

新医薬品一覧表(令和5年11月22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	フォゼベル錠5mg フォゼベル錠10mg フォゼベル錠20mg フォゼベル錠30mg	5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 30mg1錠	協和キリン株式会社	テナバノル塩酸塩	新有効成分含有医薬品	234.10円 345.80円 510.90円 641.80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219 その他の循環器官用薬(透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善)	3
2	コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg コルスバ静注透析用シリンジ25.0μg コルスバ静注透析用シリンジ35.0μg	17.5μg0.7mL1筒 25μg0.7mL1筒 35μg0.7mL1筒	丸石製薬株式会社	ジフェリケファリン酢酸塩	新有効成分含有医薬品	2,971円 3,609円 4,341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(血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限り))	5
3	レクビオ皮下注300mgシリンジ	300mg1.5mL1筒	ノバルティスファーマ株式会社	インクリランナトリウム	新有効成分含有医薬品	443,548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)	注218 高脂血症用剤(家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症ただし、以下のいずれも満たす場合に限り。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果が不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない)	7
4	ウゴービ皮下注0.25mg SD ウゴービ皮下注0.5mg SD ウゴービ皮下注1.0mg SD ウゴービ皮下注1.7mg SD ウゴービ皮下注2.4mg SD	0.25mg0.5mL1キット 0.5mg0.5mL1キット 1mg0.5mL1キット 1.7mg0.75mL1キット 2.4mg0.75mL1キット	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	セマグルテド(遺伝子組換え)	新効能医薬品、新用量医薬品、その他の医薬品(再審査期間中のもの)、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	1,876円 3,201円 5,912円 7,903円 10,740円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1) 加算係数 0	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) (肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限り。 ・BMIが27kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m ² 以上)	9
5	メグルダーゼ静注用1000	1,000単位1瓶	大原薬品工業株式会社	ゲルカルピダーゼ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	2,674,400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	392 解毒剤(メトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトレキサート排泄遅延時の解毒)	11
6	ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ ジルビスク皮下注23.0mgシリンジ ジルビスク皮下注32.4mgシリンジ	16.6mg0.416mL1筒 23mg0.574mL1筒 32.4mg0.81mL1筒	ユーシービージャパン株式会社	ジルコبرانナトリウム	新有効成分含有医薬品	69,580円 96,347円 135,661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(全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り))	13
7	エプキンリ皮下注4mg エプキンリ皮下注48mg	4mg0.8mL1瓶 48mg0.8mL1瓶	ジェンマブ株式会社	エプコリタマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	137,724円 1,595,363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429 その他の腫瘍用薬(以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫)	15
8	フェスゴ配合皮下注 MA フェスゴ配合皮下注 IN	10mL1瓶 15mL1瓶	中外製薬株式会社	ベルツズマブ(遺伝子組換え)・トラスツズマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	268,695円 471,565円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	なし	注429 その他の腫瘍用薬 (○HER2陽性の乳癌 ○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌)	17

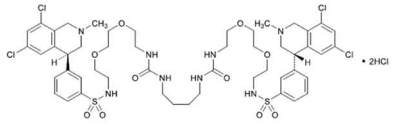
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
9	デュピクセント皮下注200mgシリンジ	200mg1.14mL1筒	サノフィ株式会社	デュピルマブ (遺伝子組換え)	新用量医薬品、 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	43,320円	規格間調整	小児加算A=10% 新薬創出等加算	注449 その他のアレルギー用薬(既存治療で 効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎)	19
10	アレモ皮下注15mg アレモ皮下注60mg アレモ皮下注150mg	15mg1.5mL1キット 60mg1.5mL1キット 150mg1.5mL1キット	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	コンシズマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有 医薬品	249,546円 844,727円 1,893,013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	注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅲ因子又は 第Ⅹ因子に対するインヒビターを保有 する先天性血友病患者における出血 傾向の抑制)	21
11	オルツビーオ静注用250 オルツビーオ静注用500 オルツビーオ静注用1000 オルツビーオ静注用2000 オルツビーオ静注用3000 オルツビーオ静注用4000	250国際単位1瓶(溶解液付) 500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付) 4,000国際単位1瓶(溶解液付)	サノフィ株式会社	エファネソクト コグ アルファ (遺伝子組換え)	新有効成分含有 医薬品	49,543円 99,085円 198,171円 396,341円 594,512円 792,683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634 血液製剤類(血液凝固第Ⅲ因子欠乏 患者における出血傾向の抑制)	23
12	キュービトル20%皮下注2g/10mL キュービトル20%皮下注4g/20mL キュービトル20%皮下注8g/40mL	2g10mL1瓶 4g20mL1瓶 8g40mL1瓶	武田薬品工業株式会社	pH4処理酸性 人免疫グロブリン (皮下注射)	新有効成分含有 医薬品	21,882円 43,195円 85,266円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5% 注634 血液製剤類(無又は低ガンマグロブリン 血症)	25	
13	リスティーゴ皮下注280mg	280mg2mL1瓶	ユーシービージャパン株式会社	ロザリキシズ マブ(遺伝子組 換え)	新有効成分含有 医薬品	356,392円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 注639 その他の生物学的製剤(全身型重症 筋無力症(ステロイド剤又はステロイド 剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効し ない場合に限る))	27	

	品目数	成分数
内用薬	4	1
注射薬	31	12
外用薬	0	0
計	35	13

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-内-1		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	テナパノル塩酸塩		
新薬収載希望者	協和キリン（株）		
販売名 （規格単位）	フォゼベル錠5mg（5mg1錠） フォゼベル錠10mg（10mg1錠） フォゼベル錠20mg（20mg1錠） フォゼベル錠30mg（30mg1錠）		
効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人にはテナパノルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：スクロオキシ水酸化鉄 会社名：キッセイ薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ピートルチュアブル錠250mg （250mg1錠）	152.80円 （916.80円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	ピートルチュアブル錠250mg及びピートルチュアブル錠500mgの規格間比：0.5628	
	補正加算	有用性加算（I）（A=40%） <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> (加算前) (加算後) </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> 30mg1錠 458.40円 → 641.80円 </div>	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	5mg1錠 234.10円 10mg1錠 345.80円 20mg1錠 510.90円 30mg1錠 641.80円（1日薬価：1,283.60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) 9年度	予測本剤投与患者数 6.6万人 予測販売金額 193億円
最初に承認された国（年月）：日本			
製造販売承認日	令和5年9月25日		薬価基準収載予定日
			令和5年11月22日

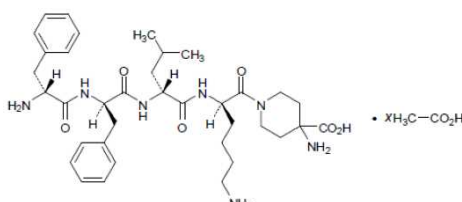
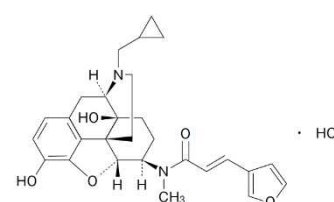
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	テナパノル塩酸塩	スクロオキシ水酸化鉄	
	イ. 効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ナトリウムイオン/プロトン交換輸送体3 (NHE3) 阻害作用	Feイオンとリン酸イオンの結合	
	ハ. 組成及び化学構造		酸化水酸化鉄(III)、スクロース及びデンプンの混合物	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ チュアブル 1日3回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=40%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点) : ①-a=2p] [ハ. 治療方法の改善/治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 既存の薬剤とは異なる新規の薬理作用を有しており、また、既存のリン吸着薬で効果不十分な血液透析患者を対象に実施された試験において本剤群のプラセボ群に対する優越性が検証されていることから、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	23-11-注-1		
薬効分類	129 その他の末梢神経系用薬（注射薬）		
成分名	ジフェリケファリン酢酸塩		
新薬収載希望者	丸石製薬（株）		
販売名 （規格単位）	コルスバ静注透析用シリンジ17.5 μ g（17.5 μ g 0.7mL 1筒） コルスバ静注透析用シリンジ25.0 μ g（25 μ g 0.7mL 1筒） コルスバ静注透析用シリンジ35.0 μ g（35 μ g 0.7mL 1筒）		
効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人にはジフェリケファリンとして、ドライウェイトに応じた用量（45kg未満の場合17.5 μ g、45kg以上65kg未満の場合25.0 μ g、65kg以上85kg未満の場合35.0 μ g、85kg以上の場合42.5 μ g）を週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ナルフラフィン塩酸塩 会社名：東レ（株）	
		販売名（規格単位） レミッチOD錠2.5 μ g （2.5 μ g 1錠）	薬価（1日薬価） 715.10円 （1,430.20円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	ウパシタ静注透析用50 μ gシリンジ及び同25 μ gシリンジの規格間比：0.5636	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 25μg 0.7mL 1筒 （加算前） 3,337円 → （加算後） 3,504円 </div>	
	外国平均 価格調整	なし	
キット特徴部 位の原材料費	25 μ g 0.7mL 1筒	3,504円	→ 3,609円
算定薬価	17.5 μ g 0.7mL 1筒 2,971円 25 μ g 0.7mL 1筒 3,609円（1日薬価：1,547円） 35 μ g 0.7mL 1筒 4,341円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 0.05mg 1mL 1バイアル 英国 35.00 ポンド 5,845円 独国(Lauer Taxe) 48.00 ユーロ 6,960円 0.065mg 1.3mL 1バイアル 米国(AWP) 180.00 ドル 24,840円 （注1）為替レートは令和4年10月～令和5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 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 1.3万人 44億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2021年8月）	
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日

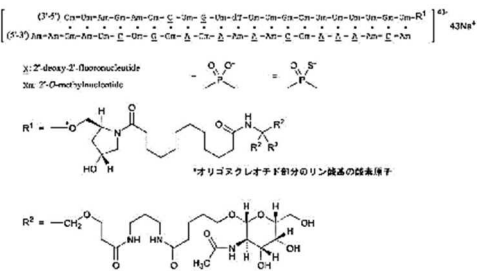
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ジフェリケファリン酢酸塩	ナルフラフィン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<u>血液透析患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)</u>	<u>次の患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)</u> ○透析患者 ○慢性肝疾患患者
	ロ. 薬理作用	選択的オピオイドκ受容体作動作用	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 (キット製品) 週に3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%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 本剤は既存治療では効果が不十分な患者群において効果が認められており、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	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	23-11-注-2		
薬効分類	218 高脂血症用剤（注射薬）		
成分名	インクリシランナトリウム		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	レクビオ皮下注300mgシリンジ（300mg 1.5mL 1筒）		
効能・効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない		
主な用法・用量	通常、成人にはインクリシランナトリウムとして1回300mgを初回、3か月後に皮下投与し、以降6か月に1回の間隔で皮下投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エボロクマブ（遺伝子組換え） 会社名：アムジェン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	レパーサ皮下注140mgペン ^注 （140mg 1mL 1キット）	24,302円 （1,736円）	
<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>			
補 正 加 算	有用性加算（I）（A=40%）	（加算前）	（加算後）
	300mg 1.5mL 1筒	316,820円	→ 443,548円
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	300mg 1.5mL 1筒 443,548円（1日薬価：2,430円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300mg 1.5mL 1筒 米国(ASP) 3,617.70 ドル 499,243円 英国 1,987.36 ポンド 331,889円 独国 2,896.34 ユーロ 419,969円 外国平均価格 417,034円 （参考） 300mg 1.5mL 1筒 米国(AWP) 3,998.11 ドル 551,739円 米国(WAC) 3,331.76 ドル 459,783円 （注1）為替レートは令和4年10月～令和5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 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 2.9万人 195億円	
最初に承認された国（年月）： 欧州（2020年12月）			
製造販売承認日	令和5年9月25日		薬価基準収載予定日
			令和5年11月22日

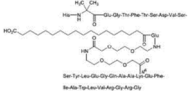
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性	成分名	インクリシランナトリウム	最類似薬	
	イ. 効能・効果	<p>家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症</p> <p>ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-C o A還元酵素阻害剤による治療が適さない 	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	RNA i 機構によるPCSK9産生抑制作用	PCSK9阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型 (PCSK9) に対する遺伝子組換えヒト型モノクローナル抗体 アミノ酸215個の軽鎖2分子とアミノ酸441個の重鎖2分子からなる糖たん白質 (分子量: 約144, 000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>注射</p> <p>注射剤 (キット製品)</p> <p>初回、3か月、以降6か月に1回皮下投与</p>	<p>左に同じ</p> <p>注射剤</p> <p>2週間又は4週間に1回皮下投与</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%)	<p>該当する (A=40%)</p> <p>〔イ. 新規作用機序 (異なる作用点): ①-a=2p〕</p> <p>〔ハ. 治療方法の改善 (利便性): ③-c=1p〕</p> <p>既存の薬剤とは異なる新規の薬理作用を有し、また、投与間隔が長く患者の利便性が高いことから、有用性加算 (I) (A=40%) を適用することが適当と判断した。</p>		
	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	23-11-注-3																																											
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）																																											
成分名	セマグルチド（遺伝子組換え）																																											
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）																																											
販売名（規格単位）	ウゴービ皮下注0.25mg SD（0.25mg 0.5mL 1キット） ウゴービ皮下注0.5mg SD（0.5mg 0.5mL 1キット） ウゴービ皮下注1.0mg SD（1mg 0.5mL 1キット） ウゴービ皮下注1.7mg SD（1.7mg 0.75mL 1キット） ウゴービ皮下注2.4mg SD（2.4mg 0.75mL 1キット）																																											
効能・効果	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m ² 以上																																											
主な用法・用量	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として0.25mgから投与を開始し、週1回皮下注射する。その後は4週間の間隔で、週1回0.5mg、1.0mg、1.7mg及び2.4mgの順に増量し、以降は2.4mgを週1回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。																																											
算定	算定方式	原価計算方式（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）																																										
	原価計算	規格	0.25mg 0.5mL 1キット	0.5mg 0.5mL 1キット	1mg 0.5mL 1キット	1.7mg 0.75mL 1キット	2.4mg 0.75mL 1キット																																					
		製品総原価	1,322円	2,255円	4,164円	5,566円	7,564円																																					
		営業利益	263円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	449円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	829円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	1,108円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	1,506円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>																																					
		流通経費	121円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	207円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	382円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	510円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	693円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>																																					
		消費税	171円	291円	537円	718円	976円																																					
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）、加算係数0 <table border="0" style="width:100%; text-align:center;"> <tr> <td></td> <td>(加算前)</td> <td>→</td> <td>(加算後)</td> </tr> <tr> <td>0.25mg 0.5mL 1キット</td> <td>1,876円</td> <td>→</td> <td>1,876円</td> </tr> <tr> <td>0.5mg 0.5mL 1キット</td> <td>3,201円</td> <td>→</td> <td>3,201円</td> </tr> <tr> <td>1mg 0.5mL 1キット</td> <td>5,912円</td> <td>→</td> <td>5,912円</td> </tr> <tr> <td>1.7mg 0.75mL 1キット</td> <td>7,903円</td> <td>→</td> <td>7,903円</td> </tr> <tr> <td>2.4mg 0.75mL 1キット</td> <td>10,740円</td> <td>→</td> <td>10,740円</td> </tr> </table>						(加算前)	→	(加算後)	0.25mg 0.5mL 1キット	1,876円	→	1,876円	0.5mg 0.5mL 1キット	3,201円	→	3,201円	1mg 0.5mL 1キット	5,912円	→	5,912円	1.7mg 0.75mL 1キット	7,903円	→	7,903円	2.4mg 0.75mL 1キット	10,740円	→	10,740円															
	(加算前)	→	(加算後)																																									
0.25mg 0.5mL 1キット	1,876円	→	1,876円																																									
0.5mg 0.5mL 1キット	3,201円	→	3,201円																																									
1mg 0.5mL 1キット	5,912円	→	5,912円																																									
1.7mg 0.75mL 1キット	7,903円	→	7,903円																																									
2.4mg 0.75mL 1キット	10,740円	→	10,740円																																									
外国平均調整	なし																																											
算定薬価	<table border="0" style="width:100%;"> <tr> <td>0.25mg 0.5mL 1キット</td> <td>1,876円</td> </tr> <tr> <td>0.5mg 0.5mL 1キット</td> <td>3,201円</td> </tr> <tr> <td>1mg 0.5mL 1キット</td> <td>5,912円</td> </tr> <tr> <td>1.7mg 0.75mL 1キット</td> <td>7,903円</td> </tr> <tr> <td>2.4mg 0.75mL 1キット</td> <td>10,740円</td> </tr> </table>					0.25mg 0.5mL 1キット	1,876円	0.5mg 0.5mL 1キット	3,201円	1mg 0.5mL 1キット	5,912円	1.7mg 0.75mL 1キット	7,903円	2.4mg 0.75mL 1キット	10,740円																													
0.25mg 0.5mL 1キット	1,876円																																											
0.5mg 0.5mL 1キット	3,201円																																											
1mg 0.5mL 1キット	5,912円																																											
1.7mg 0.75mL 1キット	7,903円																																											
2.4mg 0.75mL 1キット	10,740円																																											
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測																																									
<table border="0" style="width:100%;"> <tr> <td>0.25mg 0.5mL 1キット</td> <td>324.61ドル</td> <td>44,796円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,796円</td> </tr> <tr> <td>0.5mg 0.5mL 1キット</td> <td>323.38ドル</td> <td>44,626円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,626円</td> </tr> <tr> <td>1mg 0.5mL 1キット</td> <td>324.43ドル</td> <td>44,771円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,771円</td> </tr> <tr> <td>1.7mg 0.75mL 1キット</td> <td>324.21ドル</td> <td>44,741円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,741円</td> </tr> <tr> <td>2.4mg 0.75mL 1キット</td> <td>324.03ドル</td> <td>44,716円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>44,716円</td> </tr> </table> <small>（注）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均</small>			0.25mg 0.5mL 1キット	324.61ドル	44,796円	外国平均価格		44,796円	0.5mg 0.5mL 1キット	323.38ドル	44,626円	外国平均価格		44,626円	1mg 0.5mL 1キット	324.43ドル	44,771円	外国平均価格		44,771円	1.7mg 0.75mL 1キット	324.21ドル	44,741円	外国平均価格		44,741円	2.4mg 0.75mL 1キット	324.03ドル	44,716円	外国平均価格		44,716円	<table border="0" style="width:100%;"> <tr> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>10万人</td> <td>328億円</td> </tr> </table> 最初に承認された国（年月）： 米国（2021年6月）			予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時)			5年度	10万人	328億円
0.25mg 0.5mL 1キット	324.61ドル	44,796円																																										
外国平均価格		44,796円																																										
0.5mg 0.5mL 1キット	323.38ドル	44,626円																																										
外国平均価格		44,626円																																										
1mg 0.5mL 1キット	324.43ドル	44,771円																																										
外国平均価格		44,771円																																										
1.7mg 0.75mL 1キット	324.21ドル	44,741円																																										
外国平均価格		44,741円																																										
2.4mg 0.75mL 1キット	324.03ドル	44,716円																																										
外国平均価格		44,716円																																										
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																										
(ピーク時)																																												
5年度	10万人	328億円																																										
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	オゼンピック皮下注0.25mg SD（注射薬）、同皮下注0.5mg SD（注射薬）、同皮下注1.0mg SD（注射薬）、同皮下注2mg（注射薬）																																										
	薬価	0.25mg 0.5mL 1キット 1,376円、0.5mg 0.5mL 1キット 2,752円 1mg 0.5mL 1キット 5,504円、2mg 1.5mL 1キット 11,008円																																										
	効能・効果	2型糖尿病																																										
	用法・用量	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回0.5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、週1回1.0mgまで増量することができる。																																										
	含量単位薬価比	0.25mg 0.5mL 1キット 1.36倍、0.5mg 0.5mL 1キット 1.16倍、 1mg 0.5mL 1キット 1.07倍、2mg 1.5mL 1キット 1.16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11月22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10月24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	セマグルチド（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないことから新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m ² 以上	
	ロ. 薬理作用	GLP-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（不十分例）：③-a=1p] ----- 国際共同試験において、既存の治療方法では効果が不十分な患者群において効果が認められたことから、有用性加算（II）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（I）（10～20%）	該当しない	
	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	23-11-注-4			
薬効分類	注392 解毒剤（注射薬）			
成分名	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	大原薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	メグルダーゼ静注用1000（1,000単位1瓶）			
効能・効果	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒			
主な用法・用量	通常、グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）として50U/kgを5分間かけて静脈内投与する。なお、初回投与48時間後の血中メトトレキサート濃度が1μmol/L以上の場合は、初回と同じ用法及び用量で追加投与することができる。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,883,717円	
		営業利益	374,936円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	
		流通経費	172,620円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	
		消費税	243,127円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> （加算前） （加算後） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> 1,000単位1瓶 2,674,400円 → 2,674,400円 </div>		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1,000単位1瓶 2,674,400円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 1,000単位1瓶 米国（REDBOOK）46,176.00ドル 6,372,288円 <small>（注）為替レートは令和4年10月～令和5年9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）		
最初に承認された国（年月）： 米国（2012年1月）		10年度	110人	8.4億円
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22日	

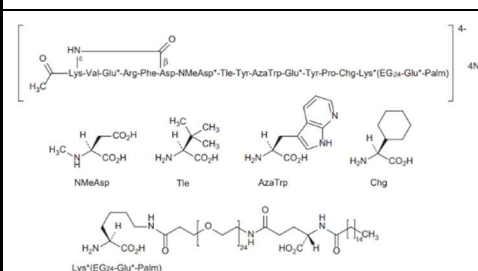
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和5年10月24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	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないこと等から、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒		
	ロ. 薬理作用	メトトレキサート分解作用		
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え Variovorax paradoxus グルタミン酸カルボキシペプチダーゼであり、390個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成されるタンパク質		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与		
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、標準的治療法）：③-a, ③-b=2p]		
		ロイコボリン救援療法及び支持療法が実施されている患者に対して、血中メトトレキサート濃度の低減効果が認められていること、米国NCCNガイドラインの記載等から、標準治療法になるものと考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A=10%）を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当する（A=10%）		
		本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。		
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない		
	特定用途加算（5～20%）	該当しない		
小児加算（5～20%）	該当しない			
先駆加算（10～20%）	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（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	23-11-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	ジルコプランナトリウム										
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）	ジルビスク皮下注16.6mgシリンジ（16.6mg0.416mL1筒） ジルビスク皮下注23.0mgシリンジ（23mg0.574mL1筒） ジルビスク皮下注32.4mgシリンジ（32.4mg0.81mL1筒）										
効能・効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）										
主な用法・用量	通常、成人にはジルコプランとして下表に示す用量を1日1回皮下投与する。 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: left;">体重</td> <td style="text-align: right;">投与量</td> </tr> <tr> <td>56kg未満</td> <td>16.6mg</td> </tr> <tr> <td>56kg以上77kg未満</td> <td>23.0mg</td> </tr> <tr> <td>77kg以上</td> <td>32.4mg</td> </tr> </table>			体重	投与量	56kg未満	16.6mg	56kg以上77kg未満	23.0mg	77kg以上	32.4mg
体重	投与量										
56kg未満	16.6mg										
56kg以上77kg未満	23.0mg										
77kg以上	32.4mg										
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）									
	比較薬	成分名：エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） 会社名：アルジェニクスジャパン（株）									
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）								
		ウィフガート点滴静注400mg ^{注)} （400mg20mL1瓶）	421,455円 （75,260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	ユルトミスHI点滴静注300mg及び同HI点滴静注1,100mgの規格間比：1									
補正加算	なし										
外国平均価格調整	なし										
キット特徴部位の原材料費	16.6mg0.416mL1筒 69,427円 → 69,580円										
算定薬価	16.6mg0.416mL1筒 69,580円（1日薬価：69,580円） 23mg0.574mL1筒 96,347円 32.4mg0.81mL1筒 135,661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	299人								
			89億円								
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22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10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ジルコプランナトリウム	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ヒト補体蛋白 (h c 5) と結合することにより C 5 の開裂を阻害並びに C 5 b 及び C 6 の結合を阻害	抗胎児性 F c 受容体 (F c R n) 作用
	ハ. 組成及び化学構造		227個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約54,000)
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 1日1回	左に同じ 注射剤 1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			
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	23-11-注-6			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	エプコリタマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ジェンマブ（株）			
販売名 （規格単位）	エプキンリ皮下注4mg（4mg 0.8mL 1瓶） エプキンリ皮下注48mg（48mg 0.8mL 1瓶）			
効能・効果	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫			
主な用法・用量	通常、成人にはエプコリタマブ（遺伝子組換え）として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目及び22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ブリナツモマブ（遺伝子組換え） 会社名：アムジェン（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ビーリンサイト点滴静注用35 μ g ^注 （35 μ g 1瓶（輸液安定化液付））	285,961円 （103,595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	ポライビー点滴静注用30mg及び同点滴静注用140mgの 規格間比： 0.9857934			
補 正 加 算	有用性加算（II）（A=10%） （加算前） 48mg 0.8mL 1瓶 1,450,330円 → （加算後） 1,595,363円			
外 国 平 均 価 格 調 整	なし			
算 定 薬 価	4mg 0.8mL 1瓶 137,724円 48mg 0.8mL 1瓶 1,595,363円（1日薬価：113,955円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 4mg 0.8mL 1瓶 米国（AWP） 1,522.56ドル 210,113円 48mg 0.8mL 1瓶 米国（AWP） 18,270.67ドル 2,521,352円 （注1）為替レートは令和4年10月～令和5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	予測本剤投与患者数	
		（ピーク時） 10年度	972人	予測販売金額 307億円
		最初に承認された国（年月）： 米国（2023年5月）		
製造販売承認日	令和5年9月25日		薬価基準収載予定日	令和5年11月22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10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	エプコリタマブ (遺伝子組換え)	ブリナツモマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	
	ロ. 薬理作用	T細胞依存性細胞傷害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	454個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖(γ1鎖)1本、215個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖(λ鎖)1本、451個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖(γ1鎖)1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖(κ鎖)1本で構成される糖タンパク質(分子量約149,000)である	遺伝子組換え一本鎖抗体であり、1-111番目はマウス抗ヒトCD19モノクローナル抗体のL鎖の変領域、127-250番目はマウス抗ヒトCD19モノクローナル抗体のH鎖の変領域、256-374番目はマウス抗ヒトCD3モノクローナル抗体のH鎖の変領域、393-498番目はマウス抗ヒトCD3モノクローナル抗体のL鎖の変領域からなる(分子量:約54,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 28日間皮下投与	左に同じ 左に同じ 28日間持続点滴、14日間休薬	
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(標準的治療法、利便性): ③-b, ③-c=2p] ----- 海外の診療ガイドラインにおいて標準的治療法として推奨されていること、また、本剤は単剤療法であり、投与時間も1分未満の皮下注射剤であり患者の負担は一定程度軽減されると考えられることから、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 新薬取載希望者の 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	23-11-注-7		
薬効分類	注429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名（規格単位）	フェスゴ配合皮下注 MA（10mL 1瓶） フェスゴ配合皮下注 IN（15mL 1瓶）		
効能・効果	○HER2陽性の乳癌 ○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		
主な用法・用量	<p><HER2陽性の乳癌> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ1, 200mg、600mg及び30,000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20,000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12か月までとする。</p> <p><がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌> 通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として初回投与時にはそれぞれ1, 200mg、600mg及び30,000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20,000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。</p>		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：①ペルツズマブ（遺伝子組換え）、②トラスツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：①②中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①パージェタ点滴静注420mg/14mL （420mg 14mL）	①206,472円 （9,832円）
		②ハーセプチン注射用150 （150mg 1瓶）	②31,113円 （2,963円）
規格間比	カドサイラ点滴静注用100mg及び同点滴静注用160mgの 規格間比：0.987359		
補正加算	なし		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	10mL 1瓶	268,695円	（1日薬価：12,795円）
	15mL 1瓶	471,565円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
<p>10mL 1瓶</p> <p>米国(ASP) 8,185.20 ドル 1,129,558円</p> <p>英国 3,617 ポンド 604,039円</p> <p>独国 5,386.07 ユーロ 780,980円</p> <p style="text-align: center;">外国平均価格 838,192円</p>		<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額</p> <p>(ピーク時)</p> <p>5年度 9.3千人 344億円</p>	
<p>15mL 1瓶</p> <p>米国(ASP) 12,277.80 ドル 1,694,336円</p> <p>英国 6,012 ポンド 1,004,004円</p> <p>独国 8,107.89 ユーロ 1,175,644円</p> <p style="text-align: center;">外国平均価格 1,291,328円</p>		<p>最初に承認された国（年月）： 米国（2020年6月）</p>	
<small>（注）為替レートは令和4年10月～令和5年9月の平均</small>			
製造販売承認日	令和5年9月25日		薬価基準収載予定日
			令和5年11月22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10月24日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新 薬 ペルツズマブ (遺伝子組換え)・トラスツズマブ (遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)		最類似薬 ①ペルツズマブ (遺伝子組換え) ②トラスツズマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	○HER2陽性の乳癌 ○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		① ○HER2陽性の乳癌 ○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ② ○HER2過剰発現が確認された乳癌 ○HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌 ○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用		①②左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	・アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖タンパク質 ・アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖タンパク質 ・アミノ酸447個からなる糖タンパク質		①アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖タンパク質 ②アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖タンパク質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回皮下投与		①②左に同じ ①②左に同じ ①②3週に1回点滴静注	
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない			
有用性加算 (II) (5~30%)		該当しない			
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	算定方法について、本剤は以下の点を踏まえると、新医療用配合剤の特例の除外要件である「臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤」に該当するため、算定方式は類似薬効比較方式 (I) が適切であり、かつ有用性加算の要件③-cを満たす。 ・既にボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) を含むダラキューロ配合皮下注があるものの、本剤の臨床開発はダラキューロ配合皮下注と同時期に着手している。 ・本剤による投与時間の短縮は、乳癌患者のアンメットニーズの改善につながる。				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和5年10月31日			
	・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) を配合することで、既存の薬剤の組み合わせに対して投与時間を短くできることは自明であるものの、本剤とダラキューロ配合皮下注の臨床試験実施時期を踏まえると、本剤についても一定の評価はできる。 ・乳癌治療において、現時点ではペルツズマブ (遺伝子組換え) 及びトラスツズマブ (遺伝子組換え) を投与する場合は、2回に分けて数時間にわたる点滴静注が必要であるのに対し、本剤1回の短時間での皮下投与が可能であることを踏まえると、臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤と考えられるため、算定方法は類似薬効比較方式 (I) とする。 ・ただし、日本人乳癌患者を対象に実施した調査結果によると、点滴静注を選好する患者もある程度存在していること等を踏まえると、使用に際しての利便性が著しく高いとまでは判断できず、有用性加算の要件③-cには該当しない。				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-11-注-8		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（注射薬）		
成分名	デュピルマブ（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）	デュピクセント皮下注200mgシリンジ（200mg 1.14mL 1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎		
主な用法・用量	通常、生後6ヵ月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg以上15kg未満：1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満：初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔 60kg以上：初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔		
算 定	算定方式	規格間調整	
	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 ^{注)} （300mg 2mL 1筒）	58,593円 （4,185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	ゾレア皮下注シリンジ150mg及び同皮下注シリンジ75mgの 規格間比：0.97985		
補 正 加 算	規格間調整のみの算定における特例（A=10%） （加算前） （加算後） 200mg 1.14mL 1筒 39,382円 → 43,320円		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	200mg 1.14mL 1筒 43,320円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg 1.14mL 1筒 米国(NADAC) 1,744.77ドル 240,779円 英国 635.45ポンド 105,618円 独国 804.69ユーロ 116,679円 仏国 641.37ユーロ 92,999円 外国平均価格 105,099円 （注）為替レートは令和4年10月～令和5年9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 5.2千人 58億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2018年10月）			
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22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5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	デュピルマブ（遺伝子組換え）	左に同じ
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎 結節性痒疹 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）
	ロ. 薬理作用	IL-4 / IL-13シグナル伝達阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	452個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び219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152,000）	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回又は4週に1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当する（A=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。既収載の医薬品に係る適応の対象年齢等を踏まえ、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：新薬創出等加算の対象であるデュピクセント皮下注の新用量医薬品）		
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	23-11-注-9		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	コンシズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	アレモ皮下注15mg（15mg 1.5mL 1キット） アレモ皮下注60mg（60mg 1.5mL 1キット） アレモ皮下注150mg（150mg 1.5mL 1キット）		
効能・効果	血液凝固第V I I I因子又は第I X因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制		
主な用法・用量	通常、12歳以上の患者には、1日目に負荷投与としてコンシズマブ（遺伝子組換え）1mg/kgを皮下投与する。2日目以降は維持用量として1日1回、0.20mg/kgを皮下投与する。 なお、0.20mg/kgの投与を開始後、コンシズマブの血中濃度や患者の状態により、0.15mg/kgに減量又は0.25mg/kgに増量できる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エミシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		へムライブラ皮下注150mg ^{注）} （150mg 1mL 1瓶）	1,217,985円 （86,999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	へムライブラ皮下注150mg及び同皮下注90mgの 規格間比：0.8811903	
補 正 加 算	有用性加算（I）（A=35%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前）	（加算後）	
	150mg 1.5mL 1キット	1,304,985円	→ 1,892,228円
外国平均 価格調整	なし		
キット特徴部 位の原材料費	150mg 1.5mL 1キット	1,892,228円	→ 1,893,013円
算定薬価	15mg 1.5mL 1キット 60mg 1.5mL 1キット 150mg 1.5mL 1キット	249,546円 844,727円 1,893,013円 （1日薬価：126,201円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 45人 予測販売金額 20億円
最初に承認された国：日本			
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22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10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	コンシズマブ (遺伝子組換え)	エミシズマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	血液凝固第V I I I因子又は第I X因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	○先天性血友病A (先天性血液凝固第V I I I因子欠乏) 患者における出血傾向の抑制 ○後天性血友病A患者における出血傾向の抑制	
	ロ. 薬理作用	止血作用/組織因子経路インヒビター (T F P I) による活性型血液凝固第X因子に対する阻害の抑制	止血作用/血液凝固第V I I I因子の補因子機能の代替	
	ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び219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)	448個のアミノ酸残基からなる抗活性型血液凝固第I X因子のH鎖1本、444個のアミノ酸残基からなる抗血液凝固第X因子のH鎖1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148, 000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1週間に1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=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 (不十分例): ③-a=1p] ----- 既存の薬剤とは異なる作用点を有すること、臨床試験においてインヒビター保有血友病患者における有効性が検証された等、治療方法の改善に該当することから、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 新薬掲載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する意見	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	23-11-注-10		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	オルツビーオ静注用250（250国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用3000（3,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルツビーオ静注用4000（4,000国際単位1瓶（溶解液付））		
効能・効果	血液凝固第V I I I因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
主な用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 出血時又は周術期に投与する場合、通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与する。なお、投与量は患者の状態に応じて適宜減量する。 定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え） 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ジビイ静注用3000 （3,000国際単位1瓶（溶解液付））	353,876円 （67,405円）
	規格間比	1（ジビイ静注用2000及び同静注用3000の規格間比が1を超えるため）	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> （加算前） （加算後） </div> 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 566,202円 → 594,512円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	250国際単位1瓶（溶解液付） 49,543円 500国際単位1瓶（溶解液付） 99,085円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 198,171円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 396,341円 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 594,512円 （1日薬価：70,775円） 4,000国際単位1瓶（溶解液付） 792,683円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 250国際単位1瓶 米国(AWP) 1,532.5ドル 211,485円 500国際単位1瓶 米国(AWP) 3,065.0ドル 422,970円 1,000国際単位1瓶 米国(AWP) 6,130.0ドル 845,940円 2,000国際単位1瓶 米国(AWP) 12,260.0ドル 1,691,880円 3,000国際単位1瓶 米国(AWP) 18,390.0ドル 2,537,820円 4,000国際単位1瓶 米国(AWP) 24,520.0ドル 3,383,760円 （注）為替レートは令和4年10月～令和5年9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 669人 191億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2023年2月）	
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22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10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	<u>血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子の補充</u>	<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えFc-ヒト血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子（FⅤⅠⅠⅠ）-ヒトフォン・ヴィレブランド因子（vWF）融合糖タンパク質（分子量：約350,000）であり、1946個のアミノ酸残基からなるA鎖及び883個のアミノ酸残基からなるB鎖で構成される。	遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体の糖タンパク質（分子量：約234,000）であり、ヒト血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子の1～754番目に相当するH鎖及び1649～2332番目のアミノ酸に相当するL鎖で構成され、Cysに置換されたL鎖の156番目のアミノ酸残基に、ポリエチレングリコール鎖（平均分子量：約60,000）がリンカーを介して結合している。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射 注射剤 週に1回静脈内投与</u>	<u>左に同じ 左に同じ 週に2回静脈内投与</u>	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p] ----- 既存の薬剤より効果の持続が著しく長いことから、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		

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）／規格間調整	第一回算定組織	令和5年10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	<u>pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）</u>	左に同じ
	イ. 効能・効果	<u>無又は低ガンマグロブリン血症</u>	無又は低ガンマグロブリン血症 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
	ロ. 薬理作用	<u>抗原中和作用／食食増強作用／免疫調整作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	人免疫グロブリン	ヒト血液を原料として製剤化されたポリクローナルの人免疫グロブリンであり、約420のアミノ酸残基からなる同一の重鎖（H鎖）2分子と約210のアミノ酸残基からなる同一の軽鎖（L鎖）2分子とで構成される糖タンパク質（分子量：約160,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射 注射剤 週に1回皮下注射</u>	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当する（A＝5%） ----- 国内臨床試験に小児患者が含まれており、効能・効果及び用法・用量は小児と成人の区別がされておらず、小児にも使用可能である等から、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	23-11-注-12												
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）												
成分名	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）												
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）	リスティーゴ皮下注280mg（280mg 2mL 1瓶）												
効能・効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）												
主な用法・用量	通常、成人にはロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）として下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: left;">体重</td> <td style="text-align: right;">投与量</td> </tr> <tr> <td>50kg未満</td> <td style="text-align: right;">280mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上70kg未満</td> <td style="text-align: right;">420mg</td> </tr> <tr> <td>70kg以上100kg未満</td> <td style="text-align: right;">560mg</td> </tr> <tr> <td>100kg以上</td> <td style="text-align: right;">840mg</td> </tr> </table>			体重	投与量	50kg未満	280mg	50kg以上70kg未満	420mg	70kg以上100kg未満	560mg	100kg以上	840mg
体重	投与量												
50kg未満	280mg												
50kg以上70kg未満	420mg												
70kg以上100kg未満	560mg												
100kg以上	840mg												
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）											
	比 較 薬	成分名：エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） 会社名：アルジェニクスジャパン（株）											
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）										
	補正加算	ウィフガート点滴静注400mg ^{注)} （400mg 20mL 1瓶） 421, 455円 （75, 260円） 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目											
市場性加算（I）（A=10%）	(加算前)	(加算後)											
外国平均 価格調整	なし		280mg 2mL 1瓶 323, 993円 → 356, 392円										
算定薬価	280mg 2mL 1瓶 356, 392円（1日薬価：76, 370円）												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測											
(参考) 400mg 20mL 1瓶 米国(WAC) 6,050ドル 834,900円 (注1) 為替レートは令和4年10月～令和5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 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 1.3千人 204億円											
最初に承認された国（年月）： 米国（2023年6月）													
製造販売承認日	令和5年9月25日	薬価基準収載予定日	令和5年11月22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10月24日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え)	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	I g GのFcRnへの結合を阻害することにより、I g Gのリサイクリング及びトランスサイトーシスを阻害	抗胎児性Fc受容体 (FcRn) 作用	
	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148,000)	227個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約54,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1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		