

新医薬品一覧表(令和3年4月21日収載予定)

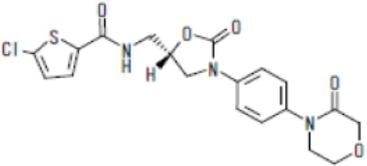
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg 同 103.4mg	51.7mg1瓶 103.4mg1瓶	バイエル薬品(株)	リバーロキサバン	新用量医薬品 新剤形医薬品	5308.30円 9333.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	内333	血液凝固阻止剤(静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制)	2
2	マサーレッド錠5mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg 同 錠75mg	5mg1錠 12.5mg1錠 25mg1錠 75mg1錠	バイエル薬品(株)	モリデュスタットナトリウム	新有効成分含有医薬品	44.30円 93.70円 165.10円 405.30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)	4
3	エドルミズ錠50mg	50mg1錠	小野薬品工業(株)	アナモレリン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	246.40円	原価計算方式	—	内399	他に分類されない代謝性医薬品(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌におけるがん悪液質)	6
4	アルンプリグ錠30mg 同 90mg	30mg1錠 90mg1錠	武田薬品工業(株)	ブリグチニブ	新有効成分含有医薬品	4,200.50円 11,598.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	—	内429	その他の腫瘍用薬(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)	8
5	カルケンスカプセル100mg	100mg1カプセル	アストラゼネカ(株)	アカラブルチニブ	新有効成分含有医薬品	15,202.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む))	10
6	オラデオカプセル150mg	150mg1カプセル	(株)オーファンパシフィック	ペロラルスタット塩酸塩	新有効成分含有医薬品	74,228.20円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 先駆審査指定制度加算A=10% 新薬創出等加算	内449	その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	12
7	サルプレップ配合内用液	480mL1瓶	日本製薬(株)	無水硫酸ナトリウム/硫酸カリウム/硫酸マグネシウム水和物	新医療用配合剤	1,011.60円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	—	内799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品(大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除)	14
8	エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター 同 120mgシリンジ	120mg1mL1キット 120mg1mL1筒	日本イーライリリー(株)	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	45,165円 44,940円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き上げ) 費用対効果評価(H1)	注119	その他の中枢神経系用薬(片頭痛発作の発症抑制)	16
9	ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg	15mg1mL1瓶	クリニジェン(株)	イデュルスルファーゼベータ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,981,462円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注395	酵素製剤(ムコ多糖症Ⅱ型)	18
10	リンスパッド点滴静注用1000mg	1000mg1瓶(溶解液付)	(株)オーファンパシフィック	ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター	新有効成分含有医薬品	216,054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(重症α1-アンチトリプシン欠乏症)	20
11	ジムソ膀胱内注入液50%	50%50mL1瓶	杏林製薬(株)	ジメチルスルホキシド	新有効成分含有医薬品	11,210.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	外259	その他の泌尿器生殖器官薬(間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善)	23

	品目数	成分数
内用薬	12	7
注射薬	4	3
外用薬	1	1
計	17	11

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	21-04-内-1																																																																									
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（内用薬）																																																																									
成分名	リバーロキサバン																																																																									
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）																																																																									
販売名 （規格単位）	イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg（51.7mg1瓶） イグザレルトドライシロップ小児用103.4mg（103.4mg1瓶）																																																																									
効能・効果	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制																																																																									
主な用法・用量	<p>通常、体重2.6kg以上12kg未満の小児には下記の用量を1回量とし、1日3回経口投与する。体重12kg以上30kg未満の小児にはリバーロキサバンとして5mgを1日2回、体重30kg以上の小児には15mgを1日1回経口投与する。いずれも空腹時を避けて投与し、1日1回、2回及び3回投与においては、それぞれ約24時間、約12時間及び約8時間おきに投与する。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">体重(kg)</th> <th colspan="3">1回量</th> <th rowspan="2">1日用量</th> </tr> <tr> <th>最小</th> <th>最大</th> <th>1日1回投与</th> <th>1日2回投与</th> <th>1日3回投与</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.6</td> <td>&lt;3</td> <td></td> <td></td> <td>0.8mg (0.8mL)</td> <td>2.4mg</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>&lt;4</td> <td></td> <td></td> <td>0.9mg (0.9mL)</td> <td>2.7mg</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>&lt;5</td> <td></td> <td></td> <td>1.4mg (1.4mL)</td> <td>4.2mg</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>&lt;7</td> <td></td> <td></td> <td>1.6mg (1.6mL)</td> <td>4.8mg</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>&lt;8</td> <td></td> <td></td> <td>1.8mg (1.8mL)</td> <td>5.4mg</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>&lt;9</td> <td></td> <td></td> <td>2.4mg (2.4mL)</td> <td>7.2mg</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>&lt;10</td> <td></td> <td></td> <td>2.8mg (2.8mL)</td> <td>8.4mg</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>&lt;12</td> <td></td> <td></td> <td>3mg (3mL)</td> <td>9.0mg</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>&lt;30</td> <td></td> <td>5mg (5mL)</td> <td></td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td>≥30</td> <td></td> <td>15mg (15mL)</td> <td></td> <td></td> <td>15mg</td> </tr> </tbody> </table>			体重(kg)		1回量			1日用量	最小	最大	1日1回投与	1日2回投与	1日3回投与	2.6	<3			0.8mg (0.8mL)	2.4mg	3	<4			0.9mg (0.9mL)	2.7mg	4	<5			1.4mg (1.4mL)	4.2mg	5	<7			1.6mg (1.6mL)	4.8mg	7	<8			1.8mg (1.8mL)	5.4mg	8	<9			2.4mg (2.4mL)	7.2mg	9	<10			2.8mg (2.8mL)	8.4mg	10	<12			3mg (3mL)	9.0mg	12	<30		5mg (5mL)		10mg	≥30		15mg (15mL)			15mg
	体重(kg)		1回量			1日用量																																																																				
最小	最大	1日1回投与	1日2回投与	1日3回投与																																																																						
2.6	<3			0.8mg (0.8mL)	2.4mg																																																																					
3	<4			0.9mg (0.9mL)	2.7mg																																																																					
4	<5			1.4mg (1.4mL)	4.2mg																																																																					
5	<7			1.6mg (1.6mL)	4.8mg																																																																					
7	<8			1.8mg (1.8mL)	5.4mg																																																																					
8	<9			2.4mg (2.4mL)	7.2mg																																																																					
9	<10			2.8mg (2.8mL)	8.4mg																																																																					
10	<12			3mg (3mL)	9.0mg																																																																					
12	<30		5mg (5mL)		10mg																																																																					
≥30		15mg (15mL)			15mg																																																																					
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																																																																								
	比較薬	成分名：リバーロキサバン 会社名：バイエル薬品（株）																																																																								
		販売名（規格単位） イグザレルト細粒分包10mg （10mg1包）	薬価（1日薬価） 397.10円 （595.70円）																																																																							
	剤形間比	リザベン細粒10%と同ドライシロップ5%の剤形間比：2.1646																																																																								
	補正加算	小児加算（A=5%） （加算前） 103.4mg1瓶 8,888.70円 → （加算後） 9,333.10円																																																																								
	規格間調整	イグザレルト細粒分包10mgと同細粒分包15mgの規格間比：0.8141																																																																								
外国平均 価格調整	なし																																																																									
算定薬価	51.7mg1瓶 5,308.30円 103.4mg1瓶 9,333.10円（1日薬価：1,353.90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（2021年1月）	（ピーク時） 4年度	50人	475万円																																																																							
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21日																																																																							

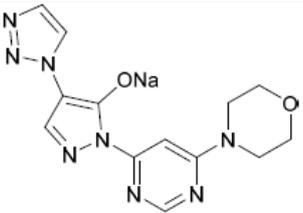
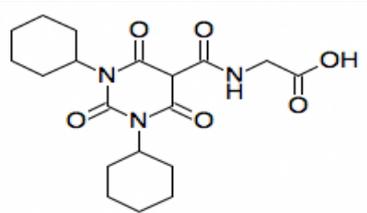
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和3年3月23日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 リバーロキサバン		最類似薬 左に同じ	
	イ. 効能・効果	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制		非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用/ 選択的Ⅹa 因子阻害作用		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	内用 ドライシロップ剤 1日1回経口投与		左に同じ 細粒剤 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%)	該当する（A=5%） 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。日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は5%が妥当である。			
	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	21-04-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	モリデュスタットナトリウム		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	マサーレッド錠5mg	（5mg 1錠）	
	マサーレッド錠12.5mg	（12.5mg 1錠）	
	マサーレッド錠25mg	（25mg 1錠）	
	マサーレッド錠75mg	（75mg 1錠）	
効能・効果	腎性貧血		
主な用法・用量	<p>&lt;保存期慢性腎臓病患者&gt; 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回25mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。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200mgとする。</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回25mg又は50mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。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200mgとする。</p> <p>&lt;血液透析患者及び腹膜透析患者&gt; 通常、成人にはモリデュスタットとして1回75mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。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200mgとする。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低一日薬価：457.00円	
	補正加算	なし	
	規格間調整	ダブブロック錠4mgと同錠6mgの規格間比：0.8173	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	5mg 1錠	44.30円	
	12.5mg 1錠	93.70円	
	25mg 1錠	165.10円	
	75mg 1錠	405.30円	（1日薬価：457.00円）
	※ 算定に当たっては、ESA前治療ありの成人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（2021年1月）		（ピーク時） 9年度	予測販売金額 10.9万人 91億円
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21日

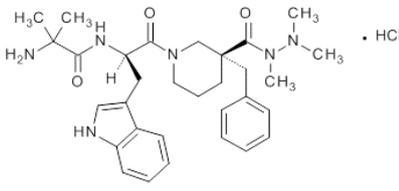
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (II)		第一回算定組織	令和3年3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	モリデュスタットナトリウム		ダプロデュスタット	
	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 <u>錠剤</u> <u>1日1回</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	21-04-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	アナモレリン塩酸塩			
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	エドルミズ錠50mg（50mg1錠）			
効能・効果	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌			
主な用法・用量	通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として100mgを1日1回、空腹時に経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	176.50円	
		営業利益	30.70円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	16.80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	22.40円	
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	50mg1錠	246.40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（2021年1月）		予測販売金額 （ピーク時）		
		10年度	12万人	
			38億円	
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21日	

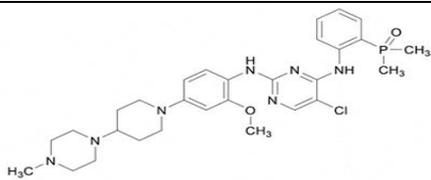
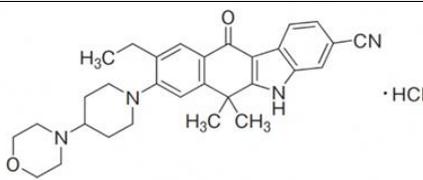
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和3年3月23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	アナモレリン塩酸塩	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	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌	
	ロ. 薬理作用	グレリン様作用薬	
	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		
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	21-4-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ブリグチニブ		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	アルンブリグ錠30mg（30mg1錠） アルンブリグ錠90mg（90mg1錠）		
効能・効果	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		
主な用法・用量	通常、成人にはブリグチニブとして1日1回90mgを7日間経口投与する。 その後、1日1回180mg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（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： 23,195.90円	
	規格間比	ザーコリカプセル250mg及び同カプセル200mgの規格間比： 0.92446	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	30mg1錠 4,200.50円 90mg1錠 11,598.00円（1日薬価：23,195.90円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
30mg1錠 英国 43.75ポンド 6,037.50円 独国 64.32ユーロ 7,782.70円 仏国 37.17ユーロ 4,497.60円 外国平均価格 6,105.90円  90mg1錠 英国 131.25ポンド 18,112.50円 独国 191.97ユーロ 23,228.40円 仏国 106.72ユーロ 12,913.10円 外国平均価格 18,084.70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 670人 51億円  （参考）米国（AWP）の価格 30mg1錠 米国（AWP）218.24ドル 23,569.90円 90mg1錠 米国（AWP）654.56ドル 70,692.50円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2017年4月）		（注1）為替レートは令和2年1月～令和2年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格	
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21日

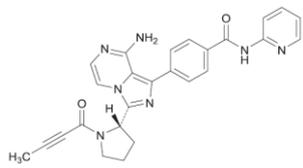
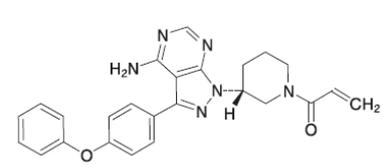
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	令和3年3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	ブリグチニブ		アレクチニブ塩酸塩
	イ. 効能・効果	・ <u>A L K融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>		・ <u>A L K融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> ・ 再発又は難治性のA L K融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫
	ロ. 薬理作用	<u>未分化リンパ腫キナーゼ（A L K）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> 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	21-4-内-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	アカラブルチニブ		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	カルケンスカプセル100mg（100mg 1カプセル）		
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）		
主な用法・用量	通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mg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：イブルチニブ 会社名：ヤンセンファーマ株式会社	
		販売名（規格単位） イムブルビカカプセル140mg <sup>注）</sup> （140mg 1カプセル） <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） 10,134.80円 （30,404.40円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	100mg 1カプセル 15,202.20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	
100mg 1カプセル 英国 84.32ポンド <sup>2</sup> 11,636.20円 独国 142.84ユーロ 17,283.60円  （参考） 100mg 1カプセル 米国（AWP） 281.28ドル 30,378.20円  （注1）為替レートは令和2年1月～令和2年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格  最初に承認された国（年月）： 米国（2017年10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 309人 26億円	
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21日

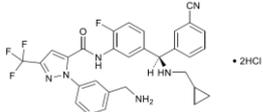
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和3年3月23日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬			
	成分名	アカラブルチニブ		イブルチニブ			
	イ. 効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）</li> <li>再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫</li> </ul>			
	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 カプセル剤 1日2回		内用 カプセル剤 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	21-04-内-6														
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）														
成分名	ベロトラルスタット塩酸塩														
新薬収載希望者	（株）オーファンパシフィック														
販売名 （規格単位）	オラデオカプセル150mg（150mg1カプセル）														
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制														
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、ベロトラルスタットとして150mg（1カプセル）を1日1回経口投与する。														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計算	製品総原価	50,648.70円												
		営業利益	8,798.10円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>												
		流通経費	4,820.00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	6,426.70円												
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 先駆け審査指定制度加算（A=10%）、加算係数=0.2 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>（加算前）</span> <span>（加算後）</span> </div> 150mg1カプセル 70,693.50円 → 74,228.20円													
	外国平均 価格調整	なし													
算定薬価	150mg1カプセル 74,228.20円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
（参考） 150mg1カプセル 米国（AWP）1,598.91ドル 172,682.70円  （注1）為替レートは令和2年1月～令和2年12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12月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 25%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 25%;">予測販売金額</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">246人</td> <td style="text-align: center;">67億円</td> <td></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	246人	67億円	
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	246人	67億円													
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21日												

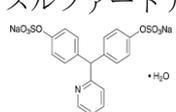
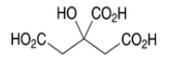
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和3年3月23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	ベロトラルスタット塩酸塩	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	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制		
	ロ. 薬理作用	選択的血漿カリクレイン阻害作用		
	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%)	該当する (A=5%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p]	本剤は、選択的血漿カリクレイン (pKa1) 阻害作用を有し、血漿中のカリクレインを阻害することでBKの産生亢進を抑制し、血管透過性の亢進を抑制す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%)		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が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。ただし、国内臨床試験成績において目標症例数24例のところ19例に中止する等、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: 希少疾病用医薬品として指定、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	21-04-内-7		
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（内用薬）		
成分名	無水硫酸ナトリウム／硫酸カリウム／硫酸マグネシウム水和物		
新薬収載希望者	日本製薬（株）		
販売名 （規格単位）	サルプレップ配合内用液（480mL1瓶）		
効能・効果	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除		
主な用法・用量	通常、成人には検査前日に、本剤480mLを30分かけて経口投与する。本剤480mLを投与した後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。検査当日は、検査開始予定時間の約2時間以上前から、排泄物が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は前日から合計960mLまでとする。		
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： 2,023.20円	
	規格間比	なし	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	480mL1瓶	1,011.60円（1日薬価：2,023.20円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 177mL1本 米国（NADAC） 48.81ドル 5,271.80円 176mL1本 独国 11.75ユーロ 1,421.10円 仏国 4.09ユーロ 494.90円 外国平均価格 958.00円  （注1）為替レートは令和2年1月～令和2年12月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2010年8月）		予測年度      予測本剤投与患者数      予測販売金額  （ピーク時） 7年度          110万人                  20億円	
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21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3年3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	無水硫酸ナトリウム／硫酸カリウム／硫酸マグネシウム水和物	ピコスルファートナトリウム水和物／酸化マグネシウム／無水クエン酸
	イ. 効能・効果	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除
	ロ. 薬理作用	腸管内洗浄作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	無水硫酸ナトリウム Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 硫酸カリウム K <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 硫酸マグネシウム水和物 MgSO <sub>4</sub> ・7H <sub>2</sub> O	ピコスルファートナトリウム水和物  酸化マグネシウム MgO 無水クエン酸 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 1回1本	左に同じ 散剤 1回1包
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	21-04-注-1			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）			
成分名	ガルカネズマブ（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）	エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター（120mg 1mL 1キット） エムガルティ皮下注120mgシリンジ（120mg 1mL 1筒）			
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制			
主な用法・用量	通常、成人にはガルカネズマブ（遺伝子組換え）として初回に240mgを皮下投与し、以降は1ヵ月間隔で120mgを皮下投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		オートインジェクター（120mg 1mL 1キット）	シリンジ（120mg 1mL 1筒）
		製品総原価	31,530円	32,197円
		営業利益	5,477円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	5,593円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>
		流通経費	3,001円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	3,064円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>
		消費税	4,001円	4,085円
	補正加算	なし		
外国平均 価格調整	（調整前） 120mg 1mL 1キット 44,008円 → （調整後） 120mg 1mL 1筒 なし 45,165円			
算定薬価	120mg 1mL 1キット	45,165円		
	120mg 1mL 1筒	44,940円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
120mg 1キット 米国（NADAC） 583.84ドル 63,005円 英国 450.00ポンド <sup>a</sup> 62,100円 独国 477.85ユーロ 57,820円 外国平均価格 60,992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 4.8万人 173億円		
120mg 1筒 米国（NADAC） 584.76ドル 63,154円 外国平均価格 63,154円		最初に承認された国（年月）： 米国（2018年9月）		
<small>（注）為替レートは令和2年1月～令和2年12月の平均</small>				
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21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3年3月23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	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	本剤はカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）拮抗作用を持つ薬剤であり、本剤と同様の薬理作用を有する既収載品はないこと等から、薬価算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	片頭痛発作の発症抑制	
	ロ. 薬理作用	カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造	カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）に対する遺伝子組換えヒト化IgG4モノクローナル抗体（445個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4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））	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 初回に240mg、以降は1ヵ月間隔で120mgを皮下投与		
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（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	21-04-注-2		
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）		
成分名	イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	クリニジェン（株）		
販売名 （規格単位）	ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15mg （15mg 1mL 1瓶）		
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型		
主な用法・用量	通常、イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）として、1回30mgを4週間に1回、脳室内投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） エラプレース点滴静注液 6mg （6mg 3mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 401,647円 （141,533円*）
	※ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15mg の予測投与患者における平均体重から算出		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	15mg 1mL 1瓶      1,981,462円（1日薬価：141,533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（2021年1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          30人                  14億円	
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21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3年3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）		イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	イズロン酸-2-スルファターゼ作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	<u>遺伝子組換えヒトイズロン酸-2-スルファターゼ。</u> チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される <u>525個のアミノ酸残基</u> からなる糖タンパク質（分子量：約77,000）		<u>遺伝子組換えヒトイズロン酸-2-スルファターゼ。</u> ヒト線維肉腫細胞HT1080から産生される <u>525個のアミノ酸残基</u> からなる糖タンパク質（分子量：約76,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回、脳室内投与		左に同じ 左に同じ 週1回、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（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	21-04-注-4			
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）			
成分名	ヒト $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター			
新薬収載希望者	（株）オーファンパシフィック			
販売名 （規格単位）	リンスパッド点滴静注用1000mg（1000mg1瓶（溶解液付））			
効能・効果	重症 $\alpha_1$ -アンチトリプシン欠乏症			
主な用法・用量	通常、成人にはヒト $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビターとして60mg/kgを週1回、点滴静注射する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	134,603円	
		営業利益	23,382円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	12,810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	17,079円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数=1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span>1000mg1瓶</span> <span>(加算前) 187,873円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 216,054円</span> </div>		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1000mg1瓶 216,054円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし （米国とは、原因遺伝子変異が異なり有病率が大きく乖離している、適用となる患者の範囲が異なる等、使用実態が異なるとことから、外国平均価格調整の対象外とした。）  <b>【参考】</b> 1000mg1瓶 米国（ASP）435.8ドル 47,066円 外国平均価格 47,066円  （注）為替レートは令和2年1月～令和2年12月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（1987年12月） ※本剤の製法改良前先行品の承認		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	9人	303百万円
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年4月21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3年3月23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	ヒト $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター	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	重症 $\alpha_1$ -アンチトリプシン欠乏症		
	ロ. 薬理作用	$\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビターの補充		
	ハ. 組成及び化学構造	394個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量約51,000）		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回、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、重症 $\alpha_1$ -アンチトリプシン欠乏症患者で欠乏している $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビターを補充することにより、プロテアーゼへの防御的阻害を強化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%)		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が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、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		

## (参考) 重症 $\alpha_1$ -アンチトリプシン欠乏症の病態

### $\alpha_1$ -アンチトリプシン欠乏症 (AATD) について

- AATD は、*SERPINA1* 遺伝子の突然変異によって生じる常染色体共優性の慢性遺伝性疾患で、内因性の  $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター ( $\alpha_1$ -PI: 別名  $\alpha_1$ -アンチトリプシン) の血清濃度の低下を特徴とする。 $\alpha_1$ -PI は好中球エラスターゼ阻害作用を有する肺の防御因子であり、血清濃度の低下により、プロテイナーゼ対インヒビターの正常な均衡が崩れ、肺基質破壊に繋がる好中球エラスターゼの無制限な活動をもたらし、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) などの疾患の危険性を増加させると考えられている。
- 日本呼吸器学会による診療の手引き 2016 では、血清  $\alpha_1$ -PI 濃度が 90 mg/dL 未満 (ネフェロメトリー法) が AATD と定義され、50 mg/dL 未満が重症とされている。
- AATD は世界的に比較的稀な疾病であるが、アジア人にとっては、さらに稀な疾病であり、本邦においては 2015 年の疫学調査では AATD の推定患者数は 24 名と報告されている。

### 治療方法について

- 既存治療は COPD の治療に準じた対症療法が中心である。安定期に重症度を考慮しながら、禁煙、インフルエンザワクチン、全身性の合併症の管理、呼吸リハビリテーション、気管支拡張薬などの薬物療法や酸素療法、補助換気療法や外科療法などが選択される。重症の場合は肺移植も選択肢となる。



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3年3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ジメチルスルホキシド	本剤と同様の効能・効果をもつ既収載品はないこと等から新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	間質性膀胱炎（ハンナ型）の諸症状（膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）の改善	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用、鎮痛作用	
	ハ. 組成及び化学構造	$\begin{array}{c} \text{O} \\ \parallel \\ \text{H}_3\text{C}-\text{S}-\text{CH}_3 \end{array}$	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 液剤 2週間隔で6回膀胱内に注入	
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%)	該当する（A=10%） [ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）（利便性）：③-b, C=2p]	
		国内のガイドラインでは、推奨度Aに該当する治療法はなく、本剤は推奨度Bに位置づけられ、標準的治療法であると言える。また、間質性膀胱炎に対して保険適用となっている治療法は膀胱水圧拡張術のみだが、膀胱水圧拡張術に比べて、侵襲性が低く入院が不要であることから、利便性が高い。以上から、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、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	