

新医薬品一覧表(平成28年8月31日収載予定)

中医協 総-1-1
28.8.24

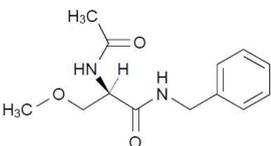
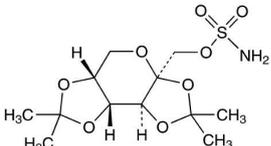
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ビムパット錠50mg ビムパット錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	ユーシービージャ パン	ラコサミド	新有効成分含 有医薬品	215.60円 352.00円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)	2
2	デュオドーバ配合経腸用液	100mL1カセット	アツヴィ	レボドパノカルビドパ水和物	新医療用配合 剤	15,004.30円	原価計算方式	営業利益率+20%	内116 抗パーキンソン剤(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)の改善用薬)	4
3	ヘマンジオールシロップ小児用 0.375%	0.375%1mL	マルホ	プロプラノロール塩酸塩	新効能・新剤 形医薬品	260.70円	原価計算方式	外国平均価格調整 (引き上げ) 営業利益率+25%	内290 その他の個々の器官系用医薬品(乳児血管腫用薬)	6
4	ピコプレップ配合内用剤	1包	フェリング・ファ ーマ	ピコスルファートナトリウム水和 物/酸化マグネシウム/無水ク エン酸	新医療用配合 剤	1,032.70円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き下げ)	内799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除用薬)	10
5	ブラルエント皮下注75mgシリンジ ブラルエント皮下注150mgシリン ジ ブラルエント皮下注75mgペン ブラルエント皮下注150mgペン	75mg1mL1筒 150mg1mL1筒 75mg1mL1キット 150mg1mL1キット	サノフィ	アリロクマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含 有医薬品	22,948円 44,481円 22,948円 44,481円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		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用薬)	12
6	トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェ クター	80mg1mL1筒 80mg1mL1キット	日本イーライリ リー	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含 有医薬品	245,873円 245,873円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き上げ)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬用薬)	14
7	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	210mg1.5mL1筒	協和発酵キリン	プロダルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含 有医薬品	73,158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(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬用薬)	16
8	カイブロリス点滴静注用10mg カイブロリス点滴静注用40mg	10mg1瓶 40mg1瓶	小野薬品工業	カルフィルゾミブ	新有効成分含 有医薬品	23,982円 86,255円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ) (A=10%)	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	18
9	エビデュオゲル	1g	ガルデルマ	アダパレン/過酸化ベンゾイル	新医療用配合 剤	159.60円	新医療用配合 剤の特例	外国平均価格調整 (引き下げ)	外269 その他の外用用薬(尋常性ざ瘡用薬)	20

	品目数	成分数
内用薬	5	4
注射薬	9	4
外用薬	1	1
計	15	9

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)		
成分名	ラコサミド		
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)	ビムパット錠50mg (50mg1錠) ビムパット錠100mg (100mg1錠) <small>注) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目</small>		
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法		
主な用法・用量	通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行うこと。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：トピラマート 会社名：協和発酵キリン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		トピナ錠50mg (50mg1錠)	107.80円 (862.40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	なし	
規格間比	トピナ錠100mgと同50mg：0.7072		
外国調整	なし		
算定薬価	50mg1錠 100mg1錠	215.60円 (1日薬価：862.40円) 352.00円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg1錠 米国 8.788ドル 1,045.80円※ 英国 0.772ポンド 139.00円 独国 2.310ユーロ 304.90円 仏国 0.839ユーロ 110.70円 外国平均価格 184.90円 100mg1錠 米国 13.739ドル 1,634.90円※ 英国 1.544ポンド 277.90円 独国 3.651ユーロ 481.90円 仏国 1.555ユーロ 205.30円 外国平均価格 321.70円 <small>(注1) 為替レートは平成27年7月～平成28年6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3倍を上回るため対象から除いた。)</small>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 8.5万人 252億円	
最初に承認された国(年月)： 欧州 (2008年8月)			
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31日

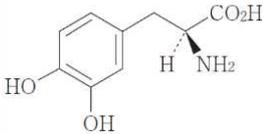
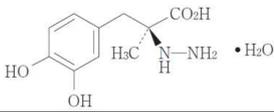
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成28年7月26日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ラコサミド	トピラマート		
		イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法		左に同じ	
		ロ. 薬理作用	電位依存性 Na チャンネル抑制作用		電位依存性 Na チャンネル抑制作用、電位依存性 L 型 Ca チャンネル抑制作用、AMPA/カイニン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水酵素阻害作用、GABAA 受容体機能増強作用	
		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		左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当なし				
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当なし				
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当なし				
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当なし				
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当なし				
	小児加算 (5~20%)	該当なし				
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当なし				
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		平成 年 月 日		

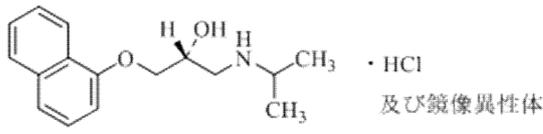
新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-内-2																					
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)																					
成分名	レボドパ/カルビドパ水和物																					
新薬収載希望者	アヅヴィ合同会社																					
販売名 (規格単位)	デュオドーパ配合経腸用液 (100mL 1カセット) (1カセット中、レボドパ/カルビドパ水和物として2,000mg/500mgを含有)																					
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																					
主な用法・用量	<p>本剤投与前の経口レボドパ量に応じた初回投与量を胃瘻を通じて空腸に直接投与した後、患者の症状により、以下の用量範囲で投与量を調整する。</p> <p>通常、朝の投与として5～10mLを投与した後、2～6mL/時間で持続投与する。</p> <p>本剤の投与量は症状により適宜増減するが、朝の投与は15mL、持続投与は10mL/時間を超えないこととする。また、1日総投与量は100mLを超えないこととする。</p>																					
算 定	算定方式	原価計算方式																				
	原 価 計 算	製品総原価	10,659.30円																			
		営業利益	2,261.10円 <small>(流通経費を除く価格の17.5%)</small>																			
		流通経費	972.50円 <small>(消費税を除く価格の7.0%)</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)</small>																			
		消費税	1,111.40円																			
	外国調整	なし																				
算定薬価	100mL 1カセット	15,004.30円																				
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																				
<p>100mL 1カセット</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国 242.209ドル</td> <td style="width: 15%;">28,822.90円</td> </tr> <tr> <td>英国 77.000ポンド</td> <td>13,860.00円</td> </tr> <tr> <td>独国 144.257ユーロ</td> <td>19,041.90円</td> </tr> <tr> <td>仏国 94.905ユーロ</td> <td>12,527.50円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>18,563.10円</td> </tr> </table> <p><small>(注)為替レートは平成27年7月～平成28年6月の平均</small></p> <p>最初に承認された国 (年月) : スウェーデン (2004年1月)</p>		米国 242.209ドル	28,822.90円	英国 77.000ポンド	13,860.00円	独国 144.257ユーロ	19,041.90円	仏国 94.905ユーロ	12,527.50円	外国平均価格	18,563.10円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">予測年度</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">961人</td> <td style="text-align: center;">50億円</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	961人	50億円
米国 242.209ドル	28,822.90円																					
英国 77.000ポンド	13,860.00円																					
独国 144.257ユーロ	19,041.90円																					
仏国 94.905ユーロ	12,527.50円																					
外国平均価格	18,563.10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	961人	50億円																				
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31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	平成28年7月26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	レボドパ／カルビドパ水和物	類似の効能・効果、組成、用法等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	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	
	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	
	ハ. 組成及び化学構造	レボドパ  カルビドパ水和物 	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 経胃瘻空腸内投与		
営業利益率	平均的な営業利益率（14.6%） ^(注) × 120% = 17.5% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） [革新性（改善）：a-3（2p）+ 希少疾病用医薬品：b-1（2p）= 4p] 本剤は、既存の治療薬で効果不十分な進行期パーキンソン病患者における運動症状の日内変動を制御し、日常生活の質の改善に寄与することが期待できる。また、希少疾病用医薬品として指定されている。一方、同じ有効成分を含有する別製剤が既に存在することを考慮し、平均的な営業利益率の+20%とすることが妥当と考える。		
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	平成 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	原価計算方式	第一回算定組織	平成28年7月26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	プロプラノロール塩酸塩	同一の効能・効果等を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	乳児血管腫	
	ロ. 薬理作用	β受容体遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 内用剤 1日2回経口投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (14.6%)^(注) × 125% = 18.3%</p> <p>(注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)</p> <p>[革新性(改善): a-3 (2p) + 希少疾病用医薬品: b-1 (2p) + 小児: c (1p) = 5p]</p> <hr/> <p>本剤は、乳児血管腫に対して薬物治療という比較的侵襲性の低い新たな治療選択肢を提供するものであり、臨床的意義が認められる。また、希少疾病用医薬品に指定されており、小児に対する適応を明示的に含む。一方、同じ有効成分を含有する別製剤が既に存在することを考慮し、平均的な営業利益率の+25%とすることが妥当と考える。</p>		
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	平成 年 月 日	

(参考) 乳児血管腫の病態

乳児血管腫について

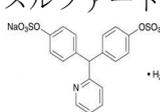
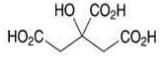
- 乳児血管腫は出生時もしくは生後間もなく発症する血管内皮細胞の腫瘍性増殖を特徴とする良性血管性腫瘍である。生後 1~4 週に出現し、1 年以内に急速に増大するが、その後 90%以上は 5~7 歳までに数年かけて徐々に自然消退する。
- 多くの乳児血管腫は自然消退するため、経過観察のみで特に治療を必要としないが、病変の大きさや発生部位によっては、うっ血性心不全、気道狭窄、眼瞼眼窩病変による視性刺激遮断弱視、斜視、乱視、耳下腺病変に伴う外耳道閉鎖、出血を伴う潰瘍形成等、重要臓器及び感覚器官に影響を及ぼすことから、このような場合には、速やかな治療が必要とされている。
- 診断は、理学的所見や画像検査により行われる。
- 日本人における乳児血管腫の発症率は新生児の 0.8~1.7%と報告されている。また、乳児血管腫のうち、重要臓器及び感覚器官に影響を及ぼすような病変は 10%程度と報告されている。

既存治療について

- 我が国で乳児血管腫を効能・効果として薬事承認された医薬品はない。乳児血管腫に対する既存の薬物療法としては、副腎皮質ステロイド、インターフェロン アルファ、ビンクリスチン硫酸塩等が試みられてきたが、有効性のエビデンスは十分ではなく、副作用や乳児の発育に対して影響を及ぼす懸念があるとされている。その他の治療方法としては、個々の患者の状況に応じてレーザー治療、凍結療法、手術等が行われているが、乳児においては全身麻酔が必要となることが多い点など、課題が残されている。

<余白>

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	平成28年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ピコスルファートナトリウム水和物／酸化マグネシウム／無水クエン酸		塩化ナトリウム／塩化カリウム／炭酸水素ナトリウム／無水硫酸ナトリウム	
	イ. 効能・効果	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除		大腸内視鏡検査、バリウム注腸X線造影検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除	
	ロ. 薬理作用	腸管内洗浄作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ピコスルファートナトリウム水和物  酸化マグネシウム MgO 無水クエン酸 		塩化ナトリウム $NaCl$ 炭酸水素ナトリウム $NaHCO_2$ 塩化カリウム KCl 無水硫酸ナトリウム Na_2SO_3	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 散剤 1回1包		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当なし			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当なし			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当なし			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当なし			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当なし			
	小児加算 (5～20%)	該当なし			
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当なし			
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		平成 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	平成28年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アリロクマブ（遺伝子組換え）	エボロクマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症</u> <u>ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	PCSK9阻害作用	<u>左に同じ</u>
	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/ケキシシ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220個の軽鎖2分子とアミノ酸448個の重鎖2分子からなる糖タンパク質（分子量：約149,000）	ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ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分子からなる糖タンパク質（分子量：約144,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 2週間に1回皮下投与	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 2週間又は4週間に1回皮下投与
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	
	小児加算 （5～20%）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 （10～20%）	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	平成	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-注-2		
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	イクセキズマブ（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）	トルツ皮下注80mgシリンジ（80mg 1mL 1筒） トルツ皮下注80mgオートインジェクター（80mg 1mL 1キット）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		
主な用法・用量	通常、成人にはイクセキズマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを皮下投与し、2週後から12週後までは1回80mgを2週間隔で皮下投与し、以降は1回80mg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：セクキヌマブ（遺伝子組換え） 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）
		コセンティクス皮下注150mgシリンジ （150mg 1mL 1筒）	73,132円 （5,224円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	規格間比	なし	
	補正加算	なし	
キット特徴部分の 原材料費	なし		
外国調整	（調整前）		（調整後）
	80mg 1mL 1筒	146,244円	→ 245,873円
	80mg 1mL 1キット	146,244円	→ 245,873円
算定薬価	80mg 1mL 1筒	245,873円	
	80mg 1mL 1キット	245,873円（1日薬価：8,781円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
80mg 1mL 1筒		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	4,924.38ドル 586,001円	（ピーク時） 10年度 6.5千人 182億円	
英国	1,125.00ポンド 202,500円		
外国平均価格	394,251円		
80mg 1mL 1キット			
米国	4,924.38ドル 586,001円		
英国	1,125.00ポンド 202,500円		
外国平均価格	394,251円		
<small>（注）為替レートは平成27年7月～平成28年6月の平均</small>			
<small>最初に承認された国（年月）：</small>			
<small>米国（2016年3月）</small>			
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31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	平成28年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イクセキズマブ（遺伝子組換え）	セクキヌマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬
	ロ. 薬理作用	IL-17A阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒト化IgG4モノクローナル抗体 445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149,000）	ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体 457個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約151,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回 皮下投与	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	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（10～20%）	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	本剤は既存の生物学的製剤に比べて高い有用性を示しており、有用性加算の適用が妥当と考える。また、本剤は外国平均価格調整の対象とすべきである。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成28年8月9日	
	有用性加算に関する申請者の主張については、追加的な評価に価するとまではいえないと判断した。また、本剤は外国平均価格調整の対象とする。 ⇒ 当初算定案を変更する。 （有用性加算 該当しない／外国平均価格調整 該当する 算定薬価：80mg 1mL 1筒 245,873円 80mg 1mL 1キット 245,873円）		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-注-3		
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	プロダルマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）		
販売名 （規格単位）	ルミセフ皮下注210mgシリンジ（210mg 1.5mL 1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		
主な用法・用量	通常、成人にはプロダルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：セクキヌマブ（遺伝子組換え） 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）
		コセンティクス皮下注150mgシリンジ （150mg 1mL 1筒）	73,132円 （5,224円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	規格間比	なし	
補正加算	なし		
キット特徴部分の 原材料費	210mg 1.5mL 1筒 73,122円 → 73,158円		
外国調整	なし		
算定薬価	210mg 1.5mL 1筒 73,158円（1日薬価：5,226円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
最初に承認された国：日本		（ピーク時） 10年度 3.7千人 65億円	
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31日

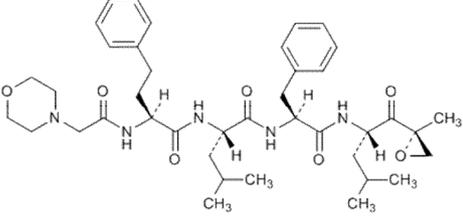
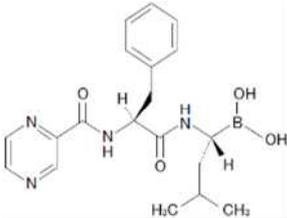
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成28年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	プロダルマブ（遺伝子組換え）	セクキヌマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬
	ロ. 薬理作用	IL-17受容体A阻害作用	IL-17A阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-17受容体Aに対するヒトIgG2モノクローナル抗体 442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本から構成される糖タンパク質（分子量：約147,000）	ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体 457個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約151,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回 皮下投与	左に同じ 左に同じ 4週に1回 皮下投与
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	
	小児加算 （5～20%）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 （10～20%）	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	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-注-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	カルフィルゾミブ		
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	カイトロリス点滴静注用10mg（10mg 1瓶） カイトロリス点滴静注用40mg（40mg 1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
主な用法・用量	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m ² （体表面積）、それ以降は27mg/m ² （体表面積）とし、10分かけて点滴静注。なお、患者の状態により適宜減量。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ボルテゾミブ 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ベルケイド注射用3mg（3mg 1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	137,409円（17,013円）
	補正加算	市場性加算（I）（A=10（%）） （加算前） （加算後） 40mg 1瓶 78,414円 → 86,255円	
規格間比	イントロンA注射用300と同600の規格間比：0.92332		
外国調整	なし		
算定薬価	10mg 1瓶 23,982円 40mg 1瓶 86,255円	（1日薬価：18,714円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし（同一規格の製剤は、外国で販売されていない）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
【参考】 60mg 瓶 米国 2299.14ドル 273,598円 英国 1056.00ポンド 190,080円 独国 1698.93ユーロ 224,259円 外国平均価格 229,312円 （注）為替レートは平成27年7月～平成28年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2012年7月）		（ピーク時） 10年度 1400人 120億円	
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31日

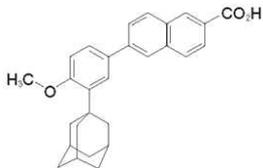
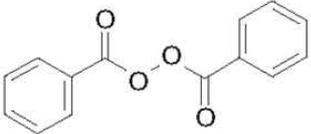
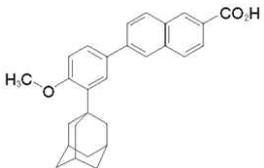
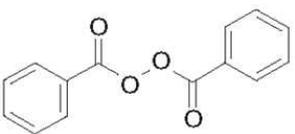
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成28年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	カルフィルゾミブ		ボルテゾミブ	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		多発性骨髄腫 マンツル細胞リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	プロテアソーム阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 週2回、3週間投与後休薬（～28日目）		左に同じ 左に同じ 週2回、2週間投与後休薬（～21日目）	
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%) <hr/> 比較薬は原価計算方式で算定されているが、過去に市場実勢価格を反映した薬価改定を受けていること、また、本剤が希少疾病用医薬品の指定を受けていることから、市場性加算(I)を適用する。 ただしその後、比較薬は新薬創出等加算により市場実勢価格の反映による薬価引下げを猶予されており、限定的な評価とする。			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	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		平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-外-1																							
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）																							
成分名	アダパレン／過酸化ベンゾイル																							
新薬収載希望者	ガルデルマ（株）																							
販売名 （規格単位）	エピデュオゲル（1g） （1g中、アダパレン／過酸化ベンゾイルを1mg／25mg含有）																							
効能・効果	尋常性ざ瘡																							
主な用法・用量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。																							
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 （「自社品の薬価」＋「他社品のうち最も高い薬価」）×0.8により算定）																						
	比 較 薬	成分名：①アダパレン、②過酸化ベンゾイル 会社名：①ガルデルマ（株）、②マルホ（株）																						
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																					
		①ディフェリングル0.1% （0.1%1g）	120.90円（241.80円）																					
	②ベピオゲル2.5% （2.5%1g）	120.90円（241.80円）																						
注）①及び②ともに新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目																								
補正加算	なし																							
外国調整	（調整前）	（調整後）																						
	1g	193.50円	→ 159.60円																					
算定薬価	1g 159.60円（1日薬価：319.20円） （参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤（ディフェリングル0.1%、ベピオゲル2.5%）の合計1日薬価483.60円）																							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																						
<p>1g</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">米国</td> <td style="width: 40%;">11.4444ドル</td> <td style="width: 40%;">1361.90円※</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.4233ポンド</td> <td>76.20円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1.1517ユーロ</td> <td>152.00円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>114.10円</td> </tr> </table> <p>（注1）為替レートは平成27年7月～平成28年6月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。）</p> <p>最初に承認された国（年月）： アルゼンチン（2007年9月）</p>		米国	11.4444ドル	1361.90円※	英国	0.4233ポンド	76.20円	独国	1.1517ユーロ	152.00円	外国平均価格		114.10円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">40万人</td> <td style="text-align: center;">36億円</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	40万人	36億円
米国	11.4444ドル	1361.90円※																						
英国	0.4233ポンド	76.20円																						
独国	1.1517ユーロ	152.00円																						
外国平均価格		114.10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	40万人	36億円																						
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31日																					

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成28年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	<u>アダパレン/過酸化ベンゾイル</u>		① <u>アダパレン</u> ② <u>過酸化ベンゾイル</u>
	イ. 効能・効果	<u>尋常性ざ瘡</u>		① <u>左に同じ</u> ② <u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>毛包上皮細胞異常角化抑制作用/ 抗菌作用/角層剥離作用</u>		① <u>毛包上皮細胞異常角化抑制作用</u> ② <u>抗菌作用/角層剥離作用</u>
	ハ. 組成及び化学構造	アダパレン  過酸化ベンゾイル 		①アダパレン  ②過酸化ベンゾイル 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>外用</u> <u>ゲル</u> <u>1日1回塗布</u>		① <u>左に同じ</u> ② <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</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		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	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	平成 年 月 日		