

新医薬品一覧表(令和5年5月24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	ドブレレット錠20mg	20mg1錠	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	アバトロンボバグマレイン酸塩	新有効成分含有医薬品	7,106.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内339	その他の血液・体液用薬(待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善)	3
2	オファコルカプセル50mg	50mg1カプセル	株式会社レクメド	コール酸	新有効成分含有医薬品	12,596.00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 加算係数 0.6	内399	他に分類されない代謝性医薬品(先天性胆汁酸代謝異常症)	5
3	ヴィアレブ配合持続皮下注	10mL1瓶	アツヴィ合同会社	ホスレボドパ・ホスカルビドバ水和物	新有効成分含有医薬品 新医療用配合剤	13,277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	注116	抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善)	7
4	エンタイビオ皮下注108mgベン エンタイビオ皮下注108mgシリンジ	108mg0.68mL1キット 108mg0.68mL1筒	武田薬品工業株式会社	ベドリズム(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	69,888円 69,888円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注239	その他の消化器官用薬(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	9
5	オンボー点滴静注300mg	300mg15mL1瓶	日本イーライリリー株式会社	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	192,332円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注239	その他の消化器官用薬(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))	11
6	オンボー皮下注100mgオートインジェクター オンボー皮下注100mgシリンジ	100mg1mL1キット 100mg1mL1筒	日本イーライリリー株式会社	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	126,798円 126,798円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注239	その他の消化器官用薬(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	13
7	パリンジック皮下注2.5mg パリンジック皮下注10mg パリンジック皮下注20mg	2.5mg0.5mL1筒 10mg0.5mL1筒 20mg1mL1筒	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ベグバリアーゼ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	61,606円 64,155円 65,468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	注399	他に分類されない代謝性医薬品(フェニルケトン尿症)	15
8	ベスレミ皮下注250μgシリンジ ベスレミ皮下注500μgシリンジ	250μg0.5mL1筒 500μg1mL1筒	ファーマエッセンシアジャパン株式会社	ロベグインターフェロン アルファー-2b(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	297,259円 565,154円	原価計算方式	費用対効果評価(H1)	注429	その他の腫瘍用薬(真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る))	17
9	アトガム点滴静注液250mg	250mg5mL1管	ファイザー株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	新有効成分含有医薬品	75,467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 加算係数 0	注639	その他の生物学的製剤(中等症以上の再生不良性貧血)	19
10	アポハイドローション20%	20%1g	久光製薬株式会社	オキシプチニン塩酸塩	新効能医薬品、新剤形医薬品	545.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	外125	発汗剤、止汗剤(原発性手掌多汗症)	21
11	コムレクス耳科用液1.5%	1.5%5mL1瓶	セオリアファーマ株式会社	レボフロキサシン水和物	新投与経路医薬品	1,584.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	外132	耳鼻科用剤(<適応菌種>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属<適応症>外耳炎、中耳炎)	23

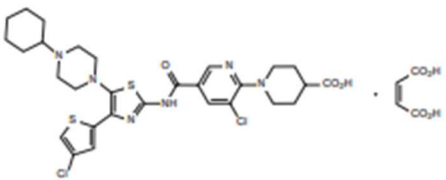
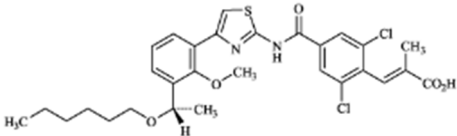
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
12	ネキソブリッド外用ゲル5g	5g1瓶(混合用ゲル付)	科研製薬株式会社	パイナップル茎搾汁精製物	新有効成分含有医薬品	162,995.90円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	外269	その他の外皮用薬(深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去)	25

	品目数	成分数
内用薬	2	2
注射薬	12	6
外用薬	3	3
計	17	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-5-内-1		
薬効分類	内339 その他の血液・体液用薬		
成分名	アバトロンボパグマレイン酸塩		
新薬収載希望者	Swedish Orphan Biovitrum Japan (株)		
販売名 (規格単位)	ドプテレット錠20mg (20mg1錠)		
効能・効果	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善		
主な用法・用量	通常、成人には、アバトロンボパグとして以下の用量を1日1回、5日間食後に経口投与する。 投与開始前の血小板数が40,000/μL以上50,000/μL未満：40mg 投与開始前の血小板数が40,000/μL未満：60mg		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：ルストロンボパグ 会社名：塩野義製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) ムルプレタ錠3mg (3mg1錠)	薬価 (1日薬価) 13,382.50円 (13,382.50円)
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 7,106.60円 (1日薬価：18,733円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1錠 英国 64.00 ポンド 10,368円 独国 126.05 ユーロ 17,521円 外国平均価格 13,944.50円 (参考) 20mg1錠 米国 (RED BOOK) 470.41 ドル 62,564.50円 (注) 為替レートは令和4年4月～令和5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) 6年度 723人 0.7億円	
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年5月24日

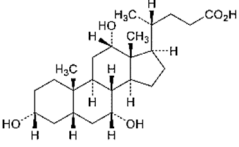
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年4月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	アバトロンボパグマレイン酸塩		ルストロンボパグ	
	イ. 効能・効果	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	トロンボポエチン受容体刺激作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内服</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回、5日間</u>		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>1日1回、7日間</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			

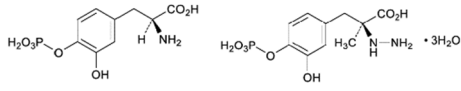
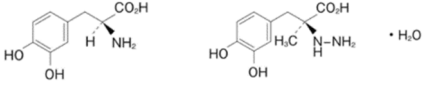
新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-5-内-2			
薬効分類	内399 他に分類されない代謝性医薬品			
成分名	コール酸			
新薬収載希望者	(株) レクメド			
販売名 (規格単位)	オファコルカプセル50mg (50mg 1カプセル)			
効能・効果	先天性胆汁酸代謝異常症			
主な用法・用量	通常、1日量として5～15mg/kgを1回又は数回に分けて食事中に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減すること。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	8,192.50円	
		営業利益	1,630.60円 <small>(流通経費を除く価格の16.6%)</small>	
		流通経費	750.80円 <small>(消費税を除く価格の7.1%)</small>	
		<small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)</small>		
	消費税	1,057.40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 0.6 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> (加算前) (加算後) </div> 50mg 1カプセル 11,631.30円 → 12,678.10円		
外国平均 価格調整	(調整前) (調整後) 50mg 1カプセル 12,678.10円 → 12,596.00円			
算定薬価	50mg 1カプセル 12,596.00円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50mg 1カプセル 英国 62ポンド 10,044円 外国平均価格 10,044円 (参考) 50mg 1カプセル 米国(RED BOOK) 331ドル 44,023円 独国(GKV) 74.35ユーロ 10,335円 仏国(仏国官報) 78.00ユーロ 10,842円 (注) 為替レートは令和4年4月～令和5年3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 7人 2.3億円		
		最初に承認された国(年月)： 欧州(2013年9月)		
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年5月24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4月18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	コール酸	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、ケノデオキニコール酸は平成18年の薬価収載品目であり、また、イ) 効能及び効果が本剤と異なることから、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	先天性胆汁酸代謝異常症	
	ロ. 薬理作用	CYP7A1の抑制による異常胆汁酸等の合成抑制、胆汁流量及び胆汁中への胆汁酸等の分泌増加に伴う胆汁うっ滞の改善作用、並びに脂質及び脂溶性ビタミンの吸収促進作用	
	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1～数回	
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] 本剤は当該疾患に対して長年に亘る使用実績が蓄積されており、海外では標準的治療法と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/厚生労働省が開発を公募)	
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	

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4月18日		
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬				
		成分名	ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物		レボドパ・カルビドパ水和物			
		イ. 効能・効果	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動 (wearing-off 現象) の改善		左に同じ			
		ロ. 薬理作用	ドパミン増加作用、レボドパ脱炭酸酵素阻害作用		左に同じ			
		ハ. 組成及び化学構造						
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 持続皮下投与		内用 液剤 経胃瘻空腸内投与			
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない						
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない						
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例、利便性) : ③-a, ③-c=2p] ----- 本剤は24時間持続皮下投与が可能であり、既存治療では効果が不十分な症状の改善や安全性の観点で既存治療の適用とならない患者への使用が見込まれること、侵襲性が低く入院期間も短縮する利便性があることから、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	23-5-注-2		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（注射薬）		
成分名	ベドリズマブ（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）	エンタイビオ皮下注108mgペン（108mg0.68mL1キット） エンタイビオ皮下注108mgシリンジ（108mg0.68mL1筒）		
効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回108mgを2週間隔で皮下注射する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ベドリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エンタイビオ点滴静注用300mg ^{注）} （300mg1瓶）	279,573円 （4,992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	108mg0.68mL1キット 108mg0.68mL1筒	69,888円（1日薬価：4,992円） 69,888円（1日薬価：4,992円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
108mg0.68mL1キット／筒		予測年度	予測本剤投与患者数
英国(MIMS)	512.50 ポンド	83,025円	（ピーク時）
独国(Rote Liste)	649.44 ユーロ	90,272円	10年度
仏国(VIDAL)	383.38 ユーロ	53,290円	1.0万人
外国平均価格		185億円	
75,529円			
（注）為替レートは令和4年4月～令和5年3月の平均			
最初に承認された国（年月）： カナダ（2020年4月）			
製造販売承認日	令和5年3月27日		薬価基準収載予定日
			令和5年5月24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4月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	<u>ベドリズマブ（遺伝子組換え）</u>	左に同じ	
	イ. 効能・効果	<u>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u>	<u>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>$\alpha_4\beta_7$インテグリン阻害作用</u>	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	<u>マウス抗ヒト$\alpha_4\beta_7$インテグリンモノクローナル抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク及び定常部からなるヒト化モノクローナル抗体であり、451個のアミノ酸塩基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び219個のアミノ酸塩基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質</u>	左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射 注射剤（キット製品） 2週に1回</u>	<u>左に同じ 注射剤 8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：新薬創出等加算該当品目の剤形追加）			
費用対効果評価への 該当性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-5-注-3		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（注射薬）		
成分名	ミリキズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	オンボ一点滴静注300mg（300mg 15mL 1瓶）		
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、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、12週時に効果不十分な場合はさらに1回300mgを4週間隔で3回（12週、16週、20週）投与することができる。 また、ミリキズマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1回300mgを4週間隔で3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）	
	比 較 薬	成分名：リサンキズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アッヴィ（同）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		スキリージ点滴静注600mg （600mg 10mL 1瓶）	192,321円 （6,869円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	300mg 15mL 1瓶 192,332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	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 10年度	3.5千人
最初に承認された国（年月）：日本		予測販売金額	24億円
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年5月24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4月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ミリキズマブ（遺伝子組換え）	リサンキズマブ（遺伝子組換え）
	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）	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）
	ロ. 薬理作用	IL-23p19阻害作用	左に同じ
	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IgG4モノクローナル抗体で、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される441個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び214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147,000）	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2本及び214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149,000））
	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 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	23-5-注-4		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（注射薬）		
成分名	ミリキズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	オンボー皮下注100mgオートインジェクター（100mg 1mL 1キット） オンボー皮下注100mgシリンジ（100mg 1mL 1筒）		
効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
主な用法・用量	ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを4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）	
	比 較 薬	成分名：リサンキズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アッヴィ（同）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		スキリージ皮下注360mgオートドージャー （360mg 2.4mL 1キット）	508,169円 （9,057円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg 1mL 1キット	126,798円（1日薬価：9,057円）	
	100mg 1mL 1筒	126,798円（1日薬価：9,057円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時）	予測販売金額
最初に承認された国（年月）：日本		10年度	1.2万人
			291億円
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年5月24日

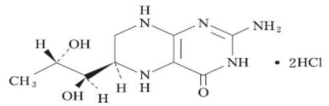
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和5年4月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ミリキズマブ（遺伝子組換え）	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	<u>中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u>	<u>中等症から重症の活動期クローン病の寛解維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u>	
	ロ. 薬理作用	IL-23 p19 阻害作用	左に同じ	
	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IgG4モノクローナル抗体で、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される441個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び214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147,000）	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2本及び214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149,000））	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤（キット製品）</u> 4週間隔で1回	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 8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	23-5-注-5			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）			
販売名 （規格単位）	パリンジック皮下注2.5mg（2.5mg 0.5mL 1筒） パリンジック皮下注10mg（10mg 0.5mL 1筒） パリンジック皮下注20mg（20mg 1mL 1筒）			
効能・効果	フェニルケトン尿症			
主な用法・用量	通常、成人にはペグバリアーゼ（遺伝子組換え）として1日1回20mgを維持用量とし、皮下投与する。ただし、週1回2.5mgを開始用量として、漸増法に従い、段階的に増量する。1日1回20mgを一定期間投与しても効果が不十分な場合は、40mg又は60mgに段階的に増量できるが、最大用量は60mgである。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：サプロプテリン塩酸塩 会社名：第一三共（株）		
		販売名（規格単位） ビオプテン顆粒10% （10% 1g 1包）	薬価（1日薬価） 37,360.50円 （186,802.50円）	
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1		
	規格間比	ボックスゾゴ皮下注用1.2mg及びボックスゾゴ皮下注用0.4mgの規格間比：0.02930450		
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 20mg 1mL 1筒 62,268円 → 71,608円 （加算後）		
	キット特徴部位の原材料費	20mg 1mL 1筒 71,608円 → 71,755円		
外国平均価格調整	（調整前） 20mg 1mL 1筒 71,755円 → 65,468円 （調整後）			
算定薬価	2.5mg 0.5mL 1筒 61,606円 10mg 0.5mL 1筒 64,155円 20mg 1mL 1筒 65,468円（1日薬価：196,404円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
2.5mg 0.5mL 1筒、10mg 0.5mL 1筒、 20mg 1mL 1筒 独国 349.02 ユーロ 48,514円 外国平均価格 48,514円 （参考） 2.5mg 0.5mL 1筒、10mg 0.5mL 1筒、 20mg 1mL 1筒 米国（AWP） 706.80 ドル 94,004円 米国（WAC） 589.00 ドル 78,337円 （注1）為替レートは令和4年4月～令和5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		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 127人	予測販売金額 36億円
		最初に承認された国（年月）： 米国（2018年5月）		
製造販売承認日	令和5年3月27日		薬価基準収載予定日	令和5年5月24日

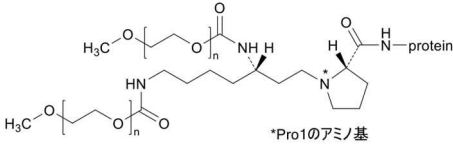
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和5年4月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え）		サプロプテリン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	フェニルケトン尿症		<ul style="list-style-type: none"> ジヒドロピオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロプテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症における血清フェニルアラニン値の低下 テトラヒドロピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症における血清フェニルアラニン値の低下 	
	ロ. 薬理作用	フェニルアラニンアンモニアリアーゼ酵素作用		フェニルアラニン値低下作用	
	ハ. 組成及び化学構造	567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PEG化タンパク質（分子量：約917,000）			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 1日1回（維持用量）		内用 顆粒剤 1日1～3回に分割経口投与	
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（異なる標的分子）：①-b=1p] ----- 本剤はフェニルアラニンアンモニアリアーゼ酵素作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上的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	23-5-注-6			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ファーマエッセンシアジャパン（株）			
販売名 （規格単位）	ベスレミ皮下注250 μ gシリンジ（250 μ g 0.5mL 1筒） ベスレミ皮下注500 μ gシリンジ（500 μ g 1mL 1筒）			
効能・効果	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）			
主な用法・用量	通常、成人には、ロペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）（インターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）として）1回100 μ g（他の細胞減少療法薬を投与中の場合は50 μ g）を開始用量とし、2週に1回皮下投与する。患者の状態により適宜増減するが、増量は50 μ gずつ行い、1回500 μ gを超えないこと。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	規 格	250 μ g 0.5mL 1筒	500 μ g 1mL 1筒
		製品総原価	197,526円	392,142円
		営業利益	41,674円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	79,231円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>
		流通経費	19,187円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	36,478円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>
		消 費 税	27,024円	51,378円
	出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）			
補正加算	なし			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	250 μ g 0.5mL 1筒 500 μ g 1mL 1筒	297,259円 565,154円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
		（ピーク時）	予測販売金額	
		10年度	1.7千人	
			163億円	
最初に承認された国（年月）： 欧州（2019年2月）				
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年5月24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4月18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	ロペグインターフェロン アルファ-2 b (遺伝子組換え)	本剤と同様の効能・効果を有する既収載品としてはルキソリチニブリン酸塩が存在するが、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。
	イ. 効能・効果	真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)	
	ロ. 薬理作用	細胞増殖抑制シグナルの活性化作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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			
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	23-5-注-7			
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）			
成分名	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン			
新薬収載希望者	ファイザー（株）			
販売名 （規格単位）	アトガム点滴静注液 250mg（250mg 5mL 1管）			
効能・効果	中等症以上の再生不良性貧血			
主な用法・用量	通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンとして40mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は4日間とする。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	53,155円	
		営業利益	10,580円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	
		流通経費	4,871円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	
		----- 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）		
	消費税	6,861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 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 250mg 5mL 1管 (加算前) 75,467円 → (加算後) 75,467円 </div>		
外国平均価格調整	なし			
算定薬価	250mg 5mL 1管 75,467円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
250mg 5mL 1管 米国(ASP) 3,002.83 ドル 399,376円 英国 504.00 ポンド 81,648円 外国平均価格 81,648円 <small>（注）為替レートは令和4年4月～令和5年3月の平均</small>		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 353人 8.1億円		
最初に承認された国（年月）： 米国（1981年11月）				
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年5月24日	

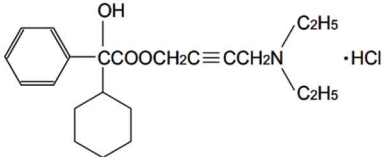
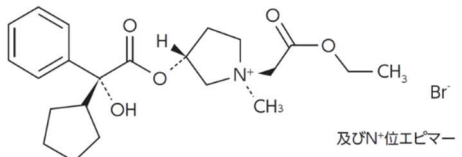
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和5年4月18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	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	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、本剤と一定程度の類似性のある抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン製剤及びロミプロスチム(遺伝子組換え)製剤は、それぞれ平成20年及び平成23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判断した。
	イ. 効能・効果	中等症以上の再生不良性貧血	
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用 (T細胞抑制作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト由来の胸腺細胞で免疫したウマの血漿から分離精製した免疫グロブリンG	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回、4日間		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン治療後の再発患者に対しても効果が期待されることから、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	23-5-外-1		
薬効分類	125 発汗剤、止汗剤（外用薬）		
成分名	オキシブチニン塩酸塩		
新薬収載希望者	久光製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アポハイドローション20%（20%1g）		
効能・効果	原発性手掌多汗症		
主な用法・用量	1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。		
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：ソフピロニウム臭化物 会社名：科研製薬（株）	
		販売名（規格単位） エクロックゲル5% （5%1g）	薬価（1日薬価） 242.60円 （262.00円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	20%1g 545.80円（1日薬価：262.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時）	予測販売金額
		4年度	2.7万人 9.4億円
最初に承認された国：日本			
同一成分既収載品	品目名 （投与形態）	ネオキシテープ73.5mg（外用薬）	
	薬価	73.5mg1枚 154.00円	
	効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	
	用法・用量	通常、成人に対し本剤1日1回、1枚（オキシブチニン塩酸塩として73.5mg）を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。	
	含量単位薬価比	73.5mg1枚 1.3倍	
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年5月24日

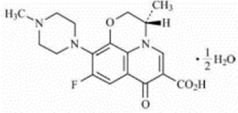
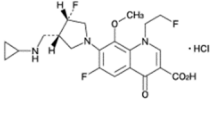
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年4月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	オキシブチニン塩酸塩		ソフピロニウム臭化物	
	イ. 効能・効果	原発性手掌多汗症		原発性腋窩多汗症	
	ロ. 薬理作用	アセチルコリン受容体拮抗作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 ローション剤 1日1回		左に同じ ゲル剤 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	23-5-外-2			
薬効分類	132 耳鼻科用剤（外用薬）			
成分名	レボフロキサシン水和物			
新薬収載希望者	セオリアファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	コムレクス耳科用液1.5%（1.5%5mL1瓶）			
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 <適応症> 外耳炎、中耳炎			
主な用法・用量	通常、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：ラスクフロキサシン塩酸塩 会社名：杏林製薬（株）		
		販売名（規格単位） ラスビック錠75mg （75mg1錠）	薬価（1日薬価） 316.90円 （316.90円）	
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1		
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1.5%5mL1瓶 1,584.50円（1日薬価：316.90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 3年度	予測本剤投与患者数 17万人	予測販売金額 8.8億円
最初に承認された国（年月）：日本				
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年5月24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4月18日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬		
		成分名	レボフロキサシン水和物		ラスクフロキサシン塩酸塩	
		イ. 効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p><適応症> 外耳炎、中耳炎</p>		<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p><適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎</p>	
		ロ. 薬理作用	核酸（DNA）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	外用 液剤 1日2回		内用 錠剤 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	23-5-外-3			
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）			
成分名	パイナップル茎搾汁精製物			
新薬収載希望者	科研製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ネキソブリッド外用ゲル5g（5g1瓶（混合用ゲル付））			
効能・効果	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去			
主な用法・用量	混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加えて混合し、本剤を調製する。本剤を熱傷創に適量塗布し、4時間後に除去する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	114,806.30円	
		営業利益	22,851.10円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	
		流通経費	10,520.60円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	
		----- 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）		
	消費税	14,817.80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 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> （加算前） （加算後） </div> 5g1瓶（混合用ゲル付） 162,995.90円 → 162,995.90円		
外国平均価格調整	なし			
算定薬価	5g1瓶（混合用ゲル付） 162,995.90円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 5g1瓶（混合用ゲル付） 米国(AWP) 3,780 ドル 502,740.00円 米国(WAC) 3,150 ドル 418,950.00円 独国(Lauer-tax) 1,089 ユーロ 151,371.00円 最初に承認された国（年月）： 欧州（2012年12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 1.6千人 8.8億円		
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5月24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4月18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	パイナップル茎搾汁精製物	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、本剤と一定程度の類似性のあるプロメライン製剤は昭和49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	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去	
	ロ. 薬理作用	壊死組織除去作用	
	ハ. 組成及び化学構造	パイナップル茎搾汁精製物（タンパク質） 〈混合用ゲル〉 カルボキシビニルポリマー、無水リン酸水素二ナトリウム、pH調節剤	
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 ゲル剤 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%） 〔ハ、治療方法の改善（利便性）：③-c=1p〕 ----- 臨床試験において、標準治療群と比較して本剤群でより早期に壊死組織が除去されること、出血量が少ないことが確認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	