

新医薬品一覧表(令和4年4月20日収載予定)

中 医 協 総 - 1
4 . 4 . 1 3

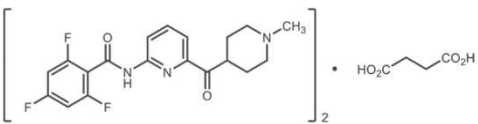
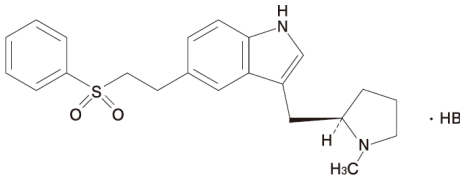
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	レイボー錠50mg 同 錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	日本イーライリリー(株)	ラスミジタンコハク酸塩	新有効成分含有医薬品	324.70円 570.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内119	その他の中枢神経系用薬(片頭痛)	2
2	リフヌア錠45mg	45mg1錠	MSD(株)	ゲーファピキサントクエン酸塩	新有効成分含有医薬品	203.20円	原価計算方式	費用対効果評価(H1)	内229	その他の呼吸器官用薬(難治性の慢性咳嗽)	4
3	ルマケラス錠120mg	120mg1錠	アムジェン(株)	ソトラシブ	新有効成分含有医薬品	4,204.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅰ)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KRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	6
4	ビヴラッツ点滴静注液150mg	150mg6mL1瓶	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン(株)	クラゾセンタンナトリウム	新有効成分含有医薬品	80,596円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注219	その他の循環器官用薬(脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制)	8
5	エヌジェンラ皮下注24mgペン 同 皮下注60mgペン	24mg1.2mL1キット 60mg1.2mL1キット	ファイザー(株)	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	43,032円 107,580円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	注241	脳下垂体ホルモン剤(骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症)	10
6	ピンゼレックス皮下注160mg オートインジェクター 同 皮下注160mg シリンジ	160mg1mL1キット 160mg1mL1筒	ユーシービージャパン(株)	ビメキズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	156,820円 156,587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次の疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)	12
7	ウィフガート点滴静注400mg	400mg20mL1瓶	アルジェニクスジャパン(株)	エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	421,455円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注639	その他の生物学的製剤(全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る))	14
8	ラビフォートワイブ2.5%	2.5%2.5g1包	マルホ(株)	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	262.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	外125	発汗剤、止汗剤(原発性腋窩多汗症)	16

	品目数	成分数
内用薬	4	3
注射薬	6	4
外用薬	1	1
計	11	8

新医薬品の薬価算定について

整理番号		22-4-内-1	
薬効分類		119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）	
成分名		ラスミジタンコハク酸塩	
新薬収載希望者		日本イーライリリー（株）	
販売名 （規格単位）		レイボー錠50mg（50mg1錠） レイボー錠100mg（100mg1錠）	
効能・効果		片頭痛	
主な用法・用量		通常、成人にはラスミジタンとして1回100mgを片頭痛発作時に経口投与する。ただし、患者の状態に応じて1回50mg又は200mgを投与することができる。頭痛の消失後に再発した場合は、24時間あたりの総投与量が200mgを超えない範囲で再投与できる。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：エレクトリプタン臭化水素酸塩 会社名：ヴィアトリス製薬（株）	
		販売名（規格単位） レルパックス錠20mg （20mg1錠）	薬価（1日薬価） 543.70円 （543.70円）
	規格間比	トラマールOD錠25mg及びトラマールOD錠50mgの 規格間比：0.8142	
	補正加算	有用性加算（II）（A＝5％） 100mg1錠 （加算前）543.70円 → （加算後）570.90円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		50mg1錠 324.70円 100mg1錠 570.90円（1日薬価：570.90円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
50mg1錠 米国(NADAC) 80.488ドル 8,692.70円 外国平均価格 8,692.70円 100mg1錠 米国(NADAC) 80.483ドル 8,692.20円 外国平均価格 8,692.20円 (注) 為替レートは令和3年1月～令和3年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2019年10月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 8年度 13万人 28億円
製造販売承認日	令和4年1月20日		薬価基準収載予定日 令和4年4月20日

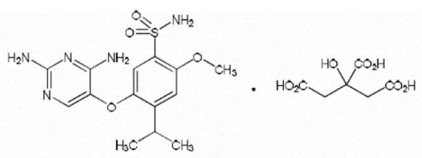
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和4年3月22日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬	
	成分名	ラスミジタンコハク酸塩			エレトリプタン臭化水素酸塩	
	イ. 効能・効果	片頭痛			左に同じ	
	ロ. 薬理作用	三叉神経過活動抑制作用／選択的セロトニン5-HT _{1F} 受容体刺激作用			セロトニン5-HT _{1B/1D} 受容体刺激作用	
	ハ. 組成及び化学構造					
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 発作時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5-HT _{1F} 受容体に対する選択的な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				
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	22-4-内-2								
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（内用薬）								
成分名	ゲーファピキサントクエン酸塩								
新薬収載希望者	MSD（株）								
販売名 （規格単位）	リフヌア錠45mg（45mg1錠）								
効能・効果	難治性の慢性咳嗽								
主な用法・用量	通常、成人にはゲーファピキサントとして1回45mg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	144.40円						
		営業利益	26.50円 (流通経費を除く価格の15.5%)						
		流通経費	13.90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）						
		消費税	18.50円						
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	45mg1錠 203.20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 border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額 (ピーク時)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10年度</td> <td>19万人</td> <td>160億円</td> </tr> </tbody> </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	19万人	160億円
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	19万人	160億円							
製造販売承認日	令和4年1月20日	薬価基準収載予定日	令和4年4月20日						

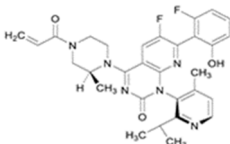
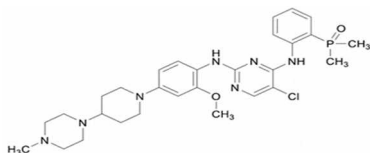
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和4年3月22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	ゲーファピキサントクエン酸塩			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	難治性の慢性咳嗽			
	ロ. 薬理作用	P 2 X 3 受容体拮抗作用			
	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			
	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			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当しない			
費用対効果評価への 該当性		該当する (H1)			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点		新薬創出等加算の別表10の要件1及び3に次の理由から該当すると考える。 ・既存の治療ではコントロールできない患者に対し、臨床試験において本剤の有効性が示されている。 ・難治性の慢性咳嗽に対して保険診療で使用できる薬剤は無く、医療ニーズは高い。本剤は難治性の慢性咳嗽の適応症を有する世界で初めての薬剤である。			
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和4年3月29日	
		既存の鎮咳薬で効果不十分な患者を対象にして有効性を示したものとはいえないこと、鎮咳作用を発揮する医薬品がすでに複数存在すること等から、当初算定案どおりとする。			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-4-内-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ソトラシブ		
新薬収載希望者	アムジェン（株）		
販売名 （規格単位）	ルマケラス錠120mg（120mg1錠）		
効能・効果	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C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、成人にはソトラシブとして960mg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：ブリグチニブ 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） アルンブリグ錠90mg （90mg1錠）	薬価（1日薬価） 11,598.00円 （23,196.00円）
	補正加算	有用性加算（I）（A=35%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 120mg1錠 2,899.50円 → （加算後） 4,204.30円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	120mg1錠 4,204.30円（1日薬価：33,634.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
120mg1錠 英国 28.78ポンド 4,288.20円 外国平均価格 4,288.20円 （注）為替レートは令和3年1月～令和3年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2021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 485人 23億円	
製造販売承認日	令和4年1月20日	薬価基準収載予定日	令和4年4月20日

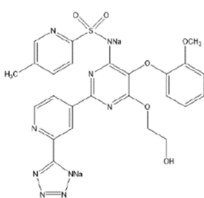
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和4年3月22日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ソトラシブ			ブリグチニブ		
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>			<u>ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>		
	ロ. 薬理作用	KRAS G12C阻害作用			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 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〕 ----- 本剤はKRAS G12C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。また、米国NCCNガイドラインや国内肺癌診療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。					
	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					
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		2 2 - 4 - 注 - 1	
薬 効 分 類		2 1 9 その他の循環器官用薬（注射薬）	
成 分 名		クラゾセンタンナトリウム	
新薬収載希望者		イドルシアファーマシューティカルズジャパン（株）	
販 売 名 （規格単位）		ピヴラッツ点滴静注液1 5 0 m g （1 5 0 m g 6 m L 1 瓶）	
効 能 ・ 効 果		脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	
主な用法・用量		通常成人には、クラゾセンタンとして3 0 0 m g （1 2 m L）を生理食塩液5 0 0 m Lに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、1 7 m L／時の速度で静脈内に持続投与する（クラゾセンタンとして1 0 m g／時）。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症1 5 日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。	
算 定	算 定 方 式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	5 7 , 2 6 9 円
		営 業 利 益	1 0 , 5 0 5 円 (流通経費を除く価格の1 5 . 5 %)
		流 通 経 費	5 , 4 9 5 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）
		消 費 税	7 , 3 2 7 円
	補 正 加 算		有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） 加算係数 0 1 5 0 m g 6 m L 1 瓶 (加算前) 8 0 , 5 9 6 円 → (加算後) 8 0 , 5 9 6 円
	外 国 平 均 価 格 調 整		なし
算 定 薬 価		1 5 0 m g 6 m L 1 瓶 8 0 , 5 9 6 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) 8年度 7 . 7 千人 1 3 8 億円
最初に承認された国：日本			
製 造 販 売 承 認 日		令和4年1月2 0 日	薬価基準収載予定日 令和4年4月2 0 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4年3月22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	クラゾセンタンナトリウム			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	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制			
	ロ. 薬理作用	エンドセリン受容体拮抗			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 15日間連続投与			
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（不十分例）：③－a＝1p〕 ----- 本剤は、既存治療薬が承認時に評価されていない脳血管攣縮に関連したM／Mイベントの発現抑制作用が確認されたことから、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			
	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	22-4-注-2										
薬効分類	241 脳下垂体ホルモン剤（注射薬）										
成分名	ソムアトロゴン（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）	エヌジェンラ皮下注24mgペン（24mg1.2mL1キット） エヌジェンラ皮下注60mgペン（60mg1.2mL1キット）										
効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症										
主な用法・用量	通常、ソムアトロゴン（遺伝子組換え）として0.66mg/kgを1週間に1回皮下投与する。										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）									
	比較薬	成分名：ソマトロピン（遺伝子組換え） 会社名：①ノボ ノルディスク ファーマ（株）、②日本イーライリリー（株）、 ③JCRファーマ（株）									
		<table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td><td>薬価（1日薬価）</td></tr> <tr> <td>①ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg （10mg1キット）</td><td>70,620円 （3,496円）</td></tr> <tr> <td>②ヒューマトロプ注射用12mg （12mg1筒（溶解液付））</td><td>53,440円 （2,227円）</td></tr> <tr> <td>③グロウジェクト皮下注12mg （12mg1筒）</td><td>73,290円 （3,054円）</td></tr> </table>		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	①ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg （10mg1キット）	70,620円 （3,496円）	②ヒューマトロプ注射用12mg （12mg1筒（溶解液付））	53,440円 （2,227円）	③グロウジェクト皮下注12mg （12mg1筒）	73,290円 （3,054円）
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）								
		①ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg （10mg1キット）	70,620円 （3,496円）								
	②ヒューマトロプ注射用12mg （12mg1筒（溶解液付））	53,440円 （2,227円）									
③グロウジェクト皮下注12mg （12mg1筒）	73,290円 （3,054円）										
※これらの年間販売量で加重平均して本剤の1日薬価を算出。											
規格間比	1（ノルディトロピン フレックスプロ注10mg及びノルディトロピンフレックスプロ注15mgの規格間比が1を超えるため）										
補正加算	小児加算（A=5%） <table border="0"> <tr> <td></td><td>（加算前）</td><td></td><td>（加算後）</td></tr> <tr> <td>24mg1キット</td><td>40,983円</td><td>→</td><td>43,032円</td></tr> </table>			（加算前）		（加算後）	24mg1キット	40,983円	→	43,032円	
	（加算前）		（加算後）								
24mg1キット	40,983円	→	43,032円								
外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	24mg1キット 43,032円（1日薬価：3,381円） 60mg1キット 107,580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）： カナダ（2021年10月）		<table border="0"> <tr> <td>予測年度 （ピーク時）</td><td>予測本剤投与患者数</td><td>予測販売金額</td></tr> <tr> <td>7年度</td><td>5.2千人</td><td>64億円</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	7年度	5.2千人	64億円		
予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額									
7年度	5.2千人	64億円									
製造販売承認日	令和4年1月20日	薬価基準収載予定日	令和4年4月20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4年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）		ソマトロピン（遺伝子組換え）	
	イ．効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症		左に同じ	
	ロ．薬理作用	成長ホルモン作用（肝ソマトメジン生成分泌促進）		左に同じ	
	ハ．組成及び化学構造	1～28、220～247及び248～275番目は、それぞれヒト絨毛性性腺刺激ホルモンβサブユニットのC末端ペプチド、29～219番目はヒト成長ホルモンからなる糖タンパク質		ヒト成長ホルモン 191個のアミノ酸からなるペプチド	
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回投与		左に同じ 左に同じ 週6～7回投与	
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない			
	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％） ----- 本剤は小児効能に係る臨床試験を実施したこと等から、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			
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		22-4-注-3		
薬効分類		399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名		ビメキズマブ（遺伝子組換え）		
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）		ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター（160mg 1mL 1キット） ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ（160mg 1mL 1筒）		
効能・効果		既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		
主な用法・用量		通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比較薬	成分名：セクキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ノバルティスファーマ（株）		
		販売名（規格単位） コセンティクス皮下注150mgペン ^{注）} （150mg 1mL 1キット）	薬価（1日薬価） 74,486円 （5,320円）	
	補正加算	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
		有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	キット特徴部費の原材料費	(加算前) (加算後) 160mg 1mL 1キット 148,960円 → 156,408円 160mg 1mL 1筒 148,960円 → 156,408円		
	算定薬価	160mg 1mL 1キット 156,820円（1日薬価：5,601円） 160mg 1mL 1筒 156,587円（1日薬価：5,592円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
160mg 1mL 1キット		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
英国 1,221.50ポンド 182,004円		(ピーク時)		
独国 1,720.82ユーロ 221,986円		9年度	5.6千人	120億円
外国平均価格 201,995円				
160mg 1mL 1筒				
英国 1,221.50ポンド 182,004円				
独国 1,720.82ユーロ 221,986円				
外国平均価格 201,995円				
(注) 為替レートは令和3年1月～令和3年12月の平均				
最初に承認された国（年月）：				
欧州（2021年8月）				
製造販売承認日		令和4年1月20日	薬価基準収載予定日	令和4年4月20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４年３月２２日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ビメキズマブ（遺伝子組換え）			セクキヌマブ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症			既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎		
	ロ．薬理作用	ⅠＬ－１７Ａ及びⅠＬ－１７Ｆ阻害作用			ⅠＬ－１７Ａ阻害作用		
	ハ．組成及び化学構造	４５５個のアミノ酸残基からなる重鎖２本及び２１４個のアミノ酸残基からなる軽鎖２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１５０，０００）			４５７個のアミノ酸残基からなる重鎖２本及び２１５個のアミノ酸残基からなる軽鎖２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１５１，０００）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤／注射剤（キット製品） 初回、４週後、８週後、１２週後、１６後に皮下投与し、以後８週間の間隔で投与			左に同じ 左に同じ 初回、１週後、２週後、３週後、４週後に皮下投与し、以後４週間の間隔で投与		
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％） 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, ②－２－b＝1p] ----- 本剤については、複数の既存の生物製剤とのランダム化比較試験が実施されており、これらの試験結果を踏まえた考察により、既存治療に対して有効性が示されたと考えられ、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					
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		2 2 - 4 - 注 - 4	
薬 効 分 類		6 3 9 その他の生物学的製剤（注射薬）	
成 分 名		エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		アルジェニクスジャパン（株）	
販 売 名 （規格単位）		ウィフガート点滴静注4 0 0 m g （4 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶）	
効 能 ・ 効 果		全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	
主な用法・用量		通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回1 0 m g ／ k g を1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、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	2 9 9 ， 4 7 2 円
		営 業 利 益	5 4 ， 9 3 3 円 (流通経費を除く価格の1 5 . 5 %)
		流 通 経 費	2 8 ， 7 3 6 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）	
	消 費 税	3 8 ， 3 1 4 円	
	補 正 加 算		有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）、市場性加算（Ⅰ）（A＝1 0％） 加算係数 0 （加算前） 4 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶 4 2 1 ， 4 5 5 円 → （加算後） 4 2 1 ， 4 5 5 円
外 国 平 均 価 格 調 整		なし	
算 定 薬 価		4 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶 4 2 1 ， 4 5 5 円	
外 国 価 格			新薬収載希望者による市場規模予測
(参考) 4 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶 米国(WAC) 5,950.00 ドル 6 4 2 ， 6 0 0 円 米国(AWP) 7,140.00 ドル 7 7 1 ， 1 2 0 円 (注) 為替レートは令和3年1月～令和3年1 2 月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2 0 2 1 年1 2 月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時)
			1 0 年度 2 . 5 千人 3 7 7 億円
製 造 販 売 承 認 日		令和4年1月2 0 日	薬価基準収載予定日 令和4年4月2 0 日

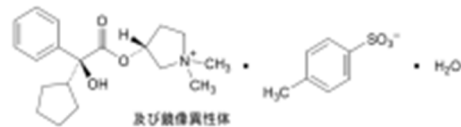
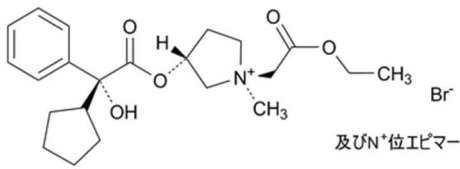
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和4年3月22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	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）		本剤と同様の薬理作用や組成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	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）		
	ロ．薬理作用	抗胎児性Fc受容体（FcRn）作用		
	ハ．組成及び化学構造	227個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質（分子量：約54,000）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1週間間隔で4回を1サイクルとし繰り返す		
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 ----- 本剤は新規作用機序として、FcRnに結合し内因性IgG濃度を低下させることにより、臨床上の有用性を示したことから、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		
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	22-4-外-1								
薬効分類	125 発汗剤, 止汗剤 (外用薬)								
成分名	グリコピロニウムトシル酸塩水和物								
新薬収載希望者	マルホ (株)								
販売名 (規格単位)	ラピフォートワイプ2.5% (2.5%2.5g1包)								
効能・効果	原発性腋窩多汗症								
主な用法・用量	1日1回、1包に封入されている不織布1枚を用いて薬液を両腋窩に塗布する。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)							
	比較薬	成分名：ソフピロニウム臭化物 会社名：科研製薬 (株)							
		販売名 (規格単位) エクロックゲル5% (5%1g)	薬価 (1日薬価) 242.60円 (262.00円)						
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	2.5%2.5g1包 262.00円 (1日薬価：262.00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 (2022年1月)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度 (ピーク時)</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7年度</td> <td>5.6万人</td> <td>34億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	7年度	5.6万人	34億円
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
7年度	5.6万人	34億円							
製造販売承認日	令和4年1月20日	薬価基準収載予定日	令和4年4月20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4年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	グリコピロニウムトシル酸塩水和物		ソフピロニウム臭化物	
	イ. 効能・効果	原発性腋窩多汗症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	アセチルコリン受容体拮抗作用（ムスカリン受容体拮抗作用）		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 液剤 1日1回、1包に封入されている不織布1枚を用いて薬液を両腋窩に塗布する。		左に同じ ゲル剤 1日1回、適量を腋窩に塗布する。	
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			
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		