中医協　総－４－１
３．５．１２

新医薬品一覧表（令和3年5月19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	イスツリサ錠1mg 同　5mg	1mg1錠 5mg1錠	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン㈱	オシロドロスタットリン酸塩	新有効成分含有医薬品	3,335.90円 13,249.00円	原価計算方式	－	内249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合））	3
2	ヴァイトラックビカプセル25mg 同　カプセル100mg 同　内用液20mg/mL	25mg1カプセル 100mg1カプセル 2%1mL	バイエル薬品㈱	ラロトレクチニブ硫酸塩	新有効成分含有医薬品	4,042.50円 14,542.90円 2,908.60円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬（NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌）	5
3	ペマジール錠4.5mg	4.5mg1錠	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（合）	ペミガチニブ	新有効成分含有医薬品	25,631.20円	原価計算方式	有用性加算（Ⅰ）A=35% 市場性加算A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬（がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌）	7
4	ケシンプタ皮下注20mgペン	20mg0.4mL1キット	ノバルティスファーマ㈱	オファツムマブ（遺伝子組換え）	新投与経路医薬品 新効能医薬品	230,860円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算	注 119	その他の中枢神経系用薬（再発寛解型多発性硬化症、疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症における再発予防及び身体的障害の進行抑制）	9
5	イズカーゴ点滴静注用10mg	10mg1瓶	JCRファーマ㈱	パビナフスプ　アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	251,030円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	有用性加算（Ⅰ）A=40% 先駆審査指定制度加算A=10% 新薬創出等加算	注395	酵素製剤（ムコ多糖症Ⅱ型）	11
6	ジョイクル関節注30mg	30mg3mL1筒	生化学工業㈱ （小野薬品工業㈱）	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	新有効成分含有医薬品	4,394円	原価計算方式	－	注399	他に分類されない代謝性医薬品（変形性関節症（膝関節、股関節））	13
7	ポライビー点滴静注用30mg 同　140mg	30mg1瓶 140mg1瓶	中外製薬㈱	ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	298,825円 1,364,330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（再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫）	15
8	レミトロ点滴静注用300μg	300μg1瓶	エーザイ㈱	デニロイキン　ジフチトクス（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	85,610円	類似薬効比較方式（Ⅰ）	新薬創出等加算	注429	その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫）	17
9	ダラキューロ配合皮下注	15mL1瓶	ヤンセンファーマ㈱	ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品 新医療用配合剤	434,209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（多発性骨髄腫）	19

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
10	ヌーイック静注用250 同 500 同 1000 同 2000 同 2500 同 3000 同 4000	250国際単位1瓶（溶解液付） 500国際単位1瓶（溶解液付） 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 2,500国際単位1瓶（溶解液付） 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 4,000国際単位1瓶（溶解液付）	藤本製薬㈱	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	22,543円 41,865円 77,750円 144,395円 176,239円 207,405円 268,164円	類似薬効比較方式（Ⅱ）	―	注634	血液製剤類（血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制 ）	21
11	ユプリズナ点滴静注100mg	100mg10mL1瓶	田辺三菱製薬㈱	イネビリズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	3,495,304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	注639	その他の生物学的製剤（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）	23
12	ジクトルテープ75mg	75mg1枚	久光製薬㈱	ジクロフェナクナトリウム	新効能医薬品 新剤形医薬品	156.50円	原価計算方式	―	外114	解熱鎮痛消炎剤（各種がんにおける鎮痛）	25
13	アリケイス吸入液590mg	590mg8.4mL1瓶	インスメッド（合）	アミカシン硫酸塩	新投与経路医薬品	42,408.40円	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価（H1）	外616	主として抗酸菌に作用するもの（マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症）	27

	品目数	成分数
内用薬	6	3
注射薬	15	8
外用薬	2	2
計	23	13

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－内－１

薬効分類	２４９　その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（内用薬）
成分名	オシロドロスタットリン酸塩
新薬収載希望者	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）
販売名 （規格単位）	イスツリサ錠１ｍｇ　（１ｍｇ１錠） イスツリサ錠５ｍｇ　（５ｍｇ１錠）
効能・効果	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）
主な用法・用量	通常、成人にはオシロドロスタットとして１回１ｍｇを１日２回経口投与から開始するが、開始用量は患者の状態に応じて適宜減量する。その後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は１回３０ｍｇを１日２回とする。

算定				
算定	算定方式	原価計算方式		
算定	原価計算	規格	１ｍｇ１錠	５ｍｇ１錠
算定	原価計算	製品総原価	２，３７０．４０円	９，４１４．３０円
算定	原価計算	営業利益	４３４．８０円 （流通経費を除く価格の１５．５％）	１，７２６．９０円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	２２７．４０円 （消費税を除く価格の７．５％）	９０３．３０円 （消費税を除く価格の７．５％）
			出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
算定	原価計算	消費税	３０３．３０円	１，２０４．５０円
算定	補正加算		なし	
算定	外国平均価格調整		なし	

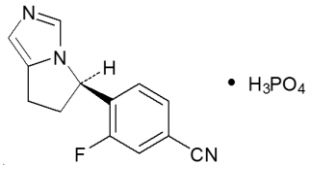
算定薬価	１ｍｇ１錠　３，３３５．９０円 ５ｍｇ１錠　１３，２４９．００円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１ｍｇ１錠 英国　26.72ﾎﾟﾝﾄﾞ　３，６６０．６０円 独国　32.70ﾕｰﾛ　３，９８９．４０円 外国平均価格　３，８２５．００円	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ６年度　３０６人　１２億円
５ｍｇ１錠 英国　106.90ﾎﾟﾝﾄﾞ　１４，６４５．３０円 独国　127.96ﾕｰﾛ　１５，６１１．１０円 外国平均価格　１５，１２８．２０円 （注）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の平均	最初に承認された国（年月）： 欧州（２０２０年１月）

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３年５月１９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４月２０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	オシロドロスタットリン酸塩	類似の効能・効果、薬理作用、投与形態等を有する既収載品としては、メチラポンが存在するが、メチラポンは、昭和４０年に収載されており、薬価算定上の最類似薬には原則として該当せず、また、クッシング症候群以外にも効能・効果を有することから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	
	ロ．薬理作用	１１β－水酸化酵素阻害作用	
	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	２１－５－内－２

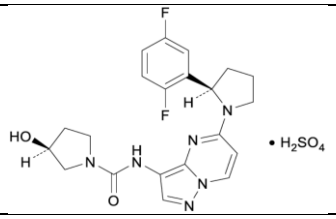
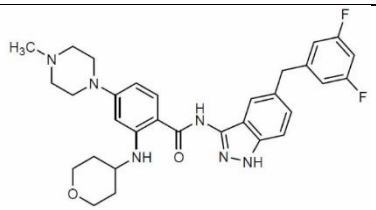
薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬
成分名		ラロトレクチニブ硫酸塩
新薬収載希望者		バイエル薬品（株）
販売名（規格単位）		ヴァイトラックビカプセル２５ｍｇ　（２５ｍｇ１カプセル） ヴァイトラックビカプセル１００ｍｇ　（１００ｍｇ１カプセル） ヴァイトラックビ内用液２０ｍｇ／ｍＬ　（２％／１ｍＬ）
効能・効果		ＮＴＲＫ融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
主な用法・用量		通常、成人にはラロトレクチニブとして１回１００ｍｇを１日２回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。通常、小児にはラロトレクチニブとして１回１００ｍｇ／ｍ^2（体表面積）を１日２回経口投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：エヌトレクチニブ 会社名：中外製薬　（株）
		販売名（規格単位） ロズリートレクカプセル２００ｍｇ注） （２００ｍｇ１カプセル） 注）先駆け審査指定制度加算の対象品目 ／ 薬価（１日薬価） １０，０７３．００円 （３０，２１９．００円）
	補正加算	小児加算（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） １００ｍｇ１カプセル　１３，８５０，４０円　→１４，５４２．９０円
	規格間調整	ロズリートレクカプセル２００ｍｇ及び同カプセル１００ｍｇの規格間比： ０．９２３５
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２５ｍｇ１カプセル　４，０４２．５０円 １００ｍｇ１カプセル　１４，５４２．９０円（１日薬価：２９，０８５．８０円） ２％／１ｍＬ　２，９０８．６０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１００ｍｇ１カプセル 英国　250.00ポンド　３４，２５０．００円 独国　329.34ユーロ　４０，１７９．５０円 仏国　282.76ユーロ　３４，４９６．７０円 外国平均価格　３６，３０８．７０円 ２５ｍｇ１カプセル 英国　62.50ポンド　８，５６２．５０円 独国　110.46ユーロ　１３，４７６．１０円 仏国　72.61ユーロ　８，８５８．４０円 外国平均価格　１０，２９９．００円	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　１１７人　２０億円 ２０ｍｇ／ｍｌ 英国　50.00ポンド　６，８５０．００円 独国　66.24ユーロ　８，０８１．３０円 仏国　57.44ユーロ　７，００７．７０円 外国平均価格　７，３１３．００円 （注）為替レートは令和2年4月～令和3年3月の間の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１８年１１月）

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３年５月１９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４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ラロトレクチニブ	エヌトレクチニブ
	イ．効能・効果	・ＮＴＲＫ融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	・ＮＴＲＫ融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 ・ＲＯＳ１融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ロ．薬理作用	トロポミオシン受容体型チロシンキナーゼ（ＴＲＫ）阻害作用	トロポミオシン受容体型チロシンキナーゼ（ＴＲＫ）、ＲＯＳ１キナーゼ、未分化リンパ腫キナーゼ（ＡＬＫ）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、液剤 １日２回	左に同じ 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％）	該当する（Ａ＝５％）
		本剤は国内で小児効能に係る臨床試験を実施していること、小児にも使用できる製剤（内用液）が存在すること、効能・効果や用法用量に小児に係るものが明示的に含まれていること、比較薬のエヌトレクチニブが小児加算の適用を受けていないことから、小児加算の要件に該当する。
	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		該当する（主な理由：加算適用品等の収載から３年以内・３番手以内）
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織　令和　年　月　日

新医薬品の薬価算定について

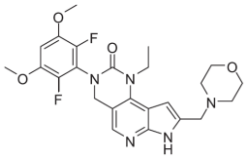
整理番号	２１－０５－内－３

薬効分類			４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名			ペミガチニブ
新薬収載希望者			インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
販売名（規格単位）			ペマジール錠４.５ｍｇ（４.５ｍｇ１錠）
効能・効果			がん化学療法後に増悪したＦＧＦＲ２融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌
主な用法・用量			通常、成人には、ペミガチニブとして 1 日 1 回 13.5 mg を 14 日間経口投与した後、7 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		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	１６，７０８．９０円
算定	原価計算	営業利益	３，０６５．００円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	１，６０３．３０円 （消費税を除く価格の７．５％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
算定	原価計算	消費税	２，１３７．７０円
算定	補正加算		有用性加算（Ｉ）（Ａ＝３５％）、市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％） 加算係数　０．２ （加算前）　（加算後） ４．５ｍｇ１錠　２３，５１４．９０円 → ２５，６３１．２０円
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価			４．５ｍｇ１錠　２５，６３１．２０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし （参考） ４．５ｍｇ１錠 米国（AWP）　1457.14ﾄﾞﾙ　１５４，４５６．８０円 ９ｍｇ１錠 米国（AWP）　1457.14ﾄﾞﾙ　１５４，４５６．８０円 １３．５ｍｇ１錠 米国（AWP）　1457.14ﾄﾞﾙ　１５４，４５６．８０円 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年４月）	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　５８人　７．０億円

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３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和３年４月２０日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">ペミガチニブ</td><td rowspan="5">本剤と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造当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。</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">がん化学療法後に増悪した*ＦＧＦＲ２*融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">選択的線維芽細胞増殖因子受容体（ＦＧＦＲ）阻害剤</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2">  </td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">内用
錠剤
１日１回１３．５ｍｇを１４日間投与し、７日間休薬</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）</td><td colspan="3">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（標準的治療法）：③-b = 1p］</td></tr>
<tr><td colspan="3">本剤はＦＧＦＲ融合遺伝子の阻害作用を有する新規作用機序医薬品である。また、米国ＮＣＣＮガイドラインで推奨されていることを踏まえ、標準的治療に位置づけられると考えられる。以上より、有用性加算（Ⅰ）（Ａ＝３５％）を適用することが適当と判断した。</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１０％）</td></tr>
<tr><td colspan="3">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。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（主な理由：加算適用品）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3">国内臨床試験の費用について、グローバル本社と交渉し、その内訳を根拠資料含め新たに提出できることとなったため、当該費用の計上を希望する。</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td colspan="2">第二回算定組織</td><td>令和３年４月２７日</td></tr>
<tr><td colspan="3">新たに開示された根拠資料に基づき、必要な査定を行った上で、国内臨床試験の計上を認める。
<u>⇒　当初算定案を変更する</u>
算定薬価：　４．５ｍｇ１錠　２５，６３１．２０円</td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－注－１

薬効分類		１１９　その他の中枢神経系用薬（注射薬）
成分名		オファツムマブ（遺伝子組換え）
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）		ケシンプタ皮下注２０ｍｇペン　（２０ｍｇ０．４ｍＬ１キット）
効能・効果		下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 再発寛解型多発性硬化症 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症
主な用法・用量		通常、成人には、オファツムマブ（遺伝子組換え）として１回２０ｍｇを初回、１週後、２週後、４週後に皮下注射し、以降は４週間隔で皮下注射。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ） (組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例)
	比較薬	成分名：ナタリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：バイオジェンジャパン（株） 販売名（規格単位）：タイサブリ点滴静注３００ｍｇ（３００ｍｇ１５ｍＬ１瓶） 薬価（１日薬価）：２３０，８５８円（８，２４５円）
	補正加算	なし
	外国調整	なし
算定薬価		２０ｍｇ０．４ｍＬ１キット　２３０，８６０円（１日薬価：８，２４５円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考）米国（WAC）の価格 米国（WAC）6,916.67ﾄﾞﾙ　７３３，１６７円 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年８月）	予測年度（ピーク時）：５年度 予測本剤投与患者数：３，８００人 予測販売金額：９９億円

同一成分既収載品	品目名（投与形態）	アーゼラ点滴静注液１００ｍｇ（注射薬） アーゼラ点滴静注液１０００ｍｇ（注射薬）
	薬価	１００ｍｇ５ｍＬ１瓶　２８，９０４円 １，０００ｍｇ５０ｍＬ１瓶　２８０，２４０円
	効能・効果	再発又は難治性のＣＤ２０陽性の慢性リンパ性白血病
	用法・用量	通常、成人には週１回、オファツムマブ（遺伝子組換え）として、初回は３００ｍｇ、２回目以降は２０００ｍｇを点滴静注し、８ 回目まで投与を繰り返す。８回目の投与４～５週後から、４週間に１回２０００ｍｇ点滴静注し、１２回目まで投与を繰り返す。
	含量単位薬価比	１００ｍｇ５ｍＬ１瓶　３９．９倍 １，０００ｍｇ５０ｍＬ１瓶　４１．２倍

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３年５月１９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４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	オファツムマブ（遺伝子組換え）	ナタリズマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 再発寛解型多発性硬化症 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
	ロ．薬理作用	ヒト型抗ＣＤ２０モノクローナル抗体	α４インテグリン/VCAM－1相互作用阻害
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト抗ヒトＣＤ２０モノクローナル抗体 ４５２個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２分子及び２１４個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２分子で構成される糖タンパク質	ヒトα４インテグリンに対する遺伝子組換えモノクローナル抗体 ４５０個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ４鎖）２分子及び１２３個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２分子で構成される糖タンパク質
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） ４週に１回	左に同じ 注射剤（キット製品でないもの） 左に同じ

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆導入加算（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（希少疾病用医薬品）
費用対効果評価への該当性		該当しない
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織　平成　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－注－２

薬効分類		３９５　酵素製剤（注射薬）
成分名		パビナフスプ　アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ＪＣＲファーマ（株）
販売名（規格単位）		イズカーゴ点滴静注用１０ｍｇ　（１０ｍｇ１瓶）
効能・効果		ムコ多糖症Ⅱ型
主な用法・用量		通常、パビナフスプ　アルファ（遺伝子組換え）として、１回体重１ｋｇあたり２．０ｍｇを週１回、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：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）　薬価（１日薬価） エラプレース点滴静注液６ｍｇ（６ｍｇ３ｍＬ１瓶）　４０１，６４７円（９５，６３０円）
	補正加算	有用性加算（Ｉ）（Ａ＝４０％）、先駆け審査指定制度加算（Ａ＝１０％） （加算前）　（加算後） １０ｍｇ１瓶　１６７，３５３円　→　２５１，０３０円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１０ｍｇ１瓶　２５１，０３０円（１日薬価：１４３，４４５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３月）	予測年度　予測本剤投与患者数　予測販売金額 （ピーク時） １０年度　１１０人　８５億円

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３年５月１９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４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	パビナフスプ　アルファ（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	イズロン酸-2-スルファターゼ作用
	ハ．組成及び化学構造	ヒト化ヒトトランスフェリン受容体モノクローナル抗体及びヒトイズロン酸－２－スルファターゼからなる遺伝子組換え融合糖タンパク質。チャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される２１９個のアミノ酸残基からなるＡ鎖２本と、９７５個のアミノ酸残基からなるＢ鎖２本からなる。（分子量：約３００，０００）	遺伝子組換えヒトイズロン酸－２－スルファターゼ。ヒト線維肉腫細胞ＨＴ１０８０から産生される５２５個のアミノ酸残基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 週１回、点滴静注	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＝４０％） ［ロ．高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験以外）：②-1-a、2-b＝1p］ ［ハ．治療方法の改善（利便性、重篤疾病）：③-c、f=2p］ 全身症状及び中枢神経症状に有効性があると評価される本剤は既存の類似薬にない有効性を有している。また、脳室内投与に比べて非常に低い侵襲性で中枢作用を期待できる点は、既存の治療方法に比べて利便性が著しく高く、ムコ多糖症Ⅱ型の中枢神経症状に対しては標準的治療法ないことから、有用性加算（Ｉ）Ａ＝４０％が妥当と判断した。
	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
	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要件を満たすが、国内臨床試験では症例数が限られることから、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	２１－０５－注－３

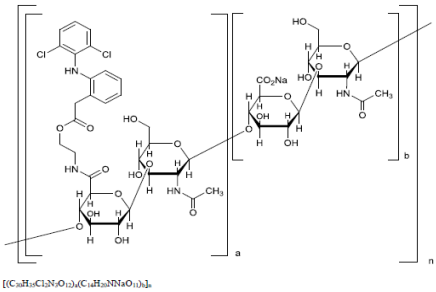
薬効分類			３９９　他に分類されない代謝性医薬品（注射剤）
成分名			ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
新薬収載希望者			生化学工業（株）
販売名（規格単位）			ジョイクル関節注３０ｍｇ　（３０ｍｇ３ｍＬ１筒）
効能・効果			変形性関節症（膝関節、股関節）
主な用法・用量			通常、成人１回１シリンジを４週間ごとに関節腔内に投与する。
算定	算定方式		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	３，１２２円
算定	原価計算	営業利益	５７３円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	３００円 （消費税を除く価格の７．５％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
算定	原価計算	消費税	３９９円
算定	補正加算		なし
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価			３０ｍｇ３ｍＬ１筒　４，３９４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３月）	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　４８６千人　６９億円

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３年５月１９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４月２０日

		新薬	類似薬がない根拠
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	本剤の類似薬としては、精製ヒアルロン酸ナトリウム（アルツ関節注、アルツディスポ関節注、スベニールディスポ関節注）があるが、これらはＧ１/Ｇ２品目であり、新薬算定上の最類似薬に選定できない。その他、本剤と同様の効能、薬理作用、投与形態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	変形性関節症（膝関節、股関節）	
	ロ．薬理作用	高分子量ヒアルロン酸の産生促進、マトリックスメタロプロテアーゼの産生抑制、シクロオキシゲナーゼ阻害	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） ４週間に１回	

補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	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	２１－５－注－４

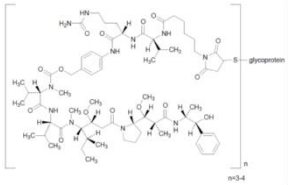
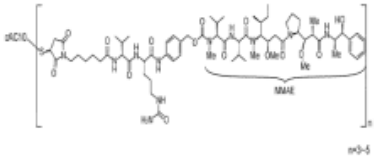
薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		中外製薬（株）
販売名（規格単位）		ポライビー点滴静注用３０ｍｇ　（３０ｍｇ１瓶） ポライビー点滴静注用１４０ｍｇ　（１４０ｍｇ１瓶）
効能・効果		再発又は難治性のびまん性大細胞型Ｂ細胞リンパ腫
主な用法・用量		ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）として１回１．８ｍｇ／ｋｇ（体重）を３週間間隔で６回点滴静注する。初回投与時は９０分かけて投与し、忍容性が良好であれば２回目以降の投与時間は３０分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ブレンツキシマブ　ベドチン（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業株式会社
		販売名（規格単位） アドセトリス点滴静注用５０ｍｇ注） （５０ｍｇ１瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ／ 薬価（１日薬価） ４７４，３２５円 （４０，６５６円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） ３０ｍｇ１瓶　２８４，５９５円　→　２９８，８２５円
	規格間調整	リツキサン点滴静注１００ｍｇとリツキサン点滴静注５００ｍｇの規格間比：０．９８５７９３４
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		３０ｍｇ１瓶　２９８，８２５円（１日薬価：４２，６８９円） １４０ｍｇ１瓶　１，３６４，３３０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
３０ｍｇ１瓶 米国（ASP）3,363.45ﾄﾞﾙ　３５６，５２６円 英国　2,370.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　３２４，６９０円 外国平均価格　３４０，６０８円 １４０ｍｇ１瓶 米国（ASP）15,696.10ﾄﾞﾙ　１，６６３，７８７円 英国　11,060.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　１，５１５，２２０円 独国　14,751.37ﾕｰﾛ　１，７９９，６６７円 外国平均価格　１，６５９，５５８円 （注１）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１９年６月）	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　２．４千人　１２０億円

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３年５月１９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４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）	ブレンツキシマブ　ベドチン（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ＣＤ３０陽性の下記疾患： ・ホジキンリンパ腫 ・末梢性Ｔ細胞リンパ腫
	ロ．薬理作用	微小管機能阻害作用（ＣＤ７９ｂに選択的に結合）	微小管機能阻害作用（ＣＤ３０に選択的に結合）
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ３週に１回　点滴静注	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％） ［ハ．治療方法の改善（標準的治療法）：③－ｂ＝１ｐ］ ＮＣＣＮガイドラインでは、自家造血幹細胞移植の適応とならない再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫においてＣａｔｅｇｏｒｙ２Ａとして最も推奨されるレジメンに位置づけられている。以上から、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
	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：希少疾病用医薬品の指定、加算適用品）
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	２１－５－注－５

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		デニロイキン　ジフチトクス（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		エーザイ（株）
販売名（規格単位）		レミトロ点滴静注用３００μｇ　（３００μｇ１瓶）
効能・効果		再発又は難治性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚Ｔ細胞性リンパ腫
主な用法・用量		通常、成人にはデニロイキン　ジフチトクス（遺伝子組換え）として１日１回９μｇ／ｋｇを１時間かけて５日間点滴静注した後、１６日間休薬する。この２１日間を１サイクルとして、最大８サイクル投与を繰り返す。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）
算定	比較薬	成分名：モガムリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：協和キリン（株）
算定	比較薬	販売名（規格単位）：ポテリジオ点滴静注２０ｍｇ（２０ｍｇ５ｍＬ１筒） 薬価（１日薬価）：１７１，２１９円（３０，５７５円）
算定	規格間比	なし
算定	補正加算	なし
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		３００μｇ１瓶　８５，６１０円（１日薬価：３０，５７５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）： 米国（２００８年１０月） （参考）発売中止前における価格 米国（WAC）1,553.00ﾄﾞﾙ　１６４，６１８円 米国（AWP）1,863.60ﾄﾞﾙ　１９７，５４２円 （注１）為替レートは令和2年4月～令和3年3月の間の平均 （注２）米国で承認されているのは旧原薬を含有する製剤(ONTAK)であり、新原薬を含有する本剤が承認されている国又は地域はない。	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ９年度　３４１人　１８億円

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３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td colspan="2">類似薬効比較方式（Ｉ）</td><td>第一回算定組織</td><td>令和３年４月２０日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td colspan="2">最類似薬</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">デニロイキン　ジフチトクス
（遺伝子組換え）</td><td colspan="2">モガムリズマブ
（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">・再発又は難治性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫
・再発又は難治性の皮膚Ｔ細胞性リンパ腫</td><td colspan="2">・ＣＣＲ４陽性の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫
・再発又は難治性のＣＣＲ４陽性の末梢性Ｔ細胞リンパ腫
・再発又は難治性の皮膚Ｔ細胞性リンパ腫</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">IL-2依存性細胞傷害作用</td><td colspan="2">抗体依存性細胞傷害作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び化学構造</td><td colspan="2">遺伝子組換え融合タンパク質であり，２～３８７番目はジフテリア毒素の部分配列，３８９～５２１番目はヒトインターロイキン―２から構成される，５２１個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。（分子量：５７，６４２．６２）</td><td colspan="2">遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトＣＣケモカイン受容体４抗体の相補性決定部、並びにヒトＩｇＧ１のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される４４９個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２分子及び２１９個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２分子で構成される糖タンパク質（分子量：約１４９，０００）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">注射
注射剤
静脈内投与</td><td colspan="2">左に同じ
左に同じ
左に同じ</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ｉ）（３５～６０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ｉ）（１０～２０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="4">該当する（主な理由：新規作用機序医薬品）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="4">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="3">令和　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－注－６

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		ダラツムマブ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）
販売名（規格単位）		ダラキューロ配合皮下注　（１５ｍＬ１瓶）
効能・効果		多発性骨髄腫
主な用法・用量		他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には本剤１回１５ｍＬ（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として１，８００ｍｇ及びボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として３０，０００単位（２，０００単位／ｍＬ））を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のＡ法又はＢ法の投与間隔で皮下投与する。 Ａ法：１週間間隔、２週間間隔及び４週間間隔の順で投与する。 Ｂ法：１週間間隔、３週間間隔及び４週間間隔の順で投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
算定	比較薬	成分名：ダラツムマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）
算定	比較薬	販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） ダラザレックス点滴静注４００ｍｇ（４００ｍｇ２０ｍＬ１瓶）　１８７，９７０円（１４，７６９円※） ※ダラザレックス点滴静注の医薬品安全監視計画実施結果及び本剤臨床試験における平均体重から算出
算定	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） １５ｍＬ１瓶　４１３，５３２円　→　４３４，２０９円
算定	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１５ｍＬ１瓶　４３４，２０９円（１日薬価：１５，５０７円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１瓶 米国（ASP）7,893.18ﾄﾞﾙ　８３６，６７７円 英国　4,320.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　５９１，８４０円 独国　8,794.15ﾕｰﾛ　１，０７２，８８６円 外国平均価格　８３３，８０１円 （注１）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０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） １０年度　６．９千人　３７０億円

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３年５月１９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４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	・ダラツムマブ（遺伝子組換え） ・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	ダラツムマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	多発性骨髄腫	左に同じ
	ロ．薬理作用	・抗体依存性細胞傷害作用（抗ＣＤ３８ヒト型モノクローナル抗体） ・薬剤浸透分散促進作用	抗体依存性細胞傷害作用（抗ＣＤ３８ヒト型モノクローナル抗体）
	ハ．組成及び化学構造	・４５２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） ・４４７個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：６０，０００～６５，０００）	４５２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 ４週に１回　皮下注	左に同じ 左に同じ ４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（利便性）、：③－ｃ＝１ｐ］ 比較薬であるダラザレックス点滴静注は、３～７時間の長時間の投与が必要であるが、本剤は皮下投与製剤であり、投与時間は約３～５分であるため、比較薬に比べて使用に際しての利便性が高い。以上から、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	
	小児加算（５～２０％）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：加算適用品）	
費用対効果評価への該当性		該当する（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	２１－０５－注－７

薬効分類		６３４　血液製剤類（注射薬）
成分名		シモクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		藤本製薬（株）
販売名（規格単位）		ヌーイック静注用２５０　（２５０国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用５００　（５００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用１０００　（１，０００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用２０００　（２，０００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用２５００　（２，５００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用３０００　（３，０００国際単位１瓶（溶解液付）） ヌーイック静注用４０００　（４，０００国際単位１瓶（溶解液付））
効能・効果		血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
主な用法・用量		通常、１回体重１ｋｇ当たり１０～３０国際単位を投与するが、患者の症状に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、１２ 歳以上の患者には、通常、１回体重１ｋｇ当たり３０～４０国際単位を週３回又は隔日投与する。患者の状態に応じ、投与量は１回体重１ｋｇ当たり６５国際単位を超えない範囲で、投与間隔は３～５日の範囲で適宜調節することもできる。１２歳未満の患者には、通常、１回体重１ｋｇ当たり３０～５０国際単位を週３回又は隔日投与する。
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：６７，０４１円
	規格間比	エイフスチラ静注用２５００及び同３０００の規格間比：０．８９３０９６
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２５０国際単位1瓶（溶解液付）　２２，５４３円 ５００国際単位1瓶（溶解液付）　４１，８６５円 1，０００国際単位1瓶（溶解液付）　７７，７５０円 2，０００国際単位1瓶（溶解液付）　１４４，３９５円 2，５００国際単位1瓶（溶解液付）　１７６，２３９円 3，０００国際単位1瓶（溶解液付）　２０７，４０５円 4，０００国際単位1瓶（溶解液付）　２６８，１６４円（１日薬価：６７，０４１円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
２５０国際単位１瓶 米国（ASP）　315ﾄﾞﾙ　３３，３６４円 外国平均価格　３３，３６４円 ５００国際単位１瓶 米国（ASP）　630ﾄﾞﾙ　６６，７２７円 外国平均価格　６６，７２７円 １，０００国際単位１瓶 米国（ASP）　1,259ﾄﾞﾙ　１３３，４５４円 外国平均価格　１３３，４５４円 ２，０００国際単位１瓶 米国（ASP）　2,518ﾄﾞﾙ　２６６，９０８円 外国平均価格　２６６，９０８円 最初に承認された国（年月）：欧州（２０１４年７月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ５年度　１５５人　２５億円 ２，５００国際単位１瓶 米国（ASP）　3,148ﾄﾞﾙ　３３３，６３５円 外国平均価格　３３３，６３５円 ３，０００国際単位１瓶 米国（ASP）　3,777ﾄﾞﾙ　４００，３６２円 外国平均価格　４００，３６２円 ４，０００国際単位１瓶 米国（ASP）　5,036ﾄﾞﾙ　５３３，８１６円 外国平均価格　５３３，８１６円 （注）為替ﾚｰﾄは令和２年４月～令和３年３月の平均

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５月１９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４月２０日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	シモクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）	ロノクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制
	ロ．薬理作用	止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充	止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～756番目に相当する756個のアミノ酸残基からなるH鎖及び1,649～2,332番目のアミノ酸に相当する684個のアミノ酸残基からなるL鎖で構成される糖タンパク質（分子量：約170,000）	遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～764番目及び1653～2332番目に相当する1,444個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約170,000）
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算（７０～１２０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（３５～６０％）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（５～３０％）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（１０～２０％）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない	
	小児加算（５～２０％）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当しない	
費用対効果評価への該当性		該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	令和　　年　　月　　日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－５－注－８

薬効分類		６３９　その他の生物学的製剤（注射薬）
成分名		イネビリズマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		田辺三菱製薬（株）
販売名（規格単位）		ユプリズナ点滴静注１００ｍｇ　（１００ｍｇ１０ｍＬ１瓶）
効能・効果		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
主な用法・用量		通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として１回３００ｍｇを初回、２週後に点滴静注し、その後、初回投与から６か月後に、以降６か月に１回の間隔で点滴静注する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：サトラリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） エンスプリング皮下注１２０ｍｇシリンジ　１，５３２，６６０円 （１２０ｍｇシリンジ １２０ｍｇ１ｍＬ１筒）　（５４，７２１円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） １００ｍｇ１０ｍＬ1瓶　３，３２８，８６１円 →３，４９５，３０４円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１００ｍｇ１０ｍＬ１瓶　３，４９５，３０４円（１日薬価：５７，４５７円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
なし （参考） １００ｍｇ１０ｍＬ１瓶 米国（AWP）52,400ﾄﾞﾙ　５，５５４，４００円 米国（WAC）43,667ﾄﾞﾙ　４，６２８，７０２円 （注１）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の間の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２０年６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　３１７人　５９億円

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３年５月１９日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td>類似薬効比較方式（Ｉ）</td><td>第一回算定組織</td><td>令和３年４月２０日</td></tr>
<tr><td rowspan="8">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td colspan="2">新薬</td><td>最類似薬</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td colspan="2">イネビリズマブ（遺伝子組換え）</td><td>サトラリズマブ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td colspan="2">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</td><td>左に同じ</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td colspan="2">ＣＤ１９結合による細胞障害作用</td><td>ＩＬ－６シグナル伝達阻害作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び
化学構造</td><td colspan="2">遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトＣＤ１９抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク及びヒトＩｇＧ１の定常部からなる。イネビリズマブは、糖タンパク質６―α―Ｌ―フコース転移酵素が欠損したチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。イネビリズマブは、４５１個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２本及び２１８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）である。</td><td>ヒト化抗ＩＬ－６レセプターモノクローナル抗体で、アミノ酸残基２１４個のＬ鎖２本とアミノ酸残基４４３個のＨ鎖２本からなる糖タンパク質（分子量：約１４６，０００）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td colspan="2">注射
注射剤
６か月１回、静脈内投与</td><td>左に同じ
左に同じ
４週１回、皮下投与</td></tr>
<tr><td rowspan="8">補正加算</td><td>画期性加算
（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ｉ）
（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td rowspan="2">有用性加算（Ⅱ）
（５～３０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝５％）
［ハ．治療方法の改善（効果の持続が著しく長い）：③－ｃ＝１ｐ］</td></tr>
<tr><td colspan="3">本剤は、サトラリズマブ製剤に比べて投与間隔が５か月延長されており、患者にとって維持期の注射回数が１／６に減少するメリットがあることから、既存の治療方法に比べて効果の持続が著しく長いに該当し、有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）を適用することが妥当と判断した。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ｉ）
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）
（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算
（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆け審査指定制度加算
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">新薬創出・適応外薬解消等促進加算</td><td colspan="3">該当する（希少疾病用医薬品、加算適用品のため）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２１－０５－外－１		
薬効分類	１１４　解熱鎮痛消炎剤（外用剤）		
成分名	ジクロフェナクナトリウム		
新薬収載希望者	久光製薬（株）		
販売名（規格単位）	ジクトルテープ７５ｍｇ　（７５ｍｇ１枚）		
効能・効果	各種がんにおける鎮痛		
主な用法・用量	通常、成人に対し、１日１回、２枚貼付。		
算定	算定方式	原価計算方式 （組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）	
算定	原価計算	製品総原価	１１１．２２円
算定	原価計算	営業利益	２０．４０円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	１０．６７円 （消費税を除く価格の７．５％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
算定	原価計算	消費税	１４．２３円
算定	補正加算		なし
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価	７５ｍｇ１枚　１５６．５０円		

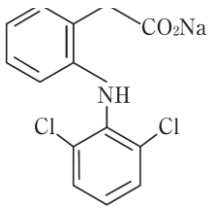
外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（２０２１年３月）	予測年度（ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	４年度	１２５千人	３４億円

同一成分既収載品	品目名（投与形態）	ナボールテープ１５ｍｇ（外用剤） ナボールテープＬ３０ｍｇ（外用剤）
同一成分既収載品	薬価	７ｃｍ×１０ｃｍ１枚　１３．８０円 １０ｃｍ×１４ｃｍ１枚　２２．８０円
同一成分既収載品	効能・効果	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛（筋・筋膜性腰痛症等）、外傷後の腫脹・疼痛
同一成分既収載品	用法・用量	１日１回患部に貼付する。
同一成分既収載品	含量単位薬価比	７ｃｍ×１０ｃｍ１枚　２．２７倍 １０ｃｍ×１４ｃｍ１枚　２．７５倍

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３年５月１９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４月２０日

		新薬	類似薬がない根拠
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	ジクロフェナクナトリウム	本剤と同様の効能、薬理作用を有する薬剤として、フルルビプロフェン、ケトプロフェンが存在しているが、これらは注射剤であり、本剤と同様の投与形態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	各種がんにおける鎮痛	
	ロ．薬理作用	プロスタグランジン生合成阻害	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 テープ剤 １日１回２枚	

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	２１－０５－外－２

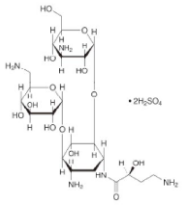
薬効分類			６１６　主として抗酸菌に作用するもの（外用薬）
成分名			アミカシン硫酸塩（リポソーム製剤）
新薬収載希望者			インスメッド合同会社
販売名（規格単位）			アリケイス吸入液５９０ｍｇ　（５９０ｍｇ８．４ｍＬ１瓶）
効能・効果			適応菌種：アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（ＭＡＣ） 適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（ＭＡＣ）による肺非結核性抗酸菌症
主な用法・用量			通常、成人にはアミカシンとして５９０ｍｇ（力価）を１日１回ネブライザを用いて吸入投与する。
算定	算定方式		原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	２９，５４３．２０円
算定	原価計算	営業利益	５，４１９．２０円 （流通経費を除く価格の１５．５％）
算定	原価計算	流通経費	２，８３４．８０円 （消費税を除く価格の７．５％） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
算定	原価計算	消費税	３，７７９．７０円
算定	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝１０％） 加算係数　０．２ （加算前）　（加算後） ５９０ｍｇ８．４ｍＬ１瓶　４１，５７６．９０円→４２，４０８．４０円
算定	外国平均価格調整		なし
算定薬価			５９０ｍｇ８．４ｍＬ１瓶　４２，４０８．４０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
５９０ｍｇ８．４ｍＬ１瓶 英国　339.75ﾎﾟﾝﾄﾞ　４６，５４５．８円 独国　451.39ﾕｰﾛ　５５，０６９．６円 外国平均価格　５０，８０７．７円 （参考） 米国（AWP）　530.64ﾄﾞﾙ　５６，２４８．２円 （注）為替レートは令和２年４月～令和３年３月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０１８年９月）	予測年度　予測本剤投与患者　予測販売金額 （ピーク時） ３年度　１．６千人　１７７億円

製造販売承認日	令和３年３月２３日	薬価基準収載予定	令和３年５月１９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４月２０日

		新薬	類似薬がない根拠
最類似薬選定の妥当性	成分名	アミカシン硫酸塩（リポソーム製剤）	本剤と同様の効能・効果を有する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	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（ＭＡＣ）による肺非結核性抗酸菌症	
	ロ．薬理作用	蛋白合成阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	 （リポソーム製剤）	
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 吸入液剤 １日１回吸入投与	

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，ｂ＝２ｐ］ 治療抵抗性の肺ＭＡＣ症患者に対して本剤を併用した多剤併用療法の有効性が示されている。欧米のガイドラインでは、治療抵抗性の肺ＭＡＣ症に対して本剤の併用レジメンが最も強く推奨されており、標準的治療法であると言える。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％）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）（５％）	該当しない
	小児加算（５～２０％）	該当しない
	先駆け審査指定制度加算（１０～２０％）	該当しない
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：加算適用品）
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