

新医薬品一覧表(令和2年11月18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	リベルサス錠3mg 同 7mg 同 14mg	3mg1錠 7mg1錠 14mg1錠	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	セマグルチド(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	143.20円 334.20円 501.30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(引き下げ) 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内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)	2
2	エナロイ錠2mg 同 4mg	2mg1錠 4mg1錠	日本たばこ産業(株)	エナロデュスタット	新有効成分含有医薬品	275.90円 486.10円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内399	他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血用薬)	4
3	ジセラカ錠100mg 同 200mg	100mg1錠 200mg1錠	ギリアド・サイエンシズ(株)	フィルゴチニブマレイン酸塩	新有効成分含有医薬品	2,550.90円 4,972.80円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内399	他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)	6
4	ゼジューラカプセル100mg	100mg1カプセル	武田薬品工業(株)	ニラパリプトシル酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	10,370.20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(卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌用薬)	8
5	ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ 同 263mgシリンジ 同 350mgシリンジ 同 525mgシリンジ	175mg1キット 263mg1キット 350mg1キット 525mg1キット	ヤンセンファーマ(株)	パリペリドンパルミチン酸エステル	新効能医薬品 新剤形医薬品	64,540円 84,829円 102,748円 134,858円	規格間調整	規格間調整のみによる新薬の薬価算定特例A=5%	注117	精神神経用剤(統合失調症(パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)用薬)	10
6	ゼオマイン筋注用50単位 同 100単位 同 200単位	50単位1瓶 100単位1瓶 200単位1瓶	帝人ファーマ(株)	インコポツリヌストキシンA	新有効成分含有医薬品	18,707円 34,646円 68,922円	原価計算方式	市場性加算(Ⅱ)A=5%	注122	骨格筋弛緩剤(上肢痙縮用薬)	12
7	アキラルックス点滴静注250mg	250mg50mL1瓶	楽天メディカルジャパン(株)	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,026,825円	原価計算方式	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	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)	14
8	ブコラム口腔用液2.5mg 同 5mg 同 7.5mg 同 10mg	2.5mg0.5mL1筒 5mg1mL1筒 7.5mg1.5mL1筒 10mg2mL1筒	武田薬品工業(株)	ミダゾラム	新投与経路医薬品	1,125.80円 1,977.80円 2,750.00円 3,474.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 外国平均価格調整(引き上げ) 新薬創出等加算	外113	抗てんかん剤(てんかん重積状態用薬)	16
9	エクロックゲル5%	5%1g	科研製薬(株)	ソフピロニウム臭化物	新有効成分含有医薬品	243.70円	原価計算方式		外125	発汗剤、止汗剤(原発性腋窩多汗症用薬)	18

	品目数	成分数
内用薬	8	4
注射薬	8	3
外用薬	5	2
計	21	9

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-11-内-1		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（内用薬）		
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）	リベルサス錠3mg（3mg 1錠） リベルサス錠7mg（7mg 1錠） リベルサス錠14mg（14mg 1錠）		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人には、1日1回7mgを維持用量とし経口投与。ただし、1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに増量可。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：セマグルチド（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（1日薬価）
		オゼンピック皮下注0.5mg SD （0.5mg 0.5mL 1キット）	3,094円 （442円）
	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： 0.7435	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） （加算前） （加算後） 7mg 1錠 328.60円 → 345.00円	
	規格間調整	オゼンピック皮下注0.5mg SDとオゼンピック皮下注1.0mg SDの規格間比：1 ただし14mg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。	
外国平均 価格調整	（調整前） （調整後） 7mg 1錠 345.00円 → 334.20円		
算定薬価	3mg 1錠 143.20円 7mg 1錠 334.20円（1日薬価：334.20円） 14mg 1錠 501.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
3mg 1錠 米国(NADAC) (24.70724ドル 2,668.40円) ※ 英国 (2.616ポンド 355.80円) 外国平均価格 355.80円		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 15万人 116億円	
7mg 1錠 米国(NADAC) (24.78517ドル 2,676.80円) ※ 英国 (2.616ポンド 355.80円) 外国平均価格 355.80円		（注1）為替レートは令和元年10月～令和2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）。	
14mg 1錠 米国(NADAC) (24.60743ドル 2,657.60円) ※ 英国 (2.616ポンド 355.80円) 外国平均価格 355.80円			
最初に承認された国（年月）： 米国（2019年9月）			
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定	令和2年 11月 18日

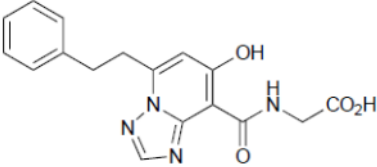
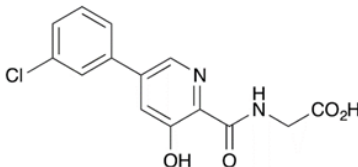
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	セマグルチド (遺伝子組換え)	左に同じ
	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		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回	注射 注射剤 (キット製品) 週1回、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	<p>剤形間比について、剤形間比を取る適切な類似薬がなく、他剤で剤形間比1とされた前例もあることから、剤形間比を1とすべき。 有用性加算について、注射剤と比較してQOLの改善が示されていること、臨床試験で既存薬の最大用量より高い効果が示されたことから、有用性加算として5%を適用すべき。</p>		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和2年10月29日	
	<p>剤形間比は、同一成分で剤形が異なる場合など前例を幅広く検討し、グラセプターカプセルとプログラフ注射液の剤形間比を適用することが妥当と判断した。 有用性加算は、添加剤による製剤工夫により同一成分であるペプチドで経口投与が可能となったことから、投与時の侵襲性が著しく軽減されると言える。 ⇒当初算定案を変更する。 有用性加算 (II) : 該当する (A=5%) [ニ. 製剤工夫による有用性 (侵襲性が軽減) : ④-a=1p] 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) 算定薬価 : 7mg 1錠 334.20円 (1日薬価 : 334.20円)</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-11-内-2		
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	エナロデュスタット		
新薬収載希望者	日本たばこ産業（株）		
販売名 （規格単位）	エナロイ錠 2mg （2mg 1錠） エナロイ錠 4mg （4mg 1錠）		
効能・効果	腎性貧血		
主な用法・用量	<p>保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者 通常、成人には、エナロデュスタットとして1回2mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与する。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8mgとする。</p> <p>血液透析患者 通常、成人には、エナロデュスタットとして1回4mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に経口投与する。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8mgとする。</p>		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：バダデュスタット 会社名：田辺三菱製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		バフセオ錠 300mg （300mg 1錠）	376.20円 （457.00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	
補正加算	なし		
規格間調整	バフセオ錠 300mg とバフセオ錠 150mg の規格間比：0.8173		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	<p>2mg 1錠 275.90円 4mg 1錠 486.10円（1日薬価：457.00円）</p> <p>※ 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</p>		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者 予測販売金額
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年9月）		（ピーク時） 10年度	2.2万人 15億円
製造販売承認日	令和2年 9月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 11月 18日

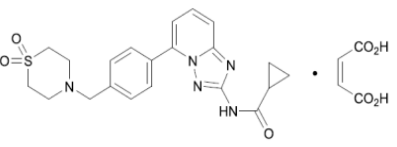
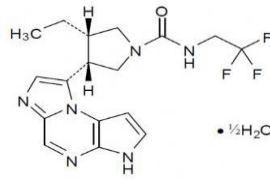
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	令和2年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エナロデュスタット		バダデュスタット	
	イ. 効能・効果	<u>腎性貧血</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素（HIF-PH）阻害作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-11-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	フィルゴチニブマレイン酸塩		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ（株）		
販売名 （規格単位）	ジセレカ錠100mg（100mg1錠） ジセレカ錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		
主な用法・用量	通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（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： 4,972.80円	
	規格間比	リンヴォック錠15mgとリンヴォック錠7.5mgの規格間比：0.96305	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	100mg1錠	2,550.90円	
	200mg1錠	4,972.80円	（1日薬価：4,972.80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）： 英国・独国・仏国（2020年9月）		（ピーク時）	
		10年度	2.0万人
			258億円
製造販売承認日	令和2年 9月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 11月 18日

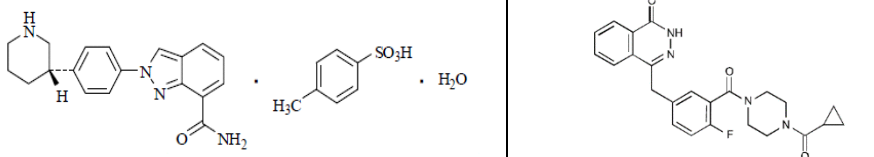
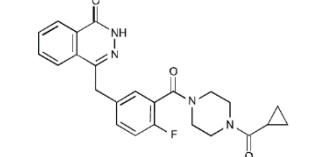
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (II)		第一回算定組織	令和2年10月22日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	フィルゴチニブマレイン酸塩	ウパダシチニブ水和物		
		イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		左に同じ	
		ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用		左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造				
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない				
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない				
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない				
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない				
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない				
	小児加算 (5~20%)	該当しない				
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない				
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない					
費用対効果評価への 該当性	該当しない					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点						
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-11-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ニラパリブトシル酸塩水和物		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	ゼジューラカプセル100mg（100mg1カプセル）		
効能・効果	卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌		
主な用法・用量	通常、成人にはニラパリブとして1日1回200mgを経口投与する。 ただし、本剤初回投与前の体重が77kg以上かつ血小板数が150,000/μL以上の成人にはニラパリブとして1日1回300mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：オラパリブ 会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位） リムパーザ錠150mg （150mg1錠）	薬価（1日薬価） 5,185.10円 （20,740.40円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	100mg1カプセル 10,370.20円 （1日薬価：20,740.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1カプセル 英国 80.36ポンド 10,928.60円 仏国 84.14ユーロ 10,097.30円 外国平均価格 10,513.00円 （参考） 100mg1カプセル 米国（AWP）290.35ドル 31,358.30円 米国（WAC）241.96ドル 26,131.90円 （注）令和元年10月～令和2年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2017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 2.6千人 196億円	
製造販売承認日	令和2年 9月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 11月 18日

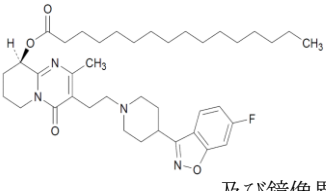
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ニラパリプトシル酸塩水和物	オラパリブ
	イ. 効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ・ 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ・ 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌 	<ul style="list-style-type: none"> ・ B R C A 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ・ 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ・ がん化学療法歴のある B R C A 遺伝子変異陽性かつ H E R 2 陰性の手術不能又は再発乳癌
	ロ. 薬理作用	<u>PARP (ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ) 阻害作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	<u>左に同じ</u> 錠剤 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	20-11-注-1		
薬効分類	117 精神神経用剤（注射薬）		
成分名	パリペリドンパルミチン酸エステル		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ（175mg1キット） ゼプリオンTRI水懸筋注263mgシリンジ（263mg1キット） ゼプリオンTRI水懸筋注350mgシリンジ（350mg1キット） ゼプリオンTRI水懸筋注525mgシリンジ（525mg1キット）		
効能・効果	統合失調症（パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）		
主な用法・用量	本剤は、パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヵ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、最終投与の4週間後から切り替えて使用する。 通常、成人には、パリペリドンとして、パリペリドン4週間隔筋注製剤最終投与量の3.5倍量を、12週間に1回、三角筋又は臀部筋に筋肉内投与する。		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：パリペリドンパルミチン酸エステル 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ゼプリオン水懸筋注150mgシリンジ （150mg1キット）	薬価（1日薬価） 61,493円 （2,196円）
	規格間比	ゼプリオン水懸筋注150mgシリンジとゼプリオン水懸筋注100mgシリンジの規格間比：0.67087	
	補正加算	規格間調整のみによる新薬の薬価算定の特例（A=5%） （加算前） 525mg1キット 128,398円 → （加算後） 134,818円	
	外国平均 価格調整	なし	
キット特 徴部分の 原材料費	175mg1キット 64,515円 → 64,540円 263mg1キット 84,791円 → 84,829円 350mg1キット 102,710円 → 102,748円 525mg1キット 134,818円 → 134,858円		
算定薬価	175mg1キット 64,540円 263mg1キット 84,829円 350mg1キット 102,748円 525mg1キット 134,858円（1日薬価：1,605円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
175mg1キット 米国（ASP）（3,366.31ドル 363,561円）※ 英国 551.76ポンド 75,039円 独国 1,017.75ユーロ 122,130円 外国平均価格 98,585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 2.0万人 76億円	
263mg1キット 米国（ASP）（5,049.53ドル 545,349円）※ 英国 734.70ポンド 99,919円 独国 1,503.33ユーロ 180,400円 外国平均価格 140,160円		525mg1キット 米国（ASP）（10,099.25ドル 1,090,719円）※ 英国 1,177.77ポンド 160,177円 独国 2,933.59ユーロ 352,031円 外国平均価格 256,104円	
350mg1キット 米国（ASP）（6,733.02ドル 727,166円）※ 英国 942.21ポンド 128,141円 独国 1,974.84ユーロ 236,981円 外国平均価格 182,561円		（注1）為替レートは平成元年10月～令和2年9月の平均 （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） 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年5月）	
製造販売承認日	令和2年 9月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 11月 18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整	第一回算定組織	令和2年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	パリペリドンパルミチン酸エステル		左に同じ
	イ. 効能・効果	統合失調症（パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）		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	 及び鏡像異性体		左に同じ
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 1 2週に1回		左に同じ 左に同じ 4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		
	規格間調整のみによる新薬の薬価算定の特例 (5%)	該当する（A=5%） 類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されている。		
	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	20-11-注-2				
薬効分類	122 骨格筋弛緩剤（注射薬）				
成分名	インコボツリヌストキシンA				
新薬収載希望者	帝人ファーマ（株）				
販売名 （規格単位）	ゼオメイン筋注用50単位（50単位1瓶） ゼオメイン筋注用100単位（100単位1瓶） ゼオメイン筋注用200単位（200単位1瓶）				
効能・効果	上肢痙縮				
主な用法・用量	通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。				
算 定	算定方式	原価計算方式			
	原 価 計 算	製品総原価	13,013円	24,577円	48,890円
		営業利益 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	2,260円	4,269円	8,493円
		流通経費 <small>（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）</small>	1,238円	2,339円	4,653円
		消費税	1,651円	3,118円	6,204円
	補正加算	市場性加算（Ⅱ）（A=5%）、 加算係数 50単位=0.6、100単位=0.2、200単位=0.2 （加算前） 50単位1瓶 18,162円 → 100単位1瓶 34,303円 → 200単位1瓶 68,240円 → （加算後） 50単位1瓶 18,707円 100単位1瓶 34,646円 200単位1瓶 68,922円			
	外国平均 価格調整	なし			
	算定薬価	50単位1瓶 18,707円 100単位1瓶 34,646円 200単位1瓶 68,922円			
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
	50単位1瓶 米国（ASP）（250.90ドル） 27,097円 ※ 英国 72.00ポンド 9,792円 独国 205.43ユーロ 24,652円 外国平均価格 17,222円		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 4.7千人 16億円		
100単位1瓶 米国（ASP）（501.80ドル） 54,194円 ※ 英国 129.90ポンド 17,666円 独国 406.85ユーロ 48,822円 外国平均価格 33,244円		200単位1瓶 米国（ASP）（1,003.60ドル） 108,389円 ※ 英国 259.80ポンド 35,333円 独国 785.97ユーロ 94,316円 外国平均価格 64,825円			
（注1）為替レートは令和元年10月～令和2年9月の平均 （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）		最初に承認された国（年月）： 独国（2005年5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 11月 18日		

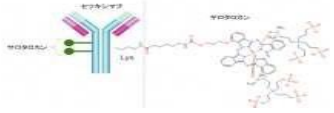
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年10月22日
最類似薬選定の妥当性	新薬		類似薬がない根拠
	成分名	インコボツリヌストキシンA	類似の効能・効果、薬理作用、投与形態等を有する既収載品としては、A型ボツリヌス毒素が存在するが、A型ボツリヌス毒素は、薬価収載後20年を経過しており、薬価算定上の最類似薬には原則として該当せず、また、上肢痙縮以外にも多数の効能・効果を有することから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	上肢痙縮	
	ロ. 薬理作用	アセチルコリン放出抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造	インコボツリヌストキシンAは、ボツリヌス菌が産生するボツリヌス神経毒素A型であり、437個のアミノ酸残基からなるL鎖1本及び848個のアミノ酸残基からなるH鎖1本からなるタンパク質（分子量：148,171.49）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 投与間隔は12週以上。症状に応じて10週まで短縮できる		
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%)	該当する (A=5%) 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0.19%と小さいため、市場性加算 (II) の要件を満たすと判断した。	
	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	20-11-注-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	楽天メディカルジャパン（株）			
販売名 （規格単位）	アキラルックス点滴静注 250mg （250mg 50mL 1瓶）			
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、成人にはセツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）として、1日1回 640mg/m ² （体表面積）を2時間以上かけて点滴静注する。点滴静注終了20～28時間後にレーザ光を病巣部位に照射する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	639,716円	
		営業利益	111,124円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	60,879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	81,172円	
	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%） 加算係数＝1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> （加算前） （加算後） </div> 250mg 50mL 1瓶 892,891円 → 1,026,825円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	250mg 50mL 1瓶 1,026,825円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 416人 38億円			
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年9月）				
製造販売承認日	令和2年 9月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 11月 18日	

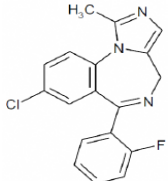
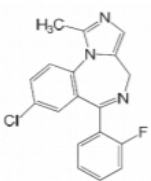
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年10月22日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)	本剤と同様の薬理作用、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	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	
	ロ. 薬理作用	光化学反応による細胞膜傷害作用 (EGFRに選択的に結合)	
	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	
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、EGFR選択的に腫瘍細胞に結合し、レーザー光で励起した感受性物質が腫瘍細胞をネクローシスさせる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、海外臨床試験成績が延べ39例、国内臨床試験成績が3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: 加算適用品、先駆け審査指定医薬品)		
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	20-11-外-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (外用薬)		
成分名	ミダゾラム		
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	ブコラム口腔用液 2.5mg (2.5mg 0.5mL 1筒) ブコラム口腔用液 5mg (5mg 1mL 1筒) ブコラム口腔用液 7.5mg (7.5mg 1.5mL 1筒) ブコラム口腔用液 10mg (10mg 2mL 1筒)		
効能・効果	てんかん重積状態		
主な用法・用量	通常、修正在胎 52 週 (在胎週数+出生後週数) 以上 1 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 2.5mg、1 歳以上 5 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 5mg、5 歳以上 10 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 7.5mg、10 歳以上 18 歳未満の患者には、ミダゾラムとして 1 回 10mg を頬粘膜投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：ミダゾラム 会社名：アルフレッサ ファーマ株式会社	
		販売名 (規格単位) ミダフレッサ静注 0.1% (10mg 10mL 1瓶)	薬価 (1日薬価) 3,392.00円 (1,273.90円)
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	ビムパット点滴静注 100mg とビムパット点滴静注 200mg の 規格間比：0.81296	
	補正加算	有用性加算 (II) A=5%、市場性加算 (I) A=10% (加算前) (加算後) 5mg 1mL 1筒 1,273.90円 → 1,465.00円	
	外国平均 価格調整	(調整前) (調整後) 5mg 1mL 1筒 1,465.00円 → 1,977.80円	
算定薬価	2.5mg 0.5mL 1筒 1,125.80円 5mg 1mL 1筒 1,977.80円 (1日薬価：1,977.80円) 7.5mg 1.5mL 1筒 2,750.00円 10mg 2mL 1筒 3,474.60円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.5mg 0.5mL 1筒 英国 20.50ポンド 2,788.00円 独国 29.46ユーロ 3,534.90円 仏国 19.77ユーロ 2,371.80円 外国平均価格 2,905.10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 5.5千人 46百万円	
5mg 1mL 1筒 英国 21.38ポンド 2,907.00円 独国 29.46ユーロ 3,534.90円 仏国 19.77ユーロ 2,371.80円 外国平均価格 2,945.00円			
7.5mg 1.5mL 1筒 英国 22.25ポンド 3,026.00円 独国 29.46ユーロ 3,534.90円 仏国 19.77ユーロ 2,371.80円 外国平均価格 2,985.00円		10mg 2mL 1筒 英国 22.88ポンド 3,111.00円 独国 29.46ユーロ 3,534.90円 仏国 19.77ユーロ 2,371.80円 外国平均価格 3,013.50円	
(注1) 為替レートは令和元年10月～令和2年9月の平均			
最初に承認された国 (年月)： 欧州 (2011年9月)			
製造販売承認日	令和2年 9月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 11月 18日

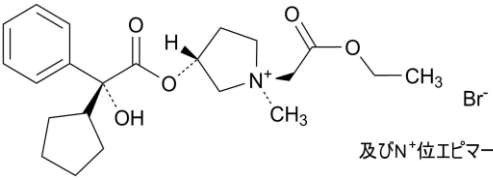
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和2年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ミダゾラム	ミダゾラム
	イ. 効能・効果	てんかん重積状態	てんかん重積状態
	ロ. 薬理作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 キット製品 1回1筒 頬粘膜投与	注射 注射剤 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%)	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）：③-b=1p]	
		ミダゾラムの頬粘膜投与は、静脈確保が困難な場合や医療機関外でいれん発作が生じた場合においててんかん重積状態を頓挫させる標準的な治療法としてガイドラインに記載があることから、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが妥当と判断した。	
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当する（A=10%）	
		本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。ただし、効能・効果が同一の医薬品が既に薬価収載されていることから、限定的な評価とし、市場性加算（Ⅰ）（A=10%）を適用することが適当と判断した。	
	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：加算適用品）		
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	20-11-外-2			
薬効分類	125 発汗剤、止汗剤（外用薬）			
成分名	ソフピロニウム臭化物			
新薬収載希望者	科研製薬（株）			
販売名 （規格単位）	エクロックゲル5% （5%1g）			
効能・効果	原発性腋窩多汗症			
主な用法・用量	1日1回、適量を腋窩に塗布する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	174.60円	
		営業利益	30.30円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	16.60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	22.20円	
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	5%1g 243.70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9月）		予測販売金額 （ピーク時）		
		7年度	4.8万人	
			38億円	
製造販売承認日	令和2年 9月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 11月 18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10月22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	ソフピロニウム臭化物	ボトックス注は「効能・効果」が本剤と類似するが、生物学的製剤であること、投与間隔が比較的長い注射剤であることから、組成・化学構造や投与形態・剤形・用法が本剤と異なる。 また、薬理作用が類似する多汗症の適応を有する薬剤として、プロ・バンサイン錠が存在するものの、効能・効果は「多汗症」であり、本剤と異なる。 さらに、ボトックス注及びプロ・バンサイン錠の薬価収載は本剤の承認から10年以前であることから、薬価算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	原発性腋窩多汗症	
	ロ. 薬理作用	アセチルコリン受容体拮抗作用（ムスカリン受容体拮抗作用）	
	ハ. 組成及び化学構造	 及びN ⁺ 位イピマー	
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 ゲル剤 1日1回、適量塗布		
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	