

新医薬品一覧表(令和元年5月22日収載予定)

中医協 総-2-1
元. 5. 15

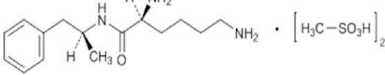
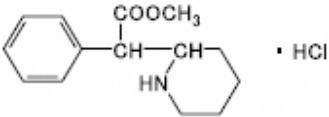
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ピバンセカプセル20mg ピバンセカプセル30mg	20mg1カプセル 30mg1カプセル	塩野義製薬(株)	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	674.80円 747.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	内117 精神神経用剤(小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)用薬)	1
2	ロソーゼット配合錠LD ロソーゼット配合錠HD	1錠 1錠	MSD(株)	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	新医療用配合剤	177.00円 177.00円	新医療用配合剤の特例		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)	3
3	スマイラフ錠50mg スマイラフ錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	アステラス製薬(株)	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	新有効成分含有医薬品	1,741.00円 3,379.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内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関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)	5
4	アーリーダ錠60mg	60mg1錠	ヤンセンファーマ(株)	アパルタミド	新有効成分含有医薬品	2,281.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内429 その他の腫瘍用薬(遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌用薬)	7
5	アセレンド注100μg	100μg2mL1瓶	藤本製薬(株)	亜セレン酸ナトリウム	新有効成分含有医薬品	1,618円	原価計算方式	小児加算A=5% 新薬創出等加算	注322 無機質製剤(低セレン血症用薬)	9
6	レブコピ筋注2.4mg	2.4mg1.5mL1瓶	帝人ファーマ(株)	エラベグアデマーゼ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	846,349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	注395 酵素製剤(アデノシンデアミナーゼ欠損症用薬)	11
7	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	75mg0.83mL1筒	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	239,374円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	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下記疾患用薬 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)	15
8	リサイオ点滴静注液100mg	100mg2.5mL1瓶	大日本住友製薬(株)	チオテパ	新有効成分含有医薬品	189,816円	原価計算方式	小児加算A=5% 新薬創出等加算	注421 アルキル化剤(小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療用薬)	17
9	ラビピュール筋注用	1瓶(溶解液付)	グラクソ・スミスクライン(株)	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	新有効成分含有医薬品	11,867円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	注631 ワクチン類(狂犬病の予防及び発病阻止用薬)	19
10	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	5g50mL1瓶 10g100mL1瓶 20g200mL1瓶	CSLベーリング(株)	pH4処理酸性人免疫グロブリン	新有効成分含有医薬品	39,718円 78,580円 155,468円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注634 血液製剤類(慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善、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用薬)	21
11	テリルジー100エリプタ14吸入用 テリルジー100エリプタ30吸入用	14吸入1キット 30吸入1キット	グラクソ・スミスクライン(株)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	新医療用配合剤	4,107.40円 8,692.80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 費用対効果評価対象(H1)	外229 その他の呼吸器官用薬(慢性閉塞性肺疾患用薬)	23

	品目数	成分数
内用薬	7	4
注射薬	8	6
外用薬	2	1
計	17	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)		
成分名	リスデキサンプエタミンメシル酸塩		
新薬収載希望者	塩野義製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ビバンセカプセル20mg (20mg 1カプセル) ビバンセカプセル30mg (30mg 1カプセル)		
効能・効果	小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)		
主な用法・用量	通常、小児にはリスデキサンプエタミンメシル酸塩として30mgを1日1回朝経口投与する。症状により、1日70mg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20mgを超えない範囲で行うこと。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：メチルフェニデート塩酸塩 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) コンサータ錠27mg ^{注)} (27mg 1錠) 374.30円 (712.10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	コンサータ錠27mg及び同錠18mgの規格間比：0.2530	
	補正加算	小児加算 (A=5%) (加算前) (加算後) 30mg 1カプセル 712.10円 → 747.70円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	20mg 1カプセル 674.80円 30mg 1カプセル 747.70円 (1日薬価 747.70円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 1カプセル 米国 (9.43389ドル 1,037.70円) ※ (NADAC) 英国 1.95ポンド 284.80円 独国 4.91ユーロ 634.30円 外国平均価格 459.60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 9.0千人 20億円	
30mg 1カプセル 米国 (9.43395ドル 1,038.80円) ※ (NADAC) 英国 2.08ポンド 303.70円 独国 4.91ユーロ 634.30円 外国平均価格 469.00円		(注1) 為替レートは平成30年4月～平成31年3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2.5倍を上回るため対象から除いた)。 (注3) 米国 (AWP) は従来参照していたRED BOOKの価格	
(参考)		最初に承認された国 (年月) : 米国 (2007年2月)	
20mg 1カプセル 米国 11.79960ドル 1,298.00円 (AWP)			
30mg 1カプセル 米国 11.79960ドル 1,298.00円 (AWP)			
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5月22日

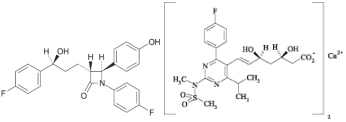
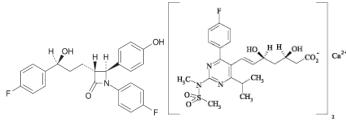
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成31年 4月18日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	リスデキサンプエタミンメシル酸塩		メチルフェニデート塩酸塩	
	イ. 効能・効果	小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)		注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)	
	ロ. 薬理作用	中枢神経興奮作用		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 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%)	該当する (A=5%) ----- 本剤は、小児に係る用法・用量が明示的に含まれていること、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			
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	平成	年	月	日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-内-2								
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)								
成分名	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム								
新薬収載希望者	MSD (株)								
販売名 (規格単位)	ロソーゼット配合錠LD (1錠) (1錠中、エゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/2.5mgを含有) ロソーゼット配合錠HD (1錠) (1錠中、エゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/5mg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ロスバスタチンカルシウム 会社名：①MSD(株)、②第一三共エスファ(株)他24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ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」、他24品目 (2.5mg 1錠)</td> <td style="text-align: right;">21.70円 (21.70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ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」、他24品目 (2.5mg 1錠)	21.70円 (21.70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ロスバスタチン錠2.5mg「DSEP」、他24品目 (2.5mg 1錠)	21.70円 (21.70円)							
補正加算	なし								
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価	ロソーゼット配合錠LD 1錠 177.00円 (1日薬価 177.00円) ロソーゼット配合錠HD 1錠 177.00円 (参考: ロソーゼット配合錠LDに対応する先発医薬品単剤2剤(ゼチーア錠10mg、 クレストール錠2.5mg)の合計1日薬価 234.60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 予測販売金額 (ピーク時) 6年度 31万人 135億円							
最初に承認された国(年月)： 日本(2019年3月)									
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5月22日						

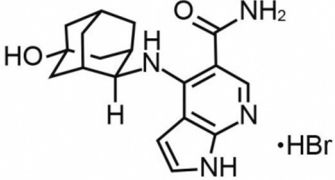
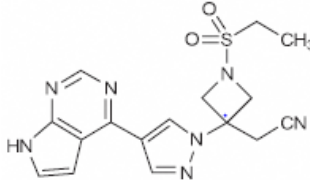
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成31年 4月18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/ロスバスタチンカルシウム		①エゼチミブ ②ロスバスタチンカルシウム	
	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・ロスバスタチンカルシウム 		①エゼチミブ ②ロスバスタチンカルシウム 	
	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			
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	平成	年	月	日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-内-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	ペフィシチニブ臭化水素酸塩		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	スマイラフ錠50mg（50mg1錠） スマイラフ錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		
主な用法・用量	通常、成人にはペフィシチニブとして150mgを1日1回食後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：バリシチニブ 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		オルミエント錠4mg （4mg1錠）	5,223.00円 （5,223.00円）
	規格間比	オルミエント錠2mgとオルミエント錠4mgの規格間比0.95706	
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	50mg1錠 100mg1錠	1,741.00円（1日薬価：5,223.00円） 3,379.90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3月）		（ピーク時）	
		10年度	6.8千人
			予測販売金額 84億円
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5月22日

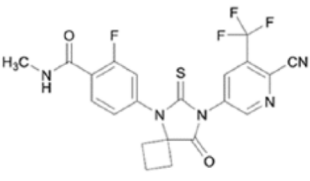
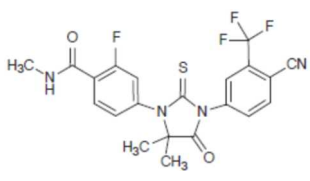
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成31年 4月18日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ペフィシチニブ臭化水素酸塩		バリシチニブ
		イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		左に同じ
		ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用／ヤヌスキナーゼ（JAK）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				
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	平成	年	月	日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	アパルタミド		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	アーリーダ錠60mg（60mg1錠）		
効能・効果	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはアパルタミドとして1日1回240mg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（I）	
	比較薬	成分名：エンザルタミド 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位） イクスタンジ錠80mg ^{注）} （80mg1錠）	薬価（1日薬価） 4,563.70円 （9,127.40円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	60mg1錠 2,281.90円（1日薬価 9,127.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60mg1錠 英国 24.42ポンド 3,565.30円 独国 37.00ユーロ 4,772.80円 外国平均価格 4,169.10円 （参考） 米国 116.73ドル 12,840.80円 （AWP） （注1）為替レートは平成30年4月～平成31年3月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 9.2千人 218億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2018年2月）			
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5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	平成31年 4月18日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アパルタミド		エンザルタミド	
	イ. 効能・効果	遠隔転移を有しない <u>去勢抵抗性前立腺癌</u>		<u>去勢抵抗性前立腺癌</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>抗アンドロゲン作用／アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 <u>錠剤</u> <u>1日1回</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			
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		平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-注-1		
薬効分類	322 無機質製剤（注射薬）		
成分名	亜セレン酸ナトリウム		
新薬収載希望者	藤本製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アセレンド注100 μ g（100 μ g 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	低セレン血症		
主な用法・用量	<p>通常、成人及び12歳以上の小児にはセレンとして1日100μgを開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により1日50～200μgの間で適宜用量を調整するが、効果不十分な場合には1日300μgまで中心静脈内に点滴静注することができる。</p> <p>通常、12歳未満の小児にはセレンとして1日2μg/kg（体重50kg以上の場合は100μg）を開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により1日1～4μg/kg（体重50kg以上の場合は50～200μg）の間で適宜用量を調整し中心静脈内に点滴静注する。なお、本剤の1日投与量を1日1回末梢静脈内に点滴静注又は緩徐に静脈内注射することもできる。</p>		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	1,133円
		営業利益	187円 (流通経費を除く価格の14.2%)
		流通経費	107円 (消費税を除く価格の7.5%) 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	114円
	補正加算	小児加算（A=5%）、加算係数=1.0 （加算前） （加算後） 2mL 1瓶 1,541円 → 1,618円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	100 μ g 2mL 1瓶	1,618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） 10mL 1瓶 仏国 5.63ユーロ 726円 （仏国の効能・効果には予防の効能も含まれている） （注）為替レートは平成30年4月～平成31年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 日本（2019年3月）		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 2.0千人 12億円	
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5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	平成31年 4月18日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
		成分名	亜セレン酸ナトリウム		類似の効能・効果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	低セレン血症		
		ロ. 薬理作用	セレンの補給		
		ハ. 組成及び化学構造	$\begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{NaO}-\text{Se}-\text{ONa} \end{array}$		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注又は静脈内注射			
営業利益率		<p>平均的な営業利益率（14.9%）（注）×95%=14.2% （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） [革新性等の程度が低い：a(-2p)+小児用法を明示的に含む：①(1p)=-1p]</p> <p>本邦では低セレン血症に対して院内製剤等で治療が行われていることを踏まえると、本剤の革新性が高いとは言えない。 ただし、本剤は、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であり、また、国内で実施された小児等を対象とした臨床試験成績に基づき小児の用法・用量が明確にされていることから、減算率は5%が適当と評価した。</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%)	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%) 本剤には小児に係る用法・用量が明示的に含まれており、加算の要件に該当する。 ただし、国内臨床試験における小児患者の検討例数が限られていることから限定的な評価とし、A=5%が妥当と判断した。			
	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）				
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	平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-注-2		
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）		
成分名	エラペグアダマーゼ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	帝人ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	レブコビ筋注2.4mg（2.4mg 1.5mL 1瓶） <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公募品目</small>		
効能・効果	アデノシンデアミナーゼ欠損症		
主な用法・用量	通常、エラペグアダマーゼ（遺伝子組換え）として0.2mg/kgを1週間に1回筋肉内注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1回あたりの最大投与量は0.3mg/kgとする。ただし、速やかにアデノシンデアミナーゼ活性を上昇させる必要がある場合には、1回0.2mg/kgを1週間に2回筋肉内注射することができる。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	598,907円	
	営業利益	104,862円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>	
	流通経費	57,062円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</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	60,867円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（A=10%）、加算係数=0.2 （加算前） （加算後） 2.4mg 1.5mL 1瓶 821,698円 → 846,349円	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	2.4mg 1.5mL 1瓶 846,349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) 11,827.20ドル 1,300,992円 <small>(注1) 為替レートは平成30年4月～平成31年3月の平均 (注2) 米国 (AWP) は従来参照していたRED BOOKの価格</small>		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 8人 9.7億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2018年10月）			
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5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	平成31年 4月18日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	エラペグアダマゼ（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等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	アデノシンデアミナーゼ欠損症	
	ロ. 薬理作用	アデノシンデアミナーゼ作用	
	ハ. 組成及び化学構造	356個のアミノ酸残基からなるPEG化タンパク質（分子量：約115,000）であり、遺伝子組換えウシアデノシンデアミナーゼ類縁体（74番目のCysがSerに置換）に平均約13個のメトキシポリエチレングリコール鎖（分子量：約5,600）が結合したものの。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1週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（不十分例での効果）：③-a=1p]	
		本剤は、ADA欠損症に対する初の薬剤であり、患者の代謝異常・重症免疫不全に起因する諸症状を改善し、造血幹細胞移植のためのドナー探索期間や移植実施までの期間において、全身症状を安定した状態に維持することができることから、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%）	該当する（A=10%） 本剤は希少疾病用医薬品に指定されており、市場性加算（Ⅰ）の要件を満たすものの、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、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（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	平成 年 月 日	

(参考) アデノシンデアミナーゼ欠損症の病態

アデノシンデアミナーゼ (ADA) 欠損症について

- ADA 欠損症は、遺伝子変異により代謝酵素である ADA が欠損する先天性の常染色体劣性遺伝疾患であり、指定難病の「原発性免疫不全症候群」に分類される。新生児 20 万～100 万人に 1 人の発症とされる、希少な疾患である。男児、女児いずれにも発症する。
- ADA は核酸の代謝過程で生じるアデノシンおよびデオキシアデノシンを脱アミノ化しそれぞれイノシンおよびデオキシイノシンに変換する酵素である。あらゆる組織で発現するが、血液系細胞、特にリンパ系細胞においてより強く発現している。
- ADA 欠損症では、ADA 遺伝子 (20 番染色体 q13.11) の変異により ADA が欠損するため、その基質であるアデノシン、デオキシアデノシンならびにそのリン酸化物などが細胞内に蓄積し、細胞毒として作用し、主に未熟なリンパ球を障害することで免疫不全を進行性に引き起こす。
- 主な症状は、重症複合免疫不全症であり、生後早期に日和見感染を含む様々な重症感染症を発症する。その他に、発達遅滞、痙攣、難聴等の合併が見られる。未治療の場合、生後 1 年以内に死亡することも多い。

既存療法について

- 国内では、ADA 欠損症に関連する適応で承認されている薬剤は他になく、感染症などに対する対症療法が取られていた。そのほかの既存療法としては、適切なドナーが見つかる場合は造血幹細胞移植が選択されるが、適応可能な患者は限定される。

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-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	リサンキズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アッヴィ合同会社		
販売名 （規格単位）	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL（75mg0.83mL1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、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。 なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：グセルクマブ（遺伝子組換え） 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）
		トレムフィア皮下注100mgシリンジ ^{注)} （100mg1mL1筒）	319,130円 （5,699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	
	キット特徴部分の原材料費	75mg0.83mL1筒 239,249円 → 239,374円	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	75mg0.83mL1筒 239,374円（1日薬価 5,699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（年月）： 日本（2019年3月）		（ピーク時） 10年度	4.9千人 102億円
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5月22日

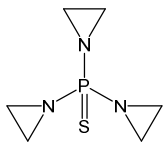
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成31年 4月18日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	グセルクマブ (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、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症
	ロ. 薬理作用	IL-23p19阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体 (449個のアミノ酸残基からなるH鎖(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 (分子量: 約149,000))	ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体 (447個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び217個のアミノ酸残基からなるL鎖(λ鎖)2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約146,000))
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 12週間隔で1回、皮下投与	左に同じ 左に同じ 8週間隔で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	該当する (加算適用品等の収載から3年以内3番手以内)		
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	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-注-4			
薬効分類	421 アルキル化剤（注射薬）			
成分名	チオテパ			
新薬収載希望者	大日本住友製薬（株）			
販売名 （規格単位）	リサイオ点滴静注液100mg（100mg 2.5mL 1瓶） <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公募品目</small>			
効能・効果	小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療			
主な用法・用量	メルファランとの併用において、通常、チオテパとして1日1回200mg/m ² を24時間かけて点滴静注する。これを2日間連続で行い、5日間休薬した後、さらに同用量を2日間連続で行う。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	製品総原価	134,320円	
		営業利益	23,518円 <small>（流通経費を除く価格の14.9%）</small>	
		流通経費	12,798円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</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	13,651円	
	補正加算	小児加算（A=5%）、加算係数=0.6 <small>（加算前）</small> 100mg 2.5mL 1瓶 184,287円 → <small>（加算後）</small> 189,816円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	100mg 2.5mL 1瓶	189,816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 米国（AWP） 7,200ドル 792,000円 英国（mims） 736.00ポンド 107,456円 独国（ROTE LISTE） 1,035.09ユーロ 133,527円 （海外の効能・効果は「小児血液疾患における同種造血幹細胞移植」や「成人悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植」等） （注1）為替レートは平成30年4月～平成31年3月の平均 （注2）本邦で承認を受けた製剤とは異なる製剤の価格 最初に承認された国（年月）： 日本（2019年3月）		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
		（ピーク時） 3年度	33人	0.51億円
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5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	平成31年 4月18日
最類似薬選定の妥当性	成分名	チオテパ	類似の効能・効果、薬理作用を有するメルファラン及びブスルファンは薬価収載後10年以上であることを踏まえて、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療	
	ロ. 薬理作用	DNAのアルキル化及び架橋形成による抗腫瘍作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2日間投与、5日間休薬、2日間投与	
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	
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%) 効能・効果では小児を対象とすることが明示されており、小児加算の要件を満たす。ただし、国内治験実施症例数が限られていることから、限定的な評価とし、加算率はA=5%とした。	
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 (厚生労働省が開発を公募)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-注-5		
薬効分類	631 ワクチン類 (注射薬)		
成分名	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)		
販売名 (規格単位)	ラビピュール筋注用 (1瓶 (溶解液付))		
効能・効果	狂犬病の予防及び発病阻止 ※保険適用となるのは発病阻止のみ		
主な用法・用量	本剤を添付の溶剤 (日本薬局方注射用水) の全量で溶解し、次のとおり使用する。 1. 曝露前免疫 1. 0 mL を 1 回量として、適切な間隔をおいて 3 回筋肉内に接種する。 2. 曝露後免疫 1. 0 mL を 1 回量として、適切な間隔をおいて 4～6 回筋肉内に接種する。 ※保険適用となるのは 2. 曝露後免疫のみ		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名 : 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン 会社名 : KMバイオロジクス (株)	
		販売名 (規格単位) 組織培養不活化狂犬病ワクチン (1瓶 (溶解液付))	薬価 (1 治療薬価) 11, 302 円 (67, 812 円)
	補正加算	小児加算 (A = 5%) (加算前) (加算後) 1 瓶 (溶解液付) 11, 302 円 → 11, 867 円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1 瓶 (溶解液付) 11, 867 円 (1 治療薬価 : 71, 202 円)		
外国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1 瓶 (溶解液付) 米国 (ASP) 289.976 ドル 31, 897 円※ 英国 34.56 ポンド 5, 046 円 独国 74.54 ユーロ 9, 616 円 外国平均価格 7, 331 円 ※最低薬価の 2.5 倍を上回るため、対象から除外 (参考) 米国 (AWP) 404.40 ドル 44, 484 円 (注1) 為替レートは平成30年4月～平成31年3月の平均 (注2) 米国 (AWP) は従来参照していた RED BOOK の価格 最初に承認された国 (年月) : 独国 (1984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 430人 0.23億円	
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5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	平成31年 4月18日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン		左に同じ	
	イ. 効能・効果	狂犬病の予防及び発病阻止		本剤は、 <u>狂犬病の感染予防及び発病阻止</u> に使用する	
	ロ. 薬理作用	抗狂犬病ウイルス抗体産生作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	不活化狂犬病ウイルス (Flury LEP株)		不活化狂犬病ウイルス (Flury HEP株)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注-1 1治療4～6回		左に同じ 左に同じ 1治療6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%)	該当する（A=5%） 本剤は、小児を対象に国内で臨床試験が実施されていること、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、本剤の位置づけが比較薬と同等であることから、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			
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		平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-注-6		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	pH4処理酸性人免疫グロブリン		
新薬収載希望者	CSLベーリング（株）		
販売名 （規格単位）	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL（5g50mL1瓶） ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL（10g100mL1瓶） ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL（20g200mL1瓶）		
効能・効果	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 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）		
主な用法・用量	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善： 通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg（4mL）/kg体重を5日間連日点滴静注する。 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： 通常、成人には人免疫グロブリンGとして「1,000mg（10mL）/kg体重を1日」又は「500mg（5mL）/kg体重を2日間連日」を3週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：乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 会社名：日本製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		献血グロベニン-I 静注用5000mg （5g100mL1瓶）	38,867円 （155,468円）
	規格間比	献血グロベニン-I 静注用5000mgおよび同2500mgの規格間比： 0.984384	
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	5g50mL1瓶 10g100mL1瓶 20g200mL1瓶	39,718円 78,580円 155,468円	（1日薬価 155,468円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20g200mL1瓶 米国（ASP）1,612.72ドル 177,399円 英国 1,080.0ポンド 157,680円 独国 1,969.41ユーロ 254,054円 外国平均価格 196,378円 （参考） 5g50mL1瓶 米国（AWP）834.00ドル 91,740円 10g100mL1瓶 米国（AWP）1,668.00ドル 183,480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 582人 43億円	
最初に承認された国（年月）：米国（2007年7月）			
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5月22日

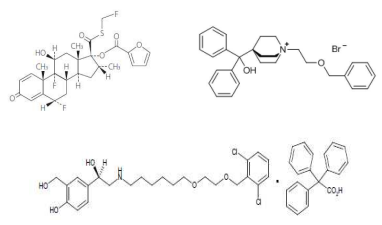
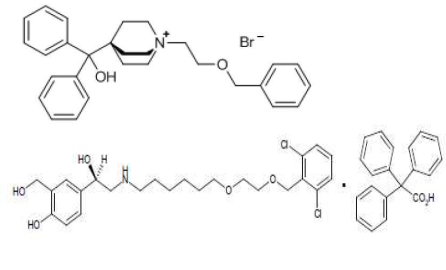
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成31年 4月18日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	pH4処理酸性人免疫グロブリン	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
	イ. 効能・効果	①慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 ②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)	◇無又は低ガンマグロブリン血症 ◇重症感染症における抗生物質との併用 ◇特発性血小板減少性紫斑病 (他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合) ◇川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) ①慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む) の筋力低下の改善 ②慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む) 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) ◇天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合) ◇ステーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症 (ステロイド剤の効果不十分な場合) ◇水疱性類天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合) ◇ギラン・バレー症候群 (急性増悪期で歩行困難な重症例)
	ロ. 薬理作用	抗原中和作用/食食増強作用/免疫調整作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	人免疫グロブリンG	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG
	ニ. 投与形態 剤形 用法	①注射 ②注射 注射剤 注射剤 5日間連日 3週に1回 点滴静注 点滴静注	①注射 ②注射 注射剤 注射剤 5日間連日点滴静注 3週に1回点滴静注 又は直接静注
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	
	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		
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	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-05-外-1		
薬効分類	229 その他の呼吸器用薬（外用薬）		
成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物 /ビランテロールトリフェニル酢酸塩		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）		
販売名 （規格単位）	テリルジー100エリプタ14吸入用（14吸入1キット） テリルジー100エリプタ30吸入用（30吸入1キット） （1吸入中、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールとして100μg/62.5μg/25μgを含有）		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、成人にはテリルジーエリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg、ウメクリジニウムとして62.5μg及びビランテロールとして25μg）を1日1回吸入投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） アノーロエリプタ30吸入用 （30吸入1キット）	薬価（1日薬価） 7,924.70円 （264.20円）
	規格間比	アノーロエリプタ7吸入用及び同30吸入用の規格間比：1.01245 （ただし、規格間比が1を超えるため、1）	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） （加算前） 7,816.10円 → （加算後） 8,597.70円	
	キット特徴部分の 原材料費	14吸入1キット 4,012.30円 → 4,107.40円 30吸入1キット 8,597.70円 → 8,692.80円	
外国調整	なし		
算定薬価	14吸入1キット 4,107.40円 30吸入1キット 8,692.80円（1日薬価：289.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
14吸入1キット		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国(NADAC) 121.84ドル 13,402.30円		(ピーク時) 10年度 40万人 236億円	
外国平均価格 13,402.30円			
30吸入1キット		(参考) 米国(AWP) 14吸入1キット 305.29ドル 33,581.90円 30吸入1キット 655.08ドル 72,058.80円 (注1) 為替レートは平成30年4月～平成31年3月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格	
米国(NADAC) 262.28ドル 28,851.00円※			
英国 44.50ポンド 6,497.00円			
独国 95.57ユーロ 12,328.50円			
仏国 57.84ユーロ 7,461.40円			
外国平均価格 8,762.30円			
※最低薬価の2.5倍を上回るため、対象から除外			
最初に承認された国（年月）：米国（2017年9月）			
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 5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	平成31年 4月18日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ <u>ウメクリジニウム臭化物</u> / <u>ビランテロールトリフェニル酢酸塩</u>	<u>ウメクリジニウム臭化物</u> / <u>ビランテロールトリフェニル酢酸塩</u>
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用/ <u>抗コリン作用（持続型）</u> / <u>β₂受容体刺激作用（選択性）（持続型）</u>	<u>抗コリン作用（持続型）</u> / <u>β₂受容体刺激作用（選択性）（持続型）</u>
	ハ. 組成及び化学構造	フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ <u>ウメクリジニウム臭化物</u> ・ <u>ビランテロールトリフェニル酢酸塩</u> 	<u>ウメクリジニウム臭化物</u> ・ <u>ビランテロールトリフェニル酢酸塩</u> 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回吸入	<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%)	該当する (A=10%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) (利便性) : ③-a=1 p, ③-c=1 p]	
		本剤は既存治療で効果不十分な患者群で検討を行い、既存の2成分の治療と比較して、慢性閉塞性肺疾患の増悪の年間発現率で統計学的に有意な差が認められた。また、審査報告書において本剤は3成分を1回の吸入で投与可能であり、利便性が高いと評価されている。これらを踏まえて、有用性加算 (II) (A=10%) 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		
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	平成 年 月 日	