

新医薬品一覧表(令和6年8月15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	ブリアビアク錠25mg ブリアビアク錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	ユーシービージャパン株式会社	ブリーバラセタム	新有効成分含有医薬品	373.30円 609.30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)	内113	抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む))	3
2	ジンタス錠50mg	50mg1錠	ノーベルファーマ株式会社	ヒステジン亜鉛水和物	新有効成分含有医薬品	232.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内322	無機質製剤(低亜鉛血症)	5
3	ファビハルタカプセル200mg	200mg1カプセル	ノバルティス ファーマ株式会社	イブタコバン塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	73,218.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内399	他に分類されない代謝性医薬品(発作性夜間ヘモグロビン尿症)	7
4	オムジャラ錠100mg オムジャラ錠150mg オムジャラ錠200mg	100mg1錠 150mg1錠 200mg1錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	モメロチニブ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	21,214.00円 31,821.00円 42,428.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(骨髄線維症)	9
5	ジャイパーカ錠50mg ジャイパーカ錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	日本イーライリリー株式会社	ピルトブルチニブ	新有効成分含有医薬品	10,201.00円 19,465.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫)	11
6	ハイイータン錠50mg	50mg1錠	海和製薬株式会社	ゲマロンチニブ水和物	新有効成分含有医薬品	4,382.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内429	その他の腫瘍用薬(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	13
7	アビガン錠200mg	200mg1錠	富士フイルム富山化学株式会社	ファビピラビル	新効能医薬品、新用量医薬品	39,862.50円	原価計算方式	市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 1.0 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症)	15
8	リブテンシテ錠200mg	200mg1錠	武田薬品工業株式会社	マリバビル	新有効成分含有医薬品	37,536.20円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=40% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症)	17
9	ザビセフタ配合点滴静注用	(2.5g)1瓶	ファイザー株式会社	アピバクタムナトリウム/セフトンジム水和物	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	16,111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	注613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(〈適応菌種〉本剤に感性の大腸菌、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、インフルエンザ菌、緑膿菌(〈適応症〉敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍)	19
10	セブーロチン静注用1000単位	1,000国際単位1瓶(溶解液付)	武田薬品工業株式会社	乾燥濃縮人プロテインC	新有効成分含有医薬品	558,108円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=15% 新薬創出等加算	注634	血液製剤類(先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病)	21
11	小児用レルベア50エリプタ14吸入用 小児用レルベア50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・スミスクライン株式会社	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	新医療用配合剤	2,367.40円 4,846.80円	規格間調整	小児加算A=10% 新薬創出等加算	外229	その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合))	23

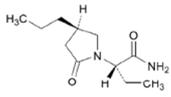
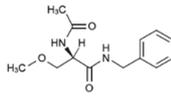
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
12	ブイタマークリーム1%	1%1g	日本たばこ産業株式会社	タピナロフ	新有効成分含有医薬品	300.80円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	外269	その他の外用薬(アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬)	25

	品目数	成分数
内用薬	12	8
注射薬	2	2
外用薬	3	2
計	17	12

## 新医薬品の薬価算定について

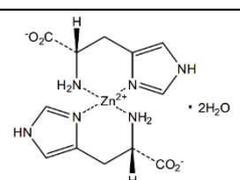
整理番号	24-08-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（内用薬）		
成分名	ブリーバラセタム		
新薬収載希望者	ユーシービージャパン（株）		
販売名 （規格単位）	ブリアクタ錠25mg（25mg1錠） ブリアクタ錠50mg（50mg1錠）		
効能・効果	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）		
主な用法・用量	通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日200mgを超えない範囲で適宜増減できる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ラコサミド 会社名：ユーシービージャパン（株）	
		販売名（規格単位） ビムパット錠100mg <sup>注</sup> （100mg1錠）	薬価（1日薬価） 355.50円 （711.00円）
	規格間比	ビムパット錠100mg及びビムパット錠50mgの 規格間比：0.70685	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 100mg1錠 355.50円 → （加算後） 373.30円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	25mg1錠 50mg1錠	373.30円 609.30円	（1日薬価：746.60円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg1錠 米国(NADAC) 22.79ドル 3,327円 英国 2.32ポンド 427円 独国 3.85ユーロ 608円 仏国 1.25ユーロ 198円 外国平均価格 411.00円  50mg1錠 米国(NADAC) 22.95ドル 3,351円 英国 2.32ポンド 427円 独国 3.85ユーロ 608円 仏国 1.25ユーロ 198円 外国平均価格 411.00円  （注）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 欧州（2016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 4.8万人 178億円	
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15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7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ブリーバラセタム	ラコサミド
	イ. 効能・効果	<u>てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	シナプス小胞たん白質2Aとの結合によるてんかん発作抑制作用	電位依存性Naチャンネル抑制作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日2回</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%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-c=1p] ----- 既収載品と異なり、用法・用量に漸増期間及び増量間隔の規定がない本剤は、既収載品と比して使用に際しての利便性が高い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	



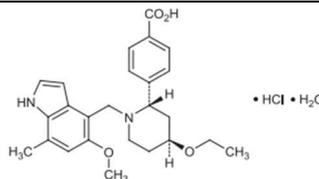
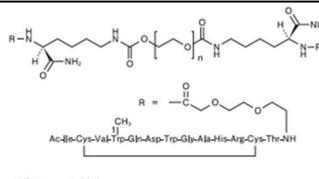
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ヒスチジン亜鉛水和物		酢酸亜鉛水和物
	イ. 効能・効果	<u>低亜鉛血症</u>		○ウィルソン病（肝レンズ核変性症） ○ <u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>亜鉛の補充</u>		銅吸収阻害作用 <u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造			(H <sub>3</sub> C-CO <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> Zn・2H <sub>2</sub> O
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内服錠剤</u> 1日1回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 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		
	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。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	24-08-内-3			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）			
成分名	イプタコパン塩酸塩水和物			
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ファビハルタカプセル200mg（200mg 1カプセル）			
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、成人にはイプタコパンとして1回200mgを1日2回経口投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ペグセタコプラシ 会社名：Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		エムパペリ皮下注1080mg <sup>注</sup> （1080mg 20mL 1瓶）	488,121円 （139,463円）	
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1		
補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 200mg 1カプセル 69,731.50円 → （加算後） 73,218.10円			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	200mg 1カプセル 73,218.10円 （1日薬価：146,436.20円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 200mg 1カプセル 米国（AWP） 904.11ドル 132,000円  （注1）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格  最初に承認された国（年月）： 米国（2023年12月）		予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		8年度	496人	215億円
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日	

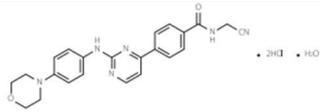
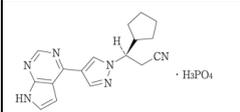
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	イプタコパン塩酸塩水和物		ペグセタコプラン
		イ. 効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症		左に同じ
		ロ. 薬理作用	補体B因子阻害作用		補体C3タンパク質及びC3bに結合することにより、C3の開裂を阻害し、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体生成を阻害
		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		注射 注射剤 週に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%)	該当する（A=5%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p] ----- 本剤は、補体B因子阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上的有用性が評価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	24-08-内-4			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	モメロチニブ塩酸塩水和物			
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）	オムジャラ錠100mg（100mg1錠） オムジャラ錠150mg（150mg1錠） オムジャラ錠200mg（200mg1錠）			
効能・効果	骨髄線維症			
主な用法・用量	通常、成人にはモメロチニブとして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：ルキソリチニブリン酸塩 会社名：ノバルティス ファーマ（株）		
		販売名（規格単位） ジャカビ錠5mg <sup>注）</sup> （5mg1錠）	薬価（1日薬価） 4,074.20円 （40,742.00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	1（ジャカビ錠5mg及びジャカビ錠10mgの規格間比が1を超えるため）		
	補 正 加 算	有用性加算（II）（A=5%）		
		（加算前）	（加算後）	
		200mg1錠 40,742.00円	→ 42,779.10円	
外 国 平 均 価 格 調 整	（調整前）			
		200mg1錠 42,779.10円	→ 42,428.00円	
算 定 薬 価	100mg1錠 21,214.00円 150mg1錠 31,821.00円 200mg1錠 42,428.00円（1日薬価：42,428.00円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数	
英国 188.33ポンド 34,653.30円		（ピーク時）	予測販売金額	
独国 197.88ユーロ 31,265.10円		5年度	284人 41億円	
外国平均価格 32,959.20円				
150mg1錠				
英国 188.33ポンド 34,653.30円				
独国 197.88ユーロ 31,265.10円				
外国平均価格 32,959.20円				
200mg1錠				
英国 188.33ポンド 34,653.30円				
独国 197.88ユーロ 31,265.10円				
外国平均価格 32,959.20円				
		最初に承認された国（年月）： 米国（2023年9月）		
（注）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均				
製造販売承認日	令和6年6月24日		薬価基準収載予定日	
			令和6年8月15日	

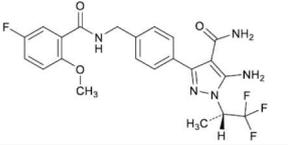
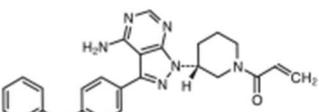
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
		成分名	モメロチニブ塩酸塩水和物	ルキシソリチニブリン酸塩
		イ. 効能・効果	<u>骨髄線維症</u>	○左に同じ ○真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る） ○造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）
		ロ. 薬理作用	<u>ヤヌスキナーゼ（JAK）／アクチビンA受容体1型（ACVR1）阻害剤</u>	<u>ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤</u>
		ハ. 組成及び化学構造		
		ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用錠剤</u> 1日1回	<u>内用錠剤</u> 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%）	該当する（A＝5%） [ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p] ----- 本剤はJAK阻害薬による治療歴のある患者に対し効果が認められたことから、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	24-08-内-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ピルトブルチニブ		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	ジャイパーカ錠50mg（50mg1錠） ジャイパーカ錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはピルトブルチニブとして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）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	規格間比	イムブルビカカプセル140mg <sup>注</sup> （140mg1カプセル）	
補正加算	100mg1錠 17,696.20円 → 19,465.80円		
算定薬価	50mg1錠 10,201.00円 100mg1錠 19,465.80円（1日薬価：38,931.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 50mg1錠 米国(AWP) 294.00ドル 42,924.00円  100mg1錠 米国(AWP) 441.00ドル 64,386.00円  （注1）為替レートは令和5年7月～令和6年6月平均 （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（2023年1月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		8年度	137人
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日

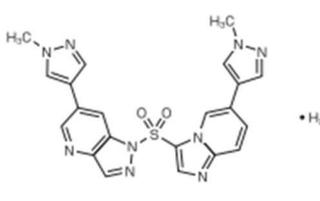
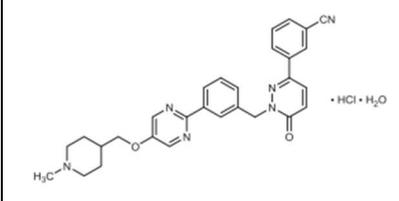
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	ピルトブルチニブ		イブルチニブ
		イ. 効能・効果	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の <u>マントル細胞リンパ腫</u>		<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>○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</li> <li>○<u>マントル細胞リンパ腫</u></li> <li>○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）</li> </ul>
		ロ. 薬理作用	<u>ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用</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 錠剤 1日1回		<u>左に同じ</u> カプセル剤 <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%）	該当する（A=10%） [ハ. 治療方法の改善（不十分例/標準的治療法）：③-a/b=2p] ----- 本剤は、BTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の患者群において効果が認められており、米国NCCNガイドラインの記載等から、本邦においても標準的治療として位置づけされ得ると考えられることから、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	24-08-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	グマロンチニブ水和物		
新薬収載希望者	海和製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ハイイータン錠50mg（50mg1錠）		
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはグマロンチニブとして1回300mgを1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：テポチニブ塩酸塩水和物 会社名：メルクバイオファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		テプミトコ錠250mg <sup>注）</sup> （250mg1錠）	14,399.00円 （28,798.00円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	50mg1錠 4,382.30円（1日薬価：26,293.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数
		4年度	297人
最初に承認された国（年月）： 中国（2023年3月）		予測販売金額	
		16億円	
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日

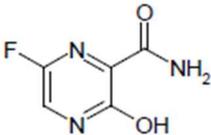
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	グマロンチニブ水和物	テポチニブ塩酸塩水和物	
	イ. 効能・効果	<u>ME T遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	間葉上皮転換因子（ME T）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		
	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	24-08-内-7			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）			
成分名	ファビピラビル			
新薬収載希望者	富士フィルム富山化学（株）			
販売名 （規格単位）	アビガン錠200mg（200mg1錠）			
効能・効果	<p>1. 新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）</p> <p>2. 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症</p> <p>※効能・効果の1. については、当該感染症への対策に使用すると厚生労働大臣が判断した場合においてのみ使用されるものであるため、効能・効果の2. についてのみ薬価収載を希望</p>			
主な用法・用量	通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1800mgを1日2回、2日目から10日目は1回800mgを1日2回経口投与する。総投与期間は10日間とすること。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	25,549.00円	
		営業利益	5,122.10円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	2,273.20円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	3,294.40円	
	補正加算	<p>市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 1.0</p> <p style="text-align: right;">（加算前）<span style="margin-left: 100px;">（加算後）</span></p> <p style="text-align: center;">200mg1錠      36,238.60円    →    39,862.50円</p>		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	200mg1錠      39,862.50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		6年度	70人	2.2億円
製造販売承認日	平成27年3月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日	

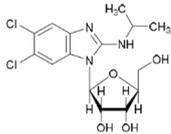
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年7月16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	ファビピラビル	ロ) 及びニ) について、本剤とモルヌピラビルは一定の類似性があると考えられるものの、本剤は重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症を効能・効果とする初めての薬剤であることを踏まえると、薬価算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	
	ロ. 薬理作用	核酸 (RNA) 合成阻害作用	
	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

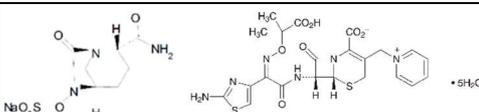
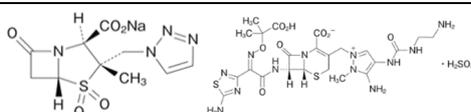
整理番号	24-08-内-8			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）			
成分名	マリバビル			
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	リブテンシティ錠200mg（200mg1錠）			
効能・効果	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症			
主な用法・用量	通常、成人にはマリバビルとして1回400mgを1日2回経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	20,356.80円	
		営業利益	4,081.10円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	1,811.20円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	2,624.90円	
	補正加算	有用性加算（I）（A=40%） 市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 0.6 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>（加算前）</span> <span>（加算後）</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <span>200mg1錠</span> <span>28,874.00円</span> <span>→</span> <span>37,536.20円</span> </div>		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	200mg1錠 37,536.20円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
200mg1錠 英国 206.30 ポンド 37,950.00円 独国 326.30 ユーロ 51,552.90円 外国平均価格 44,751.50円  （参考） 200mg1錠 米国（AWP） 266.80 ドル 38,950.50円 <small>（注1）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均</small> <small>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</small>		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 151人 11億円		
最初に承認された国（年月）： 米国（2021年11月）				
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15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7月16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	マリバビル	イ) 及びニ) について、本剤とバルガンシクロビルは一定の類似性あると考えるが、バルガンシクロビルは薬価収載から10年以上経過(2004年11月収載)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、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	臓器移植(造血幹細胞移植も含む)における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	
	ロ. 薬理作用	UL97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%)	該当する(A=40%) [イ. 新規作用機序(異なる作用点): ①-a=2p] [ハ. 治療方法の改善(不十分例): ③-a=1p] <hr/> 本剤はUL97キナーゼを標的分子とした新規作用機序医薬品であること、既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性の患者に対して有効性が期待できること等から、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%)	該当する(A=10%) <hr/> 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	



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7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	アビバクタムナトリウム／セフトアジジム水和物	タゾバクタムナトリウム／セフトロザン硫酸塩
	イ. 効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt;                      本剤に感性の大腸菌、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、インフルエンザ菌、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt;                      敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍</p>	<p>&lt;適応菌種&gt;                      本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、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、インフルエンザ菌、緑膿菌</p> <p>&lt;適応症&gt;                      敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍</p>
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用／β-ラクタマーゼ阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日3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（不十分例）：③-a=1p]	
	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	24-08-注-2			
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）			
成分名	乾燥濃縮人プロテインC			
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	セプーロチン静注用1000単位（1,000国際単位1瓶（溶解液付））			
効能・効果	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病			
主な用法・用量	本剤を添付の注射用水全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 〈急性期治療及び血栓形成傾向の抑制における短期補充（周術期、抗凝固療法開始時等）〉 通常、初回は100～120国際単位/kgを、次回以降3回は60～80国際単位/kgを6時間毎に投与し、その後は45～60国際単位/kgを6時間又は12時間毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。 〈血栓形成傾向の抑制における長期補充〉 通常、45～60国際単位/kgを12時間毎に投与するが、短期補充に用いる用法及び用量から開始することもできる。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：乾燥濃縮人活性化プロテインC 会社名：KMバイオロジクス（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=15%） （加算前） <span style="float: right;">（加算後）</span> 1,000国際単位 1瓶（溶解液付） <span style="margin-left: 100px;">465,090円</span> → <span style="margin-left: 100px;">558,108円</span>		
外国平均価格調整	なし			
算定薬価	1,000国際単位1瓶（溶解液付） <span style="margin-left: 100px;">558,108円</span> <span style="float: right;">（1日薬価：2,678,918円）</span>			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1,000国際単位1瓶（溶解液付） 米国(ASP) 1,502.50 ドル <span style="margin-left: 100px;">219,365円</span> 英国 2,000 ポンド <span style="margin-left: 100px;">368,000円</span> 独国 3,178.49 ユーロ <span style="margin-left: 100px;">502,201円</span> 仏国 7,256 ユーロ <span style="margin-left: 100px;">1,146,448円</span> 外国平均価格 <span style="margin-left: 100px;">363,189円</span>		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 <span style="margin-left: 100px;">16人</span> <span style="margin-left: 100px;">1.7億円</span>		
（注）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均  最初に承認された国（年月）： <span style="margin-left: 100px;">欧州（2001年7月）</span>				
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8月15日

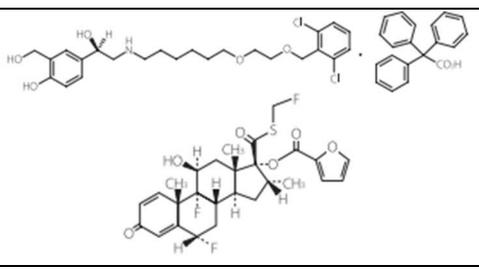
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	乾燥濃縮人プロテインC	乾燥濃縮人活性化プロテインC
	イ. 効能・効果	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患 ○深部静脈血栓症、急性肺血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病
	ロ. 薬理作用	プロテインCの補充	活性化プロテインCの補充
	ハ. 組成及び化学構造	461個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量約62kDa）	155アミノ酸残基からなる軽鎖と250アミノ酸残基からなる重鎖がジスルフィド結合で連結された二本鎖分子
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 6時間又は12時間毎に1回投与	注射 注射剤 24時間持続投与
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（利便性）：③-c=1p〕 ----- 本剤は、比較薬の注射用アナクトCは24時間の点滴静脈内注射であるのに対し、本剤は6時間又は12時間毎の静脈内注射であり、投与時間も短縮されていることを踏まえ、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=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：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	24-08-外-1		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	ビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル		
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）	小児用レルベア50エリプタ14吸入用 小児用レルベア50エリプタ30吸入用		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 $\beta_2$ 刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリプタ1吸入（ビランテロールとして25 $\mu$ g）及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50 $\mu$ g）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：ビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レルベア100エリプタ30吸入用	4,857.80円（161.90円）
	規格間比	①アニュイティ100エリプタ30吸入用及びアニュイティ200エリプタ30吸入用の規格間比：0.40129 ②レルベア100エリプタ30吸入用及びレルベア100エリプタ14吸入用の規格間比：0.97315	
	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=10%） （加算前） 30吸入1キット 4,304.20円 → （加算後） 4,734.60円	
	外国平均 価格調整	なし	
キット特徴部 位の原材料費	14吸入1キット	2,255.20円 →	2,367.40円
	30吸入1キット	4,734.60円 →	4,846.80円
算定薬価	14吸入1キット	2,367.40円	
	30吸入1キット	4,846.80円（1日薬価：161.60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
		10年度	8.8千人
			96百万円
最初に承認された国（年月）： 米国（2023年5月）			
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15日

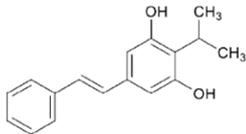
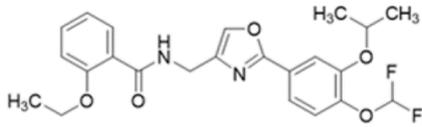
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	令和6年7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ピランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル		左に同じ	
	イ. 効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合）		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	β受容体刺激作用／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 吸入剤 1日1回吸入		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=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。本邦における承認は米国と比べて大きく遅れていないこと等を踏まえ、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：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	24-08-外-2		
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）		
成分名	タピナロフ		
新薬収載希望者	日本たばこ産業（株）		
販売名 （規格単位）	ブイタマーククリーム1%（1%1g）		
効能・効果	○アトピー性皮膚炎 ○尋常性乾癬		
主な用法・用量	<アトピー性皮膚炎> 通常、成人及び12歳以上の小児には、1日1回、適量を患部に塗布する。 <尋常性乾癬> 通常、成人には、1日1回、適量を患部に塗布する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ジファミラスト 会社名：大塚製薬（株）	
		販売名（規格単位） モイゼルト軟膏1% （1%1g）	薬価（1日薬価） 150.40円 （601.60円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1%1g 300.80円（1日薬価：601.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1%1g 米国(NADAC) 23.07ドル 3,367.90円 （注）為替レートは令和5年7月～令和6年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2022年5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 61万人 90億円	
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和6年8月15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7月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	タピナロフ	ジファミラスト	
	イ. 効能・効果	○アトピー性皮膚炎 ○尋常性乾癬	アトピー性皮膚炎	
	ロ. 薬理作用	芳香族炭化水素受容体（A h R）調節作用	ホスホジエステラーゼ4（P D E 4）阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 クリーム剤 1日1回	左に同じ 軟膏剤 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		
	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：小児加算要件該当）			
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		