中医協　総－１－１
元．１１．１３

新医薬品一覧表（令和元年11月19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	エクフィナ錠50mg	50mg1錠	MeijiSeikaファルマ	サフィナミドメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	963.90円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		内116	抗パーキンソン剤（レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善用薬）	4
2	トリンテリックス錠10mg トリンテリックス錠20mg	10mg1錠 20mg1錠	武田薬品工業	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	新有効成分含有医薬品	168.90円 253.40円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅱ）A=5% 外国平均価格調整（引下げ） 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	内117	精神神経用剤（うつ病・うつ状態用薬）	6
3	コララン錠2.5mg コララン錠 5mg コララン錠7.5mg	2.5mg1錠 5mg1錠 7.5mg1錠	小野薬品工業	イバブラジン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	82.90円 145.40円 201.90円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ）A=35% 外国平均価格調整（引下げ） 費用対効果評価（H2）	内219	その他の循環器官用薬（洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全（ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）用薬）	8
4	エベレンゾ錠20mg エベレンゾ錠50mg エベレンゾ錠100mg	20mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	アステラス製薬	ロキサデュスタット	新有効成分含有医薬品	387.40円 819.20円 1,443.50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（透析施行中の腎性貧血用薬）	10
5	ベネクレクスタ錠10mg ベネクレクスタ錠50mg ベネクレクスタ錠100mg	10mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	アッヴィ	ベネトクラクス	新有効成分含有医薬品	874.60円 3,964.50円 7,601.10円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		内429	その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）用薬）	12
6	ラスビック錠75mg	75mg1錠	杏林製薬	ラスクフロキサシン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	361.40円	類似薬効比較方式（Ⅱ）		内624	合成抗菌剤（咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎用薬）	14
7	フィアスプ注 フレックスタッチ フィアスプ注 ペンフィル フィアスプ注 100単位/mL	300単位1キット 300単位1筒 100単位1mLバイアル	ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	新剤形医薬品	1,918円 1,338円 334円	別の銘柄として算定しない		注249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（インスリン療法が適応となる糖尿病用薬）	16
8	ブリニューラ脳室内注射液150mg	150mg5mL1瓶	BioMarin Pharmaceutical Japan	セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	1,327,645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（セロイドリポフスチン症2型用薬）	18
9	クリースビータ皮下注10mg クリースビータ皮下注20mg クリースビータ皮下注30mg	10mg1mL1瓶 20mg1mL1瓶 30mg1mL1瓶	協和キリン	ブロスマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	304,818円 608,282円 911,812円	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=45% 市場性加算（Ⅰ）A=10% 外国平均価格調整（引上げ） 新薬創出等加算	注399	他に分類されない代謝性医薬品（FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症用薬）	22
10	ポートラーザ点滴静注液800mg	800mg50mL1瓶	日本化薬	ネシツムマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	238,706円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	外国平均価格調整（引上げ）	注429	その他の腫瘍用薬（切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌用薬）	24
11	イスパロクト静注用500 イスパロクト静注用1000 イスパロクト静注用1500 イスパロクト静注用2000 イスパロクト静注用3000	500国際単位1瓶（溶解液付） 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 1,500国際単位1瓶（溶解液付） 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 3,000国際単位1瓶（溶解液付）	ノボ ノルディスク ファーマ	ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	67,436円 124,632円 178,510円 230,339円 329,913円	類似薬効比較方式（Ⅱ）		注634	血液製剤類（血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬）	26

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
12	ハルロピテープ8mg ハルロピテープ16mg ハルロピテープ24mg ハルロピテープ32mg ハルロピテープ40mg	8mg1枚 16mg1枚 24mg1枚 32mg1枚 40mg1枚	久光製薬	ロピニロール塩酸塩	新投与経路医薬品	404.90円 623.00円 801.50円 958.40円 1,101.00円	類似薬効比較方式（Ⅰ）		外116	抗パーキンソン剤（パーキンソン病用薬）	28
13	アイベータ配合点眼液	1mL	千寿製薬	ブリモニジン酒石酸塩/チモロールマレイン酸塩	新医療用配合剤	456.00円	新医療用配合剤の特例		外131	眼科用剤（緑内障、高眼圧症用薬）	30
14	リティンパ耳科用250μgセット	1セット	ノーベルファーマ	トラフェルミン（遺伝子組換え）	新投与経路医薬品	32,691.30円	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=35% 市場性加算（Ⅱ）A=5% 新薬創出等加算	外132	耳鼻科用剤（鼓膜穿孔用薬）	32

	品目数	成分数
内用薬	13	6
注射薬	13	5
外用薬	7	3
計	33	14

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－内－１

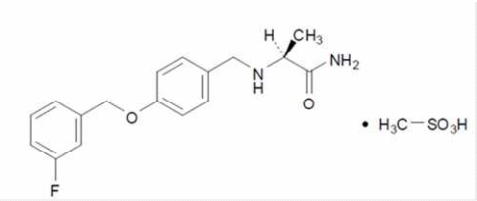
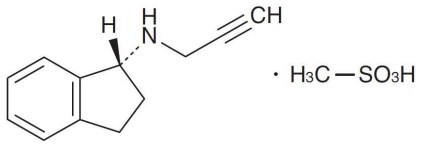
薬効分類		１１６　抗パーキンソン剤（内用薬）
成分名		サフィナミドメシル酸塩
新薬収載希望者		Ｍｅｉｊｉ　Ｓｅｉｋａファルマ（株）
販売名（規格単位）		エクフィナ錠５０ｍｇ（５０ｍｇ１錠）
効能・効果		レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるｗｅａｒｉｎｇ　ｏｆｆ現象の改善
主な用法・用量		本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にはサフィナミドとして５０ｍｇを１日１回経口投与する。なお、症状に応じて１００ｍｇを１日１回経口投与できる。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ラサギリンメシル酸塩 会社名：武田薬品工業（株）
		販売名（規格単位）：アジレクト錠１ｍｇ（１ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：９６３．９０円（９６３．９０円）
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		５０ｍｇ１錠　９６３．９０円　（１日薬価：９６３．９０円）

外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測		
５０ｍｇ１錠			予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
英国	2.300ポンド	３２８．９０円	(ピーク時) ７年度	２．５万人	７６．８億円
独国	3.120ユーロ	３９３．１０円			
外国平均価格		３６１．００円			
（参考） ５０ｍｇ１錠					
米国（AWP）	31.223ドル	３，４６５．８０円			
（注１）為替レートは平成３０年１０月～令和元年９月の平均 （注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格					
最初に承認された国（年月）： 欧州（２０１５年２月）					

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和元年１０月１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	サフィナミドメシル酸塩	ラサギリンメシル酸塩
	イ．効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善	パーキンソン病
	ロ．薬理作用	Ｂ型モノアミン酸化酵素阻害作用	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	令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－内－２

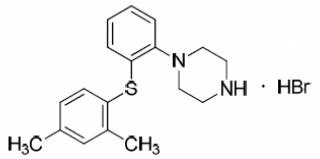
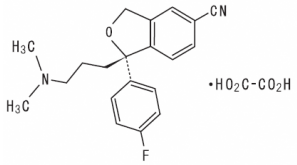
薬効分類		１１７　精神神経用剤
成分名		ボルチオキセチン臭化水素酸塩
新薬収載希望者		武田薬品工業（株）
販売名（規格単位）		トリンテリックス錠１０ｍｇ（１０ｍｇ１錠） トリンテリックス錠２０ｍｇ（２０ｍｇ１錠）
効能・効果		うつ病・うつ状態
主な用法・用量		通常、成人にはボルチオキセチンとして１０ｍｇを１日１回経口投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：エスシタロプラム 会社名：持田製薬（株） 販売名（規格単位）：レクサプロ錠１０ｍｇ（１０mg１錠） 薬価（１日薬価）：１９６．００円（１９６．００円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） １０ｍｇ１錠　（加算前）１９６．００円　→　（加算後）２０５．８０円
	規格間比	０．５８５０ ※比較薬のレクサプロ錠２０ｍｇ及び１０ｍｇの規格間比は０．５８５５であるが、本薬２０ｍｇ製剤は通常最大用量を超える規格であることから、規格間比は０．５８５０を採用した
	外国平均価格調整	１０ｍｇ１錠　（調整前）２０５．８０円　→　（調整後）１６８．９０円 ２０ｍｇ１錠　３０８．７０円　→　２５３．４０円
算定薬価		１０ｍｇ１錠　１６８．９０円　（１日薬価：１６８．９０円） ２０ｍｇ１錠　２５３．４０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１０ｍｇ１錠 米国（NADAC）12.26ﾄﾞﾙ　１，３６０．４０円※ 英国　0.99ﾎﾟﾝﾄﾞ　１４１．６０円 仏国　0.95ﾕｰﾛ　１１９．８０円 外国平均価格　１３０．７０円 ２０ｍｇ１錠 米国（NADAC）12.29ﾄﾞﾙ　１，３６３．７０円※ 英国　0.99ﾎﾟﾝﾄﾞ　１４１．６０円 仏国　1.49ﾕｰﾛ　１８８．３０円 外国平均価格　１６５．００円 （注１）為替レートは平成３０年１０月～令和元年９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）。 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１３年９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　３７万人　２２７億円

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和元年１０月１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ボルチオキセチン	エスシタロプラム
	イ．効能・効果	うつ病・うつ状態	うつ病・うつ状態 社会不安障害
	ロ．薬理作用	セロトニン作動性・ セロトニン再取り込み阻害	選択的セロトニン再取り込み阻害 （ＳＳＲＩ）
	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（％）） ［イ.新規作用機序（異なる標的分子）：①-ｂ=１ｐ］ 本剤はセロトニン再取り込み阻害作用とセロトニン作動性作用の両方を持つ新規作用機序医薬品である。海外のガイドラインでは、認知機能障害を伴う大うつ病患者に対して、唯一最高のエビデンスレベルで推奨されており、一定の臨床的有用性があると考えられたことから、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが適当と判断した。
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	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：加算適用品）
費用対効果評価への該当性		該当する（Ｈ１）
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－内－３

薬効分類		２１９　その他の循環器用剤（内用薬）
成分名		イバブラジン塩酸塩
新薬収載希望者		小野薬品工業（株）
販売名（規格単位）		コララン錠２．５ｍｇ（２．５ｍｇ１錠） コララン錠５ｍｇ　（　５ｍｇ１錠） コララン錠７．５ｍｇ（７．５ｍｇ１錠）
効能・効果		洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。
主な用法・用量		通常、成人にはイバブラジンとして、１回２．５ｍｇを１日２回食後経口投与から開始する。開始後は忍容性をみながら、目標とする安静時心拍数が維持できるように、必要に応じ、２週間以上の間隔で段階的に用量を増減する。１回投与量は２．５、５又は７．５ｍｇのいずれかとし、いずれの投与量においても、１日２回食後経口投与とする。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：ピモベンダン 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）：アカルディカプセル１．２５（１．２５ｍｇ１カプセル） 薬価（１日薬価）：７９．６０円（３１８．４０円）
	規格間比	アカルディカプセル１．２５及び同カプセル２．５の規格間比：０．８１０５
	補正加算	有用性加算（Ｉ）（Ａ＝３５％） ７．５ｍｇ１錠　（加算前）１５９．２０円 → （加算後）２１４．９０円
	外国平均価格調整	７．５ｍｇ１錠　（調整前）２１４．９０円 → （調整後）２０１．９０円
算定薬価		２．５ｍｇ１錠　８２．９０円 ５ｍｇ１錠　１４５．４０円 ７．５ｍｇ１錠　２０１．９０円（１日薬価　４０３．８０円）

外国価格

５ｍｇ１錠

米国（NADAC）	7.1263ﾄﾞﾙ	７９１．００円※
英国	0.71732ﾎﾟﾝﾄﾞ	１０２．６０円
独国	1.5868ﾕｰﾛ	１９９．９０円
仏国	0.5813ﾕｰﾛ	７３．２０円
外国平均価格		１２５．２０円

７．５ｍｇ１錠

米国（NADAC）	7.0525ﾄﾞﾙ	７８２．２０円※
英国	0.71732ﾎﾟﾝﾄﾞ	１０２．６０円
独国	1.5868ﾕｰﾛ	１９９．９０円
仏国	0.5813ﾕｰﾛ	７３．２０円
外国平均価格		１２５．２０円

新薬収載希望者による市場規模予測

予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
（ピーク時） １０年度	５．６万人	５７．５億円

（注１）為替レートは平成３０年１０月～令和元年９月の平均

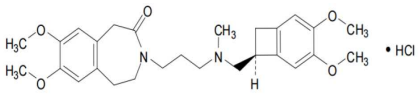
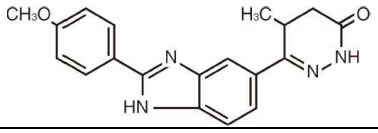
（注２）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の２．５倍を上回るため対象から除いた）。

最初に承認された国（年月）：欧州（２００５年１０月）

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和元年　１０月１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	イバブラジン塩酸塩	ピモベンダン
	イ．効能・効果	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が７５回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	下記の状態で、利尿剤等を投与しても十分な心機能改善が得られない場合 急性心不全 下記の状態で、ジギタリス製剤、利尿剤等の基礎治療剤を投与しても十分な効果が得られない場合 慢性心不全（軽症～中等症）
	ロ．薬理作用	ＨＣＮチャネル遮断作用	ホスホジエステラーゼⅢ阻害作用/Ｃａ感受性増強作用
	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 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％）	該当する（Ａ＝３５％） ［イ．新規作用機序（異なる標的分子）：①－ｂ＝１ｐ］ ［ハ．治療方法の改善（効果不十分例）：③－ａ＝１ｐ］ 本剤はＨＣＮチャネルを阻害する新規作用機序医薬品であり、審査報告書において「心拍数を減少させる目的で投与する、新たな治療選択肢として臨床現場に提供する意義はある」とされている。また、臨床試験では、既存の薬物治療下でも安静時心拍数の高い患者に対して、心血管死又は心不全悪化による入院の発現割合を低減させることが確認されている。 以上を踏まえ、有用性加算（Ｉ）（Ａ＝３５％）を適用することが適当と判断した。
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない
	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）
費用対効果評価への該当性		該当する（Ｈ２）
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

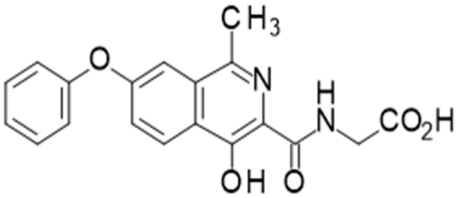
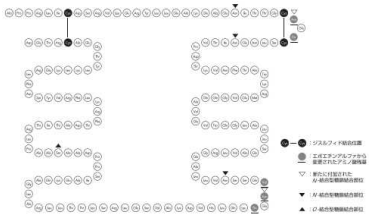
整理番号	１９－１１－内－４

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		ロキサデュスタット
新薬収載希望者		アステラス製薬(株)
販売名（規格単位）		エベレンゾ錠２０ｍｇ　（　２０ｍｇ１錠） エベレンゾ錠５０ｍｇ　（　５０ｍｇ１錠） エベレンゾ錠１００ｍｇ（１００ｍｇ１錠）
効能・効果		透析施行中の腎性貧血
主な用法・用量		赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして１回５０ｍｇを開始用量とし、週３回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は１回３．０ｍｇ／ｋｇを超えないこととする。 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして１回７０ｍｇ又は１００ｍｇを開始用量とし、週３回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は１回３．０ｍｇ／ｋｇを超えないこととする。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え） 会社名：協和キリン（株）
		販売名（規格単位）：ネスプ注射液６０μｇプラシリンジ（６０μｇ０．５ｍＬ１筒） 薬価（１日薬価）：１０，１０２円（６４２円） ※　比較薬の１日薬価は、国内第Ⅲ相試験での平均投与量を基に算出している。
	剤形間比	グラセプターカプセル１ｍｇとプログラフ注射液２ｍｇの剤形間比：０．７２５８
	補正加算	なし
	規格間調整	ネスプ注射液６０μｇプラシリンジとネスプ注射液１２０μｇプラシリンジの規格間比：０．８１７３２
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２０ｍｇ１錠　３８７．４０円 ５０ｍｇ１錠　８１９．２０円 １００ｍｇ１錠　１，４４３．５０円（１日薬価：４６５．８０円） ※算定に当たっては、本剤の国内第Ⅲ相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 最初に承認された国（年月）： 中国（２０１８年１２月）	予測年度　予測本剤投与患者　予測販売金額 （ピーク時） ７年度　３９千人　６１．９億円

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td>類似薬効比較方式（Ｉ）</td><td>第一回算定組織</td><td>令和元年１０月１７日</td></tr>
<tr><td rowspan="7">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td>新薬</td><td>最類似薬</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>ロキサデュスタット</td><td>ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>透析施行中の腎性貧血</td><td>腎性貧血
骨髄異形成症候群に伴う貧血</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>低酸素誘導因子－プロリン水酸化酵素（ＨＩＦ－ＰＨ）阻害作用</td><td>赤血球増加作用（造血前駆細胞に対するコロニー形成亢進作用）</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td>  </td><td>  </td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>内用
錠剤
１週３回</td><td>注射
注射剤（キット製品）
１週１回</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="2">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="2">類似薬効比較方式（Ｉ）の一日薬価合わせについて、維持量を比較する観点から、ダルベポエチン製剤と本剤を比較した第Ⅲ相試験の最終投与時（投与２３週時）の平均投与量等、維持期と考えられる投与量どうしで比較すべき。
また、剤形間比について、同じ剤形区分には剤形間比を取る適切な類似薬がないことから、剤形間比は１で計算すべき。</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td>令和元年１０月３１日</td></tr>
<tr><td colspan="2">国内長期投与試験（本剤５２週間投与）では、本剤平均投与量は投与２４週以降も増減が見られ、第Ⅲ相試験の最終投与時（投与２３週時）平均投与量が維持量を反映しているとまでは評価できないことから、全期間の平均投与量を比較する方が妥当と判断した。
剤形間比について、比較薬は注射薬のキット製品のみが薬価収載されているが、同じ薬効分類番号の注射薬から剤形間比を取れて、かつ、本剤と同一の製造販売業者で後発品が収載されていないものを採用することが妥当と判断した。

→当初算定案のとおり</td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－内－５

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用剤（内用薬）
成分名		ベネトクラクス
新薬収載希望者		アッヴィ合同会社
販売名（規格単位）		ベネクレクスタ錠１０ｍｇ　（　１０ｍｇ１錠） ベネクレクスタ錠５０ｍｇ　（　５０ｍｇ１錠） ベネクレクスタ錠１００ｍｇ（１００ｍｇ１錠）
効能・効果		再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）
主な用法・用量		通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第１週目に２０ｍｇ、第２週目に５０ｍｇ、第３週目に１００ｍｇ、第４週目に２００ｍｇ、第５週目に４００ｍｇをそれぞれ１日１回、７日間食後に経口投与する。 その後の維持投与期は、４００ｍｇを１日１回、食後に経口投与する。 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：イブルチニブ 会社名：ヤンセンファーマ（株）
		販売名（規格単位）：イムブルビカカプセル１４０ｍｇ[注)]（１４０ｍｇ１カプセル） 薬価（１日薬価）：１０，１３４．８０円（３０，４０４．４０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
	規格間調整	スプリセル錠５０ｍｇとスプリセル錠２０ｍｇの規格間比：０．９３９０７
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１０ｍｇ１錠　８７４．６０円 ５０ｍｇ１錠　３，９６４．５０円 １００ｍｇ１錠　７，６０１．１０円（１日薬価：３０，４０４．４０円）

外国価格

１０ｍｇ１錠
英国　5.99ﾎﾟﾝﾄﾞ　８５６．１０円
独国　6.74ﾕｰﾛ　８４９．２０円
仏国　5.51ﾕｰﾛ　６９３．７０円
外国平均価格　７９９．７０円

５０ｍｇ１錠
英国　21.38ﾎﾟﾝﾄﾞ　３，０５７．５０円
独国　31.34ﾕｰﾛ　３，９４９．２０円
仏国　27.19ﾕｰﾛ　３，４２５．９０円
外国平均価格　３，４７７．６０円

１００ｍｇ１錠
英国　42.76ﾎﾟﾝﾄﾞ　６，１１５．１０円
独国　58.24ﾕｰﾛ　７，３３８．５０円
仏国　49.02ﾕｰﾛ　６，１７６．９０円
外国平均価格　６，５４３．５０円

新薬収載希望者による市場規模予測

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	１２３人	１４億円

（参考）米国（AWP）の価格
１００ｍｇ１錠　111.49ﾄﾞﾙ　１２，３７５．４０円
５０ｍｇ１錠　55.75ﾄﾞﾙ　６，１８８．３０円
１０ｍｇ１錠　11.15ﾄﾞﾙ　１，２３７．７０円

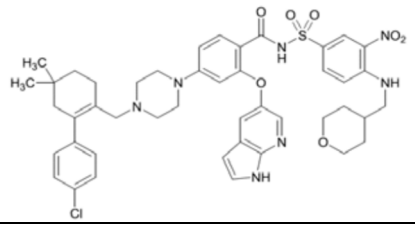
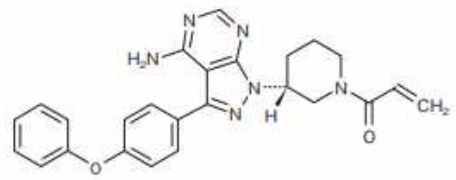
（注１）為替レートは平成３０年１０月～令和元年９月の平均
（注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格

最初に承認された国（年月）：
米国（２０１５年１０月）

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和元年１０月１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ベネトクラクス	イブルチニブ
	イ．効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫
	ロ．薬理作用	ＢＣＬ－２阻害作用	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 １日１回	左に同じ カプセル 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	令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－内－６

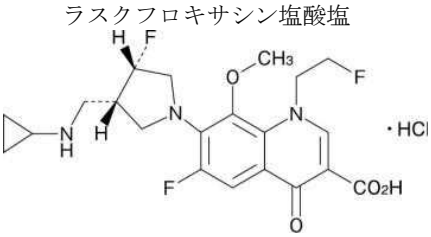
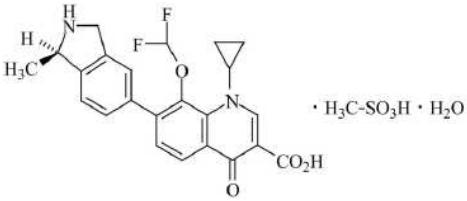
薬効分類		６２４　合成抗菌剤（内用薬）
成分名		ラスクフロキサシン塩酸塩
新薬収載希望者		杏林製薬（株）
販売名（規格単位）		ラスビック錠７５ｍｇ（７５ｍｇ１錠）
効能・効果		〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） 〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎
主な用法・用量		通常、成人には、ラスクフロキサシンとして１回７５ｍｇを１日１回経口投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）
	比較薬	直近に収載された薬理作用類似薬の一日薬価：３６１．４０円
		販売名（規格単位）　薬価 クラビット錠５００ｍｇ　３６１．４０円 （５００ｍｇ１錠（レボフロキサシンとして））
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		７５ｍｇ１錠　３６１．４０円　（１日薬価：３６１．４０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９月）	予測年度　予測本剤投与患者　予測販売金額 （ピーク時） ７年度　５３６万人　９７億円

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９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	令和元年１０月１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ラスクフロキサシン塩酸塩	メシル酸ガレノキサシン水和物
	イ．効能・効果	〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） 〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎	〈適応菌種〉 ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） 〈適応症〉 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎
	ロ．薬理作用	核酸（DNA）合成阻害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	ラスクフロキサシン塩酸塩 	メシル酸ガレノキサシン水和物 
	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	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－注－１

薬効分類		２４９　その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）
成分名		インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ノボ ノルディスク ファーマ（株）
販売名（規格単位）		フィアスプ注 フレックスタッチ　（３００単位１キット） フィアスプ注 ペンフィル　（３００単位１筒） フィアスプ注 １００単位／ｍＬ　（１００単位１ｍＬバイアル）
効能・効果		インスリン療法が適応となる糖尿病
主な用法・用量		（フレックスタッチ／ペンフィル） 通常、成人では、初期は１回２～２０単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常１日４～１００単位である。通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常１日０．５～１．５単位／ｋｇである。 （１００単位／ｍＬバイアル） 通常、成人では、初期は１回２～２０単位を毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。また、持続型インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常１日４～１００単位である。通常、小児では、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。また、持続型インスリン製剤と併用することがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常１日０．５～１．５単位／ｋｇである。必要に応じポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて投与する。また、必要に応じ静脈内注射を行う。
算定	算定方式	別の銘柄として算定しない
	比較薬	成分名：インスリン　アスパルト（遺伝子組換え） 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株）
		販売名（規格単位）　薬価（一日薬価） ノボラピッド注フレックスタッチ（３００単位１キット）　１，９１８円（６３９円） ノボラピッド注ペンフィル　（３００単位１筒）　１，３３８円 ノボラピッド注１００単位／ｍＬ（１００単位１ｍＬバイアル）　３３４円
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		３００単位１キット　１，９１８円（１日薬価：６３９円） ３００単位１筒　１，３３８円 １００単位１ｍＬバイアル　３３４円

外国価格

フィアスプ注フレックスタッチ

米国（NADAC）	107.57 ドル	１１，９４０円※
英国	6.12 ポンド	８７５円
独国	14.14 ユーロ	１，７８２円
仏国	7.05 ユーロ	８８８円
外国平均価格		１，１８２円

フィアスプ注１００単位／ｍＬ

米国（NADAC）	27.739 ドル	３，０７９円※
英国	1.408 ポンド	２０１円
独国	3.986 ユーロ	５０２円
仏国	1.759 ユーロ	２２２円
外国平均価格		３０８円

新薬収載希望者による市場規模予測

予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
（ピーク時） ５年度	６６千人	３２億円

フィアスプ注ペンフィル

英国	5.66 ポンド	８０９円
独国	13.76 ユーロ	１，７３４円
仏国	6.03 ユーロ	７６０円
外国平均価格：		１，１０１円

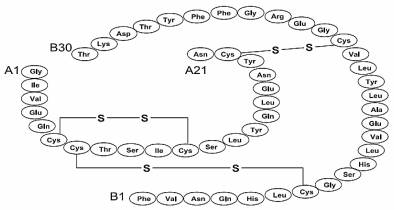
（注１）為替ﾚｰﾄは平成 30 年 10 月～令和元年９月の平均
（注２）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の２．５倍を上回るため対象から除いた）。

最初に承認された国（年月）：
ＥＵ（２０１５年１２月）

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	別の銘柄として算定しない	第一回算定組織	令和元年　１０月　１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え）	左に同じ
	イ．効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	左に同じ
	ロ．薬理作用	インスリン補充作用、インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）  	左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 毎食開始時（食事開始前の２分以内）に皮下注射、必要な場合食事開始後（食事開始から２０分以内）	左に同じ 左に同じ 毎食直前（食前１５分以内）に皮下注射
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　令和　年　月　日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－注－２

薬効分類			３９５　酵素製剤（注射薬）
成分名			セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者			ＢｉｏＭａｒｉｎ　Ｐｈａｒｍａｃｅｕｔｉｃａｌ　Ｊａｐａｎ（株）
販売名（規格単位）			ブリニューラ脳室内注射液１５０ｍｇ（１５０ｍｇ５ｍＬ１瓶）
効能・効果			セロイドリポフスチン症２型
主な用法・用量			通常、セルリポナーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、３００ｍｇを２週間に１回、脳室内投与する。なお、患者の状態、年齢に応じて適宜減量する。
算定	算定方式		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	９２２，４０９円
算定	原価計算	営業利益	１６１，５０３円 （流通経費を除く価格の１４．９％）
算定	原価計算	流通経費	８７，８８５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）
算定	原価計算	消費税	１１７，１８０円
算定	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） １５０ｍｇ５ｍＬ１瓶　１，２８８，９７６円 → １，３２７，６４５円
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価			１５０ｍｇ５ｍＬ１瓶　１，３２７，６４５円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１５０ｍｇ５ｍＬ１瓶 独国　12,167.81ユーロ　１，５３３，１４３円 外国平均価格　１，５３３，１４３円 （参考） 米国（AWP）　16,200ドル　１，７９８，２００円 （注１）為替レートは平成３０年１０月～令和元年９月の平均 （注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１７年４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　８人　５．２億円

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td colspan="2">原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和元年１０月１７日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）</td><td rowspan="5">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。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">セロイドリポフスチン症２型</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">セロイドリポフスチン作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び
化学構造</td><td colspan="2">遺伝子組換えヒトトリペプチジルペプチダーゼ１酵素前駆体。
チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される５４４個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約６６，０００）。</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">注射
注射剤
２週１回</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算
（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）
（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）
（５～３０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝５％）
［ハ．治療方法の改善（標準的治療法）：③-b＝1p］
本剤は、これまで有効な治療方法が存在しなかったセロイドリポフスチン症２型に対する初の薬剤であること等から、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＝５％）とすることが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）
本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。
ただし、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。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）
（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算
（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（希少疾病用医薬品として指定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

（参考）セロイドリポフスチン症２型の病態

セロイドリポフスチン症２型（CLN2）について

○　CLN2 は、ライソゾーム内の酵素であるトリペプチジルペプチターゼ１の遺伝的欠損により、ライソゾーム内で代謝されるべき老廃物が多くの器官で細胞内に蓄積し、進行性の神経変性を伴う疾患である。2001 年の本邦の全国調査では、セロイドリポフスチン症全病型で 21 例との報告があった。また、CLN2 を含む神経セロイドリポフスチン症遅発乳児型の発生率は、新生児 100,000 名あたり 0.46 名という旧西ドイツの報告（Mathias et al. 1992）があった。

○　通常、２～４歳の間に痙攣発作や運動失調、言語発達遅滞を伴い発症する。主な症状として頻繁な痙攣発作、転倒発作及びミオクローヌスが発現し、疾患の進行に伴って不可逆的に独歩、排泄及び食事摂取の能力を失うことから、基本的にすべての日常活動で介助が必要となる。

　最初の症状発現時から死亡までの期間の中央値は、7.8 年という報告がある（Nickel et al. 2018）。

既存治療について

○　現状では、各症状に対する対処療法が基本であり、例えば痙攣発作には抗てんかん薬の投与が行われる。また、疾患の進行に伴い、栄養補給のために経腸栄養剤等の投与が行われる。

　薬物療法に加えて、歩行機能等を維持するための理学療法や、言語機能等を維持するために音声療法も行われている。

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－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	ブロスマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者	協和キリン（株）
販売名（規格単位）	クリースビータ皮下注１０ｍｇ（１０ｍｇ１ｍＬ１瓶） クリースビータ皮下注２０ｍｇ（２０ｍｇ１ｍＬ１瓶） クリースビータ皮下注３０ｍｇ（３０ｍｇ１ｍＬ１瓶）
効能・効果	ＦＧＦ２３関連低リン血症性くる病・骨軟化症
主な用法・用量	○ＦＧＦ２３関連低リン血症性くる病・骨軟化症（腫瘍性骨軟化症を除く） 成人には、４週に１回１ｍｇ／ｋｇを皮下投与する。症状等に応じて適宜減量する。小児には、２週に１回０．８ｍｇ／ｋｇを皮下投与する。症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は１回２ｍｇ／ｋｇとする。 ○腫瘍性骨軟化症 成人には、４週に１回０．３ｍｇ／ｋｇを皮下投与する。症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は１回２ｍｇ／ｋｇとする。

算定					
算定方式	原価計算方式				
原価計算	製品総原価	１１１，４７４円	２２２，４５３円	３３３，４５７円
	営業利益	１９，５１８円 （流通経費を除く価格の１４．９％）	３８，９４９円 （流通経費を除く価格の１４．９％）	５８，３８４円 （流通経費を除く価格の１４．９％）
	流通経費	１０，６２１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）	２１，１９５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）	３１，７７１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	１４，１６１円	２８，２６０円	４２，３６１円

補正加算	有用性加算（Ｉ）（Ａ＝４５％）、市場性加算（Ａ＝１０％）、加算係数＝１．０			
		（加算前）		（加算後）
	１０ｍｇ１ｍＬ１瓶	１５５，７７４円	→	２４１，４５０円
	２０ｍｇ１ｍＬ１瓶	３１０，８５７円	→	４８１，８２８円
	３０ｍｇ１ｍＬ１瓶	４６５，９７３円	→	７２２，２５８円

外国平均価格調整				
		（調整前）		（調整後）
	１０ｍｇ１ｍＬ１瓶	２４１，４５０円	→	３０４，８１８円
	２０ｍｇ１ｍＬ１瓶	４８１，８２８円	→	６０８，２８２円
	３０ｍｇ１ｍＬ１瓶	７２２，２５８円	→	９１１，８１２円

算定薬価		
	１０ｍｇ１ｍＬ１瓶	３０４，８１８円
	２０ｍｇ１ｍＬ１瓶	６０８，２８２円
	３０ｍｇ１ｍＬ１瓶	９１１，８１２円

外国価格

１０ｍｇ１ｍＬ１瓶

米国（ASP）	3,530.55ﾄﾞﾙ	３９１，８９１円
英国	2,992.00ﾎﾟﾝﾄﾞ	４２７，８５６円
独国	4,162.39ﾕｰﾛ	５２４，４６１円
外国平均価格		４４８，０６９円

２０ｍｇ１ｍＬ１瓶

米国（ASP）	7,061.10ﾄﾞﾙ	７８３，７８２円
英国	5,984.00ﾎﾟﾝﾄﾞ	８５５，７１２円
独国	8,314.65ﾕｰﾛ	１，０４７，６４６円
外国平均価格		８９５，７１３円

（注）為替ﾚｰﾄは平成３０年１０月～令和元年９月の平均

新薬収載希望者による市場規模予測

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	４４３人	７４．５億円

３０ｍｇ１ｍＬ１瓶

米国（ASP）	10,591.65ﾄﾞﾙ	１，１７５，６７３円
英国	8,976.00ﾎﾟﾝﾄﾞ	１，２８３，５６８円
独国	12,466.92ﾕｰﾛ	１，５７０，８３２円
外国平均価格		１，３４３，３５８円

最初に承認された国（年月）：
欧州（２０１８年２月）

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和元年　１０月　１７日

		新薬	類似薬がない根拠
最類似薬選定の妥当性	成分名	ブロスマブ（遺伝子組換え）	本品と同様の効能・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	ＦＧＦ２３関連低リン血症性くる病・骨軟化症	
	ロ．薬理作用	抗ＦＧＦ２３作用	
	ハ．組成及び化学構造	４４７個のアミノ酸残基からなる重鎖（γ１鎖）２分子及び２１３個のアミノ酸残基からなる軽鎖（κ鎖）２分子で構成される糖タンパク質（分子量：約 147,000）	
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ４週に１回投与	

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（異なる作用点）：①-a=2p］ ［ロ．高い有効性・安全性（有効性）、（ランダム化比較試験）：②-1-a、②-2-a=2 p］ 本剤はＦＧＦ２３に結合し、血清リン濃度の低下作用を阻害することにより、血清無機リン濃度を維持し、骨軟化症に伴う症状の改善傾向を示した新規作用機序医薬品である。本剤の開発に当たって、小児でリン酸製剤等による既存の治療法と比較したランダム化非盲検比較試験が実施され、本剤群でくる病の重症度評価で有意な改善が認められたことから、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、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（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－注－４

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		ネシツムマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		日本化薬（株）
販売名（規格単位）		ポートラーザ点滴静注液８００ｍｇ（８００ｍｇ５０ｍＬ１瓶）
効能・効果		切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌
主な用法・用量		ゲムシタビン及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはネシツムマブ（遺伝子組換え）として１回８００ｍｇをおよそ６０分かけて点滴静注し、週１回投与を２週連続し、３週目は休薬する。これを１コース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）
算定	比較薬	成分名：パニツムマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株）
算定	比較薬	販売名（規格単位）：ベクティビックス点滴静注１００ｍｇ注)（１００ｍｇ５ｍＬ１瓶） 薬価（１日薬価）：７９，１６５円（１６，９６４円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
算定	補正加算	なし
算定	外国平均価格調整	８００ｍｇ５０ｍＬ１瓶　（調整前）１７８，１２１円 → （調整後）２３８，７０６円
算定薬価		８００ｍｇ５０ｍＬ１瓶　２３８，７０６円（１日薬価：２２，７３４円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
米国（ASP）　4,594.40ﾄﾞﾙ　５０９，９７８円 英国　1,450.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　２０７，３５０円 外国平均価格　３５８，６６４円 （注１）為替レートは平成３０年１０月～令和元年９月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（２０１５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） ７年度　７２４人　１３．８億円

製造販売承認日	令和元年　６月１８日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和元年１０月　１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ネシツムマブ（遺伝子組換え）	パニツムマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
	ロ．薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）阻害作用	左に同じ
	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（分子量：約１４８，０００）である。	２１４個のアミノ酸残基からなる軽鎖２分子及び４４５個のアミノ酸残基からなる重鎖２分子から構成される糖タンパク質であり、重鎖サブユニットの主成分はＣ末端のリジンを欠く
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射液 １、２週目は週１回、３週目は休薬	左に同じ 左に同じ ２週に１回
補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない	
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない	
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない	
	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	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－注－５

薬効分類		６３４　血液製剤類（注射薬）
成分名		ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ノボ ノルディスク ファーマ（株）
販売名（規格単位）		イスパロクト静注用５００　（　５００国際単位１瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用１０００（１，０００国際単位１瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用１５００（１，５００国際単位１瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用２０００（２，０００国際単位１瓶（溶解液付）） イスパロクト静注用３０００（３，０００国際単位１瓶（溶解液付））
効能・効果		血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
主な用法・用量		本剤を添付の専用溶解液全量で溶解し、１～２ｍＬ／分で緩徐に静脈内に注射する。 通常、１回体重１ｋｇ当たり１０～３０国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、１２歳以上の患者には、通常、１回体重１ｋｇ当たり５０国際単位を４日毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、１回体重１ｋｇ当たり５０国際単位を週２回、又は１回体重１ｋｇ当たり７５国際単位を週１回投与することもできる。 １２歳未満の小児には、通常、１回体重１ｋｇ当たり６０国際単位を週２回投与する。なお、患者の状態に応じて、１回体重１ｋｇ当たり５０～７５国際単位を週２回又は３日毎に投与することもできる。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）
	比較薬	過去６年間の最低一日薬価：６８，７３２円
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		５００国際単位１瓶（溶解液付）　６７，４３６円 １，０００国際単位１瓶（溶解液付）　１２４，６３２円 １，５００国際単位１瓶（溶解液付）　１７８，５１０円 ２，０００国際単位１瓶（溶解液付）　２３０，３３９円 ３，０００国際単位１瓶（溶解液付）　３２９，９１３円 （１日薬価　６８，７３２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
	（ピーク時） ６年度	７９人	１８億円

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１７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	令和元年１０月１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ツロクトコグ　アルファ　ペゴル（遺伝子組換え）	ダモクトコグ　アルファ　ペゴル（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	左に同じ
	ロ．薬理作用	止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体の修飾糖タンパク質（分子量：約２１６，０００）であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の１～７５０番目に相当するＨ鎖及び１６３８～２３３２番目に相当するＬ鎖で構成され､Ｈ鎖の７５０番目のアミノ酸残基に、２本のポリエチレングリコール鎖（合計の平均分子量：約４０，０００）がリンカーを介して結合している。	遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体の糖タンパク質（分子量：約２３４，０００）であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の１～７５４番目に相当するＨ鎖及び１６４９～２３３２番目のアミノ酸に相当するＬ鎖で構成され、Ｃｙｓに置換されたＬ鎖の１５６番目のアミノ酸残基に、ポリエチレングリコール鎖（平均分子量：約６０，０００）がリンカーを介して結合している。
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射	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	令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－外－１

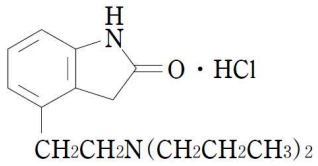
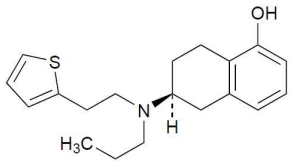
薬効分類		１１６　抗パーキンソン剤（外用薬）
成分名		ロピニロール塩酸塩
新薬収載希望者		久光製薬（株）
販売名（規格単位）		ハルロピテープ８ｍｇ　（　８ｍｇ１枚） ハルロピテープ１６ｍｇ（１６ｍｇ１枚） ハルロピテープ２４ｍｇ（２４ｍｇ１枚） ハルロピテープ３２ｍｇ（３２ｍｇ１枚） ハルロピテープ４０ｍｇ（４０ｍｇ１枚）
効能・効果		パーキンソン病
主な用法・用量		通常、成人にはロピニロール塩酸塩として１日１回８ｍｇから始め、以後経過を観察しながら、必要に応じて１週間以上の間隔で、１日量として８ｍｇずつ増量する。いずれの投与量の場合も１日１回、胸部、腹部、側腹部、大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し、２４時間毎に貼り替える。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロール塩酸塩として１日量６４ｍｇを超えないこととする。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
算定	比較薬	成分名：ロチゴチン 会社名：大塚製薬（株）
算定	比較薬	販売名（規格単位）：ニュープロパッチ１８ｍｇ（１８ｍｇ１枚） 薬価（１日薬価）：９５８．４０円（1，９１６．８０円）
算定	補正加算	なし
算定	規格間比	ニュープロパッチ１８ｍｇとニュープロパッチ１３．５ｍｇの規格間比： ０．６２１４５
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		８ｍｇ１枚　４０４．９０円 １６ｍｇ１枚　６２３．００円 ２４ｍｇ１枚　８０１．５０円 ３２ｍｇ１枚　９５８．４０円　（１日薬価：1，９１６．８０円） ４０ｍｇ１枚　１，１０１．００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９月）	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　４．４万人　８３億円

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）	第一回算定組織	令和元年１０月１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ロピニロール塩酸塩	ロチゴチン
	イ．効能・効果	パーキンソン病	・パーキンソン病 ・中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）
	ロ．薬理作用	ドパミンＤ$_2$受容体刺激作用	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 ２４時間毎　貼付	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	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当しない	
費用対効果評価への該当性		該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－外－２

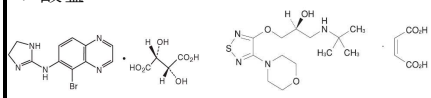
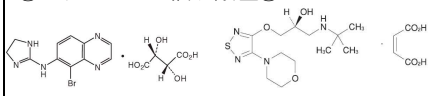
薬効分類		１３１　眼科用剤（外用薬）
成分名		ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩
新薬収載希望者		千寿製薬（株）
販売名（規格単位）		アイベータ配合点眼液（１ｍＬ） （１ｍＬ中、ブリモニジン酒石酸塩を１ｍｇ、チモロールマレイン酸塩６．８ｍｇ（チモロールとして５ｍｇ）を含有）
効能・効果		次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症
主な用法・用量		１回１滴、１日２回点眼する。
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の０．８倍」＋「他社の後発品の最低薬価」により算定（①のみ自社品がある。）したところ、アイファガン点眼液０．１％の薬価を下回ったため、本剤の薬価はアイファガン点眼液０．１％の薬価と同額とした。
	比較薬	成分名：①ブリモニジン酒石酸塩、②チモロールマレイン酸塩 会社名：①千寿製薬（株）、　②（株）ニッテン他６社
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） ①アイファガン点眼液０．１％（０．１％１ｍＬ）　４５６．００円（４５．６０円） ②チモロール点眼液０．５％「ニッテン」、他６品目（０．５％１ｍＬ）　８１．９０円（８．２０円）
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１ｍＬ　４５６．００円（１日薬価　４５．６０円） （参考：アイベータ配合点眼液に対応する先発医薬品単剤２剤（アイファガン点眼液０．１％、チモプトール点眼液０．５％）の合計１日薬価　６６．２０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９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　８９万人　１９億円

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９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	令和元年　１０月１７日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ブリモニジン酒石酸塩／ チモロールマレイン酸塩	①ブリモニジン酒石酸塩 ②チモロールマレイン酸塩
	イ．効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合: 緑内障、高眼圧症	①次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合: 緑内障、高眼圧症 ②緑内障、高眼圧症
	ロ．薬理作用	アドレナリンα$_2$受容体刺激作用 ／交感神経β受容体遮断作用	①アドレナリンα$_2$受容体刺激作用 ②交感神経β受容体遮断作用
	ハ．組成及び化学構造	ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩 	①ブリモニジン酒石酸塩②チモロールマレイン酸塩 
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 １日２回	①左に同じ　②左に同じ 左に同じ　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	令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	１９－１１－外－３

薬効分類			１３２　耳鼻科用剤（外用剤）
成分名			トラフェルミン（遺伝子組換え）
新薬収載希望者			ノーベルファーマ（株）
販売名（規格単位）			リティンパ耳科用２５０μｇセット（1セット）
効能・効果			鼓膜穿孔
主な用法・用量			鼓膜用ゼラチンスポンジに１００μｇ／ｍＬトラフェルミン（遺伝子組換え）溶液全量を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。
算定	算定方式		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	１６，７１０．２０円
算定	原価計算	営業利益	２，９２５．８０円 （流通経費を除く価格の１４．９％）
算定	原価計算	流通経費	１，５９２．１０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）
算定	原価計算	消費税	２，１２２．８０円
算定	補正加算		有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝３５％）、市場性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）、 加算係数＝１．０ （加算前）　（加算後） １セット　２３，３５０．９０円　→　３２，６９１．３０円
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価			1セット　３２，６９１．３０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
	（ピーク時） ７年度	８．８千人	２．９億円

製造販売承認日	令和元年　９月２０日	薬価基準収載予定日	令和元年１１月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和元年１０月１７日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">トラフェルミン（遺伝子組換え）</td><td rowspan="5">類似の効能・効果、用法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。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">鼓膜穿孔</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">ＦＧＦ受容体特異的結合作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2">ヒト由来の塩基性線維芽細胞成長因子ゲノム遺伝子の発現により組換え体で産生される１５４個（分子量約１７，０００）及び１５３個（分子量約１７，０００）のアミノ酸残基からなるタンパク質</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">外用
液剤
ゼラチンスポンジに浸潤させて留置</td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有用性加算（Ⅰ）（３５～６５％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝３５％）
［イ．新規作用機序（異なる標的）：①-b＝1p］
［ハ．治療方法の改善（利便性）：③-c＝1p］</td></tr>
<tr><td colspan="3">鼓膜穿孔を対象とする医薬品は薬価収載されておらず、当該効能では、本剤が新規作用機序医薬品となる。鼓膜穿孔の自然閉鎖が見込まれない患者を対象とした国内臨床試験では、鼓膜閉鎖割合が７５％、聴力改善割合が１００％であったことから、一定の臨床的意義はある。また、鼓膜穿孔に対する既存の手技では、侵襲性を伴うものがある一方、本剤による治療は薬剤を染みこませたゼラチンスポンジを留置する処置であり、患者にとって手術に伴う負担が減少し、利便性が高いものである。以上を踏まえ、有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝３５％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝５％）</td></tr>
<tr><td colspan="3">薬事工業生産動態統計調査（出典：厚生労働省医政局経済課）では、本剤が含まれる薬効分類の市場規模は全体の０．３８％であること、本剤の薬効分類には耳科のみを対象とした医薬品が少ないことから、市場性加算（Ⅱ）の要件を満たすと判断した。</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：加算適用）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td colspan="2">第二回算定組織</td><td>令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

「リティンパ耳科用 250μg」の投与に係る技術料について

○　準用技術

K311　鼓膜穿孔閉鎖術（一連につき）　1,580 点

○　留意事項案

「K311　鼓膜穿孔閉鎖術（一連につき）」の留意事項について、以下のように加える。

　トラフェルミン（遺伝子組換え）を用いた鼓膜穿孔閉鎖に当たっては、６か月以上続く鼓膜穿孔であって、自然閉鎖が見込まれない患者のうち、当該鼓膜穿孔が原因の聴力障害を来し、かつ本剤による鼓膜穿孔閉鎖によって聴力障害の改善が見込まれる者に対して実施した場合に限り本区分の所定点数を準用して算定できる。なお、診療報酬請求に当たっては、診療報酬明細書に本剤による鼓膜穿孔閉鎖を実施する医学的必要性の症状詳記を添付すること。

※　診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について

　別添１　医科診療報酬点数表に関する事項（平成 30 年３月５日保医発 0305 第１号）

第 10 部手術

＜通則＞

　第１節手術料に掲げられていない手術のうち、簡単な手術の手術料は算定できないが、特殊な手術（点数表にあっても、手技が従来の手術と著しく異なる場合等を含む。）の手術料は、その都度当局に内議し、最も近似する手術として準用が通知された算定方法により算定する。

　例えば、従来一般的に開胸又は開腹により行われていた手術を内視鏡下において行った場合等はこれに該当する。