

新医薬品一覧表(令和4年5月25日収載予定)

中 医 協 総 - 3 - 1
4 . 5 . 1 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	ジスバルカプセル40mg	40mg1カプセル	田辺三菱製薬(株)	バルベナジントシル酸塩	新有効成分含有医薬品	2,331.20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(H2)	内119	その他の中枢神経系用薬(遅発性ジスキネジア)	3
2	ケレンディア錠10mg ケレンディア錠20mg	10mg1錠 20mg1錠	バイエル薬品(株)	フィネレノン	新有効成分含有医薬品	149.10円 213.10円	原価計算方式	費用対効果評価(H1)	内219	その他の循環器官用薬(2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。)	5
3	カログラ錠120mg	120mg1錠	EAファーマ(株)	カロテグラストメチル	新有効成分含有医薬品	200.00円	原価計算方式	—	内239	その他の消化器官用薬(中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る))	7
4	タブネオスカプセル10mg	10mg1カプセル	キッセイ薬品工業(株)	アパコパン	新有効成分含有医薬品	1,403.90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	内399	他に分類されない代謝性医薬品(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症)	9
5	セムブリックス錠20mg セムブリックス錠40mg	20mg1錠 40mg1錠	ノバルティス ファーマ(株)	アシミニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	5,564.50円 10,618.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病)	11
6	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	6mg0.05mL1瓶	中外製薬(株)	ファリシマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	163,894円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	—	注131	眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫)	13
7	サムタス点滴静注用8mg サムタス点滴静注用16mg	8mg1瓶 16mg1瓶	大塚製薬(株)	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	新有効成分含有医薬品	1,160円 2,169円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注213	利尿剤(ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留)	15
8	アロカリス点滴静注235mg	235mg10mL1瓶	大鵬薬品工業(株)	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	新有効成分含有医薬品	11,276円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注239	その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む))	17
9	オンデキサ静注用200mg	200mg1瓶	アレクシオンファーマ(同)	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	338,671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 費用対効果評価(H2)	注339	その他の血液・体液用薬(直接作用型第Ⅹa因子阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物)投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和)	19
10	メブセヴィ点滴静注液10mg	10mg5mL1瓶	アミカス・セラピューティクス(株)	ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	259,932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395	酵素製剤(ムコ多糖症Ⅶ型)	21
11	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	20mg1瓶	サノフィ(株)	オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	570,420円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 先駆加算A=10% 新薬創出等加算	注395	酵素製剤(酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症)	23

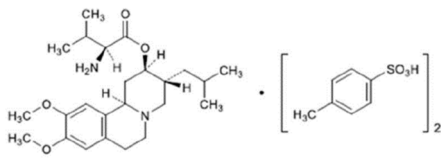
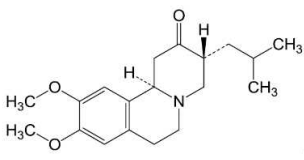
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
12	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	300mg2mL1筒	武田薬品工業(株)	ラナデルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,288,729円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注449	その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	25
13	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	60mg1筒	マルホ(株)	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	117,181円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	ー	注449	その他のアレルギー用薬(アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る))	27
14	モイゼルト軟膏0.3% モイゼルト軟膏1%	0.3%1g 1%1g	大塚製薬(株)	ジファミラスト	新有効成分含有医薬品	142.00円 152.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	外269	その他の外用剤(アトピー性皮膚炎)	29

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	9	8
外用薬	2	1
計	18	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-5-内-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）		
成分名	バルベナジントシル酸塩		
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ジスバルカプセル40mg（40mg1カプセル）		
効能・効果	遅発性ジスキネジア		
主な用法・用量	通常、成人にはバルベナジンとして1日1回40mgを経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回80mg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：テトラベナジン 会社名：アルフレッサファーマ（株）	
		販売名（規格単位） コレアジン錠12.5mg （12.5mg1錠）	薬価（1日薬価） 402.10円 （2,220.20円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 40mg1カプセル 2,220.20円 （加算前） → 2,331.20円 （加算後）	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		40mg1カプセル 2,331.20円（1日薬価：2,331.20円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考)		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数 予測販売金額
40mg1カプセル		10年度	1.8万人 62億円
米国（WAC）	223.30ドル 24,786.30円		
米国（AWP）	267.96ドル 29,743.60円		
60mg1カプセル			
米国（WAC）	245.33ドル 27,232.00円		
米国（AWP）	294.40ドル 32,678.40円		
80mg1カプセル			
米国（WAC）	245.33ドル 27,232.00円		
米国（AWP）	294.40ドル 32,678.40円		
(注1) 為替レートは令和3年4月～令和4年3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）			
製造販売承認日	令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25日

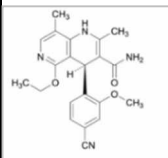
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和4年4月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	バルベナジントシル酸塩		テトラベナジン	
	イ. 効能・効果	遅発性ジスキネジア		ハンチントン病に伴う舞踏運動	
	ロ. 薬理作用	小胞モノアミントランスポーター2（VMA T 2）阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			 及び鏡像異性体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		左に同じ 錠剤 1日量が25mgの場合は1日2回、 1日量が37.5mg以上の場合は1日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%）	該当する（A＝5%） [ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）：③－b＝1p] ----- 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられることから、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			
	特定用途加算（5～20%）	該当しない			
	小児加算（5～20%）	該当しない			
	先駆加算（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		2 2 - 5 - 内 - 2		
薬 効 分 類		2 1 9 その他の循環器官用薬		
成 分 名		フィネレノン		
新薬収載希望者		バイエル薬品（株）		
販 売 名 （規格単位）		ケレンディア錠1 0 m g （1 0 m g 1 錠） ケレンディア錠2 0 m g （2 0 m g 1 錠）		
効 能 ・ 効 果		2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。		
主な用法・用量		通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 e G F Rが6 0 m L／m i n／1. 7 3 m ² 以上：2 0 m g e G F Rが6 0 m L／m i n／1. 7 3 m ² 未満：1 0 m g から投与を開始し、 血清カリウム値、e G F Rに応じて、投与開始から4週間後を目安に2 0 m g へ 増量する。		
算 定	算 定 方 式		原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	1 0 5 . 4 0 円	1 5 0 . 7 0 円
		営 業 利 益	2 0 . 2 0 円 (流通経費を除く価格の1 6 . 1 %)	2 8 . 9 0 円 (流通経費を除く価格の1 6 . 1 %)
		流 通 経 費	9 . 9 0 円 (消費税を除く価格の7 . 3 %)	1 4 . 1 0 円 (消費税を除く価格の7 . 3 %)
		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	1 3 . 6 0 円	1 9 . 4 0 円
	補 正 加 算		なし	
外 国 平 均 価 格 調 整		なし		
算 定 薬 価		1 0 m g 1 錠 1 4 9 . 1 0 円 2 0 m g 1 錠 2 1 3 . 1 0 円		
外 国 価 格			新薬収載希望者による市場規模予測	
1 0 m g 1 錠 米国(NADAC) 18.22 ドル 2, 0 2 2 . 4 0 円 外国平均価格 2, 0 2 2 . 4 0 円 2 0 m g 1 錠 米国(NADAC) 18.17 ドル 2, 0 1 6 . 9 0 円 外国平均価格 2, 0 1 6 . 9 0 円 最初に承認された国（年月）： 米国（2 0 2 1 年 7 月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 9年度 4 5 万人 2 6 4 億円	
製 造 販 売 承 認 日		令和4年3月28日	薬価基準収載予定日 令和4年5月25日	

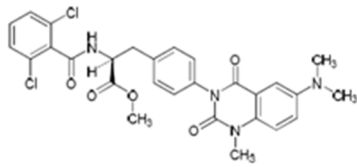
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和4年4月19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	フィネレノン			本剤と同様の効能・効果を有する既収載品としてはダパグリフロジンが存在するが、薬理作用、主たる効能が異なること、本剤と同様の薬理作用を有する既収載品としてはエプレレノン、エサキセレノンが存在するが、効能・効果が異なることから、本剤に新薬算定再類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。			
	ロ. 薬理作用	ミネラルコルチコイド受容体（MR）拮抗作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	錠剤 内用剤 1日1回投与			
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			
	特定用途加算（5～20%）	該当しない			
	小児加算（5～20%）	該当しない			
	先駆加算（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）			
当初算定案に対する新薬収 載希望者の不服意見の要点		・薬理作用から比較薬を選定する当初算定案ではなく、原価計算方式が適当。 ・既存治療に上乗せで本剤を使用し、有効性を示す解析データが存在することから、 新薬創出等加算の別表10の要件1に該当する。			
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織		令和4年4月26日	
		・本剤の適切な比較薬を選択することは困難であり、原価計算方式による算定が適 当と判断する。 ・新薬創出等加算については、本剤の臨床試験において、日本人では本剤の腎不全 への進展抑制効果が弱い可能性があったことを踏まえ、当初案通りとする。 ⇒当初算定案を変更する。 算定薬価：10mg1錠 149.10円、20mg1錠 213.10円			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-5-内-3											
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）											
成分名	カロテグラストメチル											
新薬収載希望者	EAファーマ（株）											
販売名 （規格単位）	カログラ錠120mg（120mg1錠）											
効能・効果	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）											
主な用法・用量	通常、成人にはカロテグラストメチルとして1回960mgを1日3回食後経口投与する。											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	141.40円									
		営業利益	27.10円 (流通経費を除く価格の16.1%)									
		流通経費	13.30円 (消費税を除く価格の7.3%) ----- 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	18.20円									
	補正加算	なし										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	120mg1錠 200.00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（2022年3月）		<table border="1"> <tr> <td>予測年度</td><td>予測本剤投与患者数</td><td>予測販売金額</td></tr> <tr> <td>(ピーク時)</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>10年度</td><td>8.9千人</td><td>30億円</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	8.9千人	30億円
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	8.9千人	30億円										
製造販売承認日	令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25日									

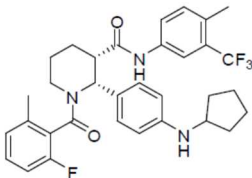
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和4年4月19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	カロテグラストメチル			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等から、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	中等症の潰瘍性大腸炎（5－アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）			
	ロ. 薬理作用	α 4 インテグリン阻害作用			
	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			
	特 定 用 途 加 算 (5～20%)	該当しない			
	小 児 加 算 (5～20%)	該当しない			
	先 駆 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		α 4 インテグリン阻害剤である本剤が潜在的に有する進行性多巣性白質脳症の発症リスクに対して、投与間隔・休薬期間の管理が重要であると考えことから、追加の情報提供活動費用を一般管理販売費として認めていただきたい。			
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織		令和4年4月26日	
		薬事上RMP等に記載されていない活動の費用については、一般管理販売費として認めることは妥当ではないことから、当初算定案のとおりとする。			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		22-5-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		アバコパン	
新薬収載希望者		キッセイ薬品工業（株）	
販売名 （規格単位）		タブネオスカプセル10mg（10mg1カプセル）	
効能・効果		顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	
主な用法・用量		通常、成人にはアバコパンとして1回30mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。	
算 定	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	992.60円
		営業利益	190.50円 (流通経費を除く価格の16.1%)
		流通経費	93.20円 (消費税を除く価格の7.3%)
		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	127.60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 (加算前) (加算後) 10mg1カプセル 1,403.90円 → 1,403.90円
	外国平均 価格調整		なし
算定薬価		10mg1カプセル 1,403.90円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
10mg1カプセル 独国 49.45 ユーロ 6,428.50円 外国平均価格 6,428.50円 (参考) 10mg1カプセル 米国(AWP) 96.32 ドル 10,691.50円 (注1) 為替レートは令和3年4月～令和4年3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：日本			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 5.8千人 90億円
製造販売承認日		令和3年9月27日	薬価基準収載予定日 令和4年5月25日

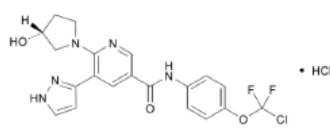
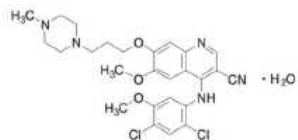
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和4年4月19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	アバコパン			本剤は選択的C 5 a 受容体阻害作用を持つ薬剤であり、本剤と同様の薬理作用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。
	イ. 効能・効果	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症			
	ロ. 薬理作用	選択的C 5 a 受容体阻害作用			
	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＝5%) 〔イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①－b＝1p〕 本剤は、C 5 a 受容体を選択的に阻害する新規作用機序の薬剤であり、臨床試験において、投与52週後の寛解維持達成率でプレドニゾンの漸減投与に対する本剤の優越性が検証されたこと等から、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			
	特 定 用 途 加 算 (5～20%)	該当しない			
	小 児 加 算 (5～20%)	該当しない			
	先 駆 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		22-5-内-5	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名		アシミニブ塩酸塩	
新薬収載希望者		ノバルティスファーマ（株）	
販売名 （規格単位）		セムブリックス錠20mg（20mg1錠） セムブリックス錠40mg（40mg1錠）	
効能・効果		前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	
主な用法・用量		通常、成人にはアシミニブとして1回40mgを1日2回、空腹時に経口投与する。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：ボスチニブ水和物 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） ボシュリフ錠100mg ^{注）} （100mg1錠）	薬価（1日薬価） 3,861.20円 （19,306.00円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規格間比	スプリセル錠50mg及びスプリセル錠20mgの 規格間比：0.93224	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝10％） （加算前） 40mg1錠 9,653.00円 → （加算後） 10,618.30円	
算 定 薬 価	外国平均 価格調整	なし	
	算定薬価	20mg1錠 5,564.50円 40mg1錠 10,618.30円（1日薬価：21,236.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考) 40mg1錠 米国(AWP) 358.00ドル 39,738.00円 20mg1錠 米国(AWP) 358.00ドル 39,738.00円 (注1) 為替レートは令和3年4月～令和4年3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10月)		予測年度 (ピーク時) 8年度	予測本剤投与患者数 583人 予測販売金額 39億円
製造販売承認日	令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25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4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	アシミニブ塩酸塩			ボスチニブ水和物		
	イ．効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病			慢性骨髄性白血病		
	ロ．薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用（B c r - A b Ⅰチロシンキナーゼ阻害）			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, ②-2-a=2p〕 ----- 臨床に重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が、ランダム化比較臨床試験において示されたことから、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					
	特定用途加算（5～20％）	該当しない					
	小児加算（5～20％）	該当しない					
	先駆加算（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		2 2 - 5 - 注 - 1	
薬 効 分 類		1 3 1 眼科用剤（注射薬）	
成 分 名		ファリシマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		中外製薬（株）	
販 売 名 （規格単位）		バビースモ硝子体内注射液 1 2 0 m g ／ m L （6 m g 0 . 0 5 m L 1 瓶）	
効 能 ・ 効 果		中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫	
主な用法・用量		〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6 . 0 m g （0 . 0 5 m L）を4週ごとに1回、通常、連続4回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、1 6 週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。 〈糖尿病黄斑浮腫〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6 . 0 m g （0 . 0 5 m L）を4週ごとに1回、通常、連続4回硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後は、投与間隔を徐々に延長し、通常、1 6 週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、4週以上あけること。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低1日薬価： 1 , 8 0 5 円	
	補 正 加 算	なし	
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし	
算 定 薬 価		6 m g 0 . 0 5 m L 1 瓶 1 6 3 , 8 9 4 円（1日薬価：1 , 8 0 5 円）	
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考) 6 m g 0 . 0 5 m L 1 瓶 米国(AWP) 2,628 ドル 2 9 1 , 7 0 8 円 (注1) 為替レートは令和3年4月～令和4年3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 (2 0 2 2 年1月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 1 0 年度 6 . 1 万人 3 2 0 億円	
製 造 販 売 承 認 日		令和4年3月28日	薬価基準収載予定日 令和4年5月25日

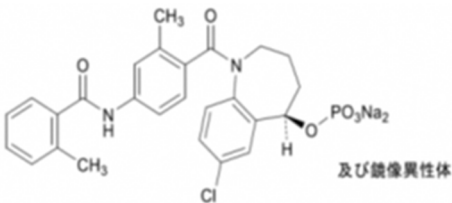
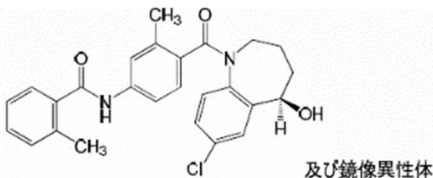
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織		令和4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ファリシマブ（遺伝子組換え）			ブロールシズマブ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う 加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫			中心窩下脈絡膜新生血管を伴う 加齢黄斑変性		
	ロ．薬理作用	VEGF／Ang－2阻害作用			VEGF阻害作用		
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト血管内皮増殖因子A（VEGF－A）抗体及びヒト抗ヒトアンジオポエチン2（Ang 2）抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部並びに抗Ang 2－L鎖のCLドメインとH鎖のCH1ドメインが交換されたヒトIgG1の定常部からなる糖タンパク質（分子量：約149，000）			ヒト化抗ヒトVEGFモノクローナル抗体のL鎖の可変領域及びH鎖の可変領域からなる遺伝子組換えたんぱく質（分子量：約26，000）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品でないもの） （導入期） 4週ごとに1回、連続4回 （維持期） 16週ごとに1回投与。 <u>なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。</u>			注射 注射剤（キット製品） （導入期） 4週ごとに1回、連続3回。 （維持期） 12週ごとに1回投与。 <u>なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。</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					
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆加算 （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		2 2－5－注－2			
薬 効 分 類		2 1 3 利尿剤（注射薬）			
成 分 名		トルバプタンリン酸エステルナトリウム			
新薬収載希望者		大塚製薬（株）			
販 売 名 （規格単位）		サムタス点滴静注用 8 m g （8 m g 1 瓶） サムタス点滴静注用 1 6 m g （1 6 m g 1 瓶）			
効 能 ・ 効 果		ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留			
主な用法・用量		通常、成人にはトルバプタンリン酸エステルナトリウムとして 1 6 m g を 1 日 1 回 1 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：トルバプタン 会社名：大塚製薬（株）			
		販売名（規格単位） サムスカOD錠 7． 5 m g （ 7． 5 m g 1 錠）	薬価（1日薬価） 1， 0 8 4． 7 0 円 （ 2， 1 6 9． 4 0 円）		
	剤 形 間 比	類似薬に適切な剤形間比がない： 1			
	規 格 間 比	オノアクト点滴静注用 5 0 m g 及びオノアクト点滴静注用 1 5 0 m g の 規格間比： 0． 9 0 3 0			
	補 正 加 算	なし			
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし			
算 定 薬 価		8 m g 1 瓶 1， 1 6 0 円 1 6 m g 1 瓶 2， 1 6 9 円（1日薬価： 2， 1 6 9 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） 1 0 年度	予測本剤投与患者数 1 2 万人	予測販売金額 1 3 億円	
最初に承認された国：日本（2 0 2 2 年 3 月）					
製 造 販 売 承 認 日		令和 4 年 3 月 2 8 日		薬価基準収載予定日	令和 4 年 5 月 2 5 日

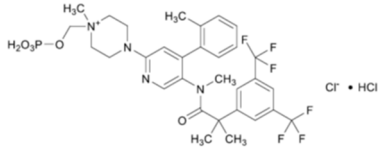
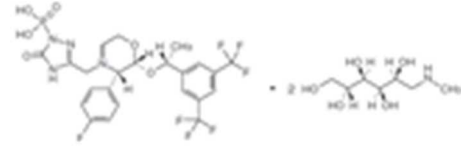
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	トルバプタンリン酸エステルナトリウム			トルバプタン		
	イ. 効能・効果	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	バソプレシンV ₂ 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	注射 注射剤 1日1回			内用 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					
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆加算 (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	22-5-注-3		
薬効分類	239 その他の消化管薬（注射薬）		
成分名	ホスネツピタント塩化物塩酸塩		
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	アロカリス点滴静注235mg（235mg10mL1瓶）		
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）		
主な用法・用量	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスネツピタントとして235mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、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：ホスアプレピタントメグルミン 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） プロイメンド点滴静注用150mg （150mg1瓶）	薬価（1日薬価） 11,276円 （11,276円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		235mg10mL1瓶 11,276円（1日薬価：11,276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） 10年度	予測本剤投与患者数 37万人 予測販売金額 41億円
最初に承認された国：日本			
製造販売承認日	令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25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4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ホスネツピタント塩化物塩酸塩			ホスアプレピタントメグルミン		
	イ．効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）			左に同じ		
	ロ．薬理作用	NK 1 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	注射 注射剤 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					
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆加算 （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		22-5-注-4	
薬効分類		339 その他の血液・体液用薬（注射薬）	
成分名		アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		アレクシオンファーマ（同）	
販売名 （規格単位）		オンデキサ静注用200mg（200mg1瓶）	
効能・効果		直接作用型第Ⅹa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	
主な用法・用量		通常、成人には、直接作用型第Ⅹa因子阻害剤の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）として、以下のA法又はB法の用法及び用量で静脈内投与する。 A法：400mgを30mg／分の速度で静脈内投与し、続いて480mgを4mg／分の速度で2時間静脈内投与する。 B法：800mgを30mg／分の速度で静脈内投与し、続いて960mgを8mg／分の速度で2時間静脈内投与する。	
算 定 方 式	算 定 方 式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	174,322円
		営業利益	33,452円 (流通経費を除く価格の16.1%)
		流通経費	16,362円 (消費税を除く価格の7.3%)
		消費 税	22,414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 (加算前) (加算後) 200mg1瓶 246,550円 → 246,550円
	外国平均 価格調整		(調整前) (調整後) 200mg1瓶 246,550円 → 338,671円
算 定 薬 価		200mg1瓶 338,671円	
外国 価 格			新薬収載希望者による市場規模予測
200mg1瓶 米国(ASP) 5,442.79245ドル 604,150円 英国 2,775ポンド 421,800円 外国平均価格 512,975円 (注) 為替レートは令和3年4月～令和4年3月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2018年5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 3.5千人 66億円
製造販売承認日		令和4年3月28日	薬価基準収載予定日 令和4年5月25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4年4月19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	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）		本剤と同様の薬理作用や組成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	直接作用型第X a 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和		
	ロ．薬理作用	直接作用型第X a 因子阻害剤の無効化作用		
	ハ．組成及び化学構造	105個のアミノ酸残基からなるL鎖及び254個のアミノ酸残基からなるH鎖で構成される糖タンパク質（分子量：約41,000）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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％） 〔イ．新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 ----- 本剤はFXa阻害剤の抗凝固作用に対する中和効果を示し、臨床的に有用であること、また、本剤はFXa阻害剤に対するおとりたんぱく質であり、FXaと競合的に認識されることでFXa阻害剤の抗凝固作用を中和する作用を有していることから、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		
	特 定 用 途 加 算 （5～20％）	該当しない		
	小 児 加 算 （5～20％）	該当しない		
	先 駆 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				
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	22-5-注-5		
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）		
成分名	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アミカス・セラピューティクス（株）		
販売名 （規格単位）	メプセヴィ点滴静注液10mg（10mg 5mL 1瓶） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目		
効能・効果	ムコ多糖症Ⅶ型		
主な用法・用量	通常、ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり4mgを隔週点滴静注する。		
算 定	算 定 方 式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	183,784円
		営業利益	35,267円 (流通経費を除く価格の16.1%)
		流通経費	17,250円 (消費税を除く価格の7.3%) 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	23,630円
	補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A＝10%）、市場性加算（Ⅰ）（A＝10%） 加算係数 0 (加算前) (加算後) 10mg 5mL 1瓶 259,932円 → 259,932円	
	外国平均 価格調整	なし	
算 定 薬 価		10mg 5mL 1瓶 259,932円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
10mg 5mL 1瓶 米国(ASP) 2,210.92 ドル 245,412円 独国 2,509.39 ユーロ 326,221円 外国平均価格 285,817円 (注) 為替レートは令和3年4月～令和4年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2017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) 10年度 6人 6.2億円
製造販売承認日	令和4年1月20日		薬価基準収載予定日 令和4年5月25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4年4月19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	ベストロニダーゼ 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。
	イ. 効能・効果	ムコ多糖症Ⅶ型			
	ロ. 薬理作用	β-グルクロニダーゼ作用			
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒトβ-グルクロニダーゼであり629個のアミノ酸残基からなるサブユニット4個から構成される糖タンパク質（分子量：約317,000）			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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＝10％） 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例／重篤な疾病）：③－a/f＝2p〕 ----- ムコ多糖症Ⅶ型は十分な既存治療法がなく、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患であり、本剤はそのような疾患に対して有効性が示されたものであることから、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			
	特定用途加算（5～20％）	該当しない			
	小児加算（5～20％）	該当しない			
	先駆加算（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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-5-注-6								
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）								
成分名	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	サノフィ（株）								
販売名 （規格単位）	ゼンフォザイム点滴静注用20mg（20mg1瓶）								
効能・効果	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症								
主な用法・用量	通常、オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、以下の用量漸増法に従い、本剤の開始用量及びその後の用量を隔週点滴静脈内投与する。維持用量は、通常、1回体重1kgあたり3mgとする。 （用量漸増表は省略）								
算 定	算定方式	原価計算方式							
	原 価 計 算	製品総原価	403,315円						
		営業利益	77,394円 （流通経費を除く価格の16.1%）						
		流通経費	37,855円 （消費税を除く価格の7.3%） ----- 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	51,856円						
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝10%）、市場性加算（Ⅰ）（A＝10%）、先駆加算（A＝10%） 加算係数 0 （加算前） （加算後） 20mg1瓶 570,420円 → 570,420円							
	外国平均 価格調整	なし							
	算定薬価	20mg1瓶 570,420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		<table border="1"> <tr> <td>予測年度</td><td>予測本剤投与患者数</td><td>予測販売金額 （ピーク時）</td></tr> <tr> <td>2年度</td><td>3人</td><td>3.3億円</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）	2年度	3人	3.3億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額 （ピーク時）							
2年度	3人	3.3億円							
製造販売承認日	令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25日						

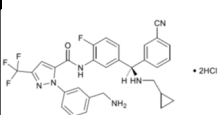
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和4年4月19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	オリブダーゼ 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。
	イ. 効能・効果	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症		
	ロ. 薬理作用	酸性スフィンゴミエリナーゼ作用		
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒトスフィンゴミエリンホスホジエステラーゼ類縁体であり、ヒトスフィンゴミエリンホスホジエステラーゼの14～583番目のアミノ酸に相当する。570個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約76,000）である。		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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＝10％） 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例／重篤な疾病）：③－a/f＝2p〕 酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症は十分な既存治療法がなく、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患であり、本剤はそのような疾患に対して有効性が示されたものであることから、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		
	特 定 用 途 加 算 （5～20％）	該当しない		
	小 児 加 算 （5～20％）	該当しない		
	先 駆 加 算 （10～20％）	該当する（A＝10％） 本剤は先駆け審査指定制度の対象に指定されていることから、加算の要件を満たす。		
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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号		22-5-注-7	
薬効分類		449 その他のアレルギー用薬（注射薬）	
成分名		ラナデルマブ（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）		タクザイロ皮下注300mgシリンジ（300mg 2mL1筒）	
効能・効果		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	
主な用法・用量		通常、成人及び12歳以上の小児には、ラナデルマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを2週間隔で皮下注射する。なお、継続的に発作が観察されず、症状が安定している場合には、1回300mgを4週間隔で皮下注射することもできる。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ベロトラルスタット塩酸塩 会社名：（株）オーファンパシフィック	
		販売名（規格単位） オラデオカプセル150mg ^{注）} （150mg 1カプセル）	薬価（1日薬価） 74,228.20円 （74,228.20円）
		注）先駆け審査指定制度加算の対象品目	
		剤形間比	類似薬に適切な剤型間比がない：1
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	（調整前） 300mg 2mL1筒 1,019,400円 （調整後） 1,288,729円	
算定薬価		300mg 2mL1筒 1,288,729円（1日薬価：92,052円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300mg 2mL1筒 英国 12,420.00ポンド 1,887,840円 独国 17,420.89ユーロ 2,264,716円 仏国 11,853.96ユーロ 1,541,015円 外国平均価格 1,897,857円 （注）為替レートは令和3年4月～令和4年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2018年8月）		予測年度 （ピーク時） 10年度 予測本剤投与患者数 182人 予測販売金額 61億円	
製造販売承認日	令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25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4年4月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ラナデルマブ（遺伝子組換え）		ベロトラルスタット塩酸塩	
	イ. 効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	血漿カリクレイン阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ鎖）2本と、213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			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回又は4週に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			
	特定用途加算（5～20%）	該当しない			
	小児加算（5～20%）	該当しない			
	先駆加算（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		・本剤は、WAO/EAACI、アメリカ、カナダの3つのガイドラインで第一選択薬とされており、有用性加算（Ⅱ）③－bの要件に該当。 ・本剤の臨床試験では、発作抑制効果の高さが示されたのみでなく、発生する発作の重症度軽減、完全な無発作状態を達成できる期間の長さ、咽頭部の発作の減少が示されたことから、本剤によりHAEの治療方法は大きく改善する。			
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和4年4月26日	
		海外のガイドラインでは、本剤に加え、ベロトラルスタット塩酸塩、C1－INHが治療方法として推奨されており、また、審査報告書においても、「本剤は長期的なHAE発作の発症抑制を目的に投与される薬剤の1つになり得る。」と評価されていることから、本剤のみが標準的治療法に位置付けられるとは言いがたいため、当初算定案のとおりとする。			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		2 2－5－注－8	
薬 効 分 類		4 4 9 その他のアレルギー用薬（注射薬）	
成 分 名		ネモリズマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		マルホ（株）	
販 売 名 （規格単位）		ミチーガ皮下注用6 0 m g シリンジ（6 0 m g 1 筒）	
効 能 ・ 効 果		アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
主な用法・用量		通常、成人及び1 3 歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として1 回6 0 m g を4 週間の間隔で皮下投与する。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：デュピルマブ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） デュピクセント皮下注3 0 0 m g シリンジ ^{注1）} （3 0 0 m g 2 mL 1 筒）	薬価（1 日薬価） 5 8， 5 9 3 円 ^{注2）} （4， 1 8 5 円）
		注1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 注2）同日の中医協で扱う市場拡大再算定が適用された場合の薬価	
	補 正 加 算	なし	
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算 定 薬 価		6 0 m g 1 筒 1 1 7， 1 8 1 円（1 日薬価：4， 1 8 5 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	予測本剤投与患者数 3． 1 千人 2 3 億円
最初に承認された国：日本			
製 造 販 売 承 認 日		令和4年3月2 8 日	薬価基準収載予定日 令和4年5月2 5 日

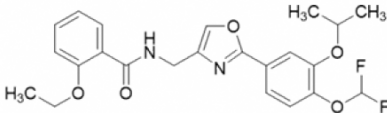
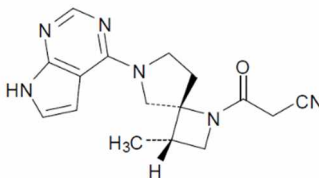
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ネモリズマブ（遺伝子組換え）			デュピルマブ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）			既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）		
	ロ．薬理作用	I L－3 1 シグナル伝達阻害作用			I L－4／I L－1 3 シグナル伝達阻害作用		
	ハ．組成及び化学構造	4 4 5 個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ 2 鎖）2 本及び2 1 4 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1 4 7， 0 0 0）			4 5 2 個のアミノ酸残基からなるH鎖2 本及び2 1 9 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（分子量：約1 5 2， 0 0 0）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4 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 （7 0 ～ 1 2 0 %）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （3 5 ～ 6 0 %）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （5 ～ 3 0 %）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） （1 0 ～ 2 0 %）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） （5 %）	該当しない					
	特 定 用 途 加 算 （5 ～ 2 0 %）	該当しない					
	小 児 加 算 （5 ～ 2 0 %）	該当しない					
	先 駆 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		2 2 - 5 - 外 - 1	
薬 効 分 類		2 6 9 その他の外皮用剤（外用薬）	
成 分 名		ジファミラスト	
新薬収載希望者		大塚製薬（株）	
販 売 名 （規格単位）		モイゼルト軟膏0．3％（0．3％1 g） モイゼルト軟膏1％（1％1 g）	
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％製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。 通常、小児には0．3％製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、 1％製剤を1日2回、適量を患部に塗布することができる。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：デルゴシチニブ 会社名：日本たばこ産業（株）	
		薬価（1日薬価） コレクチム軟膏0．5％（0．5％1 g） 1 4 4 ． 9 0 円 （ 5 7 9 ． 6 0 円）	
	規 格 間 比	コレクチム軟膏0．5％及びコレクチム軟膏0．25％の 規格間比：0．0 5 6 8 6	
	補 正 加 算	小児加算（A＝5％） モイゼルト軟膏1％ （加算前） 1 4 4 ． 9 0 円 → （加算後） 1 5 2 ． 1 0 円	
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし	
算 定 薬 価		0．3％1 g 1 4 2 ． 0 0 円 1％1 g 1 5 2 ． 1 0 円（1日薬価：6 0 8 ． 4 0 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）	
最初に承認された国：日本（2 0 2 1 年 9 月）		1 0 年度 8 0 万人 5 3 億円	
製 造 販 売 承 認 日		令和3年9月27日	薬価基準収載予定日 令和4年5月25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）／規格間調整		第一回算定組織	令和4年4月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ジファミラスト		デルゴシチニブ	
	イ. 効能・効果	アトピー性皮膚炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ4（PDE4）阻害作用		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		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			
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない			
	小児加算 （5～20％）	該当する（A＝5％） 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する国内臨床試験において小児417例を組み入れている一方、最類似薬が小児効能の追加に係る改定時加算の適用となっていることを踏まえ限定的な評価とし、加算率は5％が妥当と判断した。			
先駆加算 （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		