

新医薬品一覧表(令和6年5月22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 | エンレスト粒状錠小児用12.5mg エンレスト粒状錠小児用31.25mg | 12.5mg1個 31.25mg1個 | ノバルティスファーマ株式会社 | サクビトリアルサルタンナリウム水和物 | 新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの) | 21.40円 45.10円 | 規格間調整 | 小児加算A=20% 新薬創出等加算 | 内219 その他の循環器官用薬(慢性心不全) | 3 |
| 2 | オルミエント錠1mg | 1mg1錠 | 日本イーライリリー株式会社 | バリシチニブ | 新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの) | 1,356.80円 | 規格間調整 | 小児加算A=15% 新薬創出等加算 | 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下記疾患関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) アトピー性皮膚炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る) ○円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)) | 5 |
| 3 | レズロック錠200mg | 200mg1錠 | Meiji Seikaファルマ株式会社 | ベルモスジルメシル酸塩 | 新有効成分含有医薬品 | 30,525.90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% 新薬創出等加算 | 内399 他に分類されない代謝性医薬品(造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)) | 7 |
| 4 | トルカブ錠160mg トルカブ錠200mg | 160mg1錠 200mg1錠 | アストラゼネカ株式会社 | カビパセルチブ | 新有効成分含有医薬品 | 9,263.50円 11,244.30円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅰ)A=35% 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(内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌) | 9 |
| 5 | ファセンラ皮下注10mgシリンジ | 10mg0.5mL1筒 | アストラゼネカ株式会社 | ベンラリズマブ(遺伝子組換え) | 新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの) | 134,121円 | 規格間調整 | 小児加算A=15% 新薬創出等加算 | 注229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)) | 11 |
| 6 | アジンマ静注用1500 | 1,500国際単位1瓶(溶解液付) | 武田薬品工業株式会社 | アバダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)・シナキサダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)混合物 | 新有効成分含有医薬品 | 1,212,026円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅰ)A=40% 小児加算A=15% 迅速導入加算A=5% 新薬創出等加算 | 注339 その他の血液・体液用薬(先天性血栓性血小板減少性紫斑病) | 13 |
| 7 | エルレフィオ皮下注44mg エルレフィオ皮下注76mg | 44mg1.1mL1瓶 76mg1.9mL1瓶 | ファイザー株式会社 | エルラナタマブ(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 558,501円 957,222円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 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(再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る)) | 15 |
| 8 | ピキセオス配合静注用 | (144mg)1瓶 | 日本新薬株式会社 | ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン | 新医療用配合剤 | 877,877円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数0 新薬創出等加算 | 注429 その他の腫瘍用薬(高リスク急性骨髄性白血病) | 17 |
| 9 | ピロイ点滴静注用100mg | 100mg1瓶 | アステラス製薬株式会社 | ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 54,502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(CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌) | 19 |
| 10 | アキュミン静注 | 185MBq1瓶 | 日本メジフィジックス株式会社 | フルシクロピン(¹⁸ F) | 新有効成分含有医薬品 | 344,867円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数1.0 新薬創出等加算 | 注430 放射性医薬品(初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。) | 21 |

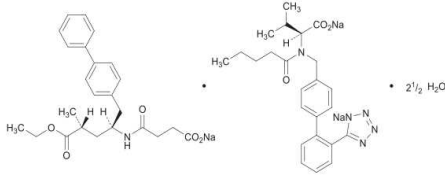
| No. | 銘柄名 | 規格単位 | 会社名 | 成分名 | 承認区分 | 算定薬価 | 算定方式 | 補正加算等 | 薬効分類 | ページ |
|-----|---|---------------------------|----------------|-------------------------------|-------------------------------------|----------------------|-------------|---|--|-----|
| 11 | アミヴィッド静注 | 370MBq1瓶 | PDRファーマ株式会社 | フロルベタピル (¹⁸ F) | 新有効成分含有医薬品 | 184,203円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅱ)A=10% 加算係数 1.0 新薬創出等加算 | 注430 放射性医薬品(アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドβータブラークの可視化) | 23 |
| 12 | ピザミル静注 | 185MBq1瓶 | 日本メジフィジックス株式会社 | フルテメタモル (¹⁸ F) | 新有効成分含有医薬品 | 196,481円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数 1.0 新薬創出等加算 | 注430 放射性医薬品(アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドβータブラークの可視化) | 25 |
| 13 | ミチーガ皮下注用30mgバイアル | 30mg1瓶 | マルホ株式会社 | ネモリズマブ (遺伝子組換え) | 新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの) | 67,112円 | 規格間調整 | 小児加算A=5% 新薬創出等加算 | 注449 その他のアレルギー用薬(既存治療で効果不十分な下記疾患:アトピー性皮膚炎に伴うそう痒結節性痒疹) | 27 |
| 14 | バイフォータス筋注50mgシリンジ バイフォータス筋注100mgシリンジ | 50mg0.5mL1筒 100mg1mL1筒 | アストラゼネカ株式会社 | ニルセピマブ (遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 459,147円 906,302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 | 注625 抗ウイルス剤(生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制) | 29 |
| 15 | オビザー静注用500 | 500単位1瓶(溶解液付) | 武田薬品工業株式会社 | スソクトコグ アルファ(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 268,509円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算 | 注634 血液製剤類(後天性血友病A患者における出血抑制) | 31 |
| 16 | ピアスカイ注340mg | 340mg2mL1瓶 | 中外製薬株式会社 | クロバリマブ (遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 1,978,062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 | 注639 その他の生物学的製剤(発作性夜間ヘモグロビン尿症) | 33 |
| 17 | シスタドロップス点眼液0.38% | 0.38%5mL1瓶 | ヴィアトリス製薬株式会社 | システアミン塩 酸塩 | 新有効成分含有医薬品 | 256,095.50円 | 原価計算方式 | 有用性加算(Ⅱ)A=15% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算 | 外131 眼科用剤(システニン症における角膜システニン結晶の減少) | 35 |
| 18 | サルゲマリン吸入用250μg | 250μg1瓶 | ノーベルファーマ株式会社 | サルグラモス チム(遺伝子組換え) | 新有効成分含有医薬品 | 42,359.10円 | 原価計算方式 | 画期性加算A=75% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算 | 外229 その他の呼吸器官用薬(自己免疫性肺胞蛋白症) | 37 |

| | 品目数 | 成分数 |
|-----|-----|-----|
| 内用薬 | 6 | 4 |
| 注射薬 | 14 | 12 |
| 外用薬 | 2 | 2 |
| 計 | 22 | 18 |

新医薬品の薬価算定について

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|-----------------------------------|-----------|----------|
| 整理番号 | 24-05-内-1 | | | | |
| 薬効分類 | 内219 その他の循環器官用薬（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） | エンレスト粒状錠小児用12.5mg（12.5mg 1個） エンレスト粒状錠小児用31.25mg（31.25mg 1個） | | | | |
| 効能・効果 | 慢性心不全 | | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を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目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。 | | | | |
| | 小児における用量表（1回投与量） | | | | |
| | 体重 | 開始用量 | 第1漸増用量 | 第2漸増用量 | 目標用量 |
| | 40kg未満 | 0.8mg/kg | 1.6mg/kg | 2.3mg/kg | 3.1mg/kg |
| | 40kg以上 50kg未満 | 0.8mg/kg | 50mg | 100mg | 150mg |
| | 50kg以上 | 50mg | 100mg | 150mg | 200mg |
| 算 定 | 算定方式 | 規格間調整 | | | |
| | 比較薬 | 成分名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 会社名：ノバルティスファーマ（株） | | | |
| | | 販売名（規格単位） エンレスト錠200mg （200mg 1錠） | 薬価（1日薬価） 171.10円 （342, 20円） | | |
| | 規格間比 | エンレスト錠200mg及び同錠100mgの 規格間比：0.8158 | | | |
| | 補正加算 | 規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（A=20%） （加算前） 12.5mg 1個 17.80円 → 21.40円 31.25mg 1個 37.60円 → 45.10円 （加算後） | | | |
| | 外国平均 価格調整 | なし | | | |
| 算定薬価 | 12.5mg 1個 21.40円（1日薬価：214.00円） 31.25mg 1個 45.10円 | | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | | |
| 12.5mg 1個 独国 0.539 ユーロ 83.00円 | | 予測年度 (ピーク時) | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | |
| 31.25mg 1個 独国 1.0645 ユーロ 163.90円 | | 10年度 | 616人 | 38百万円 | |
| (注) 為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均 | | | | | |
| 最初に承認された国（年月）： 独国（2023年5月） | | | | | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22日 | |

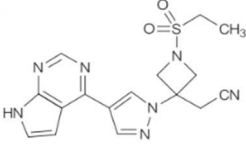
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | | 規格間調整 | | 第一回算定組織 | | 令和6年4月23日 | | |
|----------------------------------|----------------------|--|---|---------|------|---|--|--|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | | | 最類似薬 | | | |
| | | 成分名 | サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物 | | | 左に同じ | | |
| | | イ. 効能・効果 | ○小児 慢性心不全 | | | ○小児 慢性心不全 ○成人 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。 ○高血圧症 | | |
| | | 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 | | | 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 粒状錠剤 1日2回 | | | 左に同じ 錠剤 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 | | | | | | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | | | | | | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当する (A=20%) ----- 本剤は小児に係る用法・用量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20%が妥当である。 | | | | | | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | | | | | | |
| | 迅速導入加算 (5~10%) | 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：小児加算適用) | | | | | | | |
| 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 | 24-05-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 | バリシチニブ | | |
| 新薬収載希望者 | 日本イーライリリー（株） | | |
| 販売名 （規格単位） | オルミエント錠1mg（1mg1錠） | | |
| 効能・効果 | ○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） アトピー性皮膚炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る） ○円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る） | | |
| 主な用法・用量 | 〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）、円形脱毛症〉 通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 〈アトピー性皮膚炎（小児）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。 ・30kg以上：通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 ・30kg未満：通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。 〈SARS-CoV-2による肺炎〉 通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、総投与期間は14日間までとする。 | | |
| 算 定 | 算定方式 | 規格間調整 | |
| | 比 較 薬 | 成分名：バリシチニブ 会社名：日本イーライリリー（株） | |
| | | 販売名（規格単位） オルミエント錠4mg ^{注）} （4mg1錠） | 薬価（1日薬価） 4,483.70円 （4,483.70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 | オルミエント錠4mg及びオルミエント錠2mgの規格間比：0.96306 | | |
| 補 正 加 算 | 規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（A=15%） （加算前） → （加算後） 1mg1錠 1,179.80円 | | |
| 算定薬価 | 1mg1錠 1,356.80円（1日薬価：1,356.80円） | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| （参考） 1mg1錠 米国(AWP) 109.59967ドル 15,563.20円 （注1）為替レートは令和5年4月～令和6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 | | 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 241人 1.2億円 | |
| ※ 米国において小児アトピー性皮膚炎及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能は承認されていない。また、関節リウマチの基本用量は2mgであり、その用量調整用として1mg錠が承認されているため、本邦と1mg錠の使用実態が異なる。 | | 最初に承認された国（年月）： ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 欧州（2023年9月） ・小児のアトピー性皮膚炎 欧州（2023年10月） | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22日 |

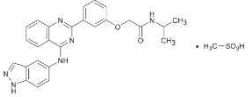
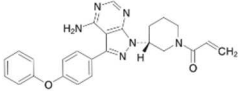
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | | 規格間調整 | | 第一回算定組織 | | 令和6年4月23日 | |
|--------------------------|---------------------|-------------------|--|----------|--|-----------|----------------------|
| 最類似薬選定の妥当性 | | | 新 薬 | | | | 最類似薬 |
| | 成分名 | | バリシチニブ | | | | 左に同じ |
| | イ. 効能・効果 | | <p>○既存治療で効果不十分な下記疾患 <u>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</u> <u>アトピー性皮膚炎</u> <u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u></p> <p>○SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</p> <p>○円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）</p> | | | | 左に同じ |
| | ロ. 薬理作用 | | JAK 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 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 | | | | |
| | 特定用途加算（5～20%） | | 該当しない | | | | |
| | 小児加算（5～20%） | | 該当する（A=15%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。本邦における承認は欧州と比べて大きく遅れていないこと等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。 | | | | |
| | 先駆加算（10～20%） | | 該当しない | | | | |
| | 迅速導入加算（5～10%） | | 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：小児加算適用） | | | | | |
| 費用対効果評価への性 | | 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 | 24-05-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 | ベルモスジルメシル酸塩 | | |
| 新薬収載希望者 | Meiji Seika ファルマ (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | レズロック錠200mg (200mg 1錠) | | |
| 効能・効果 | 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合) | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人及び12歳以上の小児にはベルモスジルとして200mgを1日1回食後に経口投与する。併用薬に応じて、効果不十分な場合に1回200mg 1日2回投与に増量できる。 | | |
| 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) |
| | | イムブルピカカプセル140mg ^{注)} (140mg 1カプセル) | 8,848.10円 (26,544.30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 | 有用性加算 (II) (A=5%)、市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) (加算後) 200mg 1錠 26,544.30円 → 30,525.90円 | |
| | 外国平均 価格調整 | なし | |
| 算定薬価 | 200mg 1錠 30,525.90円 (1日薬価：30,525.90円) | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 200mg 1錠 英国 223.60ポンド 39,577.20円 外国平均価格 39,577.20円 (参考) 200mg 1錠 米国(WAC) 595.83ドル 84,607.90円 米国(AWP) 714.99ドル 101,528.60円 (注1) 為替レートは令和5年4月～令和6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 (2021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) 7年度 364人 22億円 | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22日 |

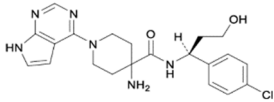
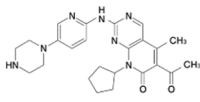
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 令和6年4月23日 |
|----------------------------------|----------------------------|--|--|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | ベルモスジルメシル酸塩 | イブルチニブ |
| | イ. 効能・効果 | <u>造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)</u> | ○慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○マントル細胞リンパ腫 ○ <u>造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)</u> |
| | ロ. 薬理作用 | 選択的ROCK2阻害作用 | ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用 |
| | 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 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%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] ----- 本剤は選択的ROCK2阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上の有用性が一定程度評価されていると考えられることから、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に指定されていることから、加算の要件を満たす。 | |
| | 市場性加算 (II) (5%) | 該当しない | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | |
| | 迅速導入加算 (5~10%) | 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 | 24-05-内-4 | | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬（内用薬） | | | |
| 成分名 | カピバセルチブ | | | |
| 新薬収載希望者 | アストラゼネカ（株） | | | |
| 販売名 （規格単位） | トルカブ錠160mg（160mg1錠） トルカブ錠200mg（200mg1錠） | | | |
| 効能・効果 | 内分泌療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 、 <i>AKT1</i> 又は <i>PTEN</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 | | | |
| 主な用法・用量 | フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。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：パルボシクリブ 会社名：ファイザー（株） | | |
| | | 販売名（規格単位） イブランス錠25mg ^{注）} （25mg1錠） | 薬価（1日薬価） 5,076.80円 （19,038.00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 | イブランス錠25mg及びイブランス錠125mgの規格間比：0.868402 | | |
| 補正加算 | 有用性加算（I）（A=35%） <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> (加算前) (加算後) </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 200mg1錠 8,329.10円 → 11,244.30円 </div> | | | |
| 外国平均 価格調整 | なし | | | |
| 算定薬価 | 160mg1錠 9,263.50円 200mg1錠 11,244.30円（1日薬価：25,701.30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 (ピーク時) 9年度 | 予測本剤投与患者数 1.9千人 | |
| | | 予測販売金額 103億円 | | |
| 最初に承認された国（年月）： 米国（2023年11月） | | | | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22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6年4月23日 |
|----------------------------------|---------------------|---|---------|--|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | 最類似薬 | |
| | | 成分名 | カピバセルチブ | パルボシクリブ |
| | イ. 効能・効果 | 内分泌療法後に増悪した <i>PIK3C A</i> 、 <i>AKT1</i> 又は <i>PTEN</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌 | | ホルモン受容体陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌 |
| | ロ. 薬理作用 | AKT阻害作用 | | 腫瘍細胞増殖抑制作用（サイクリン依存性キナーゼ阻害作用） |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内服 錠剤 1日2回、4日間投与後休薬（～7日目） | | 左に同じ 左に同じ 1日1回、3週間投与後休薬（～28日目） |
| 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AKT阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床試験において、フルベストラント単独群に対して、フルベストラントに本剤を上乗せした群で有効性が示されたこと等から、有用性加算（Ⅰ）（A=35%）を適用することが適当と判断した。 | | |
| | 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 | | |
| | 特定用途加算（5～20%） | 該当しない | | |
| | 小児加算（5～20%） | 該当しない | | |
| | 先駆加算（10～20%） | 該当しない | | |
| | 迅速導入加算（5～10%） | 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 | 24-05-注-1 | | |
| 薬効分類 | 229 その他の呼吸器用薬（注射薬） | | |
| 成分名 | ベンラリズマブ（遺伝子組換え） | | |
| 新薬収載希望者 | アストラゼネカ（株） | | |
| 販売名 （規格単位） | ファセンラ皮下注10mgシリンジ（10mg0.5mL1筒） | | |
| 効能・効果 | 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） | | |
| 主な用法・用量 | 通常、体重35kg未満の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回10mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。 | | |
| 算定 | 算定方式 | 規格間調整 | |
| | 比較薬 | 成分名：ベンラリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アストラゼネカ（株） | |
| | | 販売名（規格単位） ファセンラ皮下注30mgシリンジ ^{注）} （30mg1mL1筒） | 薬価（1日薬価） 319,342円 （5,703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 | ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、同皮下注100mgペン及び小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジの 規格間比：0.917730 | |
| | 補正加算 | 規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（A=15%） （加算前） 10mg0.5mL1筒 116,455円 → （加算後） 133,923円 | |
| 外国平均 価格調整 | なし | | |
| キット特徴部 位の原材料費 | 10mg0.5mL1筒 133,923円 → 134,121円 | | |
| 算定薬価 | 10mg0.5mL1筒 134,121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） 3年度 | 72人 |
| 最初に承認された国（年月）：日本 | | 予測販売金額 | |
| | | 43百万円 | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22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6年4月23日 |
|----------------------------------|----------------------|---|---|---------|----------------------|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | | 最類似薬 | |
| | | 成分名 | <u>ベンラリズマブ（遺伝子組換え）</u> | | 左に同じ |
| | | イ. 効能・効果 | <u>気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）</u> | | 左に同じ |
| | | ロ. 薬理作用 | <u>抗IL-5受容体作用</u> | | 左に同じ |
| | | ハ. 組成及び化学構造 | <u>451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ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）</u> | | 左に同じ |
| | | ニ. 投与形態 剤形 用法 | <u>注射 注射剤（キット製品） 8週に1回など</u> | | 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 | | | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | | | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当する（A=15%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量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15%が妥当である。 | | | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | | | |
| | 迅速導入加算 (5~10%) | 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：小児加算適用） | | | | |
| 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 | 24-05-注-2 | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 399 その他の血液・体液用薬（注射薬） | | | | | | | | |
| 成分名 | アパダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）混合物 | | | | | | | | |
| 新薬収載希望者 | 武田薬品工業（株） | | | | | | | | |
| 販売名 （規格単位） | アジンマ静注用1500（1, 500国際単位1瓶（溶解液付）） | | | | | | | | |
| 効能・効果 | 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 | | | | | | | | |
| 主な用法・用量 | <p>本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、2～4mL/分の速度で緩徐に静脈内に注射する。</p> <p>定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回40国際単位/kgを隔週投与するが、患者の状態に応じて1回40国際単位/kgを週1回投与することができる。</p> <p>急性増悪時に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1日目に1回40国際単位/kg、2日目に1回20国際単位/kg、3日目以降は1日1回15国際単位/kgを投与する。</p> | | | | | | | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | | | | | | | |
| | 比較薬 | 成分名：カプラシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株） | | | | | | | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価（1日薬価） | | | | | | |
| | 補正加算 | カブリビ注射用10mg ^{注）} （10mg1瓶（溶解液付）） | 515, 532円 （530, 261円） | | | | | | |
| 外国平均 価格調整 | なし | | | | | | | | |
| 算定薬価 | 1, 500国際単位1瓶（溶解液付） 1, 212, 026円（1日薬価：848, 418円） | | | | | | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | | | | | | |
| <p>（参考）</p> <p>1, 500国際単位1瓶（溶解液付）</p> <p>米国（AWP） 5,910ドル 839, 220円</p> <p>（注）為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均 （注）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2023年11月）</p> | | <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 （ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">76人</td> <td style="text-align: center;">33億円</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 | 76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 | 76人 | 33億円 | | | | | | | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22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6年4月23日 |
|----------------------------------|----------------------------|--|---------|------------------------------|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | 最類似薬 | |
| | 成分名 | アパダムターゼ アルファ (遺伝子組換え) / シナキサダムターゼ アルファ (遺伝子組換え) 混合物 | | カプラズマブ (遺伝子組換え) |
| | イ. 効能・効果 | 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 | | 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 |
| | ロ. 薬理作用 | ADAMTS 13の補充 | | von willebrand 因子媒介血小板凝集抑制作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 | いずれも、1353個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質 (分子量: 約173,000) | | 259個のアミノ酸残基からなるタンパク質 |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 2週に1回又は1日1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%) | 該当する (A=40%) [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 (標準的治療法、利便性): ③-b, ③-c=2p] ----- 本剤は対象疾患の治療におけるはじめての遺伝子組換えvWF切断酵素 (ADAMTS 13) であり、「血栓性血小板減少性紫斑病診療ガイド2023」において対象疾患における治療の第一選択として、ADAMTS 13の補充を目的とした新鮮凍結人血漿製剤の輸注が推奨されていること、新鮮凍結人血漿製剤の投与と比べて、より少量、かつ、短い時間での投与となって患者負担の軽減につながることから、有用性加算 (I) (A=40%) を適用することが適当と判断した。 | | |
| | 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 | | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当する (A=15%) ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。小児日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。 | | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | | |
| | 迅速導入加算 (5~10%) | 該当する (A=5%) ----- 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、加算の要件を満たす。 | | |
| 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 新薬取載希望者の 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 | 24-05-注-3 | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬（注射薬） | | |
| 成分名 | エルラナタマブ（遺伝子組換え） | | |
| 新薬収載希望者 | ファイザー（株） | | |
| 販売名 （規格単位） | エルレフィオ皮下注44mg（44mg 1.1mL 1瓶） エルレフィオ皮下注76mg（76mg 1.9mL 1瓶） | | |
| 効能・効果 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る） | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人にはエルラナタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。 | | |
| 算 定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | |
| | 比 較 薬 | 成分名：エプコリタマブ（遺伝子組換え） 会社名：ジェンマブ（株） | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価（1日薬価） |
| | | エプキンリ皮下注48mg ^{注）} （48mg 0.8mL 1瓶） | 1,595,363円 （113,955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 | エプキンリ皮下注4mg及び同皮下注48mgの 規格間比：0.9857935 | | |
| 補 正 加 算 | 有用性加算（II）（A=10%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） （加算後） 76mg 1.9mL 1瓶 797,685円 → 957,222円 | | |
| 外 国 平 均 価 格 調 整 | なし | | |
| 算定薬価 | 44mg 1.1mL 1瓶 558,501円 76mg 1.9mL 1瓶 957,222円（1日薬価：136,746円） | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| <p>44mg 1.1mL 1瓶</p> <p>英国 2,456.00ポンド 434,712円 独国 4,607.79ユーロ 709,600円 外国平均価格 572,156円</p> <p>76mg 1.9mL 1瓶</p> <p>英国 4,242.50ポンド 750,923円 独国 7,916.99ユーロ 1,219,216円 外国平均価格 985,070円</p> <p>（注）為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2023年8月）</p> | | <p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）</p> <p>10年度 714人 165億円</p> | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22日 |

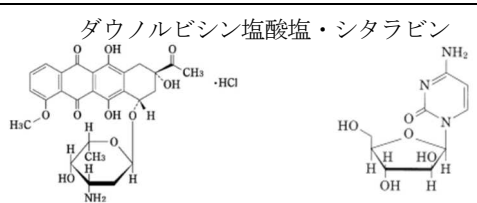
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | | 第一回算定組織 | 令和6年4月23日 |
|----------------------------------|--------------------------|--|----------|--|-----------|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | | 最類似薬 | |
| | 成分名 | エルラナタマブ（遺伝子組換え） | | エプコリタマブ（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（標準的な治療が困難な場合に限る） | | 以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 | |
| | ロ. 薬理作用 | T細胞依存性細胞傷害作用 | | 左に同じ | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | 441個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-H鎖（ γ 2鎖）1本、447個のアミノ酸残基からなる抗CD3 ϵ -H鎖（ γ 2鎖）1本、215個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-L鎖（ κ 鎖）1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗CD3 ϵ -L鎖（ κ 鎖）1本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000） | | 454個のアミノ酸残基からなる抗CD3 ϵ -H鎖（ γ 1鎖）1本、215個のアミノ酸残基からなる抗CD3 ϵ -L鎖（ λ 鎖）1本、451個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖（ γ 1鎖）1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖（ κ 鎖）1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 1週に1回又は2週に1回皮下投与 | | 左に同じ 左に同じ 1週に1回、2週に1回又は4週に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（不十分例、標準的治療法）：③-a, ③-b=2p] ----- 臨床試験において再発又は難治性多発性骨髄腫患者における有効性が検証された等、治療方法の改善に該当すること、また、海外の診療ガイドラインにおいて標準的治療法として推奨されていることから、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に指定されていることから、加算の要件を満たす。 | | | |
| | 市場性加算（Ⅱ）（5%） | 該当しない | | | |
| | 特定用途加算（5～20%） | 該当しない | | | |
| | 小児加算（5～20%） | 該当しない | | | |
| | 先駆加算（10～20%） | 該当しない | | | |
| | 迅速導入加算（5～10%） | 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 | 24-05-注-4 | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬（注射薬） | | |
| 成分名 | ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン | | |
| 新薬収載希望者 | 日本新薬（株） | | |
| 販売名 （規格単位） | ビキセオス配合静注用（（144mg）1瓶） | | |
| 効能・効果 | 高リスク急性骨髄性白血病 | | |
| 主な用法・用量 | <p>寛解導入療法： 通常、本剤100ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして44mg/100mg）/m²（体表面積）を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。1サイクル目として本剤を1、3、5日目に点滴静注する。1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の投与開始から2～5週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。</p> <p>地固め療法： 通常、本剤65ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして29mg/65mg）/m²（体表面積）を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。最後の寛解導入療法開始から5～8週間後に、1サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。1サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の地固め療法開始から5～8週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。</p> | | |
| 算 定 | 算定方式 | 原価計算方式 | |
| | 原 価 計 算 | 製品総原価 | 618,921円 |
| | | 営業利益 | 124,082円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small> |
| | | 流通経費 | 55,067円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small> |
| | | 消費税 | 79,807円 |
| | 補正加算 | 有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 0 （加算前） （144mg）1瓶 877,877円 → （加算後） 877,877円 | |
| 外国平均 価格調整 | なし | | |
| 算定薬価 | （144mg）1瓶 877,877円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| （144mg）1瓶 米国（ASP） 10,197.6 ドル 1,448,061円 英国 4,581.0 ポンド 810,837円 独国 7,779.6 ユーロ 1,198,054円 外国平均価格 1,152,317円 （参考） 米国（AWP） 12,240.0 ドル 1,738,080円 （注1）為替レートは令和5年4月～令和6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 | | 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 314人 20億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2017年8月） | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22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6年4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 | ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン | 本剤と一定程度の類似性のあるダウノルビシン塩酸塩及びシタラビンは、いずれも効能・臨床的位置づけが異なると考えられ、また、薬価収載から50年超が経過しており、新薬算定最類似薬は過去10年間に薬価収載されたものとする原則から外れることなどを勘案し、新薬算定最類似薬は存在しないと判断した。 |
| | イ. 効能・効果 | 高リスク急性骨髄性白血病 | |
| | ロ. 薬理作用 | 核酸合成阻害作用(DNAと結合/核酸合成過程の代謝阻害) | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | <p>ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン</p>  <p>リポソーム製剤</p> | |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 1日1回(寛解導入療法の場合、1サイクル目は1、3、5日目、2サイクル目は1、3日目に、地固め療法の場合、1サイクル目及び2サイクル目ともに1、3日目に点滴静注) | | |
| 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | |
| | 有用性加算(Ⅰ) (35~60%) | <p>該当する(A=45%)</p> <p>[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=2p]</p> <p>[ハ. 治療方法の改善(標準的治療法、利便性): ③-b, ③-c=2p]</p> <p>本剤と強力化学療法(ダウノルビシン・シタラビン併用療法)とを直接比較した臨床試験において、主要評価項目とされたOSについて、対照群に対する本剤群の優越性が検証されたこと、また、既存治療に比して治療日数の短縮等が期待できること等から、有用性加算(Ⅰ)(A=45%)を適用することが適当と判断した。</p> | |
| | 有用性加算(Ⅱ) (5~30%) | 該当しない | |
| | 市場性加算(Ⅰ) (10~20%) | <p>該当する(A=10%)</p> <p>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、本邦における承認が欧米の承認から一定の期間が経過していることを踏まえ、限定的な評価とし、10%とすることが適当と判断した。</p> | |
| | 市場性加算(Ⅱ) (5%) | 該当しない | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | |
| | 迅速導入加算 (5~10%) | 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 | 24-05-注-5 | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬 | | | | | | | | | | |
| 成分名 | ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え） | | | | | | | | | | |
| 新薬収載希望者 | アステラス製薬（株） | | | | | | | | | | |
| 販売名 （規格単位） | ビロイ点滴静注用100mg（100mg1瓶） | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 | | | | | | | | | | |
| 主な用法・用量 | 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は800mg/m ² （体表面積）を、2回目以降は600mg/m ² （体表面積）を3週間間隔又は400mg/m ² （体表面積）を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。 | | | | | | | | | | |
| 算 定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | | | | | | | | | |
| | 比 較 薬 | 成分名：ニボルマブ（遺伝子組換え） 会社名：小野薬品工業（株） | | | | | | | | | |
| | | 販売名（規格単位） オブジーボ点滴静注240mg ^注 （240mg24mL1瓶） | 薬価（1日薬価） 311,444円 （22,246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 | 有用性加算（II）（A=5%） <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">（加算前）</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">→</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">100mg1瓶</td> <td style="text-align: center;">51,907円</td> <td></td> <td style="text-align: center;">54,502円</td> </tr> </table> | | | | （加算前） | → | （加算後） | 100mg1瓶 | 51,907円 | | 54,502円 |
| | （加算前） | → | （加算後） | | | | | | | | |
| 100mg1瓶 | 51,907円 | | 54,502円 | | | | | | | | |
| 外 国 平 均 価 格 調 整 | なし | | | | | | | | | | |
| 算定薬価 | 100mg1瓶 54,502円（1日薬価：23,358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：日本 | | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度 （ピーク時）</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>10年度</td> <td style="text-align: center;">3.6千人</td> <td style="text-align: center;">145億円</td> </tr> </table> | 予測年度 （ピーク時） | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | 10年度 | 3.6千人 | 145億円 | | | |
| 予測年度 （ピーク時） | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | | | | | | | | | |
| 10年度 | 3.6千人 | 145億円 | | | | | | | | | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22日 | | | | | | | | |

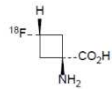
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 第一回算定組織 | 令和6年4月23日 |
|----------------------------------|---------------------|--|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え） | ニボルマブ（遺伝子組換え） |
| | イ. 効能・効果 | CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 | 悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 非小細胞肺癌における術前補助療法、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法、原発不明癌、尿路上皮癌における術後補助療法 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 |
| | ロ. 薬理作用 | 抗体依存性細胞傷害、補体依存性細胞傷害 | PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 | 448個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び220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150,000） | 440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本が鎖間ジスルフィド結合により結合した糖タンパク質（分子量：約145,000） |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 3週に1回又は2週に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%） | 該当する（A=5%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p〕 ----- 本剤は、CLDN18.2に選択的に結合し、ADCC活性及びCDC活性を惹起する新規作用機序医薬品であると考えられることから、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%） | 該当しない | |
| | 市場性加算（Ⅱ）（5%） | 該当しない | |
| | 特定用途加算（5～20%） | 該当しない | |
| | 小児加算（5～20%） | 該当しない | |
| | 先駆加算（10～20%） | 該当しない | |
| | 迅速導入加算（5～10%） | 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 | 24-05-注-6 | | | |
| 薬効分類 | 430 放射性医薬品（注射薬） | | | |
| 成分名 | フルシクロビン（ ¹⁸ F） | | | |
| 新薬収載希望者 | 日本メジフィジックス（株） | | | |
| 販売名 （規格単位） | アキュミン静注（185MB q 1瓶） | | | |
| 効能・効果 | 初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。 | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、本剤1バイアル（87～270MB q）を静脈内投与し、投与10～50分後にポジトロン断層撮影法により撮像を開始する。 | | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 231,560円 | |
| | | 営業利益 | 46,423円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small> | |
| | | 流通経費 | 20,602円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small> | |
| | | 消費税 | 29,857円 | |
| | 補正加算 | 有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> 185MB q 1瓶 (加算前) 328,445円 → (加算後) 344,867円 </div> | | |
| | 外国平均価格調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 185MB q 1瓶 344,867円 | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | |
| （参考） 本剤の効能効果とは異なる再発の前立腺癌診断のための放射性診断薬として使用。 米国(AWP) 5,932.8ドル 842,458円 米国(WAC) 4,944.0ドル 702,048円 （注1）為替レートは令和5年4月～令和6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 | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 1.5千人 5.3億円 | | |
| | | 最初に承認された国（年月）：日本 | | |
| 製造販売承認日 | 令和3年3月23日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22日 | |

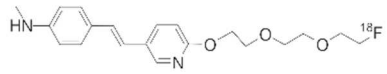
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 原価計算方式 | 第一回算定組織 | 令和6年4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 | フルシクロビン (¹⁸ F) | クエン酸ガリウム (⁶⁷ Ga)、インジウムペンテトレオチド (¹¹¹ In) 及びインジウム (¹¹¹ In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) は、いずれも腫瘍の診断、可視化に使用される放射性医薬品であり、一定の類似性があるが、これらの中に悪性神経膠腫の可視化を効能又は効果に持つものはない。また、いずれもSPECT用の薬剤であり、本剤はPET用の薬剤であることから異なる。放射性同位元素の観点からも、本剤の物理的半減期は他製剤と比べて短く、その性質は異なる。 |
| | イ. 効能・効果 | 初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。 | |
| | ロ. 薬理作用 | アミノ酸トランスポーターを介した腫瘍細胞への取り込み | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 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%) | 該当する (A=5%) 〔イ. 新規作用機序 (異なる標的分子/異なる創薬及び製造プロセス) : ①-b=1p〕 悪性神経膠腫の腫瘍の摘出範囲の決定において、本剤を用いることで摘出範囲の情報を上乗せできる点が評価されているから、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%) | 該当しない | |
| | 市場性加算 (II) (5%) | 該当しない | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | |
| | 迅速導入加算 (5~10%) | 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 | 24-05-注-7 | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 430 放射性医薬品（注射薬） | | | | | | | | | | | |
| 成分名 | フロルベタピル（ ¹⁸ F） | | | | | | | | | | | |
| 新薬収載希望者 | PDRファーマ（株） | | | | | | | | | | | |
| 販売名 （規格単位） | アミヴィッド静注（370MBq 1瓶） | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 | | | | | | | | | | | |
| 主な用法・用量 | フロルベタピル（ ¹⁸ F）として370MBqを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮像時間は10分間とする。 | | | | | | | | | | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | | | | | | | | | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 118,060円 | | | | | | | | | |
| | | 営業利益 | 23,669円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small> | | | | | | | | | |
| | | 流通経費 | 10,504円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small> | | | | | | | | | |
| | | 消費税 | 15,223円 | | | | | | | | | |
| | 補正加算 | 有用性加算（Ⅱ）（A=10%） 加算係数 1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 370MBq 1瓶 (加算前) 167,457円 → (加算後) 184,203円 </div> | | | | | | | | | | |
| | 外国平均価格調整 | なし | | | | | | | | | | |
| 算定薬価 | 370MBq 1瓶 184,203円 | | | | | | | | | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | | | | | | | | | |
| （参考） 370MBq 1瓶 米国 (Red book) 3,428.88 ドル 486,901円 （注）為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2012年4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 style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6年度</td> <td style="text-align: center;">6.0千人</td> <td style="text-align: center;">11億円</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） | | | 6年度 | 6.0千人 | 11億円 |
| 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | | | | | | | | | | |
| （ピーク時） | | | | | | | | | | | | |
| 6年度 | 6.0千人 | 11億円 | | | | | | | | | | |
| 製造販売承認日 | 平成28年12月19日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22日 | | | | | | | | | |

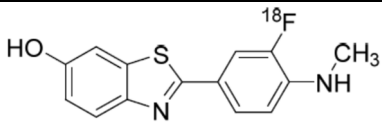
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | 原価計算方式 | 第一回算定組織 | 令和6年4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 | フロルベタピル (¹⁸ F) | 本剤と同様に「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドβプラークの可視化」を効能効果とする既承認医薬品のフルテメタモル (¹⁸ F) は、薬価未収載のため比較薬には該当しない。また、既承認の ¹⁸ F 標識されたPET診断薬には他にフルデオキシグルコース (¹⁸ F) 及びフルシクロピン (¹⁸ F) があるが、集積部位や集積機序において本剤との類似性は認められない上、両剤とも薬価未収載である。 |
| | イ. 効能・効果 | アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドβプラークの可視化 | |
| | ロ. 薬理作用 | 脳内アミロイドβプラークへの結合 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 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%) | 該当する (A=10%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子/異なる創薬及び製造プロセス) : ①-b, ①-d=2p] ヒト脳内のアミロイドβプラークを可視化する既収載品はなく、また、アルツハイマー型認知症の診断においては、バイオマーカーとして脳内のアミロイドβの蓄積が重視されていること、出荷先に応じて本剤の製造時点での封入量を調節するプロセスは既収載の放射性医薬品にはないことから、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%) | 該当しない | |
| | 市場性加算 (II) (5%) | 該当しない | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | |
| | 迅速導入加算 (5~10%) | 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 | 24-05-注-8 | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 430 放射性医薬品（注射薬） | | | | | | | | | | | |
| 成分名 | フルテメタモル（ ¹⁸ F） | | | | | | | | | | | |
| 新薬収載希望者 | 日本メジフィジックス（株） | | | | | | | | | | | |
| 販売名 （規格単位） | ビザミル静注（185MBq 1瓶） | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 | | | | | | | | | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、本剤1バイアル（120～370MBq）を静脈内投与し、投与後60～120分に撮像を開始する。 | | | | | | | | | | | |
| 算 定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | | | | | | | | | |
| | 原 価 計 算 | 製品総原価 | 131,927円 | | | | | | | | | |
| | | 営業利益 | 26,449円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small> | | | | | | | | | |
| | | 流通経費 | 11,738円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small> | | | | | | | | | |
| | | <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）</small> | | | | | | | | | | |
| | 消費税 | 17,011.36円 | | | | | | | | | | |
| | 補正加算 | 有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 185MBq 1瓶 (加算前) 187,125円 → (加算後) 196,481円 </div> | | | | | | | | | | |
| 外国平均 価格調整 | なし | | | | | | | | | | | |
| 算定薬価 | 185MBq 1瓶 196,481円 | | | | | | | | | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | | | | | | | | | |
| （参考） 185MBq/mL 米国（AWP） 3,960.00 ドル 562,320円 <small>（注1）為替レートは令和5年4月～令和6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</small> 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年10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 style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">2.1万人</td> <td style="text-align: center;">41億円</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 | 2.1万人 | 41億円 |
| 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 | 2.1万人 | 41億円 | | | | | | | | | | |
| 製造販売承認日 | 平成29年9月27日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22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6年4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 | フルテメタモル (¹⁸ F) | 本剤と同様に「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」を効能効果とする既承認医薬品のフロルベタピル (¹⁸ F) は、薬価未記載のため比較薬には該当しない。また、既承認の18F標識されたPET診断薬には他にフルデオキシグルコース (¹⁸ F) 及びフルシクロピン (¹⁸ F) があるが、集積部位や集積機序において本剤との類似性は認められない上、両剤とも薬価未記載である。 |
| | イ. 効能・効果 | アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 | |
| | ロ. 薬理作用 | 脳内アミロイドベータプラークへの結合 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 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%) | 該当する (A=5%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] ----- ヒト脳内のアミロイドベータプラークを可視化する既記載品はなく、また、アルツハイマー型認知症の診断においては、バイオマーカーとして脳内のアミロイドベータの蓄積が重視されていることから、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%) | 該当しない | |
| | 市場性加算 (II) (5%) | 該当しない | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | |
| | 迅速導入加算 (5~10%) | 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 | 24-05-注-9 | | |
| 薬効分類 | 449 その他のアレルギー用薬（注射薬） | | |
| 成分名 | ネモリズマブ（遺伝子組換え） | | |
| 新薬収載希望者 | マルホ（株） | | |
| 販売名 （規格単位） | ミチーガ皮下注用30mgバイアル（30mg1瓶） | | |
| 効能・効果 | 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 ・結節性痒疹 | | |
| 主な用法・用量 | アトピー性皮膚炎に伴うそう痒：通常、6歳以上13歳未満の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。 結節性痒疹：通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として初回到60mgを皮下投与し、以降1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。 | | |
| 算 定 | 算定方式 | 規格間調整 | |
| | 比 較 薬 | 成分名：ネモリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：マルホ（株） | |
| | | 販売名（規格単位） ミチーガ皮下注用60mgシリンジ （60mg1筒） | 薬価（1日薬価） 116,426円 （4,158円） |
| | 規格間比 | デュピクセント皮下注300mgシリンジ及び同皮下注200mgシリンジの規格間比：0.86517 | |
| | 補正加算 | 規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（A=5%） （加算前） 30mg1瓶 63,916円 → 67,112円 （加算後） | |
| | 外国平均 価格調整 | なし | |
| 算定薬価 | 30mg1瓶 67,112円（1日薬価：2,397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 （ピーク時） 6年度 | 予測本剤投与患者数 6.7千人 予測販売金額 44億円 |
| 最初に承認された国（年月）：日本 | | | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | | 薬価基準収載予定日 |
| | | 令和6年5月22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6年4月23日 |
|----------------------------------|---------------------|---|--|----------------------------------|-----------|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | | 最類似薬 | |
| | 成分名 | ネモリズマブ（遺伝子組換え） | | 左に同じ | |
| | イ. 効能・効果 | 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 ・結節性痒疹 | | アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る） | |
| | ロ. 薬理作用 | IL-31シグナル伝達阻害作用 | | 左に同じ | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | 445個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2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） | | 左に同じ | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 4週に1回 | | 左に同じ 注射剤（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 | | | |
| | 特定用途加算（5～20%） | 該当しない | | | |
| | 小児加算（5～20%） | 該当する（A=5%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」の効能を有する既収載品が存在していること等を考慮すると、加算率は5%が妥当である。 | | | |
| | 先駆加算（10～20%） | 該当しない | | | |
| | 迅速導入加算（5～10%） | 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：小児加算適用） | | | | |
| 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 | 24-05-注-10 | | |
| 薬効分類 | 625 抗ウイルス剤（注射薬） | | |
| 成分名 | ニルセビマブ（遺伝子組換え） | | |
| 新薬収載希望者 | アストラゼネカ（株） | | |
| 販売名 （規格単位） | ベイフォータス筋注50mgシリンジ（50mg 0.5mL 1筒） ベイフォータス筋注100mgシリンジ（100mg 1mL 1筒） | | |
| 効能・効果 | <p>1. 生後初回又は2回目のRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制</p> <p>2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防</p> <p>※効能・効果の2. は保険対象外</p> | | |
| 主な用法・用量 | <p>生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。</p> <p>生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。</p> | | |
| 算 定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | |
| | 比 較 薬 | 成分名：パリビズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アストラゼネカ（株） | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価（1シーズン薬価） |
| | | シナジス筋注液100mg （100mg 1mL 1瓶） | 102,099円 （399,258円） |
| | 規 格 間 比 | シナジス筋注液50mg及びシナジス筋注液100mgの 規格間比：0.981035 | |
| | 補 正 加 算 | 有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=10%） （加算前） （加算後） 50mg 1mL 1瓶 399,258円 → 459,147円 | |
| 外 国 平 均 価 格 調 整 | なし | | |
| 算定薬価 | 50mg 0.5mL 1筒 459,147円（1シーズン薬価：459,147円） 100mg 1mL 1筒 906,302円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 50mg 0.5mL 1筒 独国 1,350.03 ユーロ 207,905円 外国平均価格 207,905円 100mg 0.5mL 1筒 独国 1,350.03 ユーロ 207,905円 外国平均価格 207,905円 （参考） 50mg 0.5mL 1筒 米国(AWP) 594.00 ドル 84,348円 100mg 0.5mL 1筒 米国(AWP) 594.00 ドル 84,348円 （注）為替レートは令和5年4月～令和6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） 6年度 2.4万人 179億円 最初に承認された国（年月）： 欧州（2022年10月） | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22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6年4月23日 |
|----------------------------------|---------------------|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | ニルセビマブ (遺伝子組換え) | パリビズマブ (遺伝子組換え) |
| | イ. 効能・効果 | 生後初回又は2回目のRSウイルス (Respiratory Syncytial Virus) 感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 | 下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス (Respiratory Syncytial Virus) 感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ○在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児 ○在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児 ○過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症 (BPD) の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患 (CHD) の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児 |
| | ロ. 薬理作用 | タンパク質合成阻害作用 | 左に同じ |
| | ハ. 組成及び化学構造 | 456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) | 213個のアミノ酸残基の軽鎖2分子と450個のアミノ酸残基の重鎖2分子から成る糖タンパク質 (分子量: 約147,700、4本鎖型98%以上) |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 (キット製品) 1シーズンに1回 | 左に同じ 注射剤 月に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%) | 該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (利便性): ③-c=1p] ----- 本剤は、類薬であるパリビズマブ (遺伝子組換え) と比較して、投与頻度を低減できること等ことから、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%) | 該当しない | |
| | 市場性加算 (II) (5%) | 該当しない | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当する (A=10%) ----- 本剤は小児に係る用法・用量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10%が妥当である。 | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | |
| 迅速導入加算 (5~10%) | 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 対する意見解 | 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6年4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 | スソクトコグ アルファ (遺伝子組換え) | 本剤と同様の薬理作用及び臨床的位置付け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 | 後天性血友病A患者における出血抑制 | |
| | ロ. 薬理作用 | 遺伝子組換え型ブタ配列血液凝固第Ⅷ因子製剤 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | H鎖はブタ血液凝固第Ⅷ因子の1～752番目及び1419～1430番目のアミノ酸残基に相当し、L鎖はブタ血液凝固第Ⅷ因子の1431～2114番目のアミノ酸残基に相当 (分子量: 約175,000) | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 体重1kgあたり200単位を緩徐に静脈内に注射 | |
| 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%) | 該当する (A=10%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点): ①-a] ----- 本剤は、ブタ血液凝固第Ⅷ因子の構造を一部改変したことで、自己抗体の影響を受けず、直接的にFⅧとして作用を発揮することから有用性加算 (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に指定されていることから、加算の要件を満たす。ただし、本邦における承認が欧米の承認から一定の期間が経過していることを踏まえ、限定的な評価とし、10%とすること適当と判断した。 | |
| | 市場性加算 (Ⅱ) (5%) | 該当しない | |
| | 特定用途加算 (5～20%) | 該当しない | |
| | 小児加算 (5～20%) | 該当しない | |
| | 先駆加算 (10～20%) | 該当しない | |
| | 迅速導入加算 (5～10%) | 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 | 24-05-注-12 | | |
| 薬効分類 | 639 その他の生物学的製剤（注射薬） | | |
| 成分名 | クロバリマブ（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） | ピアスカイ注 340mg（340mg 2mL1瓶） | | |
| 効能・効果 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 | | |
| 主な用法・用量 | 通常、クロバリマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1日目に1回1,000又は1,500mgを点滴静注し、2、8、15及び22日目に1回340mg、29日目以降は4週ごとに1回680又は1,020mgを皮下投与する。 | | |
| 算 定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | |
| | 比 較 薬 | 成分名：ラブリズムマブ（遺伝子組換え） 会社名：アレクシオンファーマ（同） | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価（1日薬価） |
| | | ユルトミスHI点滴静注300mg/ 3mL ^{注1)} (300mg 3mL1瓶) | 659,985円 ^{注2)} (122,861円) |
| | 補正加算 | 有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=10%） （加算前） 340mg 2mL1瓶 1,720,054円 → （加算後） 1,978,062円 | |
| 外国平均 価格調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 340mg 2mL1瓶 1,978,062円（1日薬価：141,290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 |
| | | 5年度 | 203人 |
| 最初に承認された国（年月）： 中国（2024年2月） | | 予測販売金額 （ピーク時） | 105億円 |
| | | | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22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6年4月23日 |
|--------------------------|---------------------|--|--|-----------|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新 薬 | 最類似薬 | |
| | 成分名 | クロバリマブ（遺伝子組換え） | ラブリズマブ（遺伝子組換え） | |
| | イ. 効能・効果 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 非典型溶血性尿毒症症候群 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） 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 | ヒト補体蛋白（C5）と結合し、C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制 | 左に同じ | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | 451個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び217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） | 448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 初回点滴静注、4週に1回皮下投与 | 左に同じ 左に同じ 8週に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%） | 該当する（A=5%） 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p〕 ----- 本剤は、補体阻害剤の治療歴のある患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験も実施し、有効性が確認されていることから、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%） | 該当しない | | |
| | 市場性加算（Ⅱ）（5%） | 該当しない | | |
| | 特定用途加算（5～20%） | 該当しない | | |
| | 小児加算（5～20%） | 該当する（A=10%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示された初めてのC5阻害剤であること等から、加算の要件に該当する。18歳未満の日本人症例の組み入れがなかったこと等から、加算率は10%が妥当である。 | | |
| | 先駆加算（10～20%） | 該当しない | | |
| | 迅速導入加算（5～10%） | 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 | 24-05-外-1 | | | |
| 薬効分類 | 131 眼科用剤（外用薬） | | | |
| 成分名 | システアミン塩酸塩 | | | |
| 新薬収載希望者 | ヴィアトリス製薬（株） | | | |
| 販売名 （規格単位） | シスタドロップス点眼液0.38%（0.38%5mL1瓶） | | | |
| 効能・効果 | シスチン症における角膜シスチン結晶の減少 | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、1回1滴、1日4回点眼する。なお、症状により適宜回数を減じる。 | | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 159,741.20円 | |
| | | 営業利益 | 31,795.00円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small> | |
| | | 流通経費 | 14,195.50円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small> | |
| | | <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）</small> | | |
| | 消費税 | 20,573.20円 | | |
| | 補正加算 | 有用性加算（Ⅱ）（A=15%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） [加算係数 0.6] | | |
| 外国平均 価格調整 | （加算前） （加算後） 0.38%5mL1瓶 226,304.80円 → 260,250.50円 | | | |
| 算定薬価 | 0.38%5mL1瓶 256,095.50円 | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | |
| 0.38%5mL1瓶 英国 865.00 ポンド 153,105.00円 独国 1,644.96 ユーロ 253,323.80円 外国平均価格 203,214.40円 （参考） 米国（WAC） 2,046.00 ドル 290,657.00円 （注）為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2017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） 10年度 26人 3.5億円 | | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22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6年4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 | システアミン塩酸塩 | ロ) 及びハ) について、本剤とシステアミン酒石酸塩は一定程度の類似性があると考えられるものの、イ) 効能又は効果及びニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法が本剤と異なることから、本剤の算定上の比較薬として用いるには適当でないと判断した。 |
| | イ. 効能・効果 | シスチン症における角膜シスチン結晶の減少 | |
| | ロ. 薬理作用 | ジスルフィド交換反応による角膜シスチン結晶の減少作用 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | $\text{H}_2\text{N}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{SH} \cdot \text{HCl}$ | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 外用 点眼剤 1日4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=15%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例、標準的治療法、重要な副次評価項目での改善) : ③-a, ③-b, ③-f=3p] ----- 本剤は既存の治療方法がなかった対象疾病に対し、症状の改善に寄与すること、標準治療法として位置づけられると考えられること、副次評価項目である羞明スコアにおいて改善傾向が示されていることから、有用性加算 (II) (A=15%) 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に指定されていることから、加算の要件を満たす。 | |
| | 市場性加算 (II) (5%) | 該当しない | |
| | 特定用途加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当しない | |
| | 先駆加算 (10~20%) | 該当しない | |
| | 迅速導入加算 (5~10%) | 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 | 24-05-外-2 | | | |
| 薬効分類 | 229 その他の呼吸器官用薬（外用薬） | | | |
| 成分名 | サルグラモスチム（遺伝子組換え） | | | |
| 新薬収載希望者 | ノーベルファーマ（株） | | | |
| 販売名 （規格単位） | サルグマリン吸入用250 μ g（250 μ g1瓶） | | | |
| 効能・効果 | 自己免疫性肺胞蛋白症 | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人にはサルグラモスチム（遺伝子組換え）として125 μ gを1日2回、ネブライザーを用いて7日間連日吸入投与し、7日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。 | | | |
| 算 定 | 算定方式 | 原価計算方式 | | |
| | 原 価 計 算 | 製品総原価 | 29,864.10円 | |
| | | 営業利益 | 5,987.20円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small> | |
| | | 流通経費 | 2,657.10円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small> | |
| | | 消費税 | 3,850.80円 | |
| | 補正加算 | 画期性加算（A=75%）、市場性加算（I）（A=15%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> 250μg1瓶 (加算前) 42,359.10円 → (加算後) 42,359.10円 </div> | | |
| 外国平均 価格調整 | なし | | | |
| 算定薬価 | 250 μ g1瓶 42,359.10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) | 予測販売金額 | |
| 最初に承認された国：日本 | | 4年度 | 88人 | |
| | | | 4.2億円 | |
| 製造販売承認日 | 令和6年3月26日 | 薬価基準収載予定日 | 令和6年5月22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6年4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 | サルグラモストム（遺伝子組換え） | 本剤と同様の効能・効果、薬理作用及び臨床的位置づけ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 | 自己免疫性肺胞蛋白症 | |
| | ロ. 薬理作用 | 顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子の補充 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | 127個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約17,000） | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 外用 吸入剤 1日2回など | |
| 補正加算 | 画期性加算（70～120%） | 該当する（A=75%） [イ. 新規作用機序（異なる作用点）：①-a=2p] [ロ. 高い有効性・安全性（安全性、ランダム化比較試験以外）：②-1-b, ②-2-b=1p] [ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p] ----- 本剤は既存のコロニー刺激因子製剤と異なり肺胞で作用を発現すること、標準治療と異なり現時点では安全性上の重大な懸念は示されていないこと等から、画期性加算（A=75%）を適用することが適当と判断した。 | |
| | 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=15%） ----- 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。 | |
| | 市場性加算（Ⅱ）（5%） | 該当しない | |
| | 特定用途加算（5～20%） | 該当しない | |
| | 小児加算（5～20%） | 該当しない | |
| | 先駆加算（10～20%） | 該当しない | |
| | 迅速導入加算（5～10%） | 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 | |
| | | | |