

新医薬品一覧表(令和3年2月18日収載予定)

中医協 総 - 2
3 . 2 . 10

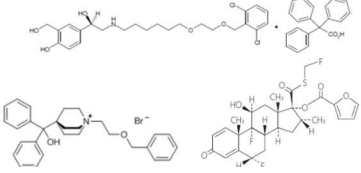
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	テリルジー200エリプタ14吸入用 同 200エリプタ30吸入用	14吸入1キット 30吸入1キット	グラクソ・スミスクライン (株)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	新医療用配合剤	4,764.50円 10,098.90円	規格間調整	費用対効果評価(H5)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 2刺激剤の併用が必要な場合)用薬)	2
2	ラスビック点滴静注キット150mg	150mg1キット(希釈液付)	杏林製薬(株)	ラスクフロキサシン塩酸塩	新投与経路医薬品	4,034円	類似薬効比較方式()	注624	合成抗菌剤(肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染用薬)	4

	品目数	成分数
内用薬	0	0
注射薬	1	1
外用薬	2	1
計	3	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	21-01-外-1			
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）			
成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩			
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）			
販売名 （規格単位）	テリルジー200エリプタ14吸入用（14吸入1キット） テリルジー200エリプタ30吸入用（30吸入1キット） （1吸入中、フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールとして200µg/62.5µg/25µgを含有）			
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）			
主な用法・用量	通常、成人にはテリルジー100エリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100µg、ウメクリジニウムとして62.5µg及びビランテロールとして25µg）を1日1回吸入投与する。なお、症状に応じてテリルジー200エリプタ1吸入（フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200µg、ウメクリジニウムとして62.5µg及びビランテロールとして25µg）を1日1回吸入投与する。			
算定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 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 （30吸入1キット）	8,853.80円 （295.10円）	
	規格間比	エナジア吸入用カプセル中用量とエナジア吸入用カプセル高用量の規格間比： 0.1918 テリルジー100エリプタ14吸入とテリルジー100エリプタ30吸入の規格間比：0.99999		
	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	14吸入1キット	4,667.60円	4,764.50円	
	30吸入1キット	10,002.00円	10,098.90円	
算定薬価	14吸入1キット	4,764.50円		
	30吸入1キット	10,098.90円（1日薬価：336,60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） 14吸入1キット 米国（AWP）320.56ドル 34,620.50円 米国（WAC）267.13ドル 28,850.00円 30吸入1キット 米国（AWP）687.84ドル 74,286.70円 米国（WAC）573.20ドル 61,905.60円		予測年度	予測本剤投与患者数	
		予測販売金額 （ピーク時）		
		10年度	21.6万人	
			130億円	
（注1）為替レートは令和元年12月～令和2年11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9月）				
製造販売承認日	令和2年11月27日	薬価基準収載予定日	令和3年2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3年1月26日	
最類似薬選定の妥当性			新薬				最類似薬
	成分名		フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩				左に同じ
	イ. 効能・効果		気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)				気管支喘息(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 ₂ 刺激剤の併用が必要な場合) 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(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 ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)
	ロ. 薬理作用		受容体刺激作用/抗コリン作用/抗炎症作用				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		外用 吸入 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() (35~60%)		該当しない				
	有用性加算() (5~30%)		該当しない				
	市場性加算() (10~20%)		該当しない				
	市場性加算() (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					
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	21-1-注-1			
薬効分類	624 合成抗菌剤（注射薬）			
成分名	ラスクフロキサシン塩酸塩			
新薬収載希望者	杏林製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ラスピック点滴静注キット150mg（150mg 1キット（希釈液付））			
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（プランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ベイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p><適応症> 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染</p>			
主な用法・用量	通常、成人にはラスクフロキサシンとして、投与初日に300mgを、投与2日目以降は150mgを1日1回点滴静注する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）		
	比較薬	成分名：レボフロキサシン水和物 会社名：第一三共（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		クラビット点滴静注バッグ500mg / 100mL （500mg 100mL 1キット）	4,044円 （4,044円）	
	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	150mg 1キット	3,935円	4,034円	
算定薬価	150mg 1キット	4,034円（1日薬価：4,034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）		
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年11月）		6年度	18万人	50億円
製造販売承認日	令和2年11月27日	薬価基準収載予定日	令和3年2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 ()	第一回算定組織	令和3年1月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	ラスクフロキサシン塩酸塩	レボフロキサシン水和物	
	イ. 効能・効果	<p>< 適応菌種 > 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ベイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>< 適応症 > 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染</p>	<p>< 適応菌種 > レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンスシア属、ペスト菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、Q熱リケッチア(コキシエラ・フルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>< 適応症 > 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、腸チフス、パラチフス、子宮内感染、子宮付属器炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>	
	ロ. 薬理作用	核酸(DNA)合成阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>注射</p> <p>注射剤(キット製品)</p> <p>1日1回</p>	<p>左に同じ</p> <p>左に同じ</p> <p>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() (35~60%)	該当しない		
	有用性加算() (5~30%)	該当しない		
	市場性加算() (10~20%)	該当しない		
	市場性加算() (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		