

新医薬品一覧表(平成30年4月18日収載予定)

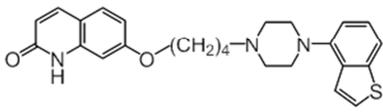
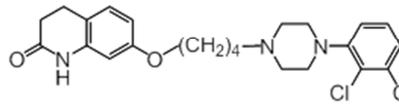
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	レキサルティ錠1mg レキサルティ錠2mg	1mg1錠 2mg1錠	大塚製薬	プレクスピプラゾール	新有効成分含有医薬品	268.90円 509.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内117	精神神経用剤(統合失調症用薬)	2
2	アトーゼット配合錠LD アトーゼット配合錠HD	1錠 1錠	MSD	エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物	新医療用配合剤	177.00円 177.00円	新医療用配合剤の特例		内218	高脂血症用剤(高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症用薬)	4
3	ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg	10mg1包 20mg1包	アストラゼネカ	エソメプラゾールマグネシウム水和物	新用量・新剤形医薬品	80.60円 140.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=5%)	内232	消化性潰瘍用剤(胃潰瘍、十二指腸潰瘍等用薬)	6
4	グーフイス錠5mg	5mg1錠	EAファーマ	エロピキシバット水和物	新有効成分含有医薬品	105.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内235	下痢、浣腸剤(慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)用薬)	8
5	リムパーザ錠100mg リムパーザ錠150mg	100mg1錠 150mg1錠	アストラゼネカ	オラパリブ	新有効成分含有医薬品	3,996.00円 5,932.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)(A=5%) 加算係数0.2	内429	その他の腫瘍用薬(白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法用薬)	10
6	シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU	2,000JAU1錠 5,000JAU1錠	鳥居薬品	スギ花粉エキス原末	新有効成分含有医薬品	57.70円 144.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%) 小児加算(A=5%)	内449	その他のアレルギー用薬(スギ花粉症(減感作療法)用薬)	12
7	サチュロ錠100mg	100mg1錠	ヤンセンファーマ	ベダキリン fumarate 酸塩	新有効成分含有医薬品	21,872.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内622	抗結核剤(多剤耐性肺結核用薬)	14
8	イブリーフ静注20mg	20mg2mL1瓶	千寿製薬	イブプロフェン L-リン	新有効成分含有医薬品	13,012円	原価計算方式		注219	その他の循環器官用薬(未熟児動脈管閉存症で保存療法(水分制限、利尿剤投与等)が無効の場合用薬)	16
9	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	30mg1mL1筒	アストラゼネカ	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	351,535円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注229	その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)用薬)	18
10	ペスポンサ点滴静注用1mg	1mg1瓶	ファイザー	イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,307,092円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)(A=10%) 市場性加算(Ⅰ)(A=10%) 加算係数0.2	注423	抗腫瘍性抗生物質製剤(再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病用薬)	20
11	イストダックス点滴静注用10mg	10mg1瓶(溶解液付)	セルジーン	ロミデプシン	新有効成分含有医薬品	109,753円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫用薬)	22
12	テセントリク点滴静注1200mg	1,200mg20mL1瓶	中外製薬	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	625,567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用薬)	24
13	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	300mg2mL1筒	サノフィ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	81,640円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)(A=45%) 加算係数0.2	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用薬)	26
14	ナルベイン注2mg ナルベイン注20mg	2mg1mL1管 20mg2mL1管	第一三共プロファーマ	ヒドロモルフォン塩酸塩	新投与経路医薬品	725円 6,340円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注811	あへんアルカロイド系麻薬(中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛用薬)	28
15	アレサガテープ4mg アレサガテープ8mg	4mg1枚 8mg1枚	久光製薬	エメダステン fumarate 酸塩	新投与経路医薬品	67.50円 93.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外449	その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎用薬)	30

	品目数	成分数
内用薬	12	7
注射薬	8	7
外用薬	2	1
計	22	15

新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-04-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)		
成分名	ブレクスピプラゾール		
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	レキササルティ錠 1mg (1mg 1錠) レキササルティ錠 2mg (2mg 1錠)		
効能・効果	統合失調症		
主な用法・用量	通常、成人にはブレクスピプラゾールとして1日1回1mg から投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mg を経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：アリピプラゾール 会社名：大塚製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) エビリファイ錠 6mg (6mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 127.30円 (509.20円)
	規格間比	エビリファイ錠 6mg とエビリファイ錠 12mg の規格間比：0.9214	
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1mg 1錠 2mg 1錠	268.90円 509.20円 (1日薬価：509.20円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg 1錠 米国 (NADAC) 32.27ドル 3,614.20円 2mg 1錠 米国 (NADAC) 32.29ドル 3,616.50円 (参考) 1mg 1錠 米国 (AWP) 40.38ドル 4,482.20円 2mg 1錠 米国 (AWP) 40.38ドル 4,482.20円 (注1) 為替レートは平成29年2月～平成30年1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 (2015年7月)		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 12万人 128億円	
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18日

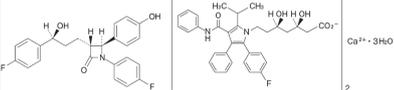
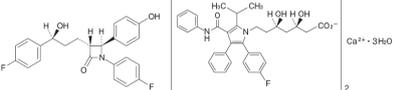
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ブレクスピプラゾール	アリピプラゾール
	イ. 効能・効果	<u>統合失調症</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・統合失調症 ・双極性障害における躁症状の改善 ・うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る） ・小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性
	ロ. 薬理作用	<u>ドパミン D2 受容体部分アゴニスト作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日1回又は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	
	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	

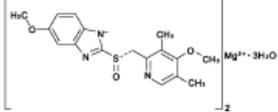
新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-04-内-2											
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)											
成分名	エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物											
新薬収載希望者	MSD (株)											
販売名 (規格単位)	アトーゼット配合錠LD (1錠) (1錠中、エゼチミブ/アトルバスタチンとして10mg/10mgを含有) アトーゼット配合錠HD (1錠) (1錠中、エゼチミブ/アトルバスタチンとして10mg/20mgを含有)											
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症											
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1錠を食後に経口投与する。											
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の0.8倍+他社の後発品の最低薬価」により算定 (①のみ自社品がある。) したところ、エゼチミブ10mg錠単剤 (ゼチーア錠10mg) の薬価を下回ったため、本剤の薬価はゼチーア錠10mgの薬価と同額とした。										
	比較薬	成分名：①エゼチミブ、②アトルバスタチンカルシウム水和物 会社名：①MSD (株)、②日医工 (株) 他2社 <table style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">販売名 (規格単位)</th> <th style="text-align: right;">薬価 (1日薬価)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①ゼチーア錠10mg (10mg 1錠)</td> <td style="text-align: right;">177.00円 (177.00円)</td> </tr> <tr> <td>②アトルバスタチン錠10mg「日医工」、他2品目 (10mg 1錠)</td> <td style="text-align: right;">24.40円 (24.40円)</td> </tr> </tbody> </table>		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	①ゼチーア錠10mg (10mg 1錠)	177.00円 (177.00円)	②アトルバスタチン錠10mg「日医工」、他2品目 (10mg 1錠)	24.40円 (24.40円)			
	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)										
	①ゼチーア錠10mg (10mg 1錠)	177.00円 (177.00円)										
	②アトルバスタチン錠10mg「日医工」、他2品目 (10mg 1錠)	24.40円 (24.40円)										
補正加算	なし											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	アトーゼット配合錠LD 1錠 177.00円 (1日薬価 177.00円) アトーゼット配合錠HD 1錠 177.00円 (参考：アトーゼット配合錠LDに対応する先発医薬品単剤2剤 (ゼチーア錠10mg、リピトール錠10mg) の合計1日薬価 265.20円)											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
LD 1錠、HD 1錠 独国 2.6290ユーロ 331.30円 仏国 1.5600ユーロ 196.60円 外国平均価格 264.00円 (注1) 為替レートは平成29年2月～平成30年1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 (2013年5月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>3年度</td> <td style="text-align: center;">64万人</td> <td style="text-align: center;">277億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時)			3年度	64万人	277億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
(ピーク時)												
3年度	64万人	277億円										
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18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30年 3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物		①エゼチミブ ②アトルバスタチンカルシウム水和物	
	イ. 効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症		①高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症 ②左に同じ	
	ロ. 薬理作用	コレステロール吸収抑制作用／コレステロール生合成阻害作用		①コレステロール吸収抑制作用 ②コレステロール生合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	エゼチミブ・アトルバスタチン 		①エゼチミブ ②アトルバスタチン 	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅰ) (35～60%)	該当しない			
	有用性加算 (Ⅱ) (5～30%)	該当しない			
	市場性加算 (Ⅰ) (10～20%)	該当しない			
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当しない			
	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		

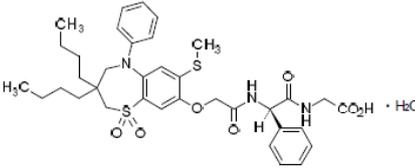
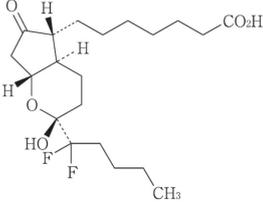
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エソメプラゾールマグネシウム水和物	左に同じ
	イ. 効能・効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症(10mg規格のみ)、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	左に同じ
	ロ. 薬理作用	胃酸分泌抑制作用/プロトンポンプ阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 顆粒剤 1日1~2回	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%)	該当する (A=5%) ----- 本剤は、小児に係る用法・用量が含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、国内小児試験における症例数が限られていること等から、5%が妥当であると判断した。	
	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	18-04-内-4		
薬効分類	235 下痢、浣腸剤（内用薬）		
成分名	エロビキシバット水和物		
新薬収載希望者	EAファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	グーフイス錠5mg（5mg1錠）		
効能・効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）		
主な用法・用量	通常、成人にはエロビキシバットとして10mgを1日1回食前に経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、最高用量は1日15mgとする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ルビプロストン 会社名：マイランEPD合同会社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アミティーザカプセル24 μ g （24 μ g1カプセル）	123.00円 （215.20円）
	※ 比較薬の1日薬価は、実使用量の平均値（安全性定期報告書より）を基に算出している。		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	5mg1錠 105.80円（1日薬価：215.20円） ※ 算定に当たっては、本剤の国内長期投与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	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国：日本		（ピーク時）	
		9年度	63万人
		予測販売金額	
		120億円	
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18日

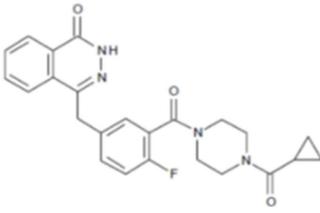
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エロビキシバット水和物	ルビプロストン
	イ. 効能・効果	慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	胆汁酸再吸収抑制作用	腸液分泌促進作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回、適宜増減	左に同じ カプセル剤 1日2回、適宜減量
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	18-04-内-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	オラパリブ			
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）			
販売名 （規格単位）	リムパーザ錠100mg（100mg 1錠） リムパーザ錠150mg（150mg 1錠）			
効能・効果	白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法			
主な用法・用量	通常、成人にはオラパリブとして300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		100mg 1錠	150mg 1錠
		製品総原価	2,896.70円	4,300.60円
		営業利益	499.20円 <small>（流通経費を除く価格の14.7%）</small>	741.10円 <small>（流通経費を除く価格の14.7%）</small>
		流通経費	267.40円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</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>	397.00円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</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	293.10円	435.10円
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、加算係数=0.2 （加算前） （加算後） 100mg 1錠 3,956.40円 → 3,996.00円 150mg 1錠 5,873.80円 → 5,932.50円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	100mg 1錠 3,996.00円 150mg 1錠 5,932.50円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし （参考） 100mg 1錠 米国（AWP）134.82ドル 15,099.80円 150mg 1錠 米国（AWP）134.82ドル 15,099.80円 （注1）為替レートは平成29年2月～平成30年1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（2017年8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 1.2千人 69億円		
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18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30年3月15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	オラパリブ	既存の化学療法剤又は分子標的治療薬とは、臨床的位置付けや薬理作用が異なるなど、総合的に、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法	
	ロ. 薬理作用	PARP (ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ) 阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 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%)	該当する (A=5%) [イ. 臨床上有用な新規作用機序: ①-b=1p]	
		本剤は、DNA修復に関わるPARP (ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ) を阻害することにより、DNA損傷を蓄積させ、細胞死が誘導されることで腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている新規作用機序医薬品である。白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者に対する維持療法として単独投与した臨床試験において、無増悪生存期間の統計的に有意な延長が認められ、承認審査において臨床的意義があると評価されていることから、有用性加算 (II) (A=5%) と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	
	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	18-04-内-6		
薬効分類	449 その他のアレルギー用剤（内用薬）		
成分名	スギ花粉エキス		
新薬収載希望者	鳥居薬品（株）		
販売名 （規格単位）	シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU（2,000JAU1錠） シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU（5,000JAU1錠）		
効能・効果	スギ花粉症（減感作療法）		
主な用法・用量	通常、投与開始後1週間は、シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：標準化スギ花粉エキス 会社名：鳥居薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパック （1mL1包）	131.00円 （131.00円）
	規格間比	シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパック（汎用）とシダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル（準汎用）の規格間比：0.9995	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=5%） （加算前） 5,000JAU1錠 131.00円 → （加算後） 144.10円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	2,000JAU1錠 57.70円 5,000JAU1錠 144.10円（1日薬価：144.10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 予測販売金額	
最初に承認された国：日本		（ピーク時） 3年度 3.8万人 16億円	
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18日

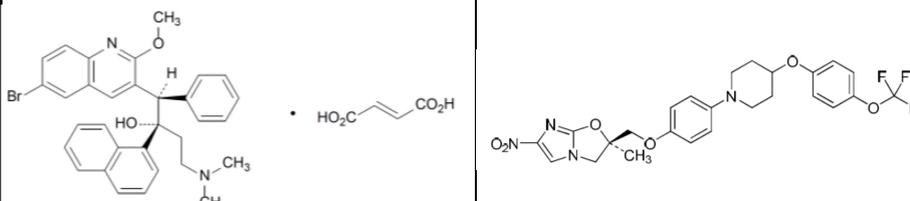
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	スギ花粉エキス	左に同じ	
	イ. 効能・効果	スギ花粉症（減感作療法）	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	特異的減感作作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	スギの花粉を原料とし、抽出して得たスギアレルゲン	左に同じ	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 舌下錠 1日1回	左に同じ 舌下液 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（%）） [高い有効性等：内容(高い有効性)：②-1 a (1p) 示し方(その他)：②-2 b (1p) = 1×1=1p] ----- 本剤は、既に承認されているシダトレン舌下液より高力価での減感作療法を可能とすること等を目的として開発され、5歳以上のスギ花粉症患者を対象とした国内第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験等の結果、本剤5,000JAUの有効性は、シダトレン舌下液2,000JAUと比較してより高い傾向が認められていることを踏まえ、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが妥当と判断した。		
	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		
	小児加算 （5～20%）	該当する（A=5（%）） ----- 本剤は、5歳以上の小児を対象に国内で臨床試験が実施され、小児に係る用法・用量が含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから加算の要件に該当する。加算率については、日本人小児患者における本剤の安全性及び有効性のデータが限られていること等から、5%が妥当であると判断した。		
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	18-04-内-7		
薬効分類	622 抗結核剤 (内用薬)		
成分名	ベダキリンフマル酸塩		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	サチュロ錠100mg (100mg 1錠)		
効能・効果	<適応菌種>本剤に感性の結核菌 <適応症>多剤耐性肺結核		
主な用法・用量	通常、成人には投与開始から2週間は1日1回400mgを食直後に経口投与する。その後、3週以降は、1回200mgを週3回、48時間以上の間隔をあけて食直後に経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗結核薬と併用する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：デラマニド 会社名：大塚製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		デルティバ錠50mg (50mg 1錠)	6,119.10円 (24,476.40円)
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg 1錠 21,872.50円 (1日薬価：24,476.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 1錠 英国 99.47 ポンド 14,323.40円 独国 177.61 ユーロ 22,378.30円 外国平均価格 18,350.90円 (参考) 米国 (AWP) 191.489 ドル 21,446.80円 (注1) 為替レートは平成29年2月～平成30年1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 (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) 10年度 22人 9.0千万円	
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18日

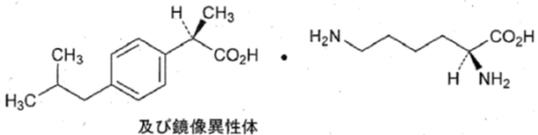
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ベダキリンフマル酸塩	デラマニド
	イ. 効能・効果	<適応菌種>本剤に感性の結核菌 <適応症>多剤耐性肺結核	左に同じ
	ロ. 薬理作用	アデノシン5'-三リン酸(ATP)合成酵素阻害作用	ミコール酸合成阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 開始2週間は1日1回 3週以降は週3回	左に同じ 左に同じ 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	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	18-04-注-1											
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（注射薬）											
成分名	イブプロフェン L-リシン											
新薬収載希望者	千寿製薬（株）											
販売名 （規格単位）	イブリーフ静注20mg（20mg 2mL 1瓶） 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公募品目											
効能・効果	下記疾患で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合 未熟児動脈管開存症											
主な用法・用量	通常3回、イブプロフェンとして初回は10mg/kg、2回目及び3回目は5mg/kgを15分以上かけて24時間間隔で静脈内投与する。											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	9,526円									
		営業利益	1,642円 (流通経費を除く価格の14.7%)									
		流通経費	880円 (消費税を除く価格の7.3%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）									
		消費税	964円									
	補正加算	なし										
	外国平均価格調整	なし										
算定薬価	20mg 2mL 1瓶	13,012円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<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>5年度</td> <td style="text-align: center;">1.2千人</td> <td style="text-align: right;">4.7千万円</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）			5年度	1.2千人	4.7千万円
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	1.2千人	4.7千万円										
<p>【参考】 20mg 2mL 1瓶 米国（AWP）732.877ドル 82,082円</p> <p>（注1）為替レートは平成29年2月～平成30年1月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2006年4月）</p>												
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18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30年3月15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	イブプロフェン L-リシン	類似の効能・効果を有するインドメタシンナトリウム（インダシン静注用）は、薬価収載後10年以上（平成6年12月収載）であること等から、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	下記疾患で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合 未熟児動脈管開存症	
	ロ. 薬理作用	動脈管閉鎖作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>及び鏡像異性体</p>	
	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	18-04-注-2											
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（注射薬）											
成分名	ベンラリズマブ（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）	ファセンラ皮下注30mgシリンジ（30mg 1mL 1筒）											
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）											
主な用法・用量	通常、成人にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比較薬	成分名：メポリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）										
		販売名（規格単位） ヌーカラ皮下注用100mg （100mg 1瓶）	薬価（1日薬価） 175,684円 （6,274円）									
	補正加算	なし										
	キット特徴部分の 原材料費	30mg 1mL 1筒	351,368円 → 351,535円									
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	30mg 1mL 1筒	351,535円（1日薬価：6,277円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし （参考） 米国（AWP）5,702.53ドル 638,683円 （注1） 為替レートは平成29年2月～平成30年1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（2017年11月）		<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 colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9年度</td> <td style="text-align: center;">7.9千人</td> <td style="text-align: center;">153億円</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）			9年度	7.9千人	153億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
9年度	7.9千人	153億円										
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18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30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）		メポリズマブ（遺伝子組換え）
		イ. 効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）		左に同じ
		ロ. 薬理作用	抗IL-5受容体作用		抗IL-5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（γ1鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質であり、ヒトIL-5受容体αに対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体（分子量：約148,000）		449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び220個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質であり、ヒトIL-5に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体（分子量：約149,000）
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 8週に1回、皮下投与		左に同じ 注射剤 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	

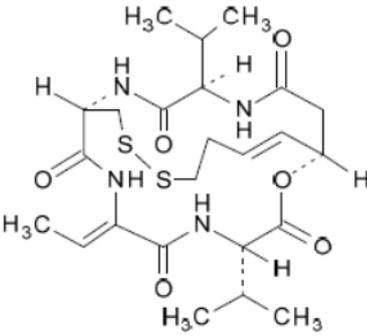
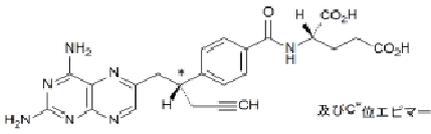
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成30年3月15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	イノヅマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）	類似の薬理作用、化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病	
	ロ. 薬理作用	二本鎖DNA切断作用（CD22に選択的に結合）	
	ハ. 組成及び化学構造	抗生物質結合ヒト化抗CD22モノクローナル抗体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回、3回投与後休薬（21～28日サイクル）	
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%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子、重篤疾患）：①-b=1p、①-c=1p]	
		本剤は、抗腫瘍性抗生物質と抗CD22抗体の複合体であり、CD22抗原を介して細胞内に取り込まれDNA二本鎖を切断するという新規作用機序を有する。再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、主要評価項目である血液学的完全寛解率について、既存化学療法に対する本剤の優越性が検証されていることから、有用性加算（Ⅱ）（A=10%）が妥当と考える。	
	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として指定を受けていることから、加算の要件に該当する。ただし、作用機序は異なるが、類似の効能・効果を有する化学療法剤が既に薬価収載されていること等から、限定的な評価とした。	
	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	18-04-注-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ロミデプシン		
新薬収載希望者	セルジーン（株）		
販売名 （規格単位）	イストダックス点滴静注用10mg（10mg1瓶（溶解液付））		
効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはロミデプシンとして14mg/m ² （体表面積）を1、8、15日目に4時間かけて点滴静注した後、休薬（16～28日目）する。この28日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：プララトレキサート 会社名：ムンディファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ジフォルタ注射液20mg （20mg1mL1瓶）	薬価（1日薬価） 89,632円 （24,695円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	10mg1瓶	109,753円	（1日薬価：24,694円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1瓶 米国(ASP) 3,288.32ドル 368,292円 外国平均価格 368,292円 (参考) 米国(AWP) 3,838.38ドル 429,899円 (注1) 為替レートは平成29年2月～平成30年1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(2009年11月)		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 466人 7.9億円	
製造販売承認日	平成29年7月3日	薬価基準収載予定	平成30年4月18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30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ロミデプシン		プララトレキサート	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ヒストン脱アセチル化酵素（HDA C）阻害作用		ジヒドロ葉酸還元酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回、3週間投与後1週間休薬		注射 注射剤 週1回、6週間投与後1週間休薬	
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				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-04-注-5											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	アテゾリズマブ（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）	テセントリク点滴静注1200mg（1,200mg 20mL 1瓶）											
効能・効果	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌											
主な用法・用量	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比 較 薬	成分名：ニボルマブ（遺伝子組換え） 会社名：小野薬品工業（株）										
		販売名（規格単位） オブジーボ点滴静注100mg （100mg 10mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 278,029円 （29,789円）									
	補正加算	なし										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	1,200mg 20mL 1瓶 625,567円（1日薬価：29,789円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
1,200mg 20mL 1瓶 米国（ASP）9,095.04ドル 1,018,644円 英国 3,807.69ポンド 548,307円 独国 6,350.52ユーロ 800,166円 外国平均価格 789,039円 （参考） 1,200mg 20mL 1瓶 米国（AWP）10,344.00ドル 1,158,528円 （注1）為替レートは平成29年2月～平成30年1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（2016年5月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: left;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td>6.3千人</td> <td>285億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額	（ピーク時）			8年度	6.3千人	285億円
予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額										
（ピーク時）												
8年度	6.3千人	285億円										
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18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30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	ニボルマブ（遺伝子組換え）	
		イ. 効能・効果	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	根治切除不能な悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌	
		ロ. 薬理作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造	ヒトPD-L1に対する遺伝子組換えヒト化IgG ₁ モノクローナル抗体(アミノ酸214個のL鎖2本とアミノ酸448個のH鎖2本からなるタンパク質) 分子量：145,000	ヒトPD-1に対する遺伝子組換えヒトIgG ₄ モノクローナル抗体(440個のアミノ酸残基からなる重鎖2本及び214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2本で構成される糖タンパク質) 分子量：約145,000	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週間間隔	左に同じ 左に同じ 2週間間隔	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	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	18-04-注-6											
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300mgシリンジ（300mg 2mL 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週間隔で皮下投与する。											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	54,838円									
		営業利益	9,450円 （流通経費を除く価格の14.7%）									
		流通経費	5,063円 （消費税を除く価格の7.3%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）									
		消費税	5,548円									
	補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、加算係数=0.2 （加算前） 300mg 2mL 1筒 74,899円 → （加算後） 81,640円										
	外国平均価格調整	なし										
算定薬価	300mg 2mL 1筒	81,640円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
300mg 2mL 1筒 英国 632.445ポンド 91,072円 独国 891.365ユーロ 112,312円 外国平均価格 101,692円 （参考） 米国（AWP）1,707.695ドル 191,262円 （注1）為替レートは平成29年2月～平成30年1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（2017年3月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <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;">2.0万人</td> <td style="text-align: center;">329億円</td> </tr> </tbody> </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	2.0万人	329億円
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	2.0万人	329億円										
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18日									

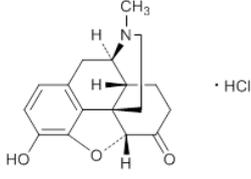
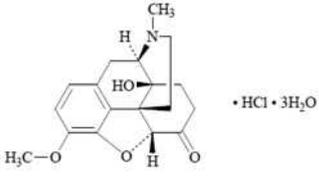
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成30年3月15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	デュピルマブ（遺伝子組換え）	類似の薬理作用、組成、化学構造等を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	
	ロ. 薬理作用	IL-4 / IL-13 シグナル伝達阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	インターロイキン-4受容体のαサブユニットに対するヒト型モノクローナル抗体で、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）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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%）	該当する（A=45%） イ. 新規作用機序（大きく異なる作用点）：①-a=2p ハ. 治療方法の改善（不十分例での効果）、（効果の増強）：③-a, d=2p 合計：5p（有用性加算（Ⅰ））+2p+2p=9p	
		本剤は、アトピー性皮膚炎の病態において重要な役割を担うIL-4及びIL-13のシグナル伝達を阻害する臨床上有用な新規の作用機序を有すると認められる。 既存の外用薬が使用できなかった中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者又は既存の外用薬で効果不十分な中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者の皮膚病変の有意な改善が示されていること等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。 以上を踏まえ、有用性加算（Ⅰ）A=45%が妥当と判断した。	
	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	
	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	18-04-注-7		
薬効分類	811 あへんアルカロイド系麻薬（注射薬）		
成分名	ヒドロモルフォン塩酸塩		
新薬収載希望者	第一三共プロファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ナルベイン注2mg（2mg 1mL 1管） ナルベイン注20mg（20mg 2mL 1管） 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公募品目		
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
主な用法・用量	通常、成人にはヒドロモルフォンとして1日0.5～25mgを持続静脈内又は持続皮下投与する。なお、症状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：オキシコドン塩酸塩水和物 会社名：塩野義製薬（株）	
		販売名（規格単位） オキファスト注50mg （1% 5mL 1管）	薬価（1日薬価） 1,585円 （7,925円）
	規格間比	オキファスト注50mg及びオキファスト注10mgの規格間比：0.9420	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	2mg 1mL 1管 725円 20mg 2mL 1管 6,340円（1日薬価：7,925円） ※）切換え換算比に基づく薬価算定であることから、1日薬価は、通常最大用量の比較薬が投与されている患者において、比較薬から本剤に切り替えたときの一日当たりの薬価を記載		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2mg 1mL 1管 英国 1.598ポンド 230円 独国 4.487ユーロ 565円 外国平均価格 398円 20mg 1mL 1管 英国 26.000ポンド 3,744円 独国 26.150ユーロ 3,295円 外国平均価格 3,520円 （注1）為替レートは平成29年2月～平成30年1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 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 4.2万人 13億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（1984年1月）			
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18日

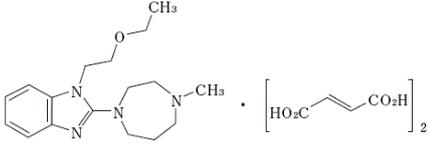
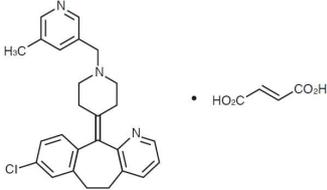
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ヒドロモルフォン塩酸塩	オキシコドン塩酸塩水和物	
		イ. 効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	左に同じ	
		ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用	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 静脈内又は皮下投与	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					
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	18-04-外-1								
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（外用薬）								
成分名	エメダスチンフマル酸塩								
新薬収載希望者	久光製薬（株）								
販売名 （規格単位）	アレサガテープ4mg（4mg1枚） アレサガテープ8mg（8mg1枚）								
効能・効果	アレルギー性鼻炎								
主な用法・用量	通常、成人にはエメダスチンフマル酸塩として1回4mgを胸部、上腕部、背部又は腹部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、症状に応じて1回8mg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：ルパタジンフマル酸塩 会社名：帝國製薬（株）							
		販売名（規格単位） ルパフィン錠10mg （10mg1錠）	薬価（1日薬価） 67.50円 （67.50円）						
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1							
	規格間比	ビソノテープ4mgと同8mgの規格間比：0.4644							
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	4mg1枚 67.50円（1日薬価：67.50円） 8mg1枚 93.10円								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
なし		<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</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時） 6年度</td> <td style="text-align: center;">45万人</td> <td style="text-align: center;">26億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額	（ピーク時） 6年度	45万人	26億円
予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額							
（ピーク時） 6年度	45万人	26億円							
最初に承認された国：日本									
製造販売承認日	平成30年1月19日	薬価基準収載予定日	平成30年4月18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30年3月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	エメダスチンフマル酸塩	ルパタジンフマル酸塩	
	イ.	効能・効果	アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	
	ロ.	薬理作用	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用／抗ヒスタミン作用	左に同じ	
	ハ.	組成及び化学構造			
	ニ.	投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 1日1回	内用 錠剤 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	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