

新医薬品一覧表(令和2年5月20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	ラツーダ錠20mg ラツーダ錠40mg ラツーダ錠60mg ラツーダ錠80mg	20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠 80mg1錠	大日本住友製薬	ルラシドン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	178.70円 328.90円 469.90円 493.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内117 精神神経用剤(統合失調症、双極性障害におけるうつ症状の改善用薬)	4
2	メラトベル顆粒小児用0.2%	0.2%1g	ノーベルファーマ	メラトニン	新有効成分含有医薬品	207.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	内119 その他の中枢神経系用薬(小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善用薬)	6
3	ロケルマ懸濁用散分包5g ロケルマ懸濁用散分包10g	5g1包 10g1包	アストラゼネカ	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	1,095.20円 1,601.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引上げ)	内219 その他の循環器官用薬(高カリウム血症用薬)	8
4	キャブピリン配合錠	1錠	武田薬品工業	アスピリン/ボノプラザン フマル酸塩	新医療用配合剤	130.30円	新医療用配合剤の特例		内339 その他の血液・体液用薬(下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る)用薬 ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後)	10
5	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	20mg1錠 60mg1錠	武田薬品工業	カボザンチニブリンゴ酸塩	新有効成分含有医薬品	8,007.60円 22,333.00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(H1)	内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌用薬)	12
6	テブミトコ錠250mg	250mg1錠	メルクバイオファーマ	テポチニブ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	14,399.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 先駆け審査指定制度加算 A=10% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)	14
7	ベレキシブル錠80mg	80mg1錠	小野薬品工業	チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	5,067.40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(再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫用薬)	16
8	アネレム静注用50mg	50mg1瓶	ムンディファーマ	レミマゾラムベシル酸塩	新有効成分含有医薬品	2,218円	原価計算方式		注111 全身麻酔剤(全身麻酔の導入及び維持用薬)	18
9	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	6mg0.05mL1筒	ノバルティスファーマ	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	142,784円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性用薬)	20
10	ビルテプソ点滴静注250mg	250mg5mL1瓶	日本新薬	ビルトラルセン	新有効成分含有医薬品	91,136円	原価計算方式	市場性加算(Ⅰ)A=10% 先駆け審査指定制度加算 A=10% 新薬創出等加算	注190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品(エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー用薬)	22
11	オゼンピック皮下注0.25mgSD オゼンピック皮下注0.5mgSD オゼンピック皮下注1.0mgSD	0.25mg0.5mL1キット 0.5mg0.5mL1キット 1mg0.5mL1キット	ノボ ノルディスク ファーマ	セマグルチド(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,547円 3,094円 6,188円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(2型糖尿病用薬)	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	ルムジェブ注カート ルムジェブ注ミリオペン ルムジェブ注ミリオペンHD ルムジェブ注100単位/mL	300単位1筒 300単位1キット 300単位1キット 100単位1mLバイアル	日本イーライリリー	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	新剤形医薬品	1,175円 1,400円 1,400円 277円	別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)	28
13	ソリクア配合注ソロスター	1キット	サノフィ	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)ノリキシセナチド	新医療用配合剤	6,497円	新医療用配合剤の特例		注396 糖尿病用剤(インスリン療法が適応となる2型糖尿病用薬)	30
14	オニバイド点滴静注43mg	43mg10mL1瓶	日本セルヴィエ	イリノテカン塩酸塩水和物	新効能、新剤形医薬品	128,131円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 外国平均価格調整(引上げ) 新薬創出等加算	注424 抗腫瘍性植物成分製剤(がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌用薬)	32
15	エンハーツ点滴静注用100mg	100mg1瓶	第一三共	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	165,074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 費用対効果評価(H1)	注429 その他の腫瘍用薬(化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)用薬)	34
16	ステロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL	9,000mg300mL1袋	ステラファーマ	ポロファン <sup>(10B)</sup>	新有効成分含有医薬品	444,215円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=35% 先駆け審査指定制度加算 A=10% 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌用薬)	36
17	ボンベンディ静注用1300	1,300国際単位1瓶(溶解液付)	シャイアー・ジャパン	ポニコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	146,288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634 血液製剤類(von Willebrand病患者における出血傾向の抑制用薬)	38
18	アイラミド配合懸濁性点眼液	1mL	千寿製薬	ブリモニジン酒石酸塩ノ布林ゾラミド	新医療用配合剤	492.20円	新医療用配合剤の特例		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症(他の緑内障治療薬が効果不十分又な場合)用薬)	40

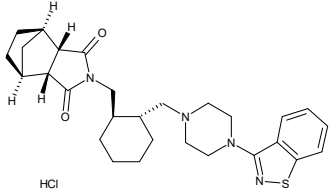
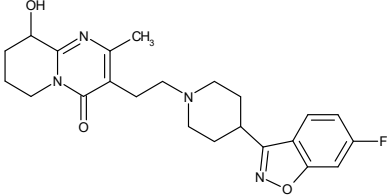
	品目数	成分数
内用薬	12	7
注射薬	15	10
外用薬	1	1
計	28	18

〈余白〉

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）		
成分名	ルラシドン塩酸塩		
新薬収載希望者	大日本住友製薬株式会社		
販売名 （規格単位）	ラツーダ錠 20mg（20mg 1錠） ラツーダ錠 40mg（40mg 1錠） ラツーダ錠 60mg（60mg 1錠） ラツーダ錠 80mg（80mg 1錠）		
効能・効果	統合失調症 双極性障害におけるうつ症状の改善		
主な用法・用量	統合失調症： 通常、成人にはルラシドン塩酸塩として40mgを1日1回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。 双極性障害におけるうつ症状の改善： 通常、成人にはルラシドン塩酸塩として20～60mgを1日1回食後経口投与する。 なお、開始用量は20mg、増量幅は1日量として20mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は60mgを超えないこと。		
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：328.90円	
	規格間比	インヴェガ錠3mg及び6mgの規格間比：0.8798 ただし80mg錠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を用いる。	
	補正加算	なし	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	20mg 1錠      178.70円 40mg 1錠      328.90円（1日薬価 328.90円） 60mg 1錠      469.90円 80mg 1錠      493.40円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 1錠 米国（NADAC）40.994ドル 4,468.30円 外国平均価格      4,468.30円		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              8.2万人              61億円	
40mg 1錠 米国（NADAC）41.002ドル 4,469.20円 外国平均価格      4,469.20円		（参考） 18.5mg 1錠 英国              3.240ポンド      450.40円	
60mg 1錠 米国（NADAC）41.036ドル 4,472.90円 外国平均価格      4,472.90円		37mg 1錠 英国              3.240ポンド      450.40円	
80mg 1錠 米国（NADAC）41.066ドル 4,476.20円 外国平均価格      4,476.20円		74mg 1錠 英国              3.240ポンド      450.40円	
		120mg 1錠 米国（NADAC）61.211ドル 6,672.00円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2010年10月）      （注）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均			
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

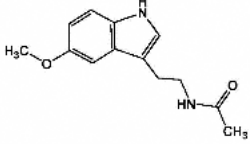
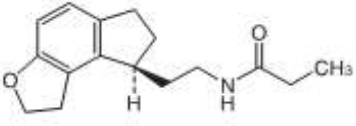
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ルラシドン塩酸塩		パリペリドン	
	イ. 効能・効果	統合失調症 双極性障害におけるうつ症状の改善		統合失調症	
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用／抗セロトニン作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	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	20-05-内-2			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）			
成分名	メラトニン			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ株式会社			
販売名 （規格単位）	メラトベル顆粒小児用0.2%（0.2%1g）			
効能・効果	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善			
主な用法・用量	通常、小児にはメラトニンとして1日1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回4mg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：ラメルテオン 会社名：武田薬品工業株式会社		
		販売名（規格単位） ロゼレム錠8mg <sup>注）</sup> （8mg1錠）	薬価（1日薬価） 86.20円 （86.20円）	
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>			
	剤形間比	ソメリン錠10mgとソメリン細粒1%の剤形間比： 1.0482		
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=10%） （加算前） （加算後） 0.2%1g 180.70円 → 207.80円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	0.2%1g 207.80円（1日薬価：103.90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（2020年3月）		予測年度	予測本剤投与患者数	
		（ピーク時） 5年度	3.7万人	
		予測販売金額 11億円		
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20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2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	メラトニン	ラメルテオン
	イ. 効能・効果	小児期の神経発達症に伴う <u>入眠困難の改善</u>	不眠症における <u>入眠困難の改善</u>
	ロ. 薬理作用	<u>メラトニン受容体刺激作用</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 顆粒剤 1日1回経口投与	<u>左に同じ</u> 錠剤 <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=5%) [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) : ③-b=1p] ----- 本剤は、米国神経学会による自閉スペクトラム症の睡眠障害に対する治療ガイドラインにて使用が推奨されていることを評価し、有用性加算 (II) (A=5%) と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=10%) ----- 本剤は小児に係る効能や用法が明示されていること等から、加算の要件に該当する。6歳未満の患者等での有効性を評価していないため、限定的な評価とすべきである一方、国内の検証的試験における小児の登録症例数が約300例と比較的多いことは評価できるため、小児加算 (A=10%) を適用することが妥当と判断した。	
	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: 加算適用)		
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	20-05-内-3			
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）			
成分名	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物			
新薬収載希望者	アストラゼネカ(株)			
販売名 (規格単位)	ロケルマ懸濁用散分包5g (5g1包) ロケルマ懸濁用散分包10g (10g1包)			
効能・効果	高カリウム血症			
主な用法・用量	<p>通常、成人には、開始用量として1回10gを水で懸濁して1日3回、2日間経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長3日間まで経口投与できる。以後は、1回5gを水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。</p> <p>血液透析施行中の場合には、通常、1回5gを水で懸濁して非透析日に1日1回経口投与する。なお、最大透析間隔後の透析前の血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまでとする。</p>			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：クエン酸第二鉄水和物 会社名：日本たばこ産業（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		リオナ錠250mg（250mg1錠）	80.10円（874.70円）	
	剤形間比	セルセプトカプセル250と同懸濁用散31.8%の剤形間比：1.1565		
	規格間比	ホスレノールOD錠250mgと同500mgの規格間比：0.5478		
補正加算	なし			
外国平均 価格調整	（調整前） （調整後） 10g1包 1,365.20円 → 1,601.00円			
算定薬価	<p>5g1包 1,095.20円 10g1包 1,601.00円（1日薬価：1,186.30円）</p> <p>※本剤の1日薬価は、比較薬（リオナ錠）の国内長期投与試験における平均投与量と本剤の国内長期投与試験における平均投与量に基づいて算出</p>			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
<p>5g1包</p> <p>米国(NADAC) 21.35ドル 2,327.20円 英国 7.12ポンド 989.70円 外国平均価格 1,658.50円</p> <p>10g1包</p> <p>米国(NADAC) 21.46ドル 2,339.10円 英国 14.24ポンド 1,979.40円 外国平均価格 2,159.30円</p> <p>最初に承認された国（年月）： 欧州（2018年3月）</p>		<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額</p> <p>(ピーク時) 10年度 7.0万人 158億円</p>		
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日	



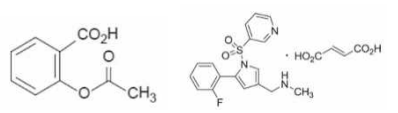
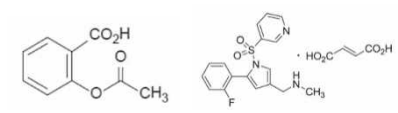
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ジルコニウムシクロケイ酸 ナトリウム水和物	クエン酸第二鉄水和物
	イ. 効能・効果	高カリウム血症	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
	ロ. 薬理作用	無機結晶体の微細孔構造による 高選択性カリウムイオン抽出作用	金属イオンとリン酸イオンの結合
	ハ. 組成及び化学構造	$\text{Na}_x\text{H}_y\text{ZrSi}_3\text{O}_9 \cdot z\text{H}_2\text{O}$ ( $x+y=2, 2 \leq z \leq 3$ )	$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot x\text{Fe} \cdot y\text{H}_2\text{O}$
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 散剤 1日1回経口投与	左に同じ 錠剤 1日3回経口投与
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		
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	20-05-内-4		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（内用薬）		
成分名	アスピリン／ボノプラザンフマル酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	キャブピリン配合錠（1錠） （1錠中、アスピリン／ボノプラザンとして100mg／10mgを含有）		
効能・効果	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制 （胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） <ul style="list-style-type: none"> <li>・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害 （一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）</li> <li>・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA） 施行後</li> </ul>		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1錠（アスピリン／ボノプラザンとして100mg／10mg）を経口投与する。		
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（②のみ自社品がある）したところ、ボノプラザンフマル酸塩10mg錠単剤（タケキャブ錠10mg）の薬価を下回ったため、本剤の薬価はタケキャブ錠10mgの薬価と同額とした。	
	比較薬	成分名：①アスピリン、②ボノプラザンフマル酸塩 会社名：①バイエル薬品（株）他5社、②武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①バイアスピリン錠100mg、他5品目 （100mg1錠）	5.70円 （5.70円）
		②タケキャブ錠10mg （10mg1錠）	130.30円 （130.30円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1錠 130.30円（1日薬価 130.30円） （参考：キャブピリン配合錠に対応する医薬品単剤2剤（バイアスピリン錠100mg、タケキャブ錠10mg）の合計1日薬価 136.00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（2020年3月）		（ピーク時） 10年度	25万人
			予測販売金額 121億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

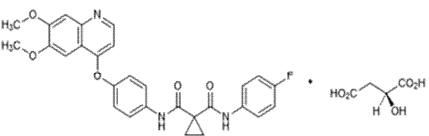
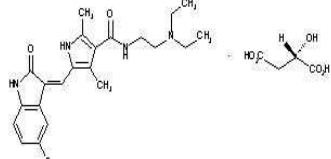
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織		令和2年 4月20日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アスピリン／ボノプラザンフマル酸塩		最類似薬 ①アスピリン ②ボノプラザンフマル酸塩			
	イ. 効能・効果	<p>下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）</li> <li>・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後</li> </ul>		<p>①・下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制</p> <p>狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制</li> </ul> <p>②胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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、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</p>			
	ロ. 薬理作用	<p>血小板凝集抑制作用／ 胃酸分泌抑制作用</p>		<p>①血小板凝集抑制作用 ②胃酸分泌抑制作用</p>			
	ハ. 組成及び化学構造	<p>アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩</p> 		<p>①アスピリン ②ボノプラザンフマル酸塩</p> 			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用 錠剤 1日1回</p>		<p>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</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	20-05-内-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	カボザンチニブリンゴ酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	カボメティクス錠20mg（20mg1錠） カボメティクス錠60mg（60mg1錠）		
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
主な用法・用量	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。 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：スニチニブリンゴ酸塩 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		スーテントカプセル12.5mg <sup>注</sup> （12.5mg1カプセル）	7,613.70円 （20,302.70円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	規格間比	インライタ錠5mg及び同錠1mgの規格間比：0.933608	
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） （加算前） 60mg1錠 20,302.70円 → （加算後） 22,333.00円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 8,007.60円 60mg1錠 22,333.00円（1日薬価：22,333.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1錠、40mg1錠、60mg1錠 全て同一価格		予測年度	予測本剤投与患者数
英国 171.43ポンド	23,829.20円	（ピーク時） 10年度	2.8千人
独国 300.17ユーロ	36,620.30円		
仏国 161.28ユーロ	19,676.50円		
外国平均価格 26,708.70円		予測販売金額	
（参考） 米国（AWP） 806.06ドル 87,860.30円		127億円	
（注1）為替レートは平成31年4月～令和2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）： 米国（2016年4月）			
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

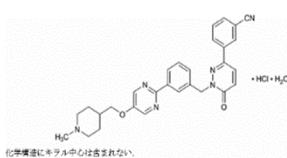
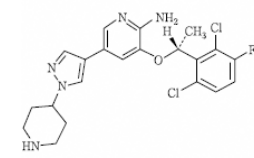
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	カボザンチニブリンゴ酸塩	スニチニブリンゴ酸塩
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	① イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 ② 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ③ 腭神経内分泌腫瘍
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用	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1回	左に同じ カプセル剤 1日1回を4週間、2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%)	該当する (A=10%) [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 = 1p × 2 = 2p] ----- スニチニブ等の血管新生阻害剤による治療後に増悪した根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした海外第Ⅲ相ランダム化比較試験では、無増悪生存期間や全生存期間等でエベロリムスに対する本剤の優越性が検証され、かつ臨床的意義のある効果の大きさが認められていること等から、有用性加算 (II) (A=10%) と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)		
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	20-05-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	テポチニブ塩酸塩水和物		
新薬収載希望者	メルクバイオファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	テプミトコ錠250mg（250mg1錠）		
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはテポチニブ塩酸塩水和物として1回500mg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：クリゾチニブ 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ザーコリカプセル250mg <sup>注</sup> （250mg1カプセル）	12,520.90円 （25,041.80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=5%）、先駆け審査指定制度加算（A=10%） （加算前） 250mg1錠 12,520.90円 → 14,399.00円（加算後）	
	外国平均 価格調整	なし	
	算定薬価	250mg1錠 14,399.00円（1日薬価：28,798.00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（2020年3月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 10年度	523人
		予測販売金額	25億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

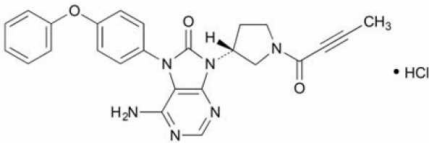
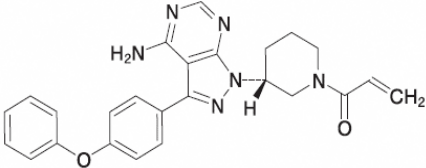
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 テポチニブ塩酸塩水和物	最類似薬 クリゾチニブ
	イ. 効能・効果	ME T遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	① ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ② ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ロ. 薬理作用	間葉上皮転換因子 (ME T) 阻害作用	未分化リンパ腫キナーゼ (AL K) 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	 化学構造にキラル中心は含まれない。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 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. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1 p] 本剤は、間葉上皮転換因子 (ME T) に対する阻害作用により初めて一定の奏効率を示した新規作用機序医薬品であり、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%)	該当する (A=10 (%)) 本剤は先駆け審査指定制度の対象であるが、日本における承認の基礎となった主たる臨床試験において、安全性の解析対象とされた日本人患者は17例と限られていることから、限定的な評価とした。	
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	本剤の臨床試験の結果、殺細胞剤や免疫チェックポイント阻害剤を含む既存治療よりも高い有効性が示されたことや、診療ガイドラインにおいて「ドライバー遺伝子変異が特定される場合に標的治療を行うこと」が標準療法とされているながら、これまでME T遺伝子エクソン14スキッピング変異に対応する薬剤がなかったことを踏まえて、より高い加算率の適用を希望する。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和2年 4月27日	
	ME T遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する有効性は示されているが、奏効率に基づいて本剤の延命効果を評価することは困難である。また、国内外のガイドラインで本剤が治療選択肢として明記されていないこと等を踏まえて、有用性加算 (II) A=5 %が妥当と考える。 →当初算定案のとおり		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	チラブルチニブ塩酸塩		
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	ベレキシブル錠80mg（80mg1錠）		
効能・効果	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはチラブルチニブとして1日1回480mgを空腹時に経口投与する。 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）	薬価（1日薬価）
		イムブルビカカプセル140mg <sup>注</sup> （140mg1カプセル）	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		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	80mg1錠 5,067.40円（1日薬価：30,404.40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	予測本剤投与患者数
		（ピーク時）	
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		4年度	119人
			11億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日



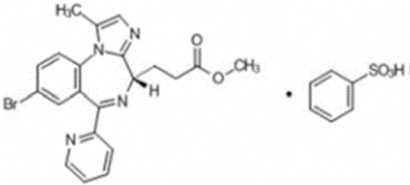
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 チラブルチニブ塩酸塩	最類似薬 イブルチニブ
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫	○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	ブルトン型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回経口投与	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)		
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	20-05-注-1			
薬効分類	111 全身麻酔剤（注射薬）			
成分名	レミマゾラムベシル酸塩			
新薬収載希望者	ムンディファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	アネレム静注用50mg（50mg1瓶）			
効能・効果	全身麻酔の導入及び維持			
主な用法・用量	<p>導入： 通常、成人には、レミマゾラムとして12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。</p> <p>維持： 通常、成人には、レミマゾラムとして1mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は2mg/kg/時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。</p> <p>覚醒徴候が認められた場合には、最大0.2mg/kgを静脈内投与してもよい。</p>			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,589円	
		営業利益	276円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	151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	202円		
	補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	50mg1瓶	2,218円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年1月）		（ピーク時） 10年度	21万人	13億円
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20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2年 4月20日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	レミゾラムベシル酸塩	本剤の効能は「全身麻酔の導入及び維持」であり、同一の効能を有する既収載品はプロポフォールとミダゾラムである。しかしこれらの薬剤は、G1品目や収載から10年以上経過した品目であり、新薬算定上の比較薬には不適當である。
	イ. 効能・効果	全身麻酔の導入及び維持	
	ロ. 薬理作用	GABA <sub>A</sub> 受容体作動薬	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 全身麻酔剤として静脈内投与		
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	
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

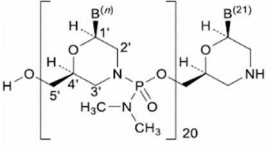
整理番号	20-05-注-2											
薬効分類	131 眼科用剤（注射薬）											
成分名	ブロールシズマブ（遺伝子組換え）											
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）											
販売名 （規格単位）	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL（6mg0.05mL1筒）											
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性											
主な用法・用量	ブロールシズマブ（遺伝子組換え）として6mg（0.05mL）を4週ごとに1回、連続3回（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比 較 薬	成分名：アフリベルセプト（遺伝子組換え） 会社名：バイエル薬品（株）										
		販売名（規格単位） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL （2mg0.05mL1瓶）	薬価（1日薬価） 137,292円 （1,956円）									
	補正加算	なし										
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	6mg0.05mL1筒 142,784円（1日薬価 1,956円） ※本剤の1日薬価は、比較薬（アイリーア硝子体内注射液）の第Ⅲ相臨床試験における平均投与間隔と本剤の第Ⅲ相臨床試験における平均投与間隔に基づいて算出											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
6mg0.05mL 米国（ASP）1,905.498ドル 207,699円 外国平均価格 207,699円  （注）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2019年10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>10年度</td> <td>3.7万人</td> <td>294億円</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	3.7万人	294億円
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	3.7万人	294億円										
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20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2年 4月20日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	プロルシズマブ（遺伝子組換え）		アフリベルセプト（遺伝子組換え）	
		イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性		○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管 ○糖尿病黄斑浮腫 ○血管新生緑内障	
		ロ. 薬理作用	VEGF阻害作用		左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造	ヒト化抗ヒトVEGFモノクローナル抗体のL鎖の可変領域及びH鎖の可変領域からなる遺伝子組換えたんぱく質（分子量：約26,000）		ヒトVEGF受容体1の第2Igドメイン、ヒトVEGF受容体2の第3Igドメイン、及びヒトIgG1のFcドメインからなる遺伝子組換え融合糖たんぱく質（分子量：約115,000）	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） （導入期） 4週ごとに1回、連続3回。 （維持期） 12週ごとに1回投与。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。		左に同じ 注射剤（キット製品でないもの） （導入期） 4週ごとに1回、連続3回 （維持期） 2ヵ月ごとに1回投与。症状により投与間隔を適宜調節。	
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				



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2年 4月20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	ビルトラルセン	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	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	
	ロ. 薬理作用	エクソンスキッピング作用	
	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%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=10%) ----- 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%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は先駆け審査指定制度の指定を受けており、先駆け審査指定制度加算の要件を満たす一方で、本剤の臨床試験では対照群が設定されていない上に、検討症例数が国内で26例、海外では16例に限られている等、得られた成績が限定的であることから、加算率は10%が妥当であると判断した。	
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)		
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	

## (参考) デュシェンヌ型筋ジストロフィーの病態

### デュシェンヌ型筋ジストロフィーについて

- 筋ジストロフィー（指定難病）では、骨格筋に発現する遺伝子の変異や発現調節の異常により筋細胞の正常な機能が破綻し、筋細胞の変性・壊死が生じる。その結果として、運動機能等の障害が生じる疾患である。
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）は、ジストロフィン遺伝子の異常により発症する X連鎖性劣性遺伝の筋ジストロフィーで、新生男児の 3,000～4,000 人に 1 人が罹患するとされている。DMD 患者は 5 歳頃に運動能力のピークをむかえ、多くは 10 歳頃に歩行不能となる。また、呼吸筋や心筋の障害も加わって、呼吸不全や心不全で死に至る。
- 多くの DMD 患者ではジストロフィン遺伝子の一部のエクソンが欠失しており、この欠失エクソンの種類によっては、アミノ酸の読み取り枠にずれ（アウト・オブ・フレーム）が生じることがある。この場合に、途中で終止コドンが出現して C 末端領域を欠くジストロフィンが産生されるが、その構造が不安定であることから速やかに分解され、結果としてジストロフィンが欠損する。

### 治療方法について

- 「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン 2014」では、ステロイド治療が推奨されているものの、ステロイド治療を含めて根本的治療法はなく、リハビリテーションによる機能維持、補助呼吸管理や心臓ペースメーカー等の対症療法が行われている。

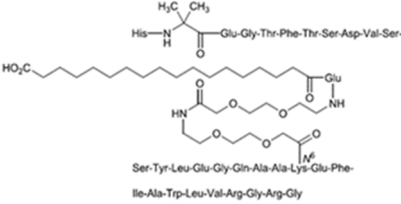


〈余白〉

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-4		
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	セマグルチド（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）	オゼンピック皮下注0.25mgSD（0.25mg0.5mL1キット） オゼンピック皮下注0.5mgSD（0.5mg0.5mL1キット） オゼンピック皮下注1.0mgSD（1mg0.5mL1キット）		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回0.5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、週1回1.0mg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（Ⅱ）	
	比較薬	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価：442円	
	補正加算	なし	
	規格間比	類似薬に適切な規格間比がない：1	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	0.25mg0.5mL1キット 0.5mg0.5mL1キット 1mg0.5mL1キット	1,547円 3,094円（1日薬価：442円） 6,188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） 2mg1.5mL1キット 米国（NADAC） 779.54ドル 84,970円 英国 73.25ポンド 10,182円 独国（Lauer-tax） 104.14ユーロ 12,705円 仏国 78.66ユーロ 9,597円  （注）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均		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 9.6万人 125億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2017年12月）			
製造販売承認日	令和2年 3月12日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20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2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 セマグルチド（遺伝子組換え）	最類似薬 デュラグルチド（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	2型糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	GLP-1受容体アゴニスト	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		<pre> HGEGTFTSDV SSYLEEQAQK EFIWLVKGG GGGGGGGGG SGGGSAESK YGPCCPCPA PEAGGGSVF LFPPKPKDTL MISRPEVTC VVVDVSDQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNGLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNQGPENNY KTTTPVLDSD GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSCSVMEHA LHNHYTKSL SLSLG                 </pre>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 週1回、皮下注射	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	20-05-注-5		
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 リスプロ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	ルムジェブ注カート	（300単位1筒）	
	ルムジェブ注ミリオペン	（300単位1キット）	
	ルムジェブ注ミリオペンHD	（300単位1キット）	
	ルムジェブ注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	（カート/ミリオペン/ミリオペンHD） 通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。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としては通常1日4～100単位である。		
	（100単位/mLバイアル） 通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。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としては通常1日4～100単位である。 必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いて投与する。		
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 リスプロ（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）	薬価（一日薬価）
		ヒューマログ注カート	（300単位1筒） 1,175円
		ヒューマログ注ミリオペン	（300単位1キット） 1,400円（467円）
ヒューマログ注ミリオペンHD	（300単位1キット） 1,400円		
ヒューマログ注100単位/mL	（100単位1mLバイアル） 277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筒（カート）	1,175円	
	300単位1キット（ミリオペン）	1,400円	（1日薬価：467円）
	300単位1キット（ミリオペンHD）	1,400円	
	100単位1mLバイアル（100単位/mL）	277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（2020年3月）		（ピーク時） 7年度	7.6万人
			28億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20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2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	インスリン リスプロ (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 リスプロ (遺伝子組換え) A鎖 Gly-Ile-Val-Glu-Gln-Cys-Cys-Thr-Ser-Ile-Cys-Ser-Leu-Tyr-Gln-Leu-Glu-Asn-Tyr-Cys-Asn B鎖 Phe-Val-Asn-Gln-His-Leu-Cys-Gly-Ser-His-Leu-Val-Glu-Ala-Leu-Tyr-Leu-Val-Cys-Gly-Glu-Arg Gly-Phe-Phe-Tyr-Thr-Lys-Pro-Thr	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	20-05-注-6			
薬効分類	396 糖尿病用剤（注射薬）			
成分名	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）／リキシセナチド			
新薬収載希望者	サノフィ（株）			
販売名 （規格単位）	ソリクア配合注ソロスター（1キット）			
効能・効果	インスリン療法が適応となる2型糖尿病			
主な用法・用量	<p>通常、成人には、5～20ドーズ（インスリン グラルギン／リキシセナチドとして5～20単位／5～20<math>\mu</math>g）を1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回5～10ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1日20ドーズを超えないこと。</p> <p>なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン グラルギン1単位及びリキシセナチド1<math>\mu</math>gが含まれる。</p>			
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定（①及び②ともに、自社品がある。）		
	比 較 薬	成分名：①インスリン グラルギン（遺伝子組換え）、②リキシセナチド 会社名：①、②サノフィ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		①ランタス注カート（300単位1筒） ランタス注ソロスター（300単位1キット）	1,364円 1,825円（129円※）	
	②リクスミア皮下注300 $\mu$ g （300 $\mu$ g 3mL 1キット）	6,481円（463円）		
	※1日薬価は、本剤の1日通常最大数量である20単位を使用した場合のもので、年間販売量で加重平均して算出。			
補正加算	なし			
キット特徴部分の 原材料費	1キット      5,826円      →      6,497円			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	1キット      6,497円（1日薬価：464円） （参考：ソリクア配合注ソロスターに対応する医薬品単剤2剤（ランタス注、リクスミア皮下注）の合計1日薬価：592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） 300単位/100 $\mu$ g製剤 米国（NADAC）136.08954ドル      14,834円 英国      17.1ポンド      2,377円 300単位/150 $\mu$ g製剤 英国      22.5ポンド      3,128円 （注1）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均  最初に承認された国（年月）： 日本（2020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）		
		10年度	1.9万人	32億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定	令和2年 5月20日	

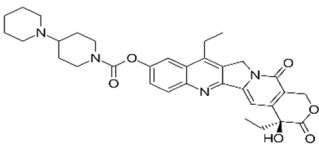
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) / リキシセナチド	①インスリン グラルギン (遺伝子組換え) ②リキシセナチド	
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる 2型糖尿病	①インスリン療法が適応となる 糖尿病 ②2型糖尿病	
	ロ. 薬理作用	インスリン補充作用/ GLP-1受容体アゴニスト	①インスリン補充作用 ②GLP-1受容体アゴニスト	
	ハ. 組成及び 化学構造		①  ②	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	①、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	令和 年 月 日		






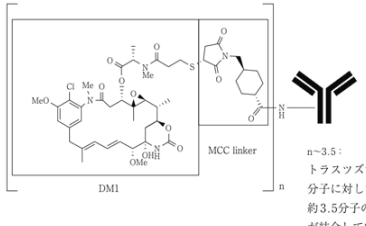
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	イリノテカン塩酸塩水和物	類似の効能・効果、組成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	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌	
	ロ. 薬理作用	DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>リポソーム製剤</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週間間隔で点滴静注	
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%)	該当する (A=10%) [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) (効果の増強) : ③-b, d=2p] ----- 本邦並びに米国及び欧州のガイドラインにおいて、膵癌の二次化学療法として推奨されている。また、5-フルオロウラシル及びレボホリナートの併用療法に本剤を上乗せすることによって、全生存期間が有意に延長することが検証された。以上の2点が治療方法の改善に該当し、有用性加算 (II) (A=10%) 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)	
	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	20-05-注-8		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	エンハーツ点滴静注用100mg（100mg1瓶）		
効能・効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 （標準的な治療が困難な場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として1回 5.4mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。 なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで 短縮できる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		カドサイラ点滴静注用100mg <sup>注）</sup> （100mg1瓶）	235,820円 （20,213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=5%） （加算前） 100mg1瓶 157,213円 → （加算後） 165,074円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg1瓶 165,074円（1日薬価：21,224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） 2,755.16ドル 300,312円  （注1）為替レートは平成31年4月～令和2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）： 米国（2019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） 8年度 1.3千人 129億円	
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

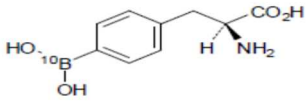
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	最類似薬 トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌
	ロ. 薬理作用	シグナル伝達阻害作用、抗体依存性細胞傷害作用、DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用	シグナル伝達阻害作用、抗体依存性細胞傷害作用、チューブリン重合阻害を介した微小管機能阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	 n=約8 *抗体部分のCys残基の硫黄原子	 n=3.5 トラスツズマブ1分子に対して平均約3.5分子のDM1が結合している。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回、3週間間隔で点滴静注	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=1p] 本剤は、トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) による治療歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対して奏効が認められたことから、治療方法の改善が示されていると考えられる。ただし、奏効率の結果を基に、本薬の延命効果に関する評価を行うことは困難であることから、有用性加算 (II) (A=5%) と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)		
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	20-05-注-9											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	ボロファラン（ <sup>10</sup> B）											
新薬収載希望者	ステラファーマ株式会社											
販売名 （規格単位）	ステボロニン点滴静注バッグ9000mg／300mL （9,000mg 300mL 1袋）											
効能・効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌											
主な用法・用量	通常、成人にはボロファラン（ <sup>10</sup> B）として、1時間あたり200mg／kgの速度で2時間点滴静注する。その後、病巣部位への中性子線の照射を開始し、照射中は1時間あたり100mg／kgの速度でボロファラン（ <sup>10</sup> B）を点滴静注する。											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	219,490円									
		営業利益	38,127円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>									
		流通経費	20,888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	27,850円									
	補正加算	有用性加算（I）（A=35%）、先駆け審査指定制度加算（A=10%） 加算係数=1.0  <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>9,000mg 300mL 1袋</span> <span>(加算前)</span> <span>→</span> <span>(加算後)</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 5px;"> <span></span> <span>306,355円</span> <span></span> <span>444,215円</span> </div>										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	9,000mg 300mL 1袋 444,215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>10年度</td> <td style="text-align: center;">2.2千人</td> <td style="text-align: right;">29億円</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	2.2千人	29億円
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	2.2千人	29億円										
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）												
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20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2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬	
	イ. 効能・効果	ボロファラン (10B)	
	ロ. 薬理作用	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	
		類似薬がない根拠 本剤と同様の薬理作用、組成及び化学構造等を持つ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。	
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 (利便性) : ③-c=1p] 本剤は、ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) に用いられる製剤で、新規作用機序医薬品である。また、本剤を用いたBNCTは1回で治療が完了することから、頭頸部癌に対する既存治療に比べて利便性が高い。これらを踏まえ、有用性加算 (I) (A=35%) を適用することが妥当と判断した。	
	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%)	該当する (A=10%) 本剤は先駆け審査指定制度の対象品目として指定を受けているが、国内臨床試験成績が30例に限られている等、得られた成績が限定的であることから、加算率は10%が妥当であると判断した。	
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	国内臨床試験では、既存の治療方法では効果が不十分な患者群においても効果が認められ、加算要件ハの③-aにも該当する。 また、原価計算の製品総原価について、追加資料を提出する。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和2年 4月27日	
		企業の主張のもととなった試験は既存の化学放射線療法を受療していない患者も含む臨床試験であり、また、審査報告書では「延命効果に関する情報が得られていない」と評価されていることから、加算要件ハの③-aの要件に該当するとまでは評価できない。 また、製造費用等の追加資料について必要な査定を行ったところ、製品総原価に対する開示度は80%以上となった。その結果、一般管理販売費は一般的な係数を超えて計上するとともに、加算係数を1.0とした。 ⇒当初算定案を変更する。 算定薬価: 9,000mg 300mL 1袋 444,215円	



薬価算定組織における検討結果のまとめ

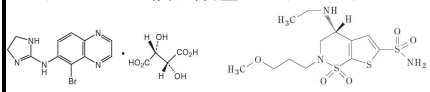
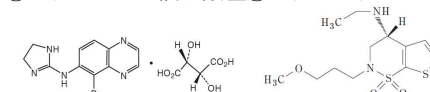
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 4月 20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ボニコグ アルファ (遺伝子組換え)	本剤と同様の効能を有する乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤は、薬価収載から10年以上を経過していること等から、新薬算定類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	
	ロ. 薬理作用	止血作用及びvon Willebrand因子の補充	
	ハ. 組成及び化学構造	2,050個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質の多量体。(分子量:約260,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 体重1kg当たり40～80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。	
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 (利便性) : ③-c=1p]	
		本剤は国内初の遺伝子組換えvon Willebrand因子 (VWF) 製剤であり、ヒト血漿由来の感染症伝播リスクは排除されていること、VWF単独製剤であるため、血液凝固第Ⅷ因子とVWFの補充をそれぞれ適切な量で調節することが可能であ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=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	20-05-外-1		
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／プリンゾラミド		
新薬収載希望者	千寿製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アイラミド配合懸濁性点眼液（1mL） （1mL中、ブリモニジン酒石酸塩を1mg、プリンゾラミド10mg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 「自社の薬価の合計の0.8倍」により算定（①及び②ともに、自社品がある。）	
	比 較 薬	成分名：①ブリモニジン酒石酸塩 ②プリンゾラミド 会社名：①、②千寿製薬（株）	
		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% <sup>注</sup> （0.1%1mL）	454.50円 （45.50円）
	②プリンゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」 （1%1mL） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	160.80円 （16.10円）	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1mL 492.20円（1日薬価 49.20円） （参考：アイラミド配合懸濁性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%、 エイゾプト懸濁性点眼液1%）の合計1日薬価 78.40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	予測本剤投与患者数
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		（ピーク時）	
		10年度	16万人
		予測販売金額	
		37億円	
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20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2年 4月20日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	プリモニジン酒石酸塩／ プリンゾラミド			①プリモニジン酒石酸塩 ②プリンゾラミド		
	イ. 効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果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		
	ロ. 薬理作用	アドレナリンα <sub>2</sub> 受容体刺激作用 ／炭酸脱水酵素阻害作用			①アドレナリンα <sub>2</sub> 受容体刺激作用 ②炭酸脱水酵素阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造	プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド 			①プリモニジン酒石酸塩②プリンゾラミド 		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日2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		令和 年 月 日				