

新医薬品一覧表(平成31年2月26日収載予定)

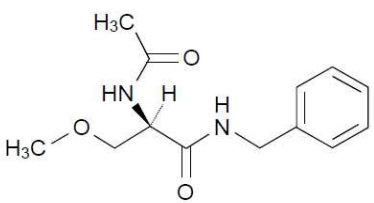
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ビムパットドライシロップ10%	10%1g	ユーシービージャパン	ラコサミド	新用量、新剤形医薬品	386.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内113	抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)用薬)	1
2	セリンクロ錠10mg	10mg1錠	大塚製薬	ナルメフェン塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	296.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内119	その他の中枢神経系用薬(アルコール依存症患者における飲酒量の低減用薬)	3
3	タリージェ錠2.5mg タリージェ錠5mg タリージェ錠10mg タリージェ錠15mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 15mg1錠	第一三共	ミロガバリンベシル酸塩	新有効成分含有医薬品	78.00円 107.70円 148.70円 179.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内119	その他の中枢神経系用薬(末梢性神経障害性疼痛用薬)	5
4	ミネプロ錠1.25mg ミネプロ錠2.5mg ミネプロ錠5mg	1.25mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠	第一三共	エサキセレン	新有効成分含有医薬品	46.90円 89.90円 134.90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	内214	血圧降下剤(高血圧症用薬)	7
5	テムサーカプセル250mg	250mg1カプセル	小野薬品工業	メチロシン	新有効成分含有医薬品	5,853.50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	内219	その他の循環器官用薬(褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善用薬)	9
6	レルミナ錠40mg	40mg1錠	武田薬品工業	レルゴリクス	新有効成分含有医薬品	905.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(子宮筋腫に基づく諸症状(過多月経、下腹痛、腰痛、貧血用薬)の改善用薬)	11
7	ビジンプロ錠15mg ビジンプロ錠45mg	15mg1錠 45mg1錠	ファイザー	ダコミチニブ水和物	新有効成分含有医薬品	3,850.60円 10,748.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内429	その他の腫瘍用薬(EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌用薬)	13
8	ビラフトピカプセル50mg	50mg1カプセル	小野薬品工業	エンコラフェニブ	新有効成分含有医薬品	3,180.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫用薬)	15
9	メクトビ錠15mg	15mg1錠	小野薬品工業	ピニメチニブ	新有効成分含有医薬品	4,836.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫用薬)	17
10	エブクルーサ配合錠	1錠	ギリアド・サイエンシズ	ソホスブビル/ベルパタスビル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	60,154.50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	内625	抗ウイルス剤(前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善、C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)	19
11	ビムパット点滴静注200mg	200mg20mL1瓶	ユーシービージャパン	ラコサミド	新投与経路医薬品	4,252円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ) 新薬創出等加算	注113	抗てんかん剤(一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法用薬)	21
12	イベニティ皮下注105mgシリンジ	105mg1.17mL1筒	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	ロモソズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	24,720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399	他に分類されない代謝性医薬品(骨折の危険性の高い骨粗鬆症用薬)	23
13	ザバクサ配合点滴静注用	(1.5g)1瓶	MSD	セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	6,335円	原価計算方式		注613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍治療薬)	25

	品目数	成分数
内用薬	16	10
注射薬	3	3
計	19	13

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-02-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)	ビムパットドライシロップ10% (10%1g)		
効能・効果	てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)		
主な用法・用量	<p>成人：1日100mgより投与を開始。維持用量を1日200mgとする。1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減する。</p> <p>小児：4歳以上の小児には1日2mg/kgより投与を開始。維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。1日2回に分けて用時懸濁して経口投与。症状により体重30kg未満の小児には1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日8mg/kgを超えない範囲で適宜増減する。体重50kg以上の小児は、成人と同じ用法・用量を用いる。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：ラコサミド 会社名：ユーシービージャパン (株)	
		販売名 (規格単位) ビムパット錠100mg <sup>注)</sup> (100mg1錠)	薬価 (1日薬価) 351.30円 (702.60円)
	剤形間比	イーケプラドライシロップ50%と同錠500mgの剤形間比：1.0994	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	10%1g	386.20円 (1日薬価：772.40円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者
最初に承認された国 (年月) :		(ピーク時) 10年度	予測販売金額 18.8億円
日本 (2019年1月)		8.7千人	
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日

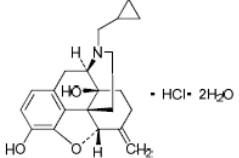
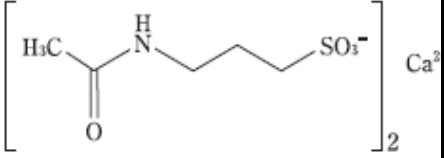
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成31年 1月24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		左に同じ			
	イ. 効能・効果	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）		左に同じ			
	ロ. 薬理作用	電位依存性Naチャンネル抑制作用		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 ドライシロップ 1日2回		左に同じ 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					
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：新薬創出等加算を受けている製剤の剤形追加）						
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	19-02-内-2											
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内服薬）											
成分名	ナルメフェン塩酸塩水和物											
新薬収載希望者	大塚製薬（株）											
販売名 （規格単位）	セリンクロ錠10mg（10mg1錠）											
効能・効果	アルコール依存症患者における飲酒量の低減											
主な用法・用量	通常、成人にはナルメフェン塩酸塩として1回10mgを飲酒の1～2時間前に経口投与する。ただし、1日1回までとする。なお、症状により適宜増量することができるが、1日量は20mgを超えないこと。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比較薬	成分名：アカンプロサートカルシウム 会社名：日本新薬（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
		レグテクト錠333mg （333mg1錠）	49.40円 （296.40円）									
	補正加算	なし										
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	10mg1錠 296.40円（1日薬価：296.40円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし <b>【参考】</b> 18mg 1錠 英国 3.03ポンド 451.50円 独国 6.47ユーロ 847.60円 仏国 3.47ユーロ 454.60円 外国平均価格 584.60円 （注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2013年2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</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;">10年度</td> <td style="text-align: center;">3.8万人</td> <td style="text-align: center;">14億円</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）			10年度	3.8万人	14億円
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	3.8万人	14億円										
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日									

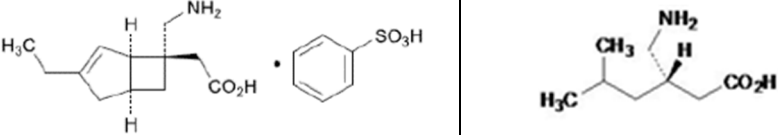
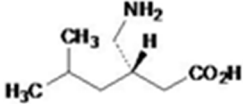
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ナルメフェン塩酸塩水和物		ア坎プロサートカルシウム	
	イ. 効能・効果	アルコール依存症患者における飲酒量の低減		アルコール依存症患者における断酒維持の補助	
	ロ. 薬理作用	選択的オピオイド受容体調節作用		グルタミン酸作動性神経活動の抑制	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 飲酒の1～2時間前に経口投与		左に同じ 左に同じ 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			
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する (新規作用機序)				
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	19-02-内-3																		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）																		
成分名	ミロガバリンベシル酸塩																		
新薬収載希望者	第一三共（株）																		
販売名 （規格単位）	タリージェ錠2.5mg（2.5mg1錠） タリージェ錠5mg（5mg1錠） タリージェ錠10mg（10mg1錠） タリージェ錠15mg（15mg1錠）																		
効能・効果	末梢性神経障害性疼痛																		
主な用法・用量	通常、成人には、ミロガバリンとして初期用量1回5mgを1日2回経口投与し、その後1回用量として5mgずつ1週間以上の間隔をあけて漸増し、1回15mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により1回10mgから15mgの範囲で適宜増減し、1日2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：プレガバリン 会社名：ファイザー（株）																	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																
		リリカOD錠75mg （75mg1錠）	111.50円 （446.00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	リリカOD錠75mg及び同OD錠25mgの規格間比：0.4650																	
補正加算	なし																		
外国平均 価格調整	なし																		
算定薬価	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">2.5mg1錠</td> <td style="width: 20%;">78.00円</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>5mg1錠</td> <td>107.70円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10mg1錠</td> <td>148.70円</td> <td colspan="2" style="text-align: right;">（1日薬価：446.10円）</td> </tr> <tr> <td>15mg1錠</td> <td>179.60円</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			2.5mg1錠	78.00円			5mg1錠	107.70円			10mg1錠	148.70円	（1日薬価：446.10円）		15mg1錠	179.60円		
2.5mg1錠	78.00円																		
5mg1錠	107.70円																		
10mg1錠	148.70円	（1日薬価：446.10円）																	
15mg1錠	179.60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	予測本剤投与患者数																
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年1月）		（ピーク時） 10年度	259億円																
67万人																			
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日																

薬価算定組織における検討結果のまとめ

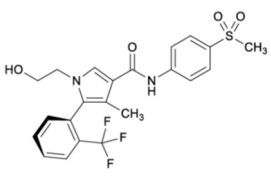
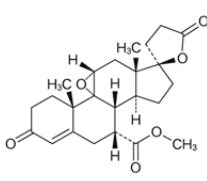
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成31年 1月 24日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ミロガバリンベシル酸塩	プレガバリン
	イ. 効能・効果	末梢性神経障害性疼痛	神経障害性疼痛、線維筋痛症に伴う疼痛
	ロ. 薬理作用	電位依存性カルシウムチャネルの $\alpha 2$ $\delta$ サブユニット結合によるカルシウム流入の抑制を介した興奮性神経伝達物質の遊離の抑制作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	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	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	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	19-02-内-4		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内服薬)		
成分名	エサキセレノン		
新薬収載希望者	第一三共 (株)		
販売名 (規格単位)	ミネプロ錠1.25mg (1.25mg 1錠) ミネプロ錠2.5mg (2.5mg 1錠) ミネプロ錠5mg (5mg 1錠)		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人にはエサキセレノンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合は、5mgまで増量することができる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：エプレレノン 会社名：ファイザー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		セララ錠50mg (50mg 1錠)	85.60円 (85.60円)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) 2.5mg 1錠 85.60円 → 89.90円	
	規格間比	セララ錠50mg及び同錠25mgの規格間比：0.9373 ただし、5mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1.25mg 1錠 46.90円 2.5mg 1錠 89.90円 (1日薬価：89.90円) 5mg 1錠 134.90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	予測本剤投与患者数
最初に承認された国 (年月)： 日本 (2019年1月)		(ピーク時) 10年度	48万人
			112億円
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日



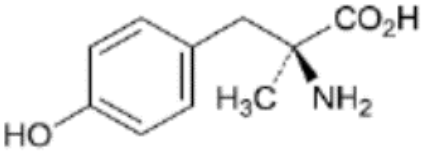
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エサキセレン		エプレレノン	
	イ. 効能・効果	高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー		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 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%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1 p] 本剤は、類似薬のエプレレノンで投与禁忌とされている患者 (中等度腎機能障害合併高血圧患者、アルブミン尿を有する糖尿病合併高血圧患者) でも治験を実施し、承認審査の結果、これらの患者にも投与可能とされたことから治療方法の改善が客観的に示されていると判断し、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%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (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)				
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	19-02-内-5			
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内服薬）			
成分名	メチロシン			
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	デムサーカプセル250mg（250mg1カプセル） 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	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善			
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはメチロシンとして1日500mgから経口投与を開始する。効果不十分な場合は、経過を十分に観察しながら3日間以上の間隔をおいて1日250mg又は500mgずつ漸増し、患者の尿中カテコールアミン量及び症状の十分な観察のもと、適宜増減する。ただし、1日最高用量は4,000mg、1回最高用量は1,000mg、投与間隔は4時間以上とし、1日500mgは1日2回、1日750mgは1日3回、1日1,000mg以上は1日4回に分割する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	3,946.00円	
		営業利益	658.40円 (流通経費を除く価格の14.3%)	
		流通経費	368.00円 (消費税を除く価格の7.4%) 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	397.80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=0.6  <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <span>(加算前)</span> <span>(加算後)</span> </div> 250mg1カプセル 5,370.20円 → 5,853.50円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	250mg1カプセル		5,853.50円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
(参考) 250mg1カプセル 米国(AWP) 393.53280ドル 43,288円  (注1) 為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格  最初に承認された国(年月)： 米国(1979年10月)		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	113人	3.6億円
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日	

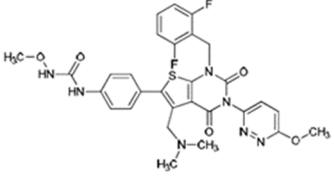
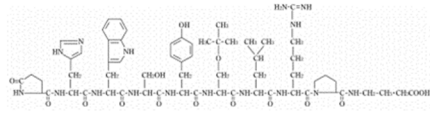
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成31年 1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	メチロシン	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	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善	
	ロ. 薬理作用	カテコールアミン生合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2～4回	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当する (A=5%) イ: 新規作用機序 (異なる標的部位): ①-b=1p	
		本剤は、チロシン水酸化酵素を阻害することで、カテコールアミンの生合成を抑制する新規の作用機序を有すると認められており、治療薬に限られる手術不能例の褐色細胞腫の治療薬の選択肢を増やすものであることから、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%)	該当する (A=10%)	
		本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けていることから加算の要件を満たす。ただし、類似の効能・効果を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、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		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する (主な理由: 厚生労働省が開発を公募)		
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	19-02-内-6											
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（内用薬）											
成分名	レルゴリクス											
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）											
販売名 （規格単位）	レルミナ錠 40mg（40mg 1錠）											
効能・効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血											
主な用法・用量	通常、成人にはレルゴリクスとして40mgを1日1回食前に経口投与する。なお、初回投与は月経周期1～5日目に行う。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比 較 薬	成分名：ブセレリン酢酸塩 会社名：サノフィ（株）										
		販売名（規格単位） スプレキュアMP皮下注用1.8 （1.8mg 1筒）	薬価（1日薬価） 27,448円 （960.40円）									
	剤形間比	ホーリン錠1mgとホーリン筋注用10mg 1mLの剤形間比0.9430										
	補正加算	なし										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	40mg 1錠 905.70円（1日薬価：905.70円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし  最初に承認された国（年月）： 日本（2019年1月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: left;">予測年度</td> <td style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: left;">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>3.4万人</td> <td>56億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	3.4万人	56億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	3.4万人	56億円										
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定	平成31年 2月26日									

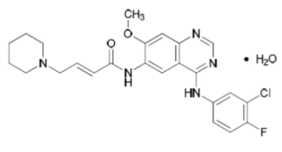
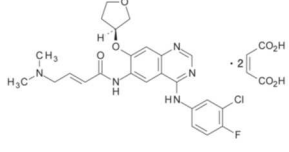
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	レルゴリクス		ブセレリン酢酸塩	
	イ. 効能・効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血		子宮内膜症 子宮筋腫の縮小及び子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血	
	ロ. 薬理作用	G n R H受容体拮抗作用 / <u>ゴナドトロピン分泌抑制作用</u>		下垂体反応性低下作用 / <u>ゴナドトロピン分泌抑制作用</u> / 持続的下垂体受容体刺激作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回1錠		注射 注射剤 (キット製品) 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			
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	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	19-02-内-7			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	ダコミチニブ水和物			
新薬収載希望者	ファイザー（株）			
販売名 （規格単位）	ビジンプロ錠15mg（15mg1錠） ビジンプロ錠45mg（45mg1錠）			
効能・効果	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌			
主な用法・用量	通常、成人にはダコミチニブとして1日1回45mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）		
	比較薬	成分名：アファチニブマレイン酸塩 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ジオトリフ錠20mg （20mg1錠）	5,574.70円 （11,149.40円）	
	規格間比	ジオトリフ錠20mg及び同錠30mgの規格間比：0.93435		
	補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	15mg1錠 3,850.60円 45mg1錠 10,748.00円（1日薬価：10,748.00円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 15mg1錠 米国（AWP） 496.00ドル 54,560.00円 45mg1錠 米国（AWP） 496.00ドル 54,560.00円 （注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格  最初に承認された国（年月）： 米国（2018年9月）		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	3.4千人	122億円
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

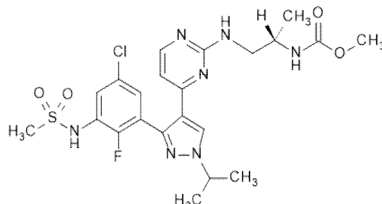
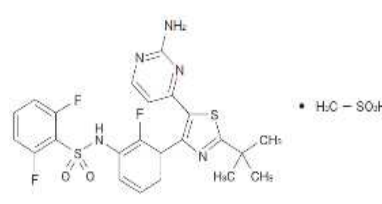
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダコミチニブ水和物		アフアチニブマレイン酸塩	
	イ. 効能・効果	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	不可逆的ErbB受容体チロシンキナーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	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			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	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	19-02-内-8		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	エンコラフェニブ		
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	ビラフトビカプセル50mg（50mg 1カプセル）		
効能・効果	<b><i>BRAF</i></b> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫		
主な用法・用量	ビメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mgを1日1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	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ダブラフェニブメシル酸塩 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）
		タフィンラーカプセル75mg <sup>注</sup> （75mg 1カプセル）	7,156.50円 （28,626.00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	50mg 1カプセル 3,180.70円（1日薬価：28,626.30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22.22ポンド 3,310.80円 外国平均価格 3,310.80円 75mg 1カプセル 英国33.33ポンド 4,966.20円 外国平均価格 4,966.20円  （参考） 50mg 1カプセル 米国（AWP）109.77ドル 12,074.70円 75mg 1カプセル 米国（AWP）73.18ドル 8,049.80円  （注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格  最初に承認された国（年月）： 米国（2018年6月）		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                  91人                  9.4億円	
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日



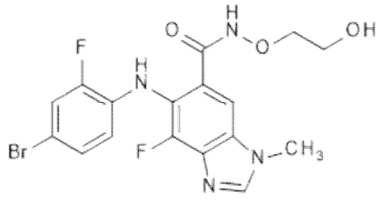
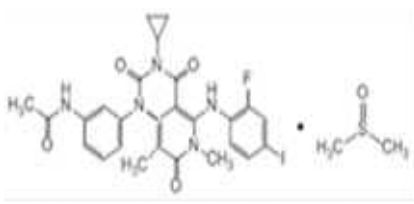
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エンコラフェニブ	最類似薬 ダブルフェニブメシル酸塩
	イ. 効能・効果	<u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>	左に同じ
	ロ. 薬理作用	セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1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	
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）		
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	19-02-内-9			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	ビニメチニブ			
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	メクトビ錠15mg（15mg1錠）			
効能・効果	<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫			
主な用法・用量	エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビニメチニブとして1回45mg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	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 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）	
		メキニスト錠2mg <sup>注</sup> （2mg1錠）	29,021.00円 （29,021.00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	15mg1錠 4,836.80円（1日薬価：29,020.80円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
15mg1錠 英国26.67ポンド 3,973.80円 外国平均価格 3,973.80円 （参考） 15mg1錠 米国（AWP）73.18ドル 8,049.80円 （注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格  最初に承認された国（年月）： 米国（2018年6月）		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
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日	

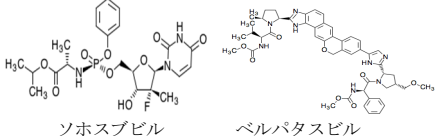
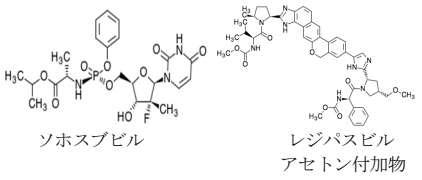
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬		最類似薬	
	イ. 効能・効果	ビニメチニブ		トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	
	ロ. 薬理作用	<u>BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</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2回		左に同じ 左に同じ 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			
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			
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）				
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	19-02-内-10		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ソホスブビル／ベルパタスビル		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ (株)		
販売名 (規格単位)	エプクルーサ配合錠 (1錠) (1錠中、ソホスブビル／ベルパタスビルを400mg／100mg含有)		
効能・効果	○前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 ○C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	○前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変 リバビリンとの併用において、通常、成人には1日1回1錠 (ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg) を24週間経口投与する。 ○C型非代償性肝硬変 通常、成人には1日1回1錠 (ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg) を12週間経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：ソホスブビル／レジパスビルアセトン付加物 会社名：ギリアド・サイエンシズ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬 価 (1日薬価)
	ハーボニー配合錠 <sup>注)</sup> (1錠)	54,685.90円 (54,685.90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 (II) (A=10%) (加算前) (加算後) 1錠 54,685.90円 → 60,154.50円		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	1錠 60,154.50円 (1日薬価：60,154.50円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米国 (NADAC) 869.46ドル 95,640.10円 英国 464.05ポンド 69,143.10円 独国 795.03ユーロ 104,149.10円 仏国 353.83ユーロ 46,351.60円 外国平均価格 78,821.00円 (注1) 為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 最初に承認された国 (年月) : 米国 (2016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) 2年度 1.5千人 84億円	
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定	平成31年 2月26日

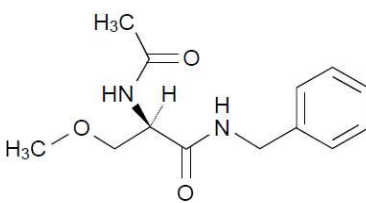
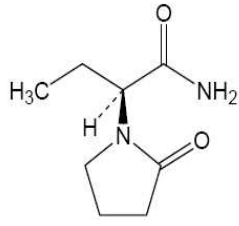
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ソホスブビル／ベルパタスビル		ソホスブビル／レジパスビルアセトン付加物	
	イ. 効能・効果	<p>1. 前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変：リバビリンとの併用において、通常、成人には1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を24週間経口投与する。</p> <p>2. C型非代償性肝硬変：通常、成人には1日1回1錠（ソホスブビルとして400mg及びベルパタスビルとして100mg）を12週間経口投与する。</p>		<p>次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>1. セログループ2（ジェノタイプ2）の患者</p> <p>2. セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない患者</p>	
	ロ. 薬理作用	HCV NS5Bポリメラーゼ阻害作用／HCV NS5A複製複合体阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>ソホスブビル                      ベルパタスビル</p>		 <p>ソホスブビル                      レジパスビルアセトン付加物</p>	
	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 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%)	<p>該当する (A=10%) [ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-b, f=2 p]</p> <p>本剤は、これまで有効な治療方法が存在しなかったC型非代償性肝硬変に対する初の薬剤であること、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から、治療方法の改善が示されていると判断し、有用性加算 (II) (A=10%) とすることが適当と判断した。</p>			
	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			
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)				
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	19-02-注-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（注射薬）		
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）	ビムパット点滴静注200mg（200mg 20mL 1瓶）		
効能・効果	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）		
主な用法・用量	<p>ラコサミドの経口投与から本剤に切り替える場合 ラコサミド経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与。</p> <p>ラコサミドの経口投与に先立ち本剤を投与する場合 成人：1日100mgより投与を開始。維持用量を1日200mgとする。1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与。 小児：4歳以上の小児には、1日2mg/kgより投与を開始。維持用量を体重30kg未満の小児には1日6mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児には1日4mg/kgとする。1日2回に分け、1回量を30分から60分かけて点滴静脈内投与。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いる。 症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。 成人：成人では1日最高投与量は400mgを超えないこととし、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。 小児：4歳以上の小児のうち体重30kg未満の小児では1日12mg/kg、体重30kg以上50kg未満の小児では1日8mg/kgを超えないこととし、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として2mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ1日最高投与量及び増量方法とすること。</p>		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：レベチラセタム 会社名：ユーシービージャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	イーケプラ点滴静注500mg <sup>注</sup> （500mg 5mL 1瓶）	1,972円 （3,944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	200mg 20mL 1瓶	（調整前） 3,944円	→ （調整後） 4,252円
算定薬価	200mg 20mL 1瓶	4,252円（1日薬価：4,252円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg 20mL 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者
英国 29.70ポンド	4,425円	（ピーク時） 10年度	25千人
独国 55.906ユーロ	7,324円		
外国平均価格	5,875円		
（注）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均		予測販売金額	
最初に承認された国（年月）： 欧州（2008年8月）		12億円	
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26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31年 1月24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		レベチラセタム	
	イ. 効能・効果	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）		一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	
	ロ. 薬理作用	電位依存性Naチャンネル抑制作用		シナプス小胞たん白質2A（SV2A）との結合によるてんかん発作抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	点滴静脈内投与 注射薬 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			
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：新規作用機序）				
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	19-02-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	ロモソズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アステラス・アムジェン・バイオフーマ（株）		
販売名 （規格単位）	イベニティ皮下注105mgシリンジ（105mg 1.17mL 1筒）		
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症		
主な用法・用量	通常、成人にはロモソズマブ（遺伝子組換え）として210mgを1ヵ月に1回、12ヵ月皮下投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：テリパラチド（遺伝子組換え） 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位） フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g <sup>注）</sup> （600 $\mu$ g 1キット）	薬価（1日薬価） 43,334円 （1,548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	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）  105mg 1.17mL 1筒      (加算前)      23,543円      →      (加算後)      24,720円		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	105mg 1.17mL 1筒      24,720円（1日薬価1,625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
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年1月）		（ピーク時）	
		10年度	69千人
		予測販売金額	329億円
製造販売承認日	平成31年 1月 8日	薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日



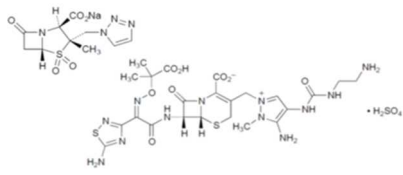
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ロモゾマブ（遺伝子組換え）	テリパラチド（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>骨折の危険性の高い骨粗鬆症</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>骨形成促進作用及び骨吸収抑制作用</u>	<u>骨形成促進作用</u>
	ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（ $\gamma$ 2鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（ $\kappa$ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）	Ser-Val-Ser-Glu-Ile-Gln-Leu-Met-His-Asn-Leu-Gly-Lys-His-Leu-Asn-Ser-Met-Glu-Arg-Val-Glu-Trp-Leu-Arg-Lys-Lys-Leu-Gln-Asp-Val-His-Asn-Phe
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> 注射剤 1ヵ月に1回	<u>左に同じ</u> 注射剤（キット） 1日1回
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） [イ. 新規作用機序（異なる標的部位）：①-b=1p] 本剤は、スクレロスチンに結合することによってWntシグナル伝達の抑制を阻害し、骨形成が促進され、骨吸収が抑制されるという新規の作用機序を有すると認められる。国内で使用される骨形成促進薬よりも半分程度の投与期間で骨折抑制効果が認められていること等から、臨床上有用な新規作用機序医薬品に該当し、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	
	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	
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）		
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	19-02-注-3			
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（注射薬）			
成分名	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム			
新薬収載希望者	MSD（株）			
販売名 （規格単位）	ザバクサ配合点滴静注用（（1.5g）1瓶）			
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、緑膿菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍			
主な用法・用量	通常、成人には1回1.5g（セフトロザンとして1g／タゾバクタムとして0.5g）を1日3回60分かけて点滴静注する。なお、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、メトロニダゾール注射液と併用すること。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	4,655円	
		営業利益	777円 <small>（流通経費を除く価格の14.3%）</small>	
		流通経費	434円 <small>（消費税を除く価格の7.4%）</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	469円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	（1.5g）1瓶 6,335円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1.5g 1瓶 英国 67.03ポンド 9,987円 外国平均価格 9,987円  （参考） 米国（AWP） 126.53ドル 13,918円 独国 91.50ユーロ 11,987円 <small>（注1）為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均</small> <small>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</small> <small>（注3）独国はRote Liste掲載前の電子版での公表価格</small>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  （ピーク時） 8年度 3.5万人 66億円		
最初に承認された国（年月）： 米国（2014年12月）		薬価基準収載予定日	平成31年 2月26日	
製造販売承認日	平成31年 1月 8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31年1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	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム	類似の効能・効果・薬理作用を有するタゾバクタム／ピペラシリン水和物（ゾシン静注用）は、薬価収載後10年以上（平成20年9月収載）であり、かつ、後発品が収載されていること等から、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	<適応菌種> 本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、緑膿菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用／β-ラクタマーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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	
	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	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	