間かけて点滴静注する。28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルは4～7日目、2、4、6サイクルは8～11日目に投与する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	規格	17.5mg 5mL 1瓶	
		製品総原価	942,287円	
		営業利益	172,846円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	
		流通経費	90,416円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	
		消費税	120,555円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0.2 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> （加算前） （加算後） </div> 17.5mg 5mL 1瓶 1,326,104円 → 1,365,888円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	17.5mg 5mL 1瓶 1,365,888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） 17.5mg 5mL 1瓶 米国（AWP）15,668.35ドル 1,660,845円 （注1）為替レートは令和2年7月～令和3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）： <div style="text-align: right;">米国（2015年3月）</div>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 2年度 68人 23億円		
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12日	

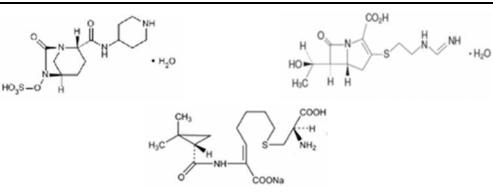
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和3年7月13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	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）	本剤と類似の薬理作用、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	大量化学療法後の神経芽腫	
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用及び補体依存性細胞傷害作用（抗GD2モノクローナル抗体）	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えキメラモノクローナル抗体で443個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 鎖）2本及び220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150,000）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週を1サイクル、1サイクル4日間		
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] 本剤は日本小児血液・がん学会作成の「小児がん診療ガイドライン」（2016年版）において、大量化学療法後の神経芽腫に対する標準治療として推奨されていることを踏まえ、標準的治療に位置づけられると考えられる。以上より、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（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	21-08-注-9			
薬効分類	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの（注射薬）			
成分名	レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム			
新薬収載希望者	MSD（株）			
販売名 （規格単位）	レカルブリオ配合点滴静注用（（1.25g）1瓶）			
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症> 各種感染症			
主な用法・用量	通常、成人には1回1.25g（レレバクタムとして250mg／イミペネムとして500mg／シラスタチンとして500mg）を1日4回30分かけて点滴静注する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	15,485円	
		営業利益	2,841円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	
		流通経費	1,486円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	
		消費税	1,981円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0.2 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> （1.25g）1瓶 （加算前） （加算後） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 21,793円 → 22,447円 </div>		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	（1.25g）1瓶 22,447円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（1.25g）1瓶 米国（ASP）281.375ドル 29,826円 英国 153.55ポンド 21,497円 外国平均価格 25,662円 （注）為替レートは令和2年7月～令和3年6月の平均 最初に承認された国（年月）： <div style="text-align: right;">米国（2019年7月）</div>		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 1,065人 11億円		
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12日	

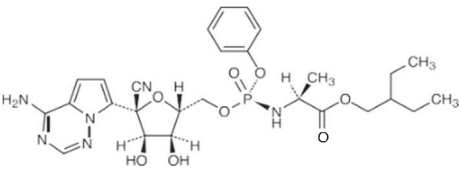
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和3年7月13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	レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム	<p>効能・効果について、米国のAMRガイドラインにおいて、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌及び難治性耐性緑膿菌に対して推奨されているのは本剤のみである等踏まえ、新薬算定最類似薬はないと判断した。</p>
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種>本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る</p> <p><適応症>各種感染症</p>	
	ロ. 薬理作用	β-ラクタマーゼ阻害作用／細胞壁合成阻害作用／不活性化阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>注射</p> <p>注射剤</p> <p>1日に4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%)	<p>該当する (A=5%)</p> <p>[ハ. 治療方法の改善 (標準的治療) : ③-b = 1p]</p> <p>-----</p> <p>米国のガイドラインでの位置づけを踏まえれば、一部の耐性菌感染症例において本剤が唯一の標準的治療に位置づけられると考えられる。以上より、有用性加算 (II) (A=5%) が妥当と判断した。</p>	
	市場性加算 (I) (10～20%)	<p>該当する (A=10%)</p> <p>-----</p> <p>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。</p>	
	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	21-08-注-10											
薬効分類	注625 抗ウイルス剤（注射薬）											
成分名	レムデシビル											
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ（株）											
販売名 （規格単位）	ベクルリー点滴静注用100mg（100mg1瓶）											
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症											
主な用法・用量	通常、成人及び体重40kg以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に200mgを、投与2日目以降は100mgを1日1回点滴静注する。通常、体重3.5kg以上40kg未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に5mg/kgを、投与2日目以降は2.5mg/kgを1日1回点滴静注する。なお、総投与期間は10日までとする。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	45,009円									
		営業利益	8,256円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>									
		流通経費	4,319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	5,758円									
		補正加算	なし									
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	100mg1瓶 63,342円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>42,775人</td> <td>181億円</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）	初年度	42,775人	181億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
		（ピーク時）										
初年度	42,775人	181億円										
最初に承認された国（年月）： 米国（2020年5月）												
（注）最初に承認された国（年月）は、米国で緊急使用許可（EUA）が発出された日を記載。		（注）初年度の市場規模は、薬価収載後（2021年9月～2022年3月）の予測値を記載。										
製造販売承認日	令和2年5月7日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12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3年7月20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	レムデシビル	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既記載品はないことから新薬算定再類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	
	ロ. 薬理作用	RNA依存性RNAポリメラーゼ選択的阻害	
	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、10日まで	
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: 新規作用機序医薬品)		
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	