

新医薬品一覧表(令和5年3月15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	ラジカット内用懸濁液2.1%	2.1%1mL	田辺三菱製薬株式会社	エダラボン	新投与経路医薬品	2,751.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内119 その他の中枢神経系用薬(筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制)	3
2	タバリス錠100mg タバリス錠150mg	100mg1錠 150mg1錠	キッセイ薬品工業株式会社	ホスタマチニブナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	4,188.00円 6,226.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	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(慢性特発性血小板減少性紫斑病)	5
3	クレセンパカプセル100mg	100mg1カプセル	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	4,505.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内617 主としてカビに作用するもの(下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む)))	7
4	パキロビッドパック300 パキロビッドパック600	1シート 1シート	ファイザー株式会社	ニルマトレルビル・リトナビル	新有効成分含有医薬品	12,538.60円 19,805.50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(H1)	内625 抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感染症)	9
5	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス マンジャロ皮下注5mgアテオス マンジャロ皮下注7.5mgアテオス マンジャロ皮下注10mgアテオス マンジャロ皮下注12.5mgアテオス マンジャロ皮下注15mgアテオス	2.5mg0.5mL1キット 5mg0.5mL1キット 7.5mg0.5mL1キット 10mg0.5mL1キット 12.5mg0.5mL1キット 15mg0.5mL1キット	日本イーライリリー株式会社	テルゼパチド	新有効成分含有医薬品	1,924円 3,848円 5,772円 7,696円 9,620円 11,544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 費用対効果評価(H1)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(2型糖尿病)	11
6	モノヴァー静注500mg モノヴァー静注1000mg	500mg5mL1瓶 1,000mg10mL1瓶	日本新薬株式会社	デルイソマルトース第二鉄	新有効成分含有医薬品	6,189円 12,377円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注322 無機質製剤(鉄欠乏性貧血)	13
7	アーウィナーゼ筋注用10000	10,000単位1瓶	大原薬品工業株式会社	クリサントスパーゼ	新有効成分含有医薬品	172,931円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 加算係数 0	注429 その他の腫瘍用薬(急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏性を示した場合に限る。)	15
8	イジユド点滴静注25mg イジユド点滴静注300mg	25mg1.25mL1瓶 300mg15mL1瓶	アストラゼネカ株式会社	トレメリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	214,801円 2,311,819円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注429 その他の腫瘍用薬(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な肝細胞癌)	17
9	リプタヨ点滴静注350mg	350mg7mL1瓶	サノフィ株式会社	セミプリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	450,437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429 その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌)	19
10	アドトラーザ皮下注150mg シリンジ	150mg1mL1筒	レオファーマ株式会社	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	29,295円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注449 その他のアレルギー用薬(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)	21

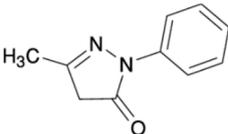
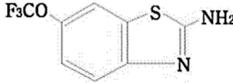
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
11	クレセンバ点滴静注用200mg	200mg1瓶	旭化成ファーマ株式会社	イサブコナゾニウム硫酸塩	新有効成分含有医薬品	27,924円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注617 主としてカビに作用するもの(下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む)))	23
12	アリドネパッチ27.5mg アリドネパッチ55mg	27.5mg1枚 55mg1枚	帝國製薬株式会社	ドネベジル	新有効成分含有医薬品	289.80円 441.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	外119 その他の中枢神経系用薬(アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制)	25
13	トレプロスト吸入液1.74mg	1.74mg2.9mL1管	持田製薬株式会社	トレプロステニル	新投与経路医薬品	18,914.20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	外219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	27
14	ゾコーバ錠125mg	125mg1錠	塩野義製薬株式会社	エンシトレルビル フマル酸	新有効成分含有医薬品	7,407.40円	本剤に係る特例に基づき算定	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内625 抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感染症)	29

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	14	7
外用薬	3	2
計	24	14

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-3-内-1								
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬								
成分名	エダラボン								
新薬収載希望者	田辺三菱製薬(株)								
販売名 (規格単位)	ラジカット内用懸濁液2.1%(2.1%1mL)								
効能・効果	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制								
主な用法・用量	通常、成人に1回5mL(エダラボンとして105mg)を空腹時に1日1回経口投与する。 通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)							
	比 較 薬	成分名：リルゾール 会社名：サノフィ(株)							
		販売名(規格単位) リルテック錠50 (50mg1錠)	薬価(1日薬価) 1,315.30円 (2,630.60円)						
	剤形間比	バリキサ錠450mgと同ドライシロップ5000mgの 剤形間比：1.8681							
	補正加算	なし							
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価	2.1%1mL 2,751.90円(1日薬価：4,914.10円)								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
(参考) 2.1%1mL 米国(AWP) 305.26ドル 38,768.40円 米国(WAC) 254.39ドル 32,307.00円  (注1) 為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格   最初に承認された国(年月)： 米国(2022年5月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度 (ピーク時)</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4年度</td> <td style="text-align: center;">4.1千人</td> <td style="text-align: center;">55億円</td> </tr> </table>		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	4年度	4.1千人	55億円
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
4年度	4.1千人	55億円							
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日						

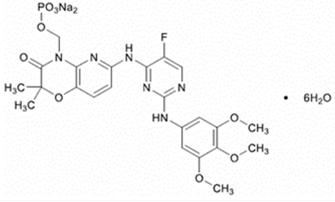
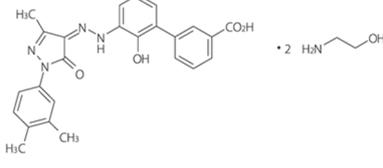
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	エダラボン	リルゾール
	イ. 効能・効果	<u>筋萎縮性側索硬化症 (ALS)</u> における機能障害の進行抑制	○ <u>筋萎縮性側索硬化症 (ALS)</u> の治療 ○ <u>筋萎縮性側索硬化症 (ALS)</u> の病勢進展の抑制
	ロ. 薬理作用	フリーラジカル除去による神経保護	グルタミン酸遊離阻害、興奮性アミノ酸受容体との非競合的な阻害、電位依存性Na <sup>+</sup> チャネルの阻害等による神経細胞保護
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 1日1回	左に同じ 錠剤 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	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	23-3-内-2		
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	ホスタマチニブナトリウム水和物		
新薬収載希望者	キッセイ薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	タバリス錠100mg（100mg1錠） タバリス錠150mg（150mg1錠）		
効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病		
主な用法・用量	通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100mgを1日2回、経口投与する。初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150mgを1日2回とする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：エルロンボパグ オラミン 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）
		レボレード錠12.5mg <sup>注1)</sup> （12.5mg1錠）	2,211.40円 （4,015.90円） <sup>注2)</sup>
		注1) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 注2) 比較薬の1日薬価は、使用成績調査での平均投与量を基に算出している。	
規格間比	レボレード錠12.5mg及びレボレード錠25mgの 規格間比：0.97821		
補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 150mg1錠      2,707.30円      →      3,113.40円 （加算後）		
外国平均 価格調整	（調整前） 150mg1錠      3,113.40円      →      6,226.80円 （調整後）		
算定薬価	100mg1錠      4,188.00円 150mg1錠      6,226.80円（1日薬価：9,234.30円） ※算定に当たっては、本剤の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1錠		予測年度      予測本剤投与患者数      予測販売金額 （ピーク時） 6年度      2.3千人      60億円	
英国	51.50ポンド      8,240.00円		
独国	76.55ユーロ      10,410.80円		
外国平均価格		9,325.40円	
150mg1錠			
英国	77.25ポンド      12,360.00円		
独国	114.34ユーロ      15,550.20円		
外国平均価格		13,955.10円	
(参考)			
100mg1錠			
米国(AWP)	260.40ドル      33,070.80円	最初に承認された国（年月）： 米国（2018年4月）	
150mg1錠			
米国(AWP)	260.40ドル      33,070.80円		
(注) 為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均			
製造販売承認日	令和4年12月23日		薬価基準収載予定日      令和5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ホスタマチニブナトリウム水和物		エルトロンボパグ オラミン	
	イ. 効能・効果	<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>		<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> 再生不良性貧血	
	ロ. 薬理作用	脾臓チロシンキナーゼ阻害作用		トロンボポエチン受容体刺激作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 <u>錠剤</u> 1日2回		左に同じ <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を有しており、いずれか1種類以上のITP治療薬を使用しても十分な効果の得られなかった患者を対象とした臨床試験において臨床上的有用性が示されていることから、有用性加算 (II) (A=5%) が適当である。			
	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	23-3-内-3		
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの (内用薬)		
成分名	イサブコナゾニウム硫酸塩		
新薬収載希望者	旭化成ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	クレセンバカプセル100mg (100mg 1カプセル)		
効能・効果	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症 (侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症 (肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症 (クリプトコックス脳髄膜炎を含む))		
主な用法・用量	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投与する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mg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：ポサコナゾール 会社名：MSD (株)	
		販売名 (規格単位) ノクサフィル錠100mg (100mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 3,003.80円 (9,011.40円)
	補 正 加 算	なし	
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし	
算定薬価	100mg 1カプセル 4,505.70円 (1日薬価：9,011.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 1カプセル 米国(NADAC) 96.89ドル 12,304.80円 英国 42.81ポンド 6,849.00円 外国平均価格 9,576.90円  (参考) 100mg 1カプセル 米国(AWP) 121.16ドル 15,387.40円 米国(WAC) 100.97ドル 12,822.80円  (注) 為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 8年度 4.5千人 34億円	
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2015年3月)			
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日

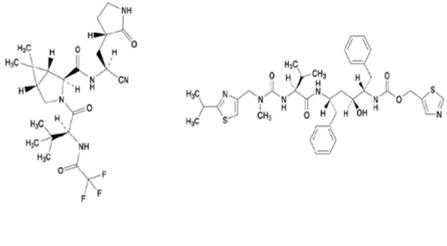
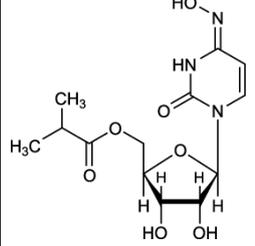
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	イサブコナゾニウム硫酸塩	ポサコナゾール
	イ. 効能・効果	<p>下記の真菌症の治療</p> <p>○アスペルギルス症 (侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ)</p> <p>○ムーコル症</p> <p>○クリプトコックス症 (肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症 (クリプトコックス脳髄膜炎を含む))</p>	<p>○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防</p> <p>○下記の真菌症の治療</p> <p>侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫</p>
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	<p>及びC<sub>17</sub>H<sub>17</sub>F<sub>2</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub></p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用</p> <p>カプセル剤</p> <p>2日目まで1日3回、以降1日1回</p>	<p>左に同じ</p> <p>錠剤</p> <p>1日目は1日2回、以降1日1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%)	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	23-3-内-4		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ニルマトレルビル・リトナビル		
新薬収載希望者	ファイザー (株)		
販売名 (規格単位)	パキロビッドパック300 (1シート) パキロビッドパック600 (1シート)		
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12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：モルヌピラビル 会社名：MSD (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ラゲブリオカプセル200mg <sup>注)</sup> (200mg 1カプセル)	2,357.80円 (18,862.40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	ゾフルーザ錠10mg及び同錠20mgの 規格間比：0.667557	
補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) パキロビッドパック600 1シート 18,862.40円 → 19,805.50円		
	(加算前)	(加算後)	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	パキロビッドパック300 1シート 12,538.60円 パキロビッドパック600 1シート 19,805.50円 (1日薬価：19,805.50円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
600 1シート 英国 165.80ポンド 26,528.00円 外国平均価格 26,528.00円 (注) 為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均		予測年度 (ピーク時) 6年度	予測本剤投与患者数 292千人
		予測販売金額 281億円	
最初に承認された国 (年月) : 英国 (2021年12月)			
製造販売承認日	令和4年2月10日		薬価基準収載予定日 令和5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ニルマトレルビル・リトナビル	モルヌピラビル
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	3CLプロテアーゼ阻害作用	核酸 (RNA) 合成阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回5日間	左に同じ カプセル剤 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	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] ----- 本剤は新規の作用機序を有し、海外ガイドライン等において比較薬より優先して使用するとされていることから、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	23-3-注-1																																										
薬効分類	249 その他のホルモン剤（注射薬）																																										
成分名	チルゼパチド																																										
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）																																										
販売名 （規格単位）	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス（2.5mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注5mgアテオス（5mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注7.5mgアテオス（7.5mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注10mgアテオス（10mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注12.5mgアテオス（12.5mg 0.5mL 1キット） マンジャロ皮下注15mgアテオス（15mg 0.5mL 1キット）																																										
効能・効果	2型糖尿病																																										
主な用法・用量	週1回5mgを維持用量として皮下注射。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与後に週1回5mgに増量。患者の状態に応じて適宜増減。																																										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）																																									
	比較薬	成分名：オゼンピック皮下注2mg 会社名：ノボ ノルディスクファーマ（株）																																									
		販売名（規格単位） オゼンピック皮下注2mg 2mg 1.5mL 1キット	薬価（1日薬価） 11,008円 (393円)																																								
	規格間比	オゼンピック皮下注2mg及び同皮下注1mgの規格間比：1																																									
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">（加算前）</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5mg 0.5mL 1キット</td> <td style="text-align: center;">2,751円</td> <td></td> <td style="text-align: center;">3,026円</td> </tr> </table>			（加算前）	→	（加算後）	5mg 0.5mL 1キット	2,751円		3,026円																																
	（加算前）	→	（加算後）																																								
5mg 0.5mL 1キット	2,751円		3,026円																																								
外国平均 価格調整	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">（調整前）</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">（調整後）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5mg 0.5mL 1キット</td> <td style="text-align: center;">3,026円</td> <td></td> <td style="text-align: center;">3,848円</td> </tr> </table>			（調整前）	→	（調整後）	5mg 0.5mL 1キット	3,026円		3,848円																																	
	（調整前）	→	（調整後）																																								
5mg 0.5mL 1キット	3,026円		3,848円																																								
算定薬価	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">2.5mg 0.5mL 1キット</td> <td style="text-align: right;">1,924円</td> </tr> <tr> <td>5mg 0.5mL 1キット</td> <td style="text-align: right;">3,848円（1日薬価：550円）</td> </tr> <tr> <td>7.5mg 0.5mL 1キット</td> <td style="text-align: right;">5,772円</td> </tr> <tr> <td>10mg 0.5mL 1キット</td> <td style="text-align: right;">7,696円</td> </tr> <tr> <td>12.5mg 0.5mL 1キット</td> <td style="text-align: right;">9,620円</td> </tr> <tr> <td>15mg 0.5mL 1キット</td> <td style="text-align: right;">11,544円</td> </tr> </table>			2.5mg 0.5mL 1キット	1,924円	5mg 0.5mL 1キット	3,848円（1日薬価：550円）	7.5mg 0.5mL 1キット	5,772円	10mg 0.5mL 1キット	7,696円	12.5mg 0.5mL 1キット	9,620円	15mg 0.5mL 1キット	11,544円																												
2.5mg 0.5mL 1キット	1,924円																																										
5mg 0.5mL 1キット	3,848円（1日薬価：550円）																																										
7.5mg 0.5mL 1キット	5,772円																																										
10mg 0.5mL 1キット	7,696円																																										
12.5mg 0.5mL 1キット	9,620円																																										
15mg 0.5mL 1キット	11,544円																																										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">2.5mg 0.5mL 1キット</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>米国(NADAC) (233.68ドル)</td> <td style="text-align: right;">29,678円 ※</td> </tr> <tr> <td>英国 35.00ポンド</td> <td style="text-align: right;">5,600円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">5,600円</td> </tr> <tr> <td>5mg 0.5mL 1キット</td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国(NADAC) (233.17ドル)</td> <td style="text-align: right;">29,613円 ※</td> </tr> <tr> <td>英国 49.00ポンド</td> <td style="text-align: right;">7,840円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">7,840円</td> </tr> <tr> <td>7.5mg 0.5mL 1キット</td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国(NADAC) 233.48ドル</td> <td style="text-align: right;">29,652円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">29,652円</td> </tr> <tr> <td>10mg 0.5mL 1キット</td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国(NADAC) 233.64ドル</td> <td style="text-align: right;">29,672円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">29,672円</td> </tr> <tr> <td>15mg 0.5mL 1キット</td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国(NADAC) 233.81ドル</td> <td style="text-align: right;">29,694円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">29,694円</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">（注1）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。</p>		2.5mg 0.5mL 1キット		米国(NADAC) (233.68ドル)	29,678円 ※	英国 35.00ポンド	5,600円	外国平均価格	5,600円	5mg 0.5mL 1キット		米国(NADAC) (233.17ドル)	29,613円 ※	英国 49.00ポンド	7,840円	外国平均価格	7,840円	7.5mg 0.5mL 1キット		米国(NADAC) 233.48ドル	29,652円	外国平均価格	29,652円	10mg 0.5mL 1キット		米国(NADAC) 233.64ドル	29,672円	外国平均価格	29,672円	15mg 0.5mL 1キット		米国(NADAC) 233.81ドル	29,694円	外国平均価格	29,694円	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 30%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 50%;">予測販売金額 （ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">24万人</td> <td style="text-align: right;">367億円</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 20px;">最初に承認された国（年月）： 米国（2022年5月）</p>		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	24万人	367億円
2.5mg 0.5mL 1キット																																											
米国(NADAC) (233.68ドル)	29,678円 ※																																										
英国 35.00ポンド	5,600円																																										
外国平均価格	5,600円																																										
5mg 0.5mL 1キット																																											
米国(NADAC) (233.17ドル)	29,613円 ※																																										
英国 49.00ポンド	7,840円																																										
外国平均価格	7,840円																																										
7.5mg 0.5mL 1キット																																											
米国(NADAC) 233.48ドル	29,652円																																										
外国平均価格	29,652円																																										
10mg 0.5mL 1キット																																											
米国(NADAC) 233.64ドル	29,672円																																										
外国平均価格	29,672円																																										
15mg 0.5mL 1キット																																											
米国(NADAC) 233.81ドル	29,694円																																										
外国平均価格	29,694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	24万人	367億円																																									
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5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	チルゼパチド	セマグルチド (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	2型糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	G I P / G L P - 1 受容体作動薬	G L P - 1 受容体作動薬
	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1回2.5mgから開始し、4週間 投与後、週1回5mgに増量。	左に同じ 左に同じ 週1回0.25mgから開始し、4週 間投与後、週1回0.5mgに増量。
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 (ランダム化比較試験) : ②-1-a, ②-2-a=2p] ----- 国内外の試験においてセマグルチドおよびデュラグルチドとのランダム化比較試験が実施され、いずれの試験においても、主要評価項目であるHbA1cのベースラインからの低下量は、統計学的に有意な低下が認められていることから、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 新薬掲載希望者の 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	23-3-注-2								
薬効分類	注322 無機質製剤（注射薬）								
成分名	デルイソマルトース第二鉄								
新薬収載希望者	日本新薬（株）								
販売名 （規格単位）	モノヴァー静注500mg（500mg 5mL 1瓶） モノヴァー静注1000mg（1,000mg 10mL 1瓶）								
効能・効果	鉄欠乏性貧血								
主な用法・用量	<p>通常、体重50kg以上の成人には、鉄として1回あたり1,000mgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。</p> <p>通常、体重50kg未満の成人には、鉄として1回あたり20mg/kgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。</p> <p>なお、治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロビン濃度及び体重に応じるが、鉄として2,000mg（体重50kg未満の成人は1,000mg）を上限とする。</p>								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：カルボキシマルトース第二鉄 会社名：ゼリア新薬工業（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		フェインジェクト静注500mg （500mg 10mL 1瓶）	5,969円 （15,830円）						
		※比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相試験における平均投与量を基に算出している							
	規格間比	類似薬に適切な規格間比がない：1							
補正加算	なし								
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価	500mg 5mL 1瓶 6,189円 1,000mg 10mL 1瓶 12,377円（1日薬価：15,830円） ※算定に当たっては、本剤の国内第Ⅲ相試験における平均投与量に基づき1日薬価を合わせた								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
500mg 5mL 1瓶 米国(ASP) (1,148.30ドル 145,834円)※ 英国 84.80ポンド 13,568円 独国 162.30ユーロ 22,073円 外国平均価格 17,821円  1,000mg 10mL 1瓶 米国(ASP) (2,296.60ドル 291,668円)※ 英国 169.50ポンド 27,120円 独国 313.30ユーロ 42,609円 外国平均価格 34,865円  (注1) 為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている(※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた)。		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度 (ピーク時)</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4年度</td> <td style="text-align: center;">12万人</td> <td style="text-align: center;">20億円</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">最初に承認された国（年月）： デンマーク（2009年12月）</p>		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	4年度	12万人	20億円
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
4年度	12万人	20億円							
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5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	デルイソマルトース第二鉄		カルボキシマルトース第二鉄	
	イ. 効能・効果	<u>鉄欠乏性貧血</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	鉄の補給		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	$Fe_x(C_6H_{11}O_5[C_6H_{10}O_5]_aC_6H_{13}O_5)_y$		$Fe_w([C_6H_{10}O_5]_aC_6H_{11}O_7)_x(OH)_yO_z \cdot nH_2O$	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 <u>注射剤</u> 1週1回又は2回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>1週1回</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	23-03-注-3																													
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）																													
成分名	クリサントスパーゼ																													
新薬収載希望者	大原薬品工業（株）																													
販売名 （規格単位）	アーウィナーゼ筋注用10000（10,000単位1瓶）																													
効能・効果	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。																													
主な用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、1日1回体表面積1m <sup>2</sup> あたり25,000Uを週3回、筋肉内投与する。																													
算定	算定方式	原価計算方式																												
	原価計算	製品総原価	124,029円																											
		営業利益	23,801円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>																											
		流通経費	11,641円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>																											
		消費税	15,947円																											
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、小児加算（A=5%）] 加算係数 0  <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span style="margin-right: 20px;">（加算前）</span> <span>（加算後）</span> </div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">10,000単位1瓶</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">175,418円</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">→</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">175,418円</td> </tr> </table>			10,000単位1瓶	175,418円	→	175,418円																						
	10,000単位1瓶	175,418円	→	175,418円																										
	外国平均価格調整	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">（調整前）</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">（調整後）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10,000単位1瓶</td> <td style="text-align: center;">175,418円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">172,931円</td> </tr> </table>				（調整前）		（調整後）	10,000単位1瓶	175,418円	→	172,931円																		
		（調整前）		（調整後）																										
	10,000単位1瓶	175,418円	→	172,931円																										
算定薬価	10,000単位1瓶 172,931円																													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																												
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">10,000単位1瓶</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td>英国 764.5 ポンド</td> <td style="text-align: center;">122,320円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国 1,120 ユーロ</td> <td style="text-align: center;">152,380円</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">外国平均価格</td> <td style="text-align: center;">137,350円</td> <td></td> </tr> </table> <p>（参考）</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">10,000単位1瓶</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td>米国 (RED BOOK) 4,837.01 ドル</td> <td style="text-align: center;">614,300円</td> <td></td> </tr> </table> <p><small>（注）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均</small></p>		10,000単位1瓶			英国 764.5 ポンド	122,320円		独国 1,120 ユーロ	152,380円		外国平均価格	137,350円		10,000単位1瓶			米国 (RED BOOK) 4,837.01 ドル	614,300円		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 30%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 50%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8年度</td> <td style="text-align: center;">172人</td> <td style="text-align: center;">7.3億円</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">最初に承認された国（年月）： 英国（1985年7月）</p>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額			（ピーク時）	8年度	172人	7.3億円
10,000単位1瓶																														
英国 764.5 ポンド	122,320円																													
独国 1,120 ユーロ	152,380円																													
外国平均価格	137,350円																													
10,000単位1瓶																														
米国 (RED BOOK) 4,837.01 ドル	614,300円																													
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																												
		（ピーク時）																												
8年度	172人	7.3億円																												
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15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5年2月14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	クリサントスパーゼ	薬価算定においては「承認を受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたもの」を最類似薬とすることが基本であるが、一定程度の類似性のある大腸菌由来L-アスパラギナーゼ製剤であるロイナーゼは昭和46年の薬価収載品目であることから、本剤の算定上の比較薬として用いるには適当でないと判断した。
	イ. 効能・効果	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。	
	ロ. 薬理作用	L-アスパラギン加水分解作用	
	ハ. 組成及び化学構造	327個のアミノ酸残基からなるサブユニット4分子から構成されるタンパク質である。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回/週に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%) / 該当しない [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 既存の治療方法であるL-ASP製剤に対して過敏症を示し、同剤が使用できなくなった患者に対しての有効性が示されていること等から、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%) ----- 本剤の効能・効果および用法・用量は小児と成人の区別がされておらず、小児と成人は明らかにされていないが、本剤は小児にも使用可能であること等から、加算の要件に該当する。小児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	23-3-注-4											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	トレメリムマブ（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）	イジウド点滴静注25mg（25mg 1. 25mL 1瓶） イジウド点滴静注300mg（300mg 15mL 1瓶）											
効能・効果	①切除不能な肝細胞癌 ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌											
主な用法・用量	①デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、300mgを60分間以上かけて単回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の投与量は4mg/kg（体重）とする。 ②デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはトレメリムマブ（遺伝子組換え）として、1回75mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、7週間の間隔を空けて、トレメリムマブ（遺伝子組換え）として、75mgを1回60分間以上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：ベバシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1治療薬価）									
		アバスチン点滴静注用400mg/16mL （400mg 4mL 1瓶）	121,608円 （2,311,819円）									
	規格間比	アバスチン点滴静注用100mg/4mL及び同点滴静注用400mg/16mLの規格間比：0.9562044										
	補正加算	なし										
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	25mg 1. 25mL 1瓶 300mg 15mL 1瓶	214,801円 2,311,819円 （1治療薬価：2,311,819円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
（参考） 25mg 1. 25mL 1瓶 米国（AWP） 3,900.00ドル 495,300円  300mg 15mL 1瓶 米国（AWP） 46,800.00ドル 5,943,600円  （注1）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">3.1千人</td> <td style="text-align: center;">75億円</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	3.1千人	75億円
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	3.1千人	75億円										
		最初に承認された国（年月）： 米国（2022年10月）										
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	トレメリムマブ（遺伝子組換え）		ベバシズマブ（遺伝子組換え）
		イ. 効能・効果	①切除不能な肝細胞癌 ②切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		①左に同じ ②扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他
		ロ. 薬理作用	CTLA-4 結合阻害作用		血管新生阻害作用
		ハ. 組成及び化学構造	451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149,000）		アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸453個の重鎖2分子からなる糖タンパク質（分子量：約149,000）
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ①単回投与 ②3週間間隔で4回投与、その後7週間の間隔を空けて1回投与		左に同じ 左に同じ ①②3週間以上の間隔で投与
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	23-3-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	セミプリマブ（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）	リブタヨ点滴静注350mg（350mg 7mL 1瓶）		
効能・効果	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌		
主な用法・用量	通常、成人には、セミプリマブ（遺伝子組換え）として、1回350mgを3週間間隔で30分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：ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：MSD株式会社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	350mg 7mL 1瓶	428,988円	→
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） （加算前） 350mg 7mL 1瓶 428,988円 → （加算後） 450,437円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	350mg 7mL 1瓶 450,437円（1日薬価：21,449円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
350mg 7mL 1瓶 米国(ASP) 9,540.30 ドル 1,211,618円 英国 4,650.00 ポンド 744,000円 独国 7,623.56 ユーロ 1,036,804円 外国平均価格 997,474円 （注）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 4年度 0.8千人 23億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2018年9月）			
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15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5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	セミプリマブ (遺伝子組換え)	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した <u>進行又は再発の子宮頸癌</u>	<u>進行又は再発の子宮頸癌</u> 他
	ロ. 薬理作用	<u>PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	444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。	447個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び218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。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>3週に1回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>3週または6週に1回</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%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 比較薬は添付文書上、PD-L1発現率により異なる傾向が示唆されている旨、注意喚起されている一方で、本剤はPD-L1の発現状態によらず進行又は再発の子宮頸癌に使用できるものとして薬事承認されていることから、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	23-3-注-6		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（注射薬）		
成分名	トラロキヌマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	レオファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	アドトラーザ皮下注150mgシリンジ（150mg 1mL 1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎		
主な用法・用量	通常、成人には初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間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）	薬価（1日薬価）
		デュピクセント皮下注300mgシリンジ （300mg 2mL 1筒）	58,593円 （4,185円）
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	150mg 1mL 1筒 29,295円（1日薬価：4,185円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg 1mL 1筒 英国 267.50ポンド 42,800円 独国 359.66ユーロ 48,914円 仏国 232.43ユーロ 31,610円 外国平均価格 41,108円  （参考） 150mg 1mL 1筒 米国（WAC） 837.20ドル 106,324円  （注）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均		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 5.1千人 44億円	
最初に承認された国（年月）： 欧州（2021年6月）			
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日

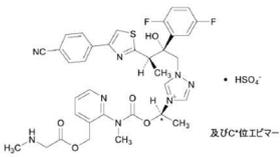
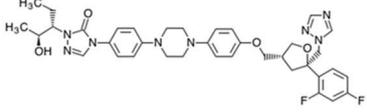
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	トラロキヌマブ (遺伝子組換え)		デュピルマブ (遺伝子組換え)
		イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎		<ul style="list-style-type: none"> <li>○既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎</li> <li>○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)</li> <li>○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)</li> </ul>
		ロ. 薬理作用	IL-13シグナル伝達阻害作用		IL-4 / IL-13シグナル伝達阻害作用
		ハ. 組成及び化学構造	449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 (λ鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約147,000)		452個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ4鎖) 2本及び219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152,000)
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2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	23-3-注-7		
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの（注射薬）		
成分名	イサブコナゾニウム硫酸塩		
新薬収載希望者	旭化成ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	クレセンバ点滴静注用200mg（200mg1瓶）		
効能・効果	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ） ○ムーコル症 ○クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む））		
主な用法・用量	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回、1時間以上かけて点滴静注する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回、1時間以上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：ポサコナゾール 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ノクサフィル点滴静注300mg （300mg16.7mL1瓶）	27,924円 （27,924円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200mg1瓶 27,924円（1日薬価：27,924円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg1瓶 英国 297.84ポンド 47,654円 外国平均価格 47,654円  （参考） 200mg1瓶 米国(AWP) 412.82ドル 52,428円 米国(WAC) 344.02ドル 43,691円  （注）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 8年度 1.5千人 5.6億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2015年3月）			
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日

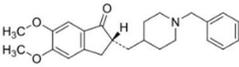
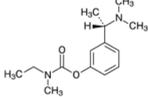
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	イサブコナゾニウム硫酸塩		ポサコナゾール	
	イ. 効能・効果	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症 (侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症 (肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症 (クリプトコックス脳髄膜炎を含む))		○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫	
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用		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 2日目まで1日3回、以降1日1回		左に同じ 左に同じ 1日目は1日2回、以降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	23-3-外-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経用薬（外用薬）		
成分名	ドネペジル		
新薬収載希望者	帝國製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アリドネパッチ27.5mg（27.5mg1枚） アリドネパッチ55mg（55mg1枚）		
効能・効果	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制		
主な用法・用量	通常、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、1日1回27.5mgを貼付する。高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、27.5mgで4週間以上経過後、55mgに増量する。なお、症状により1日1回27.5mgに減量できる。 本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：リバスタチグミン 会社名：ノバルティスファーマ（株）及び小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	規格間比	リバスタッチパッチ18mg及び イクセロンパッチ18mg （18mg1枚）	289.80円 （289.80円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	27.5mg1枚 55mg1枚	289.80円（1日薬価：289.80円） 441.40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）	予測本剤投与患者数
		9年度	4.6万人
最初に承認された国（年月）：日本		予測販売金額	26億円
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日

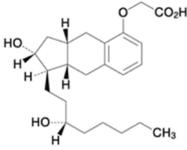
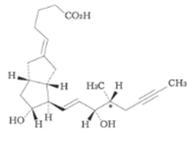
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	ドネペジル		リバスタチグミン
	イ. 効能・効果	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制		軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制
	ロ. 薬理作用	アセチルコリンエステラーゼ可逆的阻害作用		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	外用 貼付剤 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	本剤の算定に用いる規格間比は、最類似薬のリバスタチグミン9mg及び同パッチ18mgの規格間比ではなく、アルツハイマー型認知症と同様に神経変性疾患であるパーキンソン病の治療薬のうち、製剤が複数規格あり、本剤と用法が類似しているニュープロパッチ18mg及び同パッチ9mgの規格間比「0.6069」が妥当。			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和5年2月21日		
	リバスタチグミン9mg及び同パッチ18mgの規格間比は、原価計算方式により規格間の価格差がほぼない価格で収載されたニコチネルTTS由来であり、他の貼付剤と比較して相対的に低い値であることから、収載希望者の提案が妥当と判断する。 算定薬価：27.5mg 1枚 289.80円、55mg 1枚 441.40円			

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-3-外-2											
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（外用薬）											
成分名	トレプロスチニル											
新薬収載希望者	持田製薬（株）											
販売名 （規格単位）	トレプロスト吸入液1.74mg（1.74mg 2.9mL 1管）											
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症											
主な用法・用量	通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入（トレプロスチニルとして18 $\mu$ g）から投与を開始し、忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、1回3吸入ずつ、最大9吸入（トレプロスチニルとして54 $\mu$ g）まで漸増する。3吸入の増量に対して忍容性に懸念がある場合は、増量幅を1又は2吸入としてもよい。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比 較 薬	成分名：イロプロスト 会社名：バイエル薬品（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
	ベンテイビス吸入液10 $\mu$ g （10 $\mu$ g 1mL 1管）	2,001.50円 （18,013.50円）										
補 正 加 算	有用性加算（II）（A=5%）  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>1.74mg 2.9mL 1管</span> <span>（加算前）</span> <span>18,013.50円</span> <span>→</span> <span>（加算後）</span> <span>18,914.20円</span> </div>											
外 国 平 均 価 格 調 整	なし											
算定薬価	1.74mg 2.9mL 1管 18,914.20円 （1日薬価：18,914.20円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
（参考） 1.74mg 2.9mL 1管 米国（AWP） 854.126ドル 108,474.00円 米国（WAC） 711.771ドル 90,394.90円 （注1）為替レートは令和4年1月～令和4年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7年度</td> <td style="text-align: center;">428人</td> <td style="text-align: center;">20億円</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）			7年度	428人	20億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
7年度	428人	20億円										
最初に承認された国（年月）： 米国（2009年7月）												
製造販売承認日	令和4年12月23日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15日									

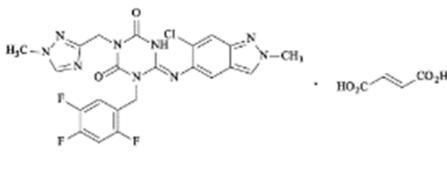
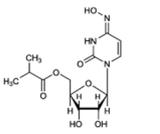
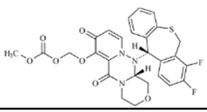
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	トレプロスチニル		イロプロスト	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	血管拡張作用、血小板凝集抑制作用、 プロスタグランジン I <sub>2</sub> 作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			 及びC*位エピマー	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日4回		左に同じ 左に同じ 1日6～9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] <hr/> 本剤は比較薬のイロプロストよりも1日の吸入回数が少なく、かつ吸入に係る時間も短いため、患者負担の軽減につながり、対象疾病の治療の改善 (利便性) に該当することから、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	23-3-内-5			
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)			
成分名	エンシトレルビル フマル酸			
新薬収載希望者	塩野義製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	ゾコーバ錠125mg (125mg 1錠)			
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症			
主な用法・用量	通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与する。			
算定 ※別紙参照	算定方式	類似薬効比較方式 (I) (「高額医薬品 (感染症治療薬) に対する対応について」に基づく薬価算定の特例)		
	比較薬	成分名：①モルヌピラビル ②パロキサビル マルボキシル 会社名：①MSD (株) ②塩野義製薬 (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (平均一治療薬価)	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) 125mg 1錠 7,054.70円 → (加算後) 7,407.40円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	125mg 1錠 7,407.40円 (一治療薬価：51,851.80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		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		2年度	37万人	192億円
製造販売承認日	令和4年11月22日	薬価基準収載予定日	令和5年3月15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） （「高額医薬品（感染症治療薬）に対する 対応について」に基づく薬価算定の特例）	第一回算定組織	令和5年2月21日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	エンシトレルビル フマル酸	① モルスピラビル ② バロキサビル マルボキシル
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	① 左に同じ ② A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
	ロ. 薬理作用	3CLプロテアーゼ阻害作用	① 核酸（RNA）合成阻害作用 ② キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用
	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、5日間	①②左に同じ ①カプセル剤、②左に同じ ①1日2回、5日間、②単回投与
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%)	該当する（A=5%） 〔イ. 新規作用機序（異なる作用点）：①-b=1p〕 ----- 本剤は新規の作用機序を有していること等から、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 新薬掲載希望者の 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	

## ゾコーバ薬価算定 概要

## &lt;薬価算定&gt;

## ○ 算定方式：

- ・類似薬効比較方式（Ⅰ）

「高額医薬品（感染症治療薬）に対する対応について」（令和5年2月15日 中医協了解）（以下、「中医協了解」と言う。）に基づく特例を適用

## ○ 比較薬の選定

中医協了解において、「比較薬の選定にあたっては、対象疾患の類似性（SARS-CoV-2 感染症）と投与対象患者の類似性（重症化リスク因子の有無）のいずれを優先するかによって算定薬価が大きく変動する特殊性に鑑み、類似薬の中から複数の比較薬を選定し薬価を算定するなどの対応を行う。」とされていることを踏まえ、比較薬は、対象疾患の類似性と投与対象患者の類似性の双方から、効能・効果、薬理作用、組成・化学構造式及び投与形態・剤形・用法の観点に基づき、比較薬を選定した。

対象疾患の類似性からの比較薬については、新型コロナウイルス感染症に用いる医薬品から効能・効果、投与形態の類似性により、ラゲブリオカプセル200mgを選定した。

投与対象患者の類似性からの比較薬については、本剤と同様に呼吸器系の感染症に対し、重症化リスクを問わず幅広く投与する医薬品であることから、抗インフルエンザ薬から投与形態の類似性及び原則として比較薬は過去10年間に薬価収載された品目をを用いることにより、ゾフルーザ錠20mgを選定した。

## ○ 両比較薬の類似性の程度

類似性	ラゲブリオとの比較	ゾフルーザとの比較
イ) 効能及び効果	同一効能 ○	同様の呼吸器感染症 ○
ロ) 薬理作用	同一の薬理作用 ×	同一の薬理作用 ×
	ウイルス増殖抑制 ○	ウイルス増殖抑制 ○
ハ) 組成、化学構造式	なし ×	なし ×
ニ) 投与形態、剤形区分等	経口剤 ○	経口剤 ○

## ○ 一日薬価（一治療薬価）合わせ

二剤の比較薬について、本剤との類似性の程度を同等であるとみなし、二剤の一治療薬価の平均値を本剤の薬価とした。（1錠 7,054.70円）

## ○ 補正加算

◇ ラゲブリオ、ゾフルーザいずれとの比較においても、「薬理作用発現のための薬剤の標的分子が既収載品目と異なる」に該当

⇒ 有用性加算（Ⅱ）A=5%

$$7,054.70円 \times 1.05 = \underline{7,407.40円}$$

## &lt;予測市場規模&gt;

ピーク時 : 37万人 192億円（2年度）

## ○ 新型コロナ陽性者数

- ・第7波までの実績を元に、1つの波当たりの期間を5ヶ月間と設定
- ・第104回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4年10月26日）の西浦教授資料における第8波の陽性者数推計が約1,200万人（実効再生産数 $R_t = 1.4$ の場合）であることを踏まえ、第9波以降も同数の陽性者数が発生すると推計

## ○ 投与割合

- ・陽性者のうち、本剤の対象となる潜在的な投与患者数を推計しつつ、現在の投与割合（R5. 1. 16時点で約0. 2%）も考慮し、全陽性者のうち1. 2%に本剤が投与されるものと推計して市場規模を予測した。