中医協　総－３－１
４．１１．９

新医薬品一覧表（令和4年11月16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	フィンテプラ内用液2.2mg/mL	0.22%1mL	ユーシービージャパン株式会社	フェンフルラミン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	1,407.60円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ）A=35% 市場性加算（Ⅰ）A=10% 新薬創出等加算	内113	抗てんかん剤（他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法）	3
2	リバゼブ配合錠LD リバゼブ配合錠HD	1錠 1錠	興和株式会社	ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ	新医療用配合剤	87.80円 116.00円	新医療用配合剤の特例	―	内218	高脂血症用剤（高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症）	5
3	ソーティクツ錠6mg	6mg1錠	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	デュークラバシチニブ	新有効成分含有医薬品	2,770.90円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ）A=40% 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	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尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）	7
4	リンヴォック錠45mg	45mg1錠	アッヴィ合同会社	ウパダシチニブ水和物	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品	9,677.60円	規格間調整	―	内399	他に分類されない代謝性医薬品（中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る））	9
5	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	第一三共株式会社	バレメトスタットトシル酸塩	新有効成分含有医薬品	6,267.70円 12,017.00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	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	コセルゴカプセル10mg コセルゴカプセル25mg	10mg1カプセル 25mg1カプセル	アレクシオンファーマ合同会社	セルメチニブ硫酸塩	新有効成分含有医薬品	12,622.80円 30,257.80円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=10% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬（神経線維腫症1型における叢状神経線維腫）	13
7	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	25mg0.5mL1筒	Alnylam Japan株式会社	ブトリシランナトリウム	新有効成分含有医薬品	7,810,923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	注129	その他の末梢神経系用薬（トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー）	15
8	テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	210mg1.91mL1筒	アストラゼネカ株式会社	テゼペルマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	176,253円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	注229	その他の呼吸器官用薬（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））	17
9	オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	1.5mg0.75mL1筒	帝人ファーマ株式会社	アバロパラチド酢酸塩	新有効成分含有医薬品	16,128円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	―	注243	甲状腺，副甲状腺ホルモン剤（骨折の危険性の高い骨粗鬆症）	19
10	カブリビ注射用10mg	10mg1瓶（溶解液付）	サノフィ株式会社	カプラシズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	515,532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 加算係数　0	注339	その他の血液・体液用薬（後天性血栓性血小板減少性紫斑病）	21
11	スキリージ点滴静注600mg	600mg10mL1瓶	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	新投与経路医薬品	192,321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（中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る））	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	スキリージ皮下注360mgオートドーザー	360mg2.4mL1キット	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	新効能医薬品、新用量医薬品、剤型追加に係る医薬品	508,169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（中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る））	25
13	スペビゴ点滴静注450mg	450mg7.5mL1瓶	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スペソリマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	963,821円	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=5% 新薬創出等加算 加算係数　0	注399	他に分類されない代謝性医薬品（膿疱性乾癬における急性症状の改善）	27
14	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	30mg0.375mL1筒	大正製薬株式会社	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	112,476円	類似薬効比較方式（Ⅱ）	―	注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）	29
15	メンクアッドフィ筋注	0.5mL1瓶	サノフィ株式会社	4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	新有効成分含有医薬品	20,194円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	―	注631	ワクチン類（髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防）	31
16	ベリナート皮下注用2000	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	CSLベーリング株式会社	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	新投与経路医薬品	214,788円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算	注634	血液製剤類（遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制）	33
17	グラアルファ配合点眼液	1mL	興和株式会社	リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩	新医療用配合剤	515.00円	新医療用配合剤の特例	―	外131	眼科用剤（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）	35

	品目数	成分数
内用薬	9	6
注射薬	10	9
外用薬	1	1
計	20	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２２－１１－内－１

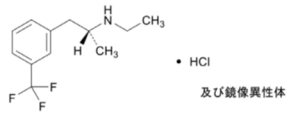
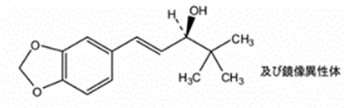
薬効分類		１１３　抗てんかん剤（内用薬）
成分名		フェンフルラミン塩酸塩
新薬収載希望者		ユーシービージャパン（株）
販売名（規格単位）		フィンテプラ内用液２．２ｍｇ／ｍＬ（０．２２％１ｍＬ）
効能・効果		他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないＤｒａｖｅｔ症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法
主な用法・用量		（１）スチリペントールを併用する場合 通常、成人及び２歳以上の小児には、フェンフルラミンとして１日０．２ｍｇ／ｋｇを１日２回に分けて経口投与する。なお、症状により１日０．４ｍｇ／ｋｇを超えない範囲で適宜増減するが、増量は１週間以上の間隔をあけて行うこと。また、１日用量として１７ｍｇを超えないこと。 （２）スチリペントールを併用しない場合 通常、成人及び２歳以上の小児には、フェンフルラミンとして１日０．２ｍｇ／ｋｇを１日２回に分けて経口投与する。なお、症状により１日０．７ｍｇ／ｋｇを超えない範囲で適宜増減するが、増量は１週間以上の間隔をあけて行うこと。また、１日用量として２６ｍｇを超えないこと。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
算定	比較薬	成分名：スチリペントール 会社名：Ｍｅｉｊｉ　Ｓｅｉｋａファルマ（株） 販売名（規格単位）：ディアコミットドライシロップ分包２５０ｍｇ（２５０ｍｇ１包） 薬価（１日薬価）：５２７．４０円（５，２７４.０円）
算定	補正加算	有用性加算（Ｉ）（Ａ＝３５％）、市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％） ０．２２％１ｍＬ　（加算前）４８５．４０円 → （加算後）７０３．８０円
算定	外国平均価格調整	０．２２％１ｍＬ　（調整前）７０３．８０円 → （調整後）１，４０７．６０円
算定薬価		０．２２％１ｍＬ　１，４０７．６０円（１日薬価：１５，２９５．００円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
０．２２％１ｍＬ 英国　15.024 ﾎﾟﾝﾄﾞ　２，３５８，８０円 独国　21.6605 ﾕｰﾛ　２，８８０，８０円 外国平均価格　２，６１９．８０円 （参考） ０．２２％１ｍＬ 米国（WAC）　55.98 ﾄﾞﾙ　５，９９８．００円 米国（AWP）　46.65 ﾄﾞﾙ　６，７１７．６０円 （注）為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年６月）	予測年度（ピーク時）：１０年度 予測本剤投与患者数：５３９人 予測販売金額：３０億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	フェンフルラミン塩酸塩	スチリペントール
	イ．効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないＤｒａｖｅｔ症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないＤｒａｖｅｔ症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法
	ロ．薬理作用	セロトニン受容体アゴニスト作用	ＧＡＢＡの取り込み阻害作用
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 液剤 １日２回	左に同じ ドライシロップ剤 １日２～３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（効果の増強）：③－d＝1p〕 本剤はセロトニン受容体アゴニスト作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上の有用性が評価されている。また、臨床試験において、既存治療で十分な効果が認められない患者を対象に、プラセボ群（既存治療のみ）に対する本剤群（既存治療＋本剤）の優越性が検証され、安全性は許容可能と判断されている。 以上より、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	２２－１１－内－２

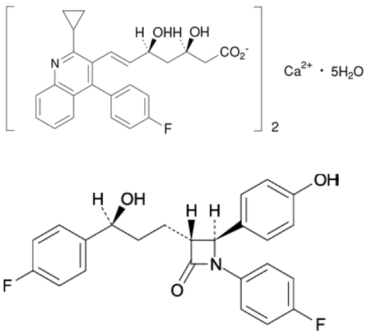
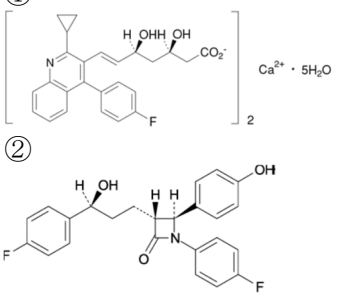
薬効分類		２１８　高脂血症用剤（内用薬）
成分名		ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ
新薬収載希望者		興和（株）
販売名（規格単位）		リバゼブ配合錠ＬＤ（１錠） （１錠中、ピタバスタチンカルシウムを２ｍｇ、エゼチミブを１０ｍｇ含有） リバゼブ配合錠ＨＤ（１錠） （１錠中、ピタバスタチンカルシウムを４ｍｇ、エゼチミブを１０ｍｇ含有）
効能・効果		高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
主な用法・用量		通常、成人には１日１回１錠（ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして２ｍｇ／１０ｍｇ又は４ｍｇ／１０ｍｇ）を食後に経口投与する。
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価×０．８＋他社品の最低薬価」により算定 （①のみ自社製品がある）
算定	比較薬	成分名：①ピタバスタチンカルシウム水和物、②エゼチミブ 会社名：①興和（株）、②沢井製薬（株）他１０社 販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） ①　リバロ錠２ｍｇ（２ｍｇ１錠）　①７０．３０円（７０．３０円） ②　エゼチミブ錠１０ｍｇ「サワイ」（１０ｍｇ１錠）　②３１．６０円（３１．６０円）
算定	規格間比	リバロ錠２ｍｇ及び同錠４ｍｇの 規格間比：０．８４９８ 通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、０．５８５０を用いる。
算定	補正加算	なし
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		リバゼブ配合錠ＬＤ　１錠　８７．８０円（１日薬価：８７．８０円） リバゼブ配合錠ＨＤ　１錠　１１６．００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（ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	１０年度	１３万人	４３億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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４年１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ピタバスタチンカルシウム水和物／エゼチミブ	①　ピタバスタチンカルシウム水和物 ②　エゼチミブ
	イ．効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	左に同じ
	ロ．薬理作用	コレステロール生合成阻害作用／コレステロール吸収抑制作用	①　コレステロール生合成阻害作用 ②　コレステロール吸収抑制作用
	ハ．組成及び化学構造		①  ②
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 １日１回	①、②左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない	
	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	２２－１１－内－３

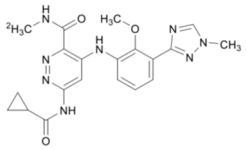
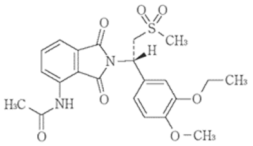
薬効分類		３９９　他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）
成分名		デュークラバシチニブ
新薬収載希望者		ブリストル・マイヤーズ　スクイブ（株）
販売名（規格単位）		ソーティクツ錠６ｍｇ（６ｍｇ１錠）
効能・効果		既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
主な用法・用量		通常、成人にはデュークラバシチニブとして１回６ｍｇを１日１回経口投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：アプレミラスト 会社名：アムジェン（株） 販売名（規格単位）：オテズラ錠３０ｍｇ注）（３０ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：９８９．６０円（１，９７９．２０円） 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	有用性加算（Ｉ）（Ａ＝４０％） ６ｍｇ１錠　（加算前）１，９７９．２０円　→　（加算後）２，７７０．９０円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		６ｍｇ１錠　２，７７０．９０円（１日薬価：２，７７０．９０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（２０２２年９月）	予測年度（ピーク時）：１０年度 予測本剤投与患者数：３．１万人 予測販売金額：２２５億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	デュークラバシチニブ	アプレミラスト
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 関節症性乾癬 局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍
	ロ．薬理作用	ＴＹＫ２阻害作用	ＰＤＥ４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％）	該当する（Ａ＝４０％） 〔イ．新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 〔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〕 本剤はＴＹＫ２阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、ランダム化比較試験において、比較薬に対し有意な改善を示したことから、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（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	２２－１１－内－４

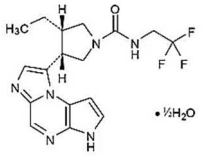
薬効分類		３９９　他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）
成分名		ウパダシチニブ水和物
新薬収載希望者		アッヴィ（同）
販売名（規格単位）		リンヴォック錠４５ｍｇ（４５ｍｇ１錠）
効能・効果		中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
主な用法・用量		通常、成人にはウパダシチニブとして４５ｍｇを１日１回８週間経口投与する。 なお、効果不十分な場合はさらに８週間投与することができる。
算定	算定方式	規格間調整
算定	比較薬	成分名：ウパダシチニブ水和物 会社名：アッヴィ（同） 販売名（規格単位）：リンヴォック錠１５ｍｇ（１５ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：５，０８９．２０円（５，０８９．２０円）
算定	規格間比	リンヴォック錠１５ｍｇ及び同錠７．５ｍｇの 規格間比：０．９７１９３ ただし、４５ｍｇ錠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を用いる。
算定	補正加算	なし
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		４５ｍｇ１錠　９，６７７．６０円（１日薬価：　９，６７７．６０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
(参考) ４５ｍｇ１錠 米国(AWP)　453.696ﾄﾞﾙ　５４，４４３．５０円 （注）為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２２年３月）	予測年度（ピーク時）：１０年度 予測本剤投与患者数：２．８千人 予測販売金額：１９億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	令和４年１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ウパダシチニブ水和物	左に同じ
	イ．効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（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下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○関節症性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○アトピー性皮膚炎 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
	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		左に同じ
	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
	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	２２－１１－内－５

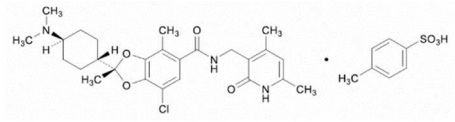
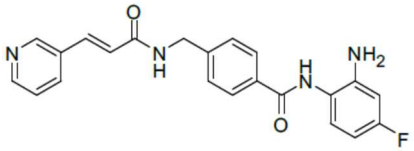
薬効分類		内４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名		バレメトスタットトシル酸塩
新薬収載希望者		第一三共（株）
販売名 （規格単位）		エザルミア錠　５０ｍｇ（　５０ｍｇ１錠） エザルミア錠１００ｍｇ（１００ｍｇ１錠）
効能・効果		再発又は難治性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫
主な用法・用量		通常、成人にはバレメトスタットとして２００ｍｇを１日１回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
算定	比較薬	成分名：ツシジノスタット 会社名：Ｈｕｙａ　Ｊａｐａｎ（同） 販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） ハイヤスタ錠１０ｍｇ注）（１０ｍｇ１錠）　２０，０２８．４０円（２２，８８９．６０円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
算定	規格間比	ベネクレクスタ錠１００ｍｇ及び同錠５０ｍｇの 規格間比：０．９３９０６
算定	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） １００ｍｇ１錠　１１，４４４．８０円　→　１２，０１７．００円
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		５０ｍｇ１錠　６，２６７．７０円 １００ｍｇ１錠　１２，０１７．００円（１日薬価：２４，０３４．００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（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ３年度　１０１人　５．５億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	バレメトスタットトシル酸塩	ツシジノスタット
	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	再発又は難治性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫 再発又は難治性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫
	ロ．薬理作用	ＥＺＨ１／２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１回	左に同じ 左に同じ １日１回週２回、３又は４日間隔

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ＥＺＨ１／２阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、主要評価項目として、一定の奏功率を示している等の臨床上の有用性が一定程度評価されていると考えられることから、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：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	２２－１１－内－６

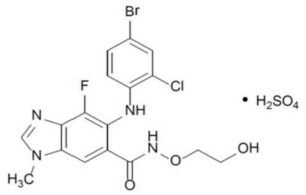
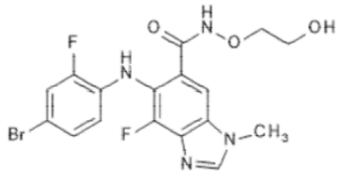
薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名		セルメチニブ硫酸塩
新薬収載希望者		アレクシオンファーマ（同）
販売名（規格単位）		コセルゴカプセル１０ｍｇ（１０ｍｇ１カプセル） コセルゴカプセル２５ｍｇ（２５ｍｇ１カプセル）
効能・効果		神経線維腫症１型における叢状神経線維腫
主な用法・用量		通常、小児にはセルメチニブとして１回２５ｍｇ／ｍ^2（体表面積）を１日２回空腹時に経口投与するが患者の状態により適宜減量する。ただし１回量は５０ｍｇを上限とする。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ビニメチニブ 会社名：小野薬品工業（株） 販売名（規格単位）：メクトビ錠１５ｍｇ注）（１５ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：４，９２６．４０円（２９，５５８．４０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	メキニスト錠２ｍｇ及びメキニスト錠０．５ｍｇの 規格間比：０．９５４１１７
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝１０％）、小児加算（Ａ＝１０％）〕 （加算前）　（加算後） １０ｍｇ１カプセル　１０，５１９．００円　→　１２，６２２．８０円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１０ｍｇ１カプセル　１２，６２２．８０円（１日薬価：７０，９４０．１０円） ２５ｍｇ１カプセル　３０，２５７．８０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 英国　70.393 ﾎﾟﾝﾄﾞ　１１，０５２．００円 独国　111.273 ﾕｰﾛ　１４，７９９．３０円 外国平均価格　１２，９２５．７０円 ２５ｍｇ１カプセル 英国　176.00 ﾎﾟﾝﾄﾞ　２７，６３２．００円 独国　276.743 ﾕｰﾛ　３６，８０６．８０円 外国平均価格　３２，２１９．４０円 （注）為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年４月）	予測年度（ピーク時）：４年度 予測本剤投与患者数：２３２人 予測販売金額：５７億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	セルメチニブ硫酸塩	ビニメチニブ
	イ．効能・効果	神経線維腫症１型における叢状神経線維腫	*BRAF*遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
	ロ．薬理作用	ＭＥＫ１／２阻害作用	セリン／スレオニンキナーゼ阻害作用
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 １日２回	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〕 本剤は神経線維腫症Ｉ型における叢状神経線維腫のうち、手術不能なものを対象疾患としており、当該疾患の治療法が確立していないこと等から、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％）	該当する（Ａ＝１０％） 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。日本人の試験組み入れ数、観察期間等を踏まえ、加算率は１０％が妥当である。
	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	２２－１１－注－１

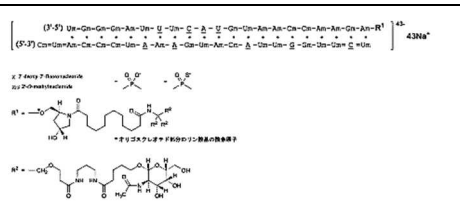
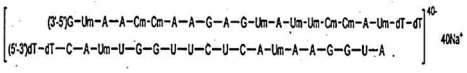
薬効分類		１２９　その他の末梢神経系用薬（注射薬）
成分名		ブトリシランナトリウム
新薬収載希望者		Ａｌｎｙｌａｍ　Ｊａｐａｎ（株）
販売名（規格単位）		アムヴトラ皮下注２５ｍｇシリンジ（２５ｍｇ０．５ｍＬ１筒）
効能・効果		トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー
主な用法・用量		通常、成人にはブトリシランとして２５ｍｇを３ヵ月に１回皮下投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：パチシランナトリウム 会社名：Ａｌｎｙｌａｍ　Ｊａｐａｎ株式会社
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） オンパットロ点滴静注２ｍｇ／ｍＬ　１，００４，３５８円 （８．８ｍｇ４．４ｍＬ１瓶）　（８１，５２３円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） ２５ｍｇ０．５ｍＬ１筒　７，４３８，９７４円　→　７，８１０，９２３円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２５ｍｇ０．５ｍＬ１筒　７，８１０，９２３円（１日薬価：８５，５９９円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） ２５ｍｇ１シリンジ 米国(AWP)　139,050.00ﾄﾞﾙ　１６，６８６，０００円 米国(WAC)　115,875.00ﾄﾞﾙ　１３，９０５，０００円 注）為替ﾚｰﾄは令和３年10月～令和４年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２２年６月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　３７６人　１１７億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ブトリシランナトリウム	パチシランナトリウム
	イ．効能・効果	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	左に同じ
	ロ．薬理作用	ＲＮＡｉ機構によるトランスサイレチン（ＴＴＲ）産生抑制作用	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 ３か月に１回	左に同じ 左に同じ ３週に１回
補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない	
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当する（Ａ＝５％） 〔ハ．治療方法の改善（利便性）：③－c＝1p〕 比較薬パチシランの投与間隔は３週間に１回の７０分以上かけて投与する点滴静注であるのに対し、本剤の投与間隔は３か月に１回の皮下注射であることから、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：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		・本薬の用法は３か月に１回皮下投与であることから、本薬の一日通常最大単位数量の算出に用いる日数は、１か月を３０日として算出した日数 ９０日ではなく、１年（１２か月）あたりの１か月平均日数から算出した日数 ３６５日／１２か月×３か月＝９１．２５日が適当。 ・比較薬（オンパットロ点滴静注２ｍｇ／mL）の一日通常最大単位数量の算出に用いる体重は、「５０ｋｇ」ではなく、比較薬で市販後に実施中の、本薬と同じ患者を対象とした特定使用成績調査の患者集団における体重の中央値「５３．４７ｋｇ」が適当。	
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	令和４年１０月２５日
		・本薬の用法を踏まえ、本薬の一日通常最大単位数量の算出には９１．２５日が適当と判断する。 ・本薬の投与対象疾患は、標準体重と比較して患者体重が増加するとの疾患特性はないため、当初案通りとする。 ⇒当初算定案を変更する。 算定薬価：２５ｍｇ０．５ｍＬ１筒　　７，８１０，９２３円	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２２－１１－注－２

薬効分類		注２２９　その他の呼吸器官用薬（注射薬）
成分名		テゼペルマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		アストラゼネカ（株）
販売名（規格単位）		テゼスパイア皮下注２１０ｍｇシリンジ（２１０ｍｇ１．９１ｍＬ１筒）
効能・効果		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）
主な用法・用量		通常、成人及び１２歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として１回２１０ｍｇを４週間隔で皮下に注射する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
算定	比較薬	成分名：メポリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：グラクソ・スミスクライン（株） 販売名（規格単位）：ヌーカラ皮下注１００ｍｇシリンジ注）、同皮下注１００ｍｇペン注）（１００ｍｇ１ｍＬ１筒、１００ｍｇ１ｍＬ1キット） 薬価（１日薬価）：１５９，８９１円（５，７１０円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
算定	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）、小児加算（Ａ＝５％） ２１０ｍｇ１．９１ｍＬ１筒　（加算前）１５９，８８０円　→　（加算後）１７５，８６８円
算定	外国平均価格調整	なし
算定	キット特徴部分の原材料費	２１０ｍｇ１．９１ｍＬ１筒　１７５，８６８円　→　１７６，２５３円
算定薬価		２１０ｍｇ１．９１ｍＬ１筒　１７６，２５３円（1日薬価：６，２９５円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
２１０ｍｇ１．９１ｍＬ１筒 米国(ASP)　3,741.99ﾄﾞﾙ　４４９，０３９円 外国平均価格　４４９，０３９円 為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２１年１２月）	予測年度（ピーク時）：１０年度 予測本剤投与患者数：１．２万人 予測販売金額：１４５億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	テゼペルマブ（遺伝子組換え）	メポリズマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	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)	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難治の患者に限る) 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
	ロ．薬理作用	胸腺間質性リンパ球新生因子（ＴＳＬＰ）阻害作用	抗ＩＬ－５作用
	ハ．組成及び化学構造	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（λ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４７，０００）	４４９個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１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１４９，０００）
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） ４週に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〕 本剤は新規作用機序であるＴＳＬＰ阻害作用を有していること、臨床試験において非２型炎症患者に対しても効果が認められ、比較薬で注意喚起がなされている非２型炎症性患者に対して本剤は注意喚起はなされていないことから、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。日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は５％が妥当である。
	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（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	２２－１１－注－３

薬効分類		２４３　甲状腺、副甲状腺ホルモン剤（注射薬）
成分名		アバロパラチド酢酸塩
新薬収載希望者		帝人ファーマ（株）
販売名（規格単位）		オスタバロ皮下注カートリッジ１．５ｍｇ（１．５ｍｇ０．７５ｍＬ１筒）
効能・効果		骨折の危険性の高い骨粗鬆症
主な用法・用量		通常、成人には１日１回アバロパラチドとして８０μｇを皮下に注射する。 なお、本剤の投与は１８ヵ月間までとすること。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：テリパラチド（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）：フォルテオ皮下注キット６００μｇ（６００μｇ１キット） 薬価（１日薬価）：３２，２５３円（１，１５２円）
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１．５ｍｇ０．７５ｍＬ１筒　１６，１２８円（1日薬価：１，１５２円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） ３．０ｍｇ１．５ｍＬ１キット 米国(NADAC)　2,204.64ﾄﾞﾙ　２６４，５５７円 米国(AWP)　2,747.21ﾄﾞﾙ　３２９，６６５円 米国(WAC)　2,289.34ﾄﾞﾙ　２７４，７２１円 （注１）本剤より高用量規格のため、参考として記載 （注２）為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４年９月の平均 （注３）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（ピーク時）：１０年度 予測本剤投与患者数：６．４万人 予測販売金額：２０７億円

製造販売承認日	令和４年８月３１日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	アバロパラチド酢酸塩	テリパラチド（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	左に同じ
	ロ．薬理作用	骨形成促進作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	（Ala-Val-Ser-Glu-His-Gln-Leu-Leu-His-Asp-Lys-Gly-Lys-Ser-Ile-Gln-Asp-Leu-Arg-Arg-Arg-Glu-Leu-Leu-Glu-Lys-Leu-Leu-Aib-Lys-Leu-His-Thr-Ala-NH_2）・$xC_2H_4O_2$ Aib：2-methylalanine	Ser-Val-Ser-Glu-Ile-Gln-Leu-Met-His-Asn-Leu-Gly-Lys-His-Leu-Asn-Ser-Met-Glu-Arg-Val-Glu-Trp-Leu-Arg-Lys-Lys-Leu-Gln-Asp-Val-His-Asn-Phe
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 １日１回	左に同じ 注射剤（キット製品） 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	２２－１１－注－４

薬効分類			３３９　その他の血液・体液用薬（注射薬）
成分名			カプラシズマブ（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）			カブリビ注射用１０ｍｇ（１０ｍｇ１瓶（溶解液付））
効能・効果			後天性血栓性血小板減少性紫斑病
主な用法・用量			成人及び１２歳以上かつ体重４０ｋｇ以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に１０ｍｇを静脈内投与し、血漿交換終了後に１０ｍｇを皮下投与する。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に１日１回１０ｍｇを皮下投与する。血漿交換期間後は、１日１回１０ｍｇを３０日間皮下投与する。 なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後３０日間を超えて本剤の投与を延長することができる。
算定	算定方式		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	３４９，３４６円
算定	原価計算	営業利益	６７，０３８円 （流通経費を除く価格の１６．１％）
算定	原価計算	流通経費	３２，７９０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）
算定	原価計算	消費税	４４，９１７円
算定	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） １０ｍｇ１瓶　４９４，０９１円　→　４９４，０９１円
算定	外国平均価格調整		（調整前）　（調整後） １０ｍｇ１瓶　４９４，０９１円　→　５１５，５３２円
算定薬価			１０ｍｇ１瓶（溶解液付）　５１５，５３２円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１０ｍｇ１瓶（溶解液付） 英国　4,143 ﾎﾟﾝﾄﾞ　６５０，４５１円 独国　5,660.82 ﾕｰﾛ　７５２，８８９円 外国平均価格　７０１，６７０円 （参考） １０ｍｇ１瓶（溶解液付） 米国(AWP)　9,110.4 ﾄﾞﾙ　１，０９３，２４８円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４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	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ６年度　３３９人　６３億円 最初に承認された国（年月）： 欧州（２０１８年８月）

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td colspan="2">原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和４年１０月１８日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td colspan="2">新　　薬</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">カプラシズマブ（遺伝子組換え）</td><td rowspan="6">本剤と同様の効能・効果を有する既収載品としてはリツキシマブ（遺伝子組換え）が存在するが、構造、薬理作用及び投与方法が異なることから、本剤に新薬算定最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">後天性血栓性血小板減少性紫斑病</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">ｖｏｎ　Ｗｉｌｌｅｂｒａｎｄ因子媒介血小板凝集抑制作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2">遺伝子組換え一本鎖二価モノクローナル抗体（VH―VH）であり、１～１２８番目及び１３２～２５９番目は、それぞれヒト化抗ヒトｖＷＦ抗体の可変領域からなり、相補性決定領域はいずれもラマH鎖抗体に由来する。２５９個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">注射
注射剤
１日１回</td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）／該当しない
〔イ．新規作用機序（異なる作用点）：①－a＝2p〕</td></tr>
<tr><td colspan="3">本剤は、ｖＷＦのＡ１ドメインに特異的に結合し、ｖＷＦと血小板の結合を阻害することで、血栓形成を抑制する作用を有する新規作用機序の薬剤であることから、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝１０％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）</td></tr>
<tr><td colspan="3">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。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２２－１１－注－５

薬効分類		３９９　その他の代謝性医薬品（注射薬）
成分名		リサンキズマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		アッヴィ（同）
販売名（規格単位）		スキリージ点滴静注６００ｍｇ（６００ｍｇ１０ｍＬ１瓶）
効能・効果		中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
主な用法・用量		通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、６００ｍｇを４週間隔で３回（初回、４週、８週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始１６週以降に効果が減弱した場合、１２００ｍｇを単回点滴静注することができる。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）
	比較薬	成分名：ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株） 販売名（規格単位）：ステラーラ点滴静注１３０ｍｇ[注]（１３０ｍｇ２６ｍＬ１瓶） 薬価（１日薬価）：１９２，３２１円（６，８６９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	なし
算定薬価		６００ｍｇ１０ｍＬ１瓶　１９２，３２１円（1日薬価：６，８６９円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） ６００ｍｇ１０ｍＬ１瓶 米国(AWP)　10,963.68ﾄﾞﾙ　１，３１５，６４２円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４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	予測年度（ピーク時）：１０年度 予測本剤投与患者数：２．３千人 予測販売金額：１５億円 最初に承認された国（年月）：米国（２０２２年６月）

同一成分既収載品	品目名（投与形態）	スキリージ皮下注７５ｍｇシリンジ０．８３ｍＬ（注射薬） スキリージ皮下注１５０ｍｇシリンジ１ｍＬ（注射薬） スキリージ皮下注１５０ｍｇペン１ｍＬ（注射薬）
	薬価	７５ｍｇ０．８３ｍＬ１筒　２４３，８０７円 １５０ｍｇ１ｍＬ１筒　４７４，６１６円 １５０ｍｇ１ｍＬ１キット　４７４，７６１円
	効能・効果	既存治療で効果不十分な次の疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
	用法・用量	通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回１５０ｇを初回、４週後、以降１２週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて１回７５ｍｇを投与することができる。
	含量単位薬価比	７５ｍｇ０．８３ｍＬ１筒　０．１０倍 １５０ｍｇ１ｍＬ１筒　０．１０倍 １５０ｍｇ１ｍＬ１キット　０．１０倍

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
	ロ．薬理作用	ＩＬ―２３ｐ１９阻害作用	ＩＬ―１２／２３阻害作用
	ハ．組成及び化学構造	ヒトＩＬ－２３のｐ１９サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化ＩｇＧ１モノクローナル抗体（４４９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１４９，０００））	ヒトＩＬ－１２及びインターロイキン－２３のｐ４０サブユニットに対する遺伝子組換えヒトＩｇＧ１モノクローナル抗体で、マウスミエローマ細胞により産生される４４９個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２分子及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２分子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 ４週間隔で３回	左に同じ 左に同じ 維持療法の８週間前に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
	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	２２－１１－注－６

薬効分類		３９９　その他の代謝性医薬品（注射薬）
成分名		リサンキズマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		アッヴィ（同）
販売名（規格単位）		スキリージ皮下注３６０ｍｇオートドーザー（３６０ｍｇ２．４ｍＬ１キット）
効能・効果		中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
主な用法・用量		リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了４週後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として３６０ｍｇを８週間隔で皮下投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）
	比較薬	成分名：ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株） 販売名（規格単位）：ステラーラ皮下注４５ｍｇ注)（４５ｍｇ０．５ｍＬ１筒） 薬価（１日薬価）：３８０，４０３円（９，０５７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	なし
	キット特徴部分の原材料費	３６０ｍｇ２．４ｍＬ１キット　５０７，２０４円　→　５０８，１６９円
算定薬価		３６０ｍｇ２．４ｍＬ１キット　５０８，１６９円（1日薬価：９，０７４円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） ３６０ｍｇ２．４ｍＬ１キット 米国(AWP)　21,927.35ﾄﾞﾙ　２，６３１，２８２円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４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	予測年度（ピーク時）：１０年度 予測本剤投与患者数：１０．２千人 予測販売金額：３２４億円 最初に承認された国（年月）：米国（２０２２年6月）

同一成分既収載品	品目名（投与形態）	スキリージ皮下注７５ｍｇシリンジ０．８３ｍＬ（注射薬） スキリージ皮下注１５０ｍｇシリンジ１ｍＬ（注射薬） スキリージ皮下注１５０ｍｇペン１ｍＬ（注射薬）
	薬価	７５ｍｇ０．８３ｍＬ１筒　２４３，８０７円 １５０ｍｇ１ｍＬ１筒　４７４，６１６円 １５０ｍｇ１ｍＬ１キット　４７４，７６１円
	効能・効果	既存治療で効果不十分な次の疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
	用法・用量	通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、１回１５０ｇを初回、４週後、以降１２週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて１回７５ｍｇを投与することができる。
	含量単位薬価比	７５ｍｇ０．８３ｍＬ１筒　０．４３倍 １５０ｍｇ１ｍＬ１筒　０．４５倍 １５０ｍｇ１ｍＬ１キット　０．４５倍

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	左に同じ
	ロ．薬理作用	ＩＬ―２３ｐ１９阻害作用	ＩＬ―１２／２３阻害作用
	ハ．組成及び化学構造	ヒトＩＬ－２３のｐ１９サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化ＩｇＧ１モノクローナル抗体（４４９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１４９，０００））	ヒトＩＬ－１２及びインターロイキン－２３のｐ４０サブユニットに対する遺伝子組換えヒトＩｇＧ１モノクローナル抗体で、マウスミエローマ細胞により産生される４４９個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２分子及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２分子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（キット製品） ８週間隔で１回	左に同じ 左に同じ １２週間隔で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	２２－１１－注－７

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			スペソリマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者			日本ベーリンガーインゲルハイム（株）
販売名（規格単位）			スペビゴ点滴静注４５０ｍｇ（４５０ｍｇ７．５ｍＬ１瓶）
効能・効果			膿疱性乾癬における急性症状の改善
主な用法・用量			通常、成人にはスペソリマブ（遺伝子組換え）として、１回９００ｍｇを点滴静注する。なお、急性症状が持続する場合には、初回投与の１週間後に９００ｍｇを追加投与することができる。
算定	算定方式		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	６８１，４６８円
算定	原価計算	営業利益	１３０，７７０円 （流通経費を除く価格の１６．１％）
算定	原価計算	流通経費	６３，９６３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）
算定	原価計算	消費税	８７，６２０円
算定	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） 加算係数　０ （加算前）　（加算後） ４５０ｍｇ７．５ｍＬ１瓶　９６３，８２１円　→　９６３，８２１円
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価			４５０ｍｇ７．５ｍＬ１瓶　９６３，８２１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（２０２２年９月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　１．６千人　３２億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td colspan="2">原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和４年１０月１８日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td colspan="2">新　　薬</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">スペソリマブ（遺伝子組換え）</td><td rowspan="5">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</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">膿疱性乾癬における急性症状の改善</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">ＩＬ－３６受容体阻害作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2">４４９個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２本及び２１５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１４９，０００）である。</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">注射
注射剤
急性症状時に投与</td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝５％）
〔イ．新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕
膿疱性乾癬の発症に関与することが知られているＩＬ－３６シグナル伝達経路を直接の標的とする新規作用機序の薬剤であることから、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：加算適用）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２２－１１－注－８

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		オゾラリズマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		大正製薬（株）
販売名（規格単位）		ナノゾラ皮下注３０ｍｇシリンジ（３０ｍｇ０．３７５ｍＬ１筒）
効能・効果		既存治療で効果不十分な関節リウマチ
主な用法・用量		通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として１回３０ｍｇ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（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最低１日薬価： ４，０１７円
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		３０ｍｇ０．３７５ｍＬ１筒　　１１２，４７６円（１日薬価：４，０１７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）	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	９年度	６．８千人	９１億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	セルトリズマブ　ペゴル（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
	ロ．薬理作用	ＴＮＦα阻害	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換え一本鎖三価二重特異性モノクローナル抗体（ＶＨ－ＶＨ‘－ＶＨ）であり、１～１１５番目及び２４９～３６３番目は、それぞれヒト化抗ヒト腫瘍壊死因子α（ＴＮＦα）抗体の可変部、１２５～２３９番目はヒト化抗ヒト血清アルブミン（ＨＳＡ）抗体の可変部からなり、相補性決定部はいずれもラマＨ鎖抗体に由来する。オゾラリズマブは、３６３個のアミノ酸残基からなるタンパク質	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体のＦａｂ’断片の誘導体であり、マウス抗ヒトＴＮＦαモノクローナル抗体の相補性決定部及びヒトＩｇＧ１に由来する定常部とフレームワーク部からなり、Ｈ鎖２２７番目のＣｙｓ残基にメトキシポリエチレングリコール（平均分子量：約２０，０００）が２分子結合したリジンを含むマレイミド誘導体が共有結合している。セルトリズマブ　ペゴルは、２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）１分子と２２９個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）断片１分子からなる修飾タンパク質
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） ４週に１回	左に同じ 左に同じ ２週に１回又は４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
	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		該当しない
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	２２－１１－注－９

薬効分類		６３１　ワクチン類（注射薬）
成分名		４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
新薬収載希望者		サノフィ（株）
販売名（規格単位）		メンクアッドフィ筋注（０．５ｍＬ１瓶）
効能・効果		髄膜炎菌（血清群Ａ、Ｃ、Ｗ及びＹ）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防
主な用法・用量		１回、０．５ｍＬを筋肉内接種する
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体） 会社名：サノフィ（株）
		販売名（規格単位）：メナクトラ筋注[注)]（０．５ｍＬ１瓶） 薬価（１日薬価）：２０，１９４円（２０，１９４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	なし
算定薬価		０．５ｍＬ１瓶　２０，１９４円（１日薬価：２０，１９４円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
０．５ｍＬ１瓶 英国　31.50 ﾎﾟﾝﾄﾞ　４，９４６円 独国　54.91 ﾕｰﾛ　７，３０３円 外国平均価格　６，１２５円 （参考） ０．５ｍＬ１瓶 米国（AWP）　178.30 ﾄﾞﾙ　２１，３９６円 （注）為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年４月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ３年度　２８１人　０．０６億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）	４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）
	イ．効能・効果	髄膜炎菌（血清群Ａ、Ｃ、*W*及びＹ）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	髄膜炎菌（血清型Ａ、Ｃ、Ｙ及びW－１３５）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防
	ロ．薬理作用	抗髄膜炎菌抗体産生作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	４種類の血清型（Ａ、Ｃ、W及びＹ）の髄膜炎菌莢膜多糖体に、キャリアタンパク質として破傷風トキソイドを結合した髄膜炎菌結合体型ワクチン	４種類の血清型（Ａ、Ｃ、Ｙ及びW－１３５）の髄膜炎菌莢膜多糖体に、キャリアタンパク質としてジフテリアトキソイドを結合した髄膜炎菌結合体型ワクチン
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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	２２－１１－注－１０

薬効分類		６３４　血液製剤類（注射薬）
成分名		乾燥濃縮人Ｃ１－インアクチベーター
新薬収載希望者		ＣＳＬベーリング（株）
販売名（規格単位）		ベリナート皮下注用２０００（２，０００国際単位１瓶（溶解液付））
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		本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。 通常、１回体重１ｋｇ当たり６０国際単位を週２回投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）
算定	比較薬	成分名：ラナデルマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株） 販売名（規格単位）：タクザイロ皮下注３００ｍｇシリンジ注）（３００ｍｇ２ｍＬ１筒） 薬価（１日薬価）：１，２８８，７２９円（９２，０５２円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
算定	補正加算	なし
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２，０００国際単位１瓶（溶解液付）　２１４，７８８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
２，０００国際単位１瓶（溶解液付） 独国　3,424.37 ﾕｰﾛ　４５５，４１１円 外国平均価格　４５５，４１１円 ３，０００国際単位１瓶（溶解液付） 独国　5,107.74 ﾕｰﾛ　６７９，３２９円 外国平均価格　６７９，３２９円 （注）為替ﾚｰﾄは令和３年１０月～令和４年９月の平均	予測年度（ピーク時）：４年度 予測本剤投与患者数：１３９人 予測販売金額：５０億円 最初に承認された国（年月）： マルタ共和国（２０１７年１月）

同一成分既収載品	品目名（投与形態）	ベリナートＰ静注用５００（注射薬）
同一成分既収載品	薬価	５００国際単位１瓶（溶解液付）　１０１，３２５円
同一成分既収載品	効能・効果	○遺伝性血管性浮腫の急性発作 ○侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
同一成分既収載品	用法・用量	本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。 ○遺伝性血管性浮腫の急性発作 通常、成人には１，０００～１，５００国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、５００～１，０００国際単位を追加投与する。また、２４時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。 ○侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制 通常、成人には侵襲を伴う処置前の６時間以内に１，０００～１，５００国際単位を投与する。
同一成分既収載品	含量単位薬価比	５００国際単位１瓶（溶解液付）　０．５３倍

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	乾燥濃縮人Ｃ１－インアクチベーター	ラナデルマブ（遺伝子組換え）
	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	血管透過性亢進の抑制作用及び活性化補体第１成分阻止作用	血漿カリクレイン阻害作用
	ハ．組成及び化学構造	Ｃ１－インアクチベーターは分子量１０５ｋＤａの糖蛋白	４５１個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１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 週２回	左に同じ 左に同じ ２週に１回又は４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	
	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	２２－１１－外－１

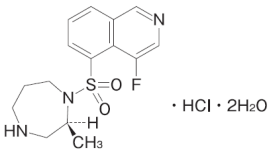
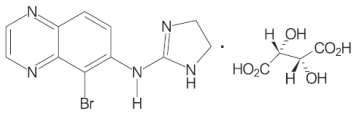
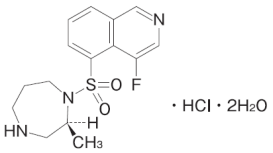
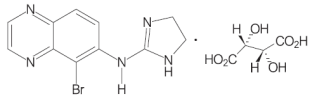
薬効分類		１３１　眼科用剤（外用薬）
成分名		リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩
新薬収載希望者		興和（株）
販売名（規格単位）		グラアルファ配合点眼液（１ｍＬ） （１ｍＬ中、リパスジルを４．０ｍｇ、ブリモニジン酒石酸塩を１．０ｍｇ含有）
効能・効果		次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症
主な用法・用量		１回１滴、１日２回点眼する。
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価×０．８＋他社品の最低薬価」により算定 （①のみ自社製品がある）
算定	比較薬	成分名：①リパスジル塩酸塩水和物、②ブリモニジン酒石酸塩 会社名：①興和（株）、②参天アイケア（株）他６社
算定	比較薬	販売名（規格単位）／薬価（１日薬価） ①グラナテック点眼液０．４％（０．４％１ｍＬ）／①４４９．５０円（４５．００円） ②ブリモニジン酒石酸塩点眼液０．１％「ＳＥＣ」他６品目（０．１％１ｍＬ）／②１５５．１０円（１５．５０円）
算定	補正加算	なし
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１ｍＬ　５１５．００円（１日薬価：５１．５０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）	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	１０年度	２３万人	８１億円

製造販売承認日	令和４年９月２６日	薬価基準収載予定日	令和４年１１月１６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４年１０月１８日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	リパスジル塩酸塩水和物／ブリモニジン酒石酸塩	①　リパスジル塩酸塩水和物 ②　ブリモニジン酒石酸塩
	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、②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
	ロ．薬理作用	Ｒｈｏキナーゼ阻害作用／アドレナリンα$_2$受容体刺激作用	①　Ｒｈｏキナーゼ阻害作用 ②　アドレナリンα$_2$受容体刺激作用
	ハ．組成及び化学構造	 ・HCl・2H$_2$O 	①  ・HCl・2H$_2$O ② 
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 １日２回	①、②左に同じ 左に同じ 左に同じ

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	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