

新医薬品一覧表(令和2年8月26日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	オンジェンティス錠25mg	25mg1錠	小野薬品工業	オピカポン	新有効成分含有医薬品	972.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内116 抗パーキンソン剤(レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善用薬)	4
2	エンレスト錠50mg エンレスト錠100mg エンレスト錠200mg	50mg1錠 100mg1錠 200mg1錠	ノバルティスファーマ	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	65.70円 115.20円 201.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	費用対効果評価(H5)	内219 その他の循環器官用薬(慢性心不全(ただし、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)	6
3	ダーブロック錠1mg ダーブロック錠2mg ダーブロック錠4mg ダーブロック錠6mg	1mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 6mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ダプロデュスタット	新有効成分含有医薬品	105.40円 185.80円 327.40円 456.10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(腎性貧血用薬)	8
4	バフセオ錠150mg バフセオ錠300mg	150mg1錠 300mg1錠	田辺三菱製薬	バダデュスタット	新有効成分含有医薬品	213.50円 376.20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(腎性貧血用薬)	10
5	メーゼント錠0.25mg メーゼント錠2mg	0.25mg1錠 2mg1錠	ノバルティスファーマ	シポニモド フマル酸	新有効成分含有医薬品	1,083.50円 8,668.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制用薬)	12
6	タプレクタ錠150mg タプレクタ錠200mg	150mg1錠 200mg1錠	ノバルティスファーマ	カプマチニブ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	5,055.50円 6,573.50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(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	フェインジェクト静注500mg	500mg10mL1瓶	ゼリア新薬工業	カルボキシマルトース第二鉄	新有効成分含有医薬品	6,078円	原価計算方式		注322 無機質製剤(鉄欠乏性貧血用薬)	16
8	イルミア皮下注100mgシリンジ	100mg1mL1筒	サンファーマ	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	487,413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尋常性乾癬用薬)	18
9	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	サノフィ	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	64,699円 285,944円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	20
10	エンズプリング皮下注120mgシリンジ	120mg1mL1筒	中外製薬	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,532,660円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注639 その他の生物学的製剤(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防用薬)	22
11	アテキュラ吸入用カプセル低用量 アテキュラ吸入用カプセル中用量 アテキュラ吸入用カプセル高用量	1カプセル 1カプセル 1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	157.80円 173.10円 192.20円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	24
12	エナジア吸入用カプセル中用量 エナジア吸入用カプセル高用量	1カプセル 1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	291.90円 333.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算 費用対効果評価(H5)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)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
13	バクスマー一点鼻粉末剤3mg	3mg1瓶	日本イーライリリー	グルカゴン	新投与経路医薬品	8,368.60円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 外国平均価格調整(引上げ) 新薬創出等加算	外249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(低血糖時の救急処置用薬)	28

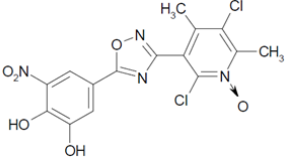
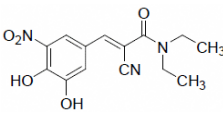
	品目数	成分数
内用薬	14	6
注射薬	5	4
外用薬	6	3
計	25	13

〈余白〉

# 新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-08-内-1		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)		
成分名	オピカボン		
新薬収載希望者	小野薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	オンジェンティス錠 25mg (25mg 1錠)		
効能・効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動 (wearing-off現象) の改善		
主な用法・用量	本剤は、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常、成人にはオピカボンとして25 mgを1日1回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：エンタカボン 会社名：ノバルティスファーマ (株)	
		販売名 (規格単位) コムタン錠 100mg (100mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 162.00円 (972.00円)
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	25mg 1錠      972.00円 (1日薬価 972.00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) 50mg 1カプセル 英国 3.1300ポンド    428.80円 独国 6.2853ユーロ    754.20円  (注) 為替レートは令和元年7月～令和2年6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) 10年度    1.9万人    44億円	
最初に承認された国 (年月) :			
欧州 (2016年6月)			
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

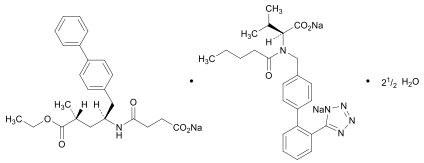
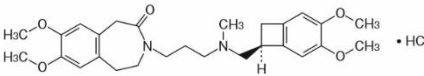
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和2年 7月28日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	オピカポン	エンタカポン	
	イ. 効能・効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	カテコール-O-メチル基転移酵素（COMT）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 1日複数回（8回を超えないこと）	
	画期性加算 （70～120%）	該当しない		
補正加算	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	20-08-内-2		
薬効分類	219 その他の循環器官用剤（内用薬）		
成分名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物		
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）	エンレスト錠50mg（50mg1錠） エンレスト錠100mg（100mg1錠） エンレスト錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	慢性心不全 ただし、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、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。		
算 比 較 薬  定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：イブブラジン塩酸塩 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		コラン錠7.5mg （7.5mg1錠）	201.90円 （403.80円）
<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>			
規格間比	コラン錠7.5mgとコラン錠5mgの規格間比：0.8096		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	50mg1錠 65.70円 100mg1錠 115.20円 200mg1錠 201.90円（1日薬価：403.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし  （欧州・米国では標準治療を受けていない慢性心不全に対しても使用できること等、使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした）		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	21万人
			141億円
【参考】			
50mg1錠		200mg1錠	
米国（NADAC）	(8.14203ドル 879.30円) ※	米国（NADAC）	(8.13444ドル 878.50円) ※
英国	1.635ポンド 224.00円	英国	1.635ポンド 224.00円
独国	4.026ユーロ 483.10円	独国	4.026ユーロ 483.10円
仏国	2.523ユーロ 302.70円	仏国	2.516ユーロ 301.90円
外国平均価格	336.60円	外国平均価格	336.30円
100mg1錠		（注1）為替レートは平成元年7月～令和2年6月の平均	
米国（NADAC）	(8.15412ドル 880.60円) ※	（注2）外国価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を記載（※は最低価格の2.5倍を上回るため除外）	
英国	1.635ポンド 224.00円		
独国	4.026ユーロ 483.10円		
仏国	2.516ユーロ 301.90円		
外国平均価格	336.30円	最初に承認された国（年月）： 米国（2015年7月）	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

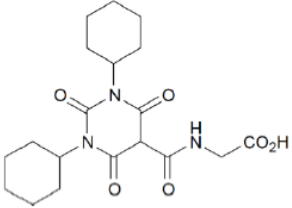
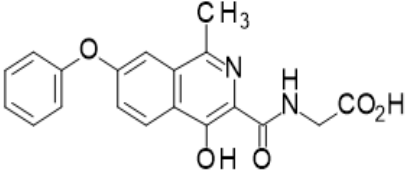
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	イバブラジン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<u>慢性心不全</u> ただし、 <u>慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</u>	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の <u>慢性心不全</u> ただし、 <u>β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</u>
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害作用	HCNチャネル遮断作用
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日2回経口投与</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	該当する (H5)		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	本剤は、新規薬理作用を有し、日本人心不全患者でも海外臨床試験と同様の有効性の傾向が示されており、有用性加算 (II) を適用すべき。また、欧州では、標準治療を受けていない患者に本剤が投与される割合は非常に限定的であることなどから、欧米と日本では使用実態は変わらないと考え、外国平均価格調整を行うべき。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 2年 8月 4日	
	PMDAの審査では、国内臨床試験では海外臨床試験で示された「有効性の結果と同じ傾向が示されたとは言えない」と明確に評価されており、加算で評価すべき臨床上的有用性が示されているとはいえない。また、本邦では、効能・効果において、標準的治療を受けている患者に限ると明記されているのに対し、欧米ではそのような限定がなく、前治療のない患者に投与されている実態もあること等から、海外とは使用実態が異なり、外国平均価格調整の対象外とすることが適当である。 ⇒当初算定案どおりとする。		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-08-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	ダプロデュスタット		
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）	ダーブロック錠1mg （1mg 1錠） ダーブロック錠2mg （2mg 1錠） ダーブロック錠4mg （4mg 1錠） ダーブロック錠6mg （6mg 1錠）		
効能・効果	腎性貧血		
主な用法・用量	1. 保存期慢性腎臓病患者 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはダプロデュスタットとして1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1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日1回24mgまでとする。 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1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日1回24mgまでとする。 2. 透析患者 通常、成人にはダプロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1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日1回24mgまでとする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ロキサデュスタット 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エベレンゾ錠100mg （100mg 1錠）	1,399.00円 （457.00円）
		※ 比較薬の1日薬価は、国内長期投与試験での平均投与量を基に算出している	
補正加算	なし		
規格間調整	エベレンゾ錠100mgとエベレンゾ錠50mgの規格間比：0.8174		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1mg 1錠 105.40円 2mg 1錠 185.80円 4mg 1錠 327.40円 6mg 1錠 456.10円（1日薬価：457.00円） ※ 算定に当たっては、ESA治療中の血液透析患者を対象とした本剤の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づき1日薬価を合わせた		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年6月）		（ピーク時） 10年度	11万人
		予測販売金額 111億円	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日



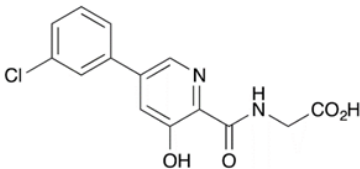
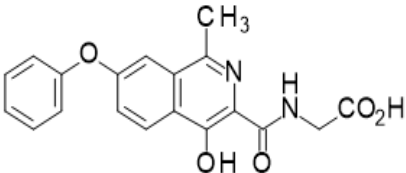
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	ダプロデュスタット		ロキサデュスタット
	イ. 効能・効果	腎性貧血		透析施行中の腎性貧血
	ロ. 薬理作用	低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 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 1週3回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない			
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	20-08-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	バダデュスタット		
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）		
販売名 （規格単位）	バフセオ錠150mg（150mg1錠） バフセオ錠300mg（300mg1錠）		
効能・効果	腎性貧血		
主な用法・用量	通常、成人にはバダデュスタットとして、1回300mgを開始用量とし、1日1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日1回600mgまでとする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ロキサデュスタット 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エベレンゾ錠100mg （100mg1錠）	1,399.00円 （457.00円）
		※ 比較薬の1日薬価は、国内長期投与試験での平均投与量を基に算出している	
補正加算	なし		
規格間調整	エベレンゾ錠100mgとエベレンゾ錠50mgの規格間比：0.8174		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	150mg1錠 213.50円 300mg1錠 376.20円（1日薬価：457.00円） ※ 算定に当たっては、ESA治療中の血液透析患者を対象とした本剤の国内第Ⅲ相試験での平均投与量に基づき1日薬価を合わせた		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年6月）		（ピーク時） 10年度	11万人
			141億円
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	バダデュスタット		ロキサデュスタット
	イ. 効能・効果	腎性貧血		透析施行中の腎性貧血
	ロ. 薬理作用	低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素 (HIF-PH) 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 1週3回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない			
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	20-08-内-5		
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	シポニモド フマル酸		
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）	メーゼント錠0.25mg（0.25mg 1錠） メーゼント錠2mg（2mg 1錠）		
効能・効果	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはシポニモドとして1日0.25mgから開始し、2日目に0.25mg、3日目に0.5mg、4日目に0.75mg、5日目に1.25mg、6日目に2mgを1日1回朝に経口投与し、7日目以降は維持用量である2mgを1日1回経口投与するが、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：フィンゴリモド塩酸塩 会社名：①田辺三菱製薬（株）、②ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①イムセラカプセル0.5mg <sup>注</sup> （0.5mg 1カプセル） ②ジレニアカプセル0.5mg <sup>注</sup> （0.5mg 1カプセル）	8,225.50円 （8,225.50円） 8,299.60円 （8,299.60円）
	<small>注）いずれも新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
規格間比	1（テクフィデラカプセル240mg及び同カプセル120mgの規格間比が1を超えるため）		
補正加算	有用性加算（Ⅱ）A=5% <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span style="margin-left: 100px;">（加算前）</span> <span>（加算後）</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 5px;"> <span>2mg 1錠</span> <span>8,255.20円</span> <span>→</span> <span>8,668.00円</span> </div>		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.25mg 1錠	1,083.50円	
	2mg 1錠	8,668.00円	（1日薬価：8,668.00円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.25mg 1錠 英国 24.46ポンド 3,351.00円 独国 35.73ユーロ 4,287.20円 外国平均価格 3,819.10円 2mg 1錠 英国 58.70ポンド 8,042.50円 独国 83.03ユーロ 9,964.00円 外国平均価格 9,003.30円 （参考）米国（AWP） 0.25mg 1錠 76.74036ドル 8,288.00円 2mg 1錠 306.9617ドル 33,151.90円 （注1）為替レートは令和元年7月～令和2年6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 1.9千人 47億円	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

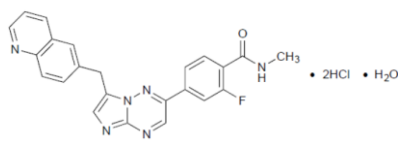
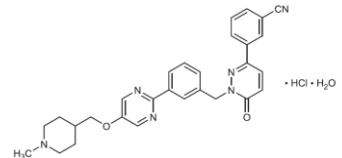
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	シポニモド フマル酸	フィンゴリモド塩酸塩
	イ. 効能・効果	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
	ロ. 薬理作用	スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト	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%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1 p]	
		本剤は、本邦で初めて、既存治療による効果が不明確である二次性進行型多発性硬化症患者に対して試験で有効性を示したことから、治療方法の改善に該当し、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: 希少疾病用医薬品に指定)		
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	20-08-内-6											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）											
成分名	カプマチニブ塩酸塩水和物											
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）	タブレクタ錠150mg（150mg1錠） タブレクタ錠200mg（200mg1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、成人にはカプマチニブとして1回400mgを1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比 較 薬	成分名：テポチニブ塩酸塩水和物 会社名：メルクバイオフーマ（株）										
		販売名（規格単位） テプミトコ錠250mg <sup>注</sup> （250mg1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 14,399.00円 （28,798.00円）									
	補正加算	なし										
	規格間調整	ザーコリカプセル250mgと同カプセル200mgの規格間比：0.912728										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	150mg1錠 5,055.50円 200mg1錠 6,573.50円（1日薬価：26,293.80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） 200mg1錠、150mg1錠 全て同一価格 米国（AWP） 192.321ドル 20,770.70円  （注1）為替レートは令和元年7月～令和2年6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（2020年5月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">443人</td> <td style="text-align: center;">27億円</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	443人	27億円
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	443人	27億円										
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日									

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	カプマチニブ塩酸塩水和物	テポチニブ塩酸塩水和物
	イ. 効能・効果	<u>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</u>	左に同じ
	ロ. 薬理作用	<u>間葉上皮転換因子（MET）阻害作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日1回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
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	20-08-注-1			
薬効分類	322 無機質製剤（注射薬）			
成分名	カルボキシマルトース第二鉄			
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業（株）			
販売名 （規格単位）	フェインジェクト静注500mg（500mg 10mL 1瓶）			
効能・効果	鉄欠乏性貧血			
主な用法・用量	通常、成人に鉄として1回あたり500mgを週1回、緩徐に静注又は点滴静注する。総投与量は、患者の血中ヘモグロビン値及び体重に応じるが、上限は鉄として1, 500mgとする。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	4, 355円	
		営業利益	756円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	414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	553円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	500mg 10mL 1瓶 6, 078円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし （英国及び独国では効能・効果が「鉄欠乏症」であり、処方患者や用法・用量等、使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした）  <b>【参考】</b> 500mg 1バイアル 英国 81.18ポンド 11, 122円 独国 190.36ユーロ 22, 843円 外国平均価格 16, 983円  （参考） 750mg 1バイアル 米国（AWP） 1,227.01ドル 132, 517円  （注1）為替レートは令和元年7月～令和2年6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）： 英国（2007年7月）		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		（ピーク時）		
		10年度	11万人	18億円
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2年 8月26日	



薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	カルボキシマルトース第二鉄	本剤と同様の効能・効果を有する含糖酸化鉄製剤は、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	鉄欠乏性貧血	
	ロ. 薬理作用	鉄の補給	
	ハ. 組成及び化学構造	$Fe_w([C_6H_{10}O_5]_a C_6H_{11}O_7)_x(OH)_yO_z \cdot nH_2O$	
	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	20-08-注-2			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	チルドラキズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	サンファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	イルミア皮下注100mgシリンジ（100mg1mL1筒）			
効能・効果	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬			
主な用法・用量	通常、成人にはチルドラキズマブ（遺伝子組換え）として、1回100mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：リサンキズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アッヴィ合同会社		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL （75mg0.83mL1筒）	243,807円 （5,805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			
キット特 徴部分の 原材料費	100mg1mL1筒 487,360円 → 487,413円			
算定薬価	100mg1mL1筒 487,413円（1日薬価：5,803円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg1mL1筒 米国(ASP) 16,698.00ドル 1,803,384円 英国 3,241.00ポンド 444,017円 独国 5,110.81ユーロ 613,297円 外国平均価格 953,566円  (注1) 為替レートは令和元年7月～令和2年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2018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	1.7千人	38億円
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	チルドラキズマブ (遺伝子組換え)	リサンキズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬	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
	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(446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147,000))	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))
	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 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: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	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-08-注-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	イサツキシマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	サークリサ点滴静注100mg（100mg 5mL 1瓶） サークリサ点滴静注500mg（500mg 25mL 1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
主な用法・用量	ポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、2サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）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：ダラツムマブ（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） ダラザレックス点滴静注400mg <sup>注）</sup> （400mg 20mL 1瓶） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	薬価（1日薬価） 187,970円 （20,425円）
		※ 比較薬の1日薬価は、臨床試験の結果等に基づく平均投与回数を用いて算出	
	補正加算	なし	
規格間調整	ダラザレックス点滴静注400mgと同100mgの規格間比：0.923334		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg 5mL 1瓶 64,699円 500mg 25mL 1瓶 285,944円（1日薬価：20,425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 5mL 1瓶 米国（AWP） 780.00ドル 84,240円 500mg 25mL 1瓶 米国（AWP） 3,900.00ドル 421,200円  （注1）為替レートは令和元年7月～令和2年6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 予測本剤投与患者数 予測販売金額  （ピーク時） 10年度 769人 45億円	
		最初に承認された国（年月）： 米国（2020年3月）	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	ダラツムマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用 （抗CD38モノクローナル抗体）	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	450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）	452個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1～2週間間隔	左に同じ 左に同じ 1～4週間間隔	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（10～20%）	該当しない	
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	20-08-注-4			
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）			
成分名	サトラリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	中外製薬（株）			
販売名 （規格単位）	エンズプリング皮下注120mgシリンジ（120mg 1mL 1筒）			
効能・効果	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防			
主な用法・用量	通常、成人及び小児には、サトラリズマブ（遺伝子組換え）として1回120mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	757,297円	
		営業利益	131,549円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	72,069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	96,092円	
	補正加算	有用性加算（I）（A=35%）、市場性加算（A=10%）、 加算係数=1.0 （加算前） <span style="float: right;">（加算後）</span> 120mg 1mL 1筒 1,057,007円 → 1,532,660円		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	120mg 1mL 1筒 1,532,660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）： カナダ（2020年6月）	（ピーク時） 6年度	423人	54億円	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

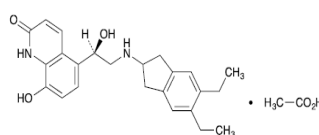
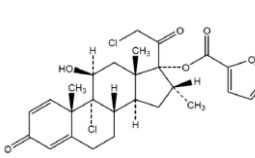
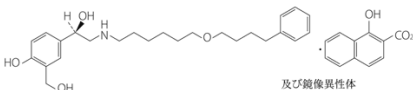
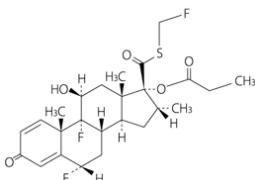
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 7月28日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	本剤の薬理作用類似薬はなく、同一の効能を有する既収載品のエクリズマブ（遺伝子組換え）は「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」の患者数を基に原価計算方式で算定されたこと等を勘案し、新薬算定類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	
	ロ. 薬理作用	IL-6シグナル伝達阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体で、アミノ酸残基214個のL鎖2本とアミノ酸残基443個のH鎖2本からなる糖タンパク質（分子量：約146,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週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（効果の増強）：③-d=1p] 本剤はIL-6シグナル伝達を阻害することでアストロサイトの傷害を抑制する新規作用機序医薬品である。また、既存の治療方法である経口副腎皮質ステロイド剤又は免疫抑制剤との併用によって、初回再発までの期間が有意に延長することが検証された。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。	
	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	20-08-外-1		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル		
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）	アテキュラ吸入用カプセル低用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 150μg／80μgを含有） アテキュラ吸入用カプセル中用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 150μg／160μgを含有） アテキュラ吸入用カプセル高用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして 150μg／320μgを含有）		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、成人にはアテキュラ吸入用カプセル低用量1回1カプセル（インダカテロールとして150μg及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして80μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。 なお、症状に応じて中用量又は高用量1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：サルメテロールキシナホ酸塩／フルチカゾンプロピオン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アドエア100ディスカス60吸入用 <sup>※</sup> （60ブリスター1キット）	6,351.10円 （211.70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		
規格間比	アズマネックスツイストヘラー200μg60吸入及び同100μg60吸入の規格間比：0.32520		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	低用量：1カプセル	157.80円（1日薬価：157.80円）	
	中用量：1カプセル	173.10円	
	高用量：1カプセル	192.20円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者
最初に承認された国（年月）： カナダ（2020年5月）		（ピーク時）	
		10年度	31万人
			予測販売金額
			82億円
製造販売承認日	令和2年 6月 29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日



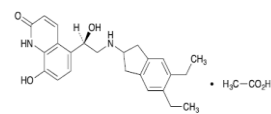
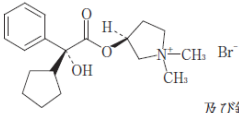
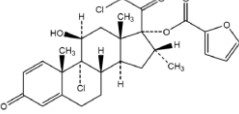
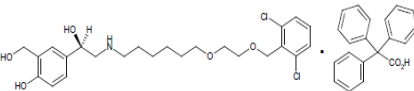
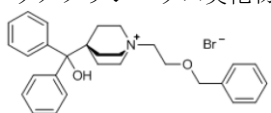
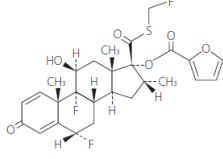
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (II)	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル	サルメテロールキシナホ酸塩／フルチカゾンプロピオン酸エステル
	イ. 効能・効果	<u>気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激剤の併用が必要な場合)</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激剤の併用が必要な場合)</u></li> <li>・慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β<sub>2</sub>刺激剤の併用が必要な場合)</li> </ul>
	ロ. 薬理作用	<u>β<sub>2</sub>受容体刺激作用(選択性)(持続型)</u> <u>／抗炎症作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	<p>インダカテロール酢酸塩</p>  <p>モメタゾンフランカルボン酸エステル</p> 	<p>サルメテロールキシナホ酸塩</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>フルチカゾンプロピオン酸エステル</p> 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回吸入	左に同じ 吸入剤(キット製品) 1日2回吸入
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	20-08-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメタゾンフランカルボン酸エステル		
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）	エナジア吸入用カプセル中用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／グリコピロニウム／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして150μg／50μg／80μgを含有） エナジア吸入用カプセル高用量（1カプセル） （1カプセル中、インダカテロール／グリコピロニウム／モメタゾンフランカルボン酸エステルとして150μg／50μg／160μgを含有）		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、成人にはエナジア吸入用カプセル中用量1回1カプセル（インダカテロールとして150μg、グリコピロニウムとして50μg及びモメタゾンフランカルボン酸エステルとして80μg）を1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。なお、症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ビランテロールトリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物／フルチカゾンフランカルボン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		テリルジー100エリプタ30吸入用 <sup>注</sup> （30吸入1キット）	8,853.80円 （295.10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	アドエア250ディスクス60吸入用とアドエア500ディスクス60吸入用の規格間比：0.19195		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	中用量：1カプセル 291.90円（1日薬価：291.90円） 高用量：1カプセル 333.40円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年6月）		（ピーク時） 10年度	55万人
		予測販売金額 251億円	
製造販売承認日	令和2年 6月 29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメタゾンフランカルボン酸エステル		最類似薬 ピランテロールトリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物／フルチカゾンフランカルボン酸エステル	
	イ. 効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン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 <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合）	
	ロ. 薬理作用	β <sub>2</sub> 受容体刺激作用（選択性）（持続型）／抗コリン作用（持続型）／抗炎症作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>インダカテロール酢酸塩</p>  <p>グリコピロニウム臭化物</p>  <p>及び鏡像異性体</p> <p>モメタゾンフランカルボン酸エステル</p> 		<p>ピランテロールトリフェニル酢酸塩</p>  <p>ウメクリジニウム臭化物</p>  <p>フルチカゾンフランカルボン酸エステル</p> 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回吸入		左に同じ 吸入剤（キット製品） 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：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	該当する（H5）				
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	20-08-外-3								
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（外用薬）								
成分名	グルカゴン								
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）								
販売名 （規格単位）	バクスミー点鼻粉末剤3mg（3mg1瓶）								
効能・効果	低血糖時の救急処置								
主な用法・用量	通常、グルカゴンとして1回3mgを鼻腔内に投与する。								
算定	算定方式	原価計算方式							
	原価計算	製品総原価	2,855.10円						
		営業利益	495.90円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>						
		流通経費	271.70円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</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）						
		消費税	362.30円						
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数=1.0 （加算前） 3mg1瓶 3,985.00円 → （加算後） 4,184.30円							
	外国平均価格調整	（調整前） 3mg1瓶 4,184.30円 → （調整後） 8,368.60円							
	算定薬価	3mg1瓶 8,368.60円							
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測						
3mg1瓶 米国（NADAC）271.15ドル 29,284.20円 独国 118.51ユーロ 14,221.20円 外国平均価格 21,752.70円  （注1） 為替レートは令和元年7月～令和2年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2019年7月）		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>（ピーク時） 10年度</td> <td>39万人</td> <td>33億円</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	39万人	33億円
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	39万人	33億円							
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 8月26日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 7月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	グルカゴン	本剤と同様の効能・効果を有するグルカゴン注射剤は、使用実態が本剤と異なること、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	低血糖時の救急処置	
	ロ. 薬理作用	グリコーゲン分解および糖新生作用	
	ハ. 組成及び化学構造	His-Ser-Gln-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Tyr-Ser-Lys-Tyr-Leu-Asp-Ser-Arg-Arg-Ala-Gln-Asp-Phe-Val-Gln-Trp-Leu-Met-Asn-Thr	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点鼻粉末剤 1回3mg 鼻腔内投与	
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%)	該当する(A=5%) [ニ. 製剤工夫による有用性(投与の利便性):④・b=1p]	本剤は、煩雑な調整及び投与手技の習得を必要とせず、投与時にそのまま使用できる点鼻粉末剤であり、投与の簡便性が著しく向上することから、製剤工夫による高い医療上の有用性に該当し、有用性加算(Ⅱ)(A=5%)を適用することが妥当と判断した。
	市場性加算(Ⅰ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する(主な理由:加算適用)		
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	