

新医薬品一覧表(平成30年11月20日収載予定)

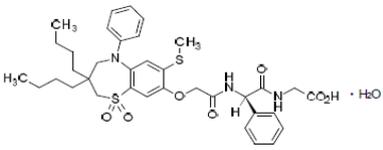
| No. | 銘柄名   | 規格単位   | 会社名                 | 成分名                                 | 承認区分    | 算定薬価  | 算定方式        | 補正加算等  | 薬効分類  | ページ |
|-----|---|--|---------------------|-------------------------------------|---------|---|-------------|--|---|-----|
| 1   | モビコール配合内用剤  | 6.8523g1包  | EAファーマ              | マクログール4000/塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム | 新医療用配合剤 | 83.90円                                      | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 小児加算A=5%   | 内235 下剤、洗腸剤(慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)用薬)                                   | 2   |
| 2   | ベオーバ錠50mg   | 50mg1錠   | 杏林製薬                | ビベグロン                               | 新有効成分   | 185.70円                                     | 類似薬効比較方式(Ⅰ) |  | 内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)                    | 4   |
| 3   | トラディアンス配合錠AP<br>トラディアンス配合錠BP                        | 1錠<br>1錠   | 日本ベーリンガーインゲルハイム     | エンバグリフロジン/リナグリプチン                   | 新医療用配合剤 | 283.30円<br>395.60円                          | 新医療用配合剤の特例  |  | 内396 糖尿病用剤(2型糖尿病(ただし、エンバグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。)用薬)    | 6   |
| 4   | メトアナ配合錠LD<br>メトアナ配合錠HD                              | 1錠<br>1錠   | 三和化学研究所             | アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩                   | 新医療用配合剤 | 62.20円<br>62.20円                            | 新医療用配合剤の特例  |  | 内396 糖尿病用剤(2型糖尿病(ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。)用薬)    | 8   |
| 5   | ゾスパタ錠40mg   | 40mg1錠   | アステラス製薬             | ギルテリチニブフマル酸塩                        | 新有効成分   | 19,409.10円                                  | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=5%<br>先駆け審査指定制度加算A=10%<br>新薬創出等加算                | 内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病用薬)                         | 10  |
| 6   | ベージニオ錠50mg<br>ベージニオ錠100mg<br>ベージニオ錠150mg            | 50mg1錠<br>100mg1錠<br>150mg1錠   | 日本イーライリリー           | アベマシクリブ                             | 新有効成分   | 3,258.70円<br>5,949.20円<br>8,460.10円         | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 新薬創出等加算  | 内429 その他の腫瘍用薬(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用薬)                         | 12  |
| 7   | ロープレナ錠25mg<br>ロープレナ錠100mg                           | 25mg1錠<br>100mg1錠  | ファイザー               | ロルラチニブ                              | 新有効成分   | 7,216.40円<br>25,961.00円                     | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=5%<br>新薬創出等加算                                    | 内429 その他の腫瘍用薬(ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の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用薬) | 14  |
| 8   | ロラピタ静注2mg   | 2mg1mL1瓶   | ファイザー               | ロラゼパム                               | 新投与経路   | 2,225円                                      | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 小児加算A=5%   | 注113 抗てんかん剤(てんかん重積状態用薬)   | 16  |
| 9   | ピーリンサイト点滴静注用35μg                                    | 35μg1瓶(輸液安定化液付)  | アステラス・アムジェン・バイオファーマ | プリナツモマブ(遺伝子組換え)                     | 新有効成分   | 281,345円                                    | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=10%<br>小児加算A=5%<br>外国平均価格調整(引き上げ)<br>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B細胞性急性リンパ性白血病用薬)                                | 18  |
| 10  | フィラジル皮下注30mgシリンジ                                    | 30mg3mL1筒  | シャイアー・ジャパン          | イカチバント酢酸塩                           | 新有効成分   | 301,704円                                    | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)A=5%<br>市場性加算(Ⅰ)A=10%<br>外国平均価格調整(引き下げ)<br>新薬創出等加算 | 注449 その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作用薬)                                     | 20  |
| 11  | ジビイ静注用500<br>ジビイ静注用1000<br>ジビイ静注用2000<br>ジビイ静注用3000 | 500国際単位1瓶(溶解液付)<br>1,000国際単位1瓶(溶解液付)<br>2,000国際単位1瓶(溶解液付)<br>3,000国際単位1瓶(溶解液付) | バイエル薬品              | ダモクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)             | 新有効成分   | 75,376円<br>139,307円<br>257,462円<br>368,761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用薬)                                 | 24  |
| 12  | エイベリス点眼液0.002%                                      | 0.002%1mL  | 参天製薬                | オミデネバグ イソプロピル                       | 新有効成分   | 945.30円                                     | 類似薬効比較方式(Ⅰ) |  | 外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)   | 26  |

|     | 品目数 | 成分数 |
|-----|-----|-----|
| 内用薬 | 12  | 7   |
| 注射薬 | 7   | 4   |
| 外用薬 | 1   | 1   |
| 計   | 20  | 12  |

## 新医薬品の薬価算定について

|                         |   |  |                      |
|-------------------------|---|--|----------------------|
| 整理番号                    | 18-11-内-1   |  |                      |
| 薬効分類                    | 235 下剤・浣腸剤（内用薬）   |  |                      |
| 成分名                     | マクロゴール4000／塩化ナトリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化カリウム   |  |                      |
| 新薬収載希望者                 | EAファーマ（株）   |  |                      |
| 販売名<br>（規格単位）           | モビコール配合内用剤（6.8523g1包）<br>注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目   |  |                      |
| 効能・効果                   | 慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）  |  |                      |
| 主な用法・用量                 | <p>本剤は、水で溶解して経口投与する。</p> <p>通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量として1回1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。</p> <p>通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として4包まで（1回量として2包まで）とする。</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量として1回2包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量として6包まで（1回量として4包まで）とする。</p> |  |                      |
| 算<br>定                  | 算定方式  | 類似薬効比較方式（I）                            |                      |
|                         | 比<br>較<br>薬   | 成分名：エロビキシバット水和物<br>会社名：EAファーマ（株）       |                      |
|                         |   | 販売名（規格単位）                              | 薬価（1日薬価）             |
|                         |   | グーフイス錠5mg<br>（5mg1錠）                   | 105.80円<br>（215.20円） |
|                         | ※ 比較薬の1日薬価は、国内長期投与試験での平均投与量を基に算出している。   |  |                      |
|                         | 剤形間比  | ネキシウムカプセル20mgと同懸濁用顆粒分包20mgの剤形間比：1.1519 |                      |
| 補正加算                    | (加算前)   | (加算後)                                  |                      |
|                         | 小児加算（A=5%） 79.90円   | → 83.90円                               |                      |
| 外国平均<br>価格調整            | なし<br>(厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること、外国での承認後10年を経過したものであること及び外国平均価格の3倍を上回ることから、外国平均価格調整の対象外。)   |  |                      |
| 算定薬価                    | 6.8523g1包 83.90円（1日薬価：260.30円）<br>※ 算定に当たっては、本剤の国内臨床試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。   |  |                      |
| 外国価格                    |   | 新薬収載希望者による市場規模予測                       |                      |
| 6.8523g1包               |   | 予測年度                                   | 予測本剤投与患者             |
| 英国 0.15ポンド              | 22.40円  | (ピーク時)<br>6年度                          | 32万人                 |
| 独国 0.8ユーロ               | 105.60円※  |  |                      |
| 外国平均価格                  | 22.40円  |  |                      |
| ※最低価格の2.5倍を上回るため対象から除外。 |   | 予測販売金額                                 | 15億円                 |
| (参考)                    |   |  |                      |
| 仏国 0.24ユーロ              | 31.70円  |  |                      |
| (仏国の効能・効果は「便塞栓」のみ)      |   |  |                      |
| 最初に承認された国（年月）：          |   |  |                      |
| 英国（1995年12月）            |   |  |                      |
| 製造販売承認日                 | 平成30年 9月21日   | 薬価基準収載予定日                              | 平成30年11月20日          |

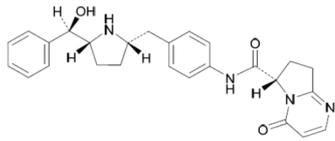
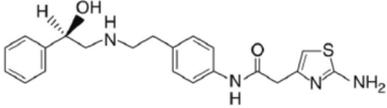
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                             |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）  |   | 第一回算定組織  | 平成30年10月29日 |
|----------------------------------|-------------------------|--|---|--|-------------|
| 最類似薬選定の妥当性                       |                         | 新薬   |   | 最類似薬   |             |
|                                  | 成分名                     | マクロゴール4000／塩化ナトリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化カリウム  |   | エロビキシバット水和物  |             |
|                                  | イ. 効能・効果                | <u>慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）</u>  |   | <u>左に同じ</u>  |             |
|                                  | ロ. 薬理作用                 | 浸透圧性水分保持作用   |   | 胆汁酸再吸収抑制作用   |             |
|                                  | ハ. 組成及び化学構造             | マクロゴール 4000 :<br>HOCH <sub>2</sub> (CH <sub>2</sub> OCH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> CH <sub>2</sub> OH<br>(n =59~84)<br>塩化ナトリウム : NaCl<br>炭酸水素ナトリウム : NaHCO <sub>3</sub><br>塩化カリウム : KCl |   |  |             |
|                                  | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | 内用<br>散剤<br>水に溶かし経口投与、<br>1日1～3回   |   | <u>左に同じ</u><br>錠剤<br>1日1回  |             |
| 補正加算                             | 画期性加算<br>(70～120%)      | 該当しない  |   |  |             |
|                                  | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35～60%)    | 該当しない  |   |  |             |
|                                  | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5～30%)     | 該当しない  |   |  |             |
|                                  | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10～20%)    | 該当しない  |   |  |             |
|                                  | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)        | 該当しない  |   |  |             |
|                                  | 小児加算<br>(5～20%)         | 該当する（A=5（%））<br><hr/> 本剤は、小児に係る用法・用量が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、国内小児試験における症例数が限られていること等から、5%が妥当である   |   |  |             |
|                                  | 先駆け審査指定制度加算<br>(10～20%) | 該当しない  |   |  |             |
| 新薬創出・適応外薬<br>解消等促進加算             | 該当しない                   |  |   |  |             |
| 当初算定案に対する<br>新薬収載希望者の不<br>服意見の要点 |                         |  |   |  |             |
| 上記不服意見に対する<br>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                   | 18-11-内-2                          |   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 薬効分類                   | 259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（内服薬）          |   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 成分名                    | ビベグロン                              |   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 新薬収載希望者                | 杏林製薬（株）                            |   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 販売名<br>（規格単位）          | ベオーバ錠50mg（50mg1錠）                  |   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 効能・効果                  | 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁          |   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 主な用法・用量                | 通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。 |   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 算<br>定                 | 算定方式                               | 類似薬効比較方式（I）   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
|                        | 比較薬                                | 成分名：ミラベグロン<br>会社名：アステラス製薬（株）  |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
|                        |                                    | 販売名（規格単位）   | 薬価（1日薬価）         |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
|                        |                                    | ベタニス錠50mg（50mg1錠）   | 185.70円（185.70円） |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
|                        | 規格間比                               | なし  |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
|                        | 補正加算                               | なし  |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 外国平均<br>価格調整           | なし                                 |   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 算定薬価                   | 50mg1錠 185.70円（1日薬価：185.70円）       |   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 外国価格                   |                                    | 新薬収載希望者による市場規模予測  |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| なし<br><br>最初に承認された国：日本 |                                    | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: left;">予測年度</td> <td style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: left;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: left;">10年度</td> <td style="text-align: left;">75.9万人</td> <td style="text-align: left;">185億円</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 | 75.9万人 | 185億円 |
| 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                   | 75.9万人                             | 185億円   |                  |      |           |        |        |  |  |      |        |       |
| 製造販売承認日                | 平成30年 9月21日                        | 薬価基準収載予定日   | 平成30年11月20日      |      |           |        |        |  |  |      |        |       |

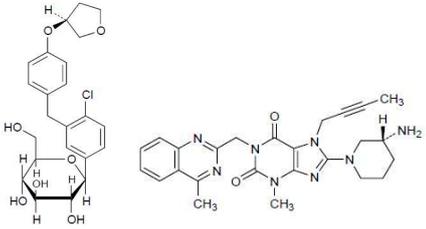
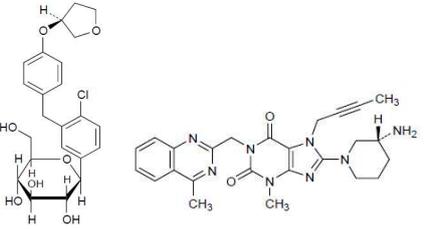
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                             |                         | 類似薬効比較方式 (I)  |  | 第一回算定組織  | 平成30年10月29日 |
|----------------------------------|-------------------------|---|--|--|-------------|
| 最類似薬選定の妥当性                       |                         | 新薬  |  | 最類似薬   |             |
|                                  | 成分名                     | ビベグロン   |  | ミラベグロン   |             |
|                                  | イ. 効能・効果                | 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁   |  | 左に同じ   |             |
|                                  | ロ. 薬理作用                 | 選択的β <sub>3</sub> アドレナリン受容体刺激作用   |  | 左に同じ   |             |
|                                  | ハ. 組成及び化学構造             |  |  |  |             |
|                                  | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | 内用<br>錠剤<br>1日1回  |  | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ   |             |
| 補正加算                             | 画期性加算<br>(70~120%)      | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 有用性加算 (I)<br>(35~60%)   | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 有用性加算 (II)<br>(5~30%)   | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 市場性加算 (I)<br>(10~20%)   | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 市場性加算 (II)<br>(5%)      | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 小児加算<br>(5~20%)         | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 先駆け審査指定制度加算<br>(10~20%) | 該当しない   |  |  |             |
| 新薬創出・適応外薬<br>解消等促進加算             | 該当しない                   |   |  |  |             |
| 当初算定案に対する<br>新薬収載希望者の不<br>服意見の要点 |                         |   |  |  |             |
| 上記不服意見に対す<br>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   | 18-11-内-3  |   |                   |
| 薬効分類   | 396 糖尿病用剤 (内用薬)  |   |                   |
| 成分名  | エンパグリフロジン／リナグリプチン  |   |                   |
| 新薬収載希望者  | 日本ベーリンガーインゲルハイム (株)  |   |                   |
| 販売名<br>(規格単位)  | トラディアンス配合錠AP (1錠)<br>(1錠中、エンパグリフロジン／リナグリプチンを10mg／5mg含有)<br>トラディアンス配合錠BP (1錠)<br>(1錠中、エンパグリフロジン／リナグリプチンを25mg／5mg含有)                     |   |                   |
| 効能・効果  | 2型糖尿病<br>ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。   |   |                   |
| 主な用法・用量  | 通常、成人には1日1回1錠 (エンパグリフロジン／リナグリプチンとして<br>10mg／5mg又は25mg／5mg) を朝食前又は朝食後に経口投与する。   |   |                   |
| 算<br>定   | 算定方式   | 新医療用配合剤の特例<br>「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定 (①及び②ともに、自社品がある。)   |                   |
|  | 比較薬  | 成分名：①エンパグリフロジン、②リナグリプチン<br>会社名：①、②日本ベーリンガーインゲルハイム (株)   |                   |
|  |  | 販売名 (規格単位)  | 薬価 (1日薬価)         |
|  |  | ①ジャディアンス錠10mg (10mg 1錠)   | 198.70円 (198.70円) |
|  |  | ②トラゼンタ錠5mg (5mg 1錠)   | 155.40円 (155.40円) |
|  | 規格間比   | ジャディアンス錠10mg及び同錠25mgの規格間比：0.5830  |                   |
| 補正加算   | なし   |   |                   |
| 外国平均<br>価格調整   | なし   |   |                   |
| 算定薬価   | トラディアンス配合錠AP 1錠 283.30円 (1日薬価：283.30円)<br>トラディアンス配合錠BP 1錠 395.60円<br>(参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤 (ジャディアンス錠10mg、<br>トラゼンタ錠5mg) の合計1日薬価354.10円) |   |                   |
| 外国価格   |  | 新薬収載希望者による市場規模予測  |                   |
| AP 1錠<br>米国 (NADAC) 16.715ドル 1,838.70円<br>外国平均 16.715ドル 1,838.70円<br>BP 1錠<br>米国 (NADAC) 16.734ドル 1,840.70円<br>外国平均 16.734ドル 1,840.70円<br><br>(参考) 米国 (AWP) AP 1錠、BP 1錠<br>20.943ドル 2,303.70円<br><br>(注) 為替レートは平成29年10月～平成30年9月の平均<br>最初に承認された国 (年月) :<br>米国 (2015年1月) |  | 予測年度      予測本剤投与患者数      予測販売金額<br>(ピーク時)<br>8年度                      13万人                      142億円 |                   |
| 製造販売承認日  | 平成30年 9月21日  | 薬価基準収載予定日   | 平成30年11月20日       |

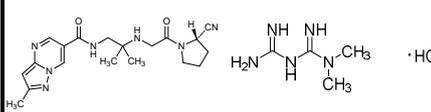
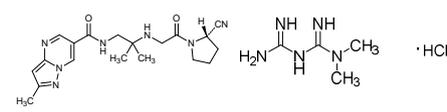
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                             |                         | 新医療用配合剤の特例 |  | 第一回算定組織 |  | 平成30年10月29日 |  |
|----------------------------------|-------------------------|------------|--|---------|--|-------------|--|
| 最類似薬選定の妥当性                       |                         |            | 新薬   |         | 最類似薬   |             |  |
|                                  | 成分名                     |            | エンパグリフロジン/<br>リナグリプチン  |         | ①エンパグリフロジン<br>②リナグリプチン   |             |  |
|                                  | イ. 効能・効果                |            | 2型糖尿病<br>ただし、エンパグリフロジン及び<br>リナグリプチンの併用による治療<br>が適切と判断される場合に限る。   |         | ①2型糖尿病<br>②2型糖尿病   |             |  |
|                                  | ロ. 薬理作用                 |            | SGLT2阻害作用/ジペプチジル<br>ペプチダーゼ4阻害作用  |         | ①SGLT2阻害作用<br>②ジペプチジルペプチダーゼ4阻害<br>作用   |             |  |
|                                  | ハ. 組成及び<br>化学構造         |            | エンパグリフロジン・リナグリプチン<br> |         | ①エンパグリフロジン②リナグリプチン<br> |             |  |
|                                  | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     |            | 内用<br>錠剤<br>1日1回   |         | ①、②左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ  |             |  |
| 補正加算                             | 画期性加算<br>(70~120%)      |            | 該当しない  |         |  |             |  |
|                                  | 有用性加算 (I)<br>(35~60%)   |            | 該当しない  |         |  |             |  |
|                                  | 有用性加算 (II)<br>(5~30%)   |            | 該当しない  |         |  |             |  |
|                                  | 市場性加算 (I)<br>(10~20%)   |            | 該当しない  |         |  |             |  |
|                                  | 市場性加算 (II)<br>(5%)      |            | 該当しない  |         |  |             |  |
|                                  | 小児加算<br>(5~20%)         |            | 該当しない  |         |  |             |  |
|                                  | 先駆け審査指定制度加算<br>(10~20%) |            | 該当しない  |         |  |             |  |
| 新薬創出・適応外薬<br>解消等促進加算             |                         |            | 該当しない  |         |  |             |  |
| 当初算定案に対する<br>新薬収載希望者の不<br>服意見の要点 |                         |            |  |         |  |             |  |
| 上記不服意見に対<br>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

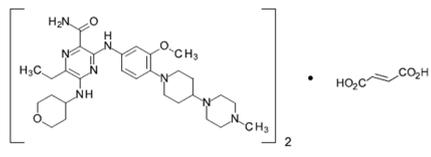
|               |   |  |                     |
|---------------|---|--|---------------------|
| 整理番号          | 18-11-内-4   |  |                     |
| 薬効分類          | 396 糖尿病用剤 (内用薬)   |  |                     |
| 成分名           | アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩   |  |                     |
| 新薬収載希望者       | (株) 三和化学研究所   |  |                     |
| 販売名<br>(規格単位) | メトアナ配合錠LD (1錠)<br>(1錠中、アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩を100mg/250mg含有)<br>メトアナ配合錠HD (1錠)<br>(1錠中、アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩を100mg/500mg含有)                |  |                     |
| 効能・効果         | 2型糖尿病<br>ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る   |  |                     |
| 主な用法・用量       | 通常、成人には1回1錠 (アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg又は100mg/500mg) を1日2回朝夕に経口投与する。  |  |                     |
| 算<br>定        | 算定方式  | 新医療用配合剤の特例<br>(「自社品の薬価」+「自社の後発品の薬価」)の0.8倍により算定したところ、アナグリプチン100mg錠単剤 (スイニー錠100mg) の薬価を下回ったため、本剤の薬価はスイニー錠100mgの薬価と同額とした。 |                     |
|               | 比較薬   | 成分名：①アナグリプチン、②メトホルミン塩酸塩<br>会社名：①、② (株) 三和化学研究所   |                     |
|               |   | 販売名 (規格単位)   | 薬価 (1日薬価)           |
|               |   | ① スイニー錠100mg<br>(100mg 1錠)   | 62.20円<br>(124.40円) |
|               |   | ② メトホルミン塩酸塩錠500mg MT「三和」<br>(500mg 1錠)   | 9.90円<br>(19.80円)   |
| 補正加算          | なし  |  |                     |
| 外国平均<br>価格調整  | なし  |  |                     |
| 算定薬価          | メトアナ配合錠LD 1錠 62.20円<br>メトアナ配合錠HD 1錠 62.20円 (1日薬価：124.40円)<br>(参考：メトアナ配合錠HDに対応する先発医薬品単剤2剤 (スイニー錠100mg、メトグルコ錠500mg) の合計1日薬価155.20円) |  |                     |
| 外国価格          |   | 新薬収載希望者による市場規模予測   |                     |
| なし            |   | 予測年度   | 予測本剤投与患者数           |
| 最初に承認された国：日本  |   | (ピーク時)<br>10年度   | 13万人                |
|               |   | 予測販売金額<br>59億円   |                     |
| 製造販売承認日       | 平成30年 9月21日   | 薬価基準収載予定日  | 平成30年11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                             | 新医療用配合剤の特例              | 第一回算定組織   | 平成30年10月29日  |
|----------------------------------|-------------------------|---|--|
| 最類似薬選定の妥当性                       |                         | 新薬  | 最類似薬   |
|                                  | 成分名                     | アナグリプチン/<br>メトホルミン塩酸塩   | ①アナグリプチン<br>②メトホルミン塩酸塩   |
|                                  | イ. 効能・効果                | <u>2型糖尿病</u><br>ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る  | ① <u>2型糖尿病</u><br>② <u>2型糖尿病</u><br>ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。<br>(1) 食事療法・運動療法のみ<br>(2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 |
|                                  | ロ. 薬理作用                 | ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/インスリン抵抗性改善作用  | ①ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用<br>②インスリン抵抗性改善作用  |
|                                  | ハ. 組成及び化学構造             | アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩<br> | ①アナグリプチン ②メトホルミン塩酸塩<br>               |
|                                  | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | 内用<br>錠剤<br>1日2回  | ①、②左に同じ<br>①、②左に同じ<br>左に同じ、②1日2～3回   |
| 補正加算                             | 画期性加算<br>(70～120%)      | 該当しない   |  |
|                                  | 有用性加算 (I)<br>(35～60%)   | 該当しない   |  |
|                                  | 有用性加算 (II)<br>(5～30%)   | 該当しない   |  |
|                                  | 市場性加算 (I)<br>(10～20%)   | 該当しない   |  |
|                                  | 市場性加算 (II)<br>(5%)      | 該当しない   |  |
|                                  | 小児加算<br>(5～20%)         | 該当しない   |  |
|                                  | 先駆け審査指定制度加算<br>(10～20%) | 該当しない   |  |
| 新薬創出・適応外薬<br>解消等促進加算             | 該当しない                   |   |  |
| 当初算定案に対する<br>新薬収載希望者の不<br>服意見の要点 |                         |   |  |
| 上記不服意見に対す<br>る見解                 | 第二回算定組織                 | 平成  | 年 月 日  |
|                                  |                         |   |  |



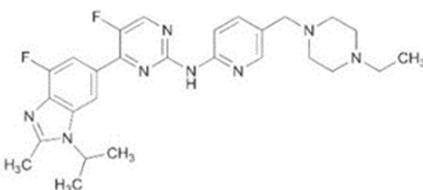
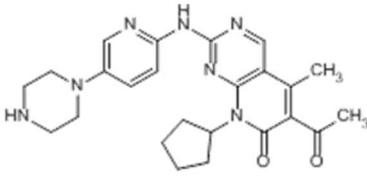
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                     | 類似薬効比較方式 (I)               | 第一回算定組織  | 平成30年10月29日   |
|--------------------------|----------------------------|--|---|
| 最類似薬選定の妥当性               |                            | 新薬   | 最類似薬  |
|                          | 成分名                        | ギルテリチニブフマル酸塩   | クロファラビン   |
|                          | イ. 効能・効果                   | 再発又は難治性のFLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病  | 再発又は難治性の急性リンパ性白血病   |
|                          | ロ. 薬理作用                    | FLT3等のチロシンキナーゼ阻害作用   | 核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用、リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用)                                    |
|                          | ハ. 組成及び化学構造                |   |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法        | 内用<br>錠剤<br>1日1回   | 注射<br>注射剤<br>5日間連続投与、9日間休薬  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70~120%)         | 該当しない  |   |
|                          | 有用性加算 (I)<br>(35~60%)      | 該当しない  |   |
|                          | 有用性加算 (II)<br>(5~30%)      | 該当する (A=5 (%))<br>[イ.新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1 p]<br>-----<br>本剤はFLT3 (FMS-like tyrosine kinase 3)等のチロシンキナーゼ阻害作用を有する新規作用機序医薬品である。<br>本剤は、再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者を対象とした臨床試験において、一定の寛解率が認められており、臨床的意義があると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)<br>(10~20%)      | 該当しない  |   |
|                          | 市場性加算 (II)<br>(5%)         | 該当しない  |   |
|                          | 小児加算<br>(5~20%)            | 該当しない  |   |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>(10~20%)    | 該当する (A=10 (%))<br>-----<br>本剤は、新規の作用機序を有し、世界に先駆けて日本で承認されたものである一方で、「日本における承認事項の基礎となった臨床試験」に該当する中核的な探索的試験を、日本において実施していないことから限定的な評価とした。  |   |
| 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) |  |   |
| 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  | 18-11-内-6   |   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 薬効分類  | 429 その他の腫瘍用薬（内用薬）   |   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 成分名   | アベマシクリブ   |   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 新薬収載希望者   | 日本イーライリリー（株）  |   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 販売名<br>（規格単位）   | ベージニオ錠50mg（50mg1錠）<br>ベージニオ錠100mg（100mg1錠）<br>ベージニオ錠150mg（150mg1錠）    |   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 効能・効果   | 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   | 内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアベマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 |   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 算<br>定  | 算定方式  | 類似薬効比較方式（I）   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
|   | 比<br>較<br>薬   | 成分名：パルボシクリブ<br>会社名：ファイザー（株）   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
|   |   | 販売名（規格単位）   | 薬価（1日薬価）                   |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
|   |   | イブランスカプセル125mg<br>（125mg1錠）   | 22,560.30円<br>（16,920.20円） |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
|   | 補正加算  | なし  |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 外国平均<br>価格調整  | なし  |   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 算定薬価  | 50mg1錠  | 3,258.70円   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
|   | 100mg1錠   | 5,949.20円   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
|   | 150mg1錠   | 8,460.10円   | （1日薬価：16,920.20円）          |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 外国価格  |   | 新薬収載希望者による市場規模予測  |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| なし<br><br>（参考）<br>50mg1錠、100mg1錠、150mg1錠、200mg1錠<br>米国（AWP）241.74ドル 26,591.40円<br><br>（注1）為替レートは平成29年10月～平成30年9月の平均<br>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2017年9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 colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">8年度</td> <td style="text-align: center;">6.2千人</td> <td style="text-align: center;">254億円</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） |  |  | 8年度 | 6.2千人 | 254億円 |
| 予測年度  | 予測本剤投与患者数   | 予測販売金額  |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| （ピーク時）  |   |   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 8年度   | 6.2千人   | 254億円   |                            |      |           |        |        |  |  |     |       |       |
| 製造販売承認日   | 平成30年 9月21日   | 薬価基準収載予定  | 平成30年11月20日                |      |           |        |        |  |  |     |       |       |

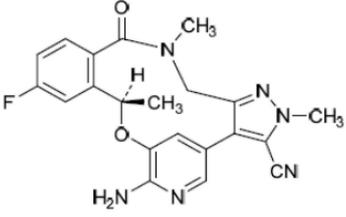
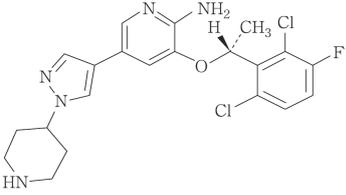
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                             |                                 | 類似薬効比較方式（Ⅰ）   |   | 第一回算定組織  | 平成30年10月29日 |
|----------------------------------|---------------------------------|---|---|--|-------------|
| 最類似薬選定の妥当性                       |                                 | 新薬  |   | 最類似薬   |             |
|                                  | 成分名                             | アベマシクリブ   |   | パルボシクリブ  |             |
|                                  | イ. 効能・効果                        | 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  |   | 手術不能又は再発乳癌   |             |
|                                  | ロ. 薬理作用                         | 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）  |   | 左に同じ   |             |
|                                  | ハ. 組成及び化学構造                     |  |   |  |             |
|                                  | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法             | 内用<br>錠剤<br>1日2回1錠  |   | 左に同じ<br>カプセル剤<br>1日1回、3週間投与後休薬（～28日目）  |             |
| 補正加算                             | 画期性加算<br>（70～120%）              | 該当しない   |   |  |             |
|                                  | 有用性加算（Ⅰ）<br>（35～60%）            | 該当しない   |   |  |             |
|                                  | 有用性加算（Ⅱ）<br>（5～30%）             | 該当しない   |   |  |             |
|                                  | 市場性加算（Ⅰ）<br>（10～20%）            | 該当しない   |   |  |             |
|                                  | 市場性加算（Ⅱ）<br>（5%）                | 該当しない   |   |  |             |
|                                  | 小児加算<br>（5～20%）                 | 該当しない   |   |  |             |
|                                  | 先駆け審査指定制度加算<br>（10～20%）         | 該当しない   |   |  |             |
| 新薬創出・適応外薬<br>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） |   |   |  |             |
| 当初算定案に対する<br>新薬収載希望者の不<br>服意見の要点 |                                 |   |   |  |             |
| 上記不服意見に対す<br>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          | 18-11-内-7   |   |                            |
| 薬効分類          | 429 その他の腫瘍用薬（内用薬）                                       |   |                            |
| 成分名           | ロルラチニブ  |   |                            |
| 新薬収載希望者       | ファイザー（株）  |   |                            |
| 販売名<br>（規格単位） | ローブレナ錠25mg（25mg1錠）<br>ローブレナ錠100mg（100mg1錠）              |   |                            |
| 効能・効果         | ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌    |   |                            |
| 主な用法・用量       | 通常、成人にはロルラチニブとして1日1回100mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。     |   |                            |
| 算定            | 算定方式  | 類似薬効比較方式（Ⅰ）   |                            |
|               | 比較薬   | 成分名：クリゾチニブ<br>会社名：ファイザー（株）  |                            |
|               |   | 販売名（規格単位）   | 薬価（1日薬価）                   |
|               |   | ザーコリカプセル250mg<br>（250mg1カプセル）                                       | 12,362.40円<br>（24,724.80円） |
|               | 規格間比  | ザーコリカプセル250mg及び同200mgの規格間比：0.923498                                 |                            |
|               | 補正加算  | 有用性加算（Ⅱ）（A=5%）<br>（加算前）<br>100mg1錠 24,724.80円 → （加算後）<br>25,961.00円 |                            |
| 外国平均<br>価格調整  | なし  |   |                            |
| 算定薬価          | 25mg1錠 7,216.40円<br>100mg1錠 25,961.00円（1日薬価：25,961.00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  | 予測販売金額                     |
|               | （ピーク時）<br>10年度  | 1.2千人   | 75億円                       |
| 最初に承認された国：日本  |   |   |                            |
| 製造販売承認日       | 平成30年 9月21日   | 薬価基準収載予定日   | 平成30年11月20日                |

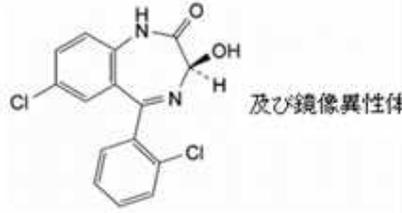
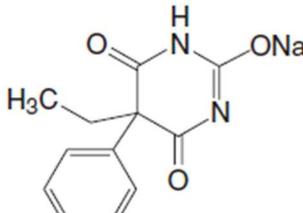
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                     |                         | 類似薬効比較方式（Ⅰ）  |  | 第一回算定組織  | 平成30年10月29日 |
|--------------------------|-------------------------|--|--|--|-------------|
| 最類似薬選定の妥当性               | 成分名                     | 新薬<br>ロルラチニブ   |  | 最類似薬<br>クリゾチニブ   |             |
|                          | イ. 効能・効果                | ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の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   |  | 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<br>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                 | 未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害作用   |  | 左に同じ   |             |
|                          | ハ. 組成及び化学構造             |   |  |  |             |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | 内用<br>錠剤<br>1日1回   |  | 左に同じ<br>カプセル剤<br>1日2回  |             |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70~120%)      | 該当しない  |  |  |             |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35~60%)    | 該当しない  |  |  |             |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5~30%)     | 該当する（A=5%）<br>[ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1 p]<br>本剤は、既存のALK-TKIに耐性となる変異として報告されているG1202R変異等を有する患者に対して奏効が認められたことから、治療方法の改善が示されていると考えられる。ただし、奏効率の結果を基に、本薬の延命効果に関する評価を行うことは困難であることから、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）とすることが妥当と判断した。 |  |  |             |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10~20%)    | 該当しない  |  |  |             |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)        | 該当しない  |  |  |             |
|                          | 小児加算<br>(5~20%)         | 該当しない  |  |  |             |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>(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）         |  |  |  |             |
| 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  | 18-11-注-1   |   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 薬効分類  | 113 抗てんかん剤（注射薬）   |   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 成分名   | ロラゼパム   |   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 新薬収載希望者   | ファイザー（株）  |   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 販売名<br>（規格単位）   | ロラピタ静注2mg（2mg 1mL 1瓶）<br>注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目   |   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 効能・効果   | てんかん重積状態  |   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 主な用法・用量   | <p>通常、成人にはロラゼパムとして4mgを静脈内投与する。投与速度は2mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて4mgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として8mgを超えないこと。</p> <p>通常、生後3ヵ月以上の小児にはロラゼパムとして0.05mg/kg（最大4mg）を静脈内投与する。投与速度は2mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて0.05mg/kgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として0.1mg/kgを超えないこと。</p> |   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 算<br>定  | 算定方式  | 類似薬効比較方式（I）   |                    |      |           |        |            |        |          |
|   | 比較薬   | 成分名：フェノバルビタールナトリウム<br>会社名：ノーベルファーマ（株）   |                    |      |           |        |            |        |          |
|   |   | 販売名（規格単位）   | 薬価（1日薬価）           |      |           |        |            |        |          |
|   |   | ノーベルバル静注用250mg<br>（250mg 1瓶）  | 2,119円<br>（8,476円） |      |           |        |            |        |          |
|   | 補正加算  | <p>小児加算（A=5%）</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%; text-align: center;">（加算前）</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td>2mg 1mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">2,119円</td> <td style="text-align: center;">→ 2,225円</td> </tr> </table> |                    |      | （加算前）     | （加算後）  | 2mg 1mL 1瓶 | 2,119円 | → 2,225円 |
|   | （加算前）   | （加算後）   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 2mg 1mL 1瓶  | 2,119円  | → 2,225円  |                    |      |           |        |            |        |          |
| 外国平均<br>価格調整  | なし<br>（厚生労働省が開発を要請した新規収載品であること、外国での承認後10年を経過したものであること及び外国平均価格の3倍を上回ることから、外国平均価格調整の対象外。）   |   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 算定薬価  | 2mg 1mL 1瓶 2,225円（1日薬価：8,900円）  |   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 外国価格  |   | 新薬収載希望者による市場規模予測  |                    |      |           |        |            |        |          |
| <p>2mg 1mL 1瓶</p> <p>米国（ASP） 0.760ドル 84円</p> <p>2mg 1mL 1管</p> <p>独国（2.664ユーロ） 352円）※</p> <p>4mg 1mL 1瓶</p> <p>英国 0.354ポンド 53円</p> <p style="text-align: center;">外国平均価格 69円</p> <p>（参考）</p> <p>米国（AWP） 2.016ドル 222円</p> <p>（注1）為替レートは平成29年10月～平成30年9月の平均<br/>（注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。<br/>（注3）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）：<br/>オランダ（1976年11月）</p> |   | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</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>5年度</td> <td style="text-align: center;">3.4万人</td> <td style="text-align: center;">1.4億円</td> </tr> </table> <p>（ピーク時）</p>   |                    | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | 5年度        | 3.4万人  | 1.4億円    |
| 予測年度  | 予測本剤投与患者数   | 予測販売金額  |                    |      |           |        |            |        |          |
| 5年度   | 3.4万人   | 1.4億円   |                    |      |           |        |            |        |          |
| 製造販売承認日   | 平成30年9月21日  | 薬価基準収載予定日   | 平成30年11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  | 平成30年10月29日 |
|--------------------------|-------------------------|--|--|-------------|
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬   | 最類似薬   |             |
|                          | 成分名                     | ロラゼパム  | フェノバルビタールナトリウム   |             |
|                          | イ. 効能・効果                | <u>てんかん重積状態</u>  | 新生児けいれん<br><u>てんかん重積状態</u>   |             |
|                          | ロ. 薬理作用                 | <u>抗痙攣作用</u> 、ベンゾジアゼピン受容体刺激作用  | <u>抗痙攣作用</u> 、Cl <sup>-</sup> 透過性上昇作用  |             |
|                          | ハ. 組成及び化学構造             |  及び鏡像異性体  |  |             |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | <u>注射</u><br><u>注射剤</u><br><u>静脈内投与</u>  | <u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u>  |             |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70~120%)      | 該当しない  |  |             |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35~60%)    | 該当しない  |  |             |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5~30%)     | 該当しない  |  |             |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10~20%)    | 該当しない  |  |             |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)        | 該当しない  |  |             |
|                          | 小児加算<br>(5~20%)         | 該当する（A=5（%））<br><br>本剤は、小児に係る用法・用量が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、国内臨床試験における症例数が限られていること等から、5%が妥当であると判断した。 |  |             |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>(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                   |  |  |             |
| 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

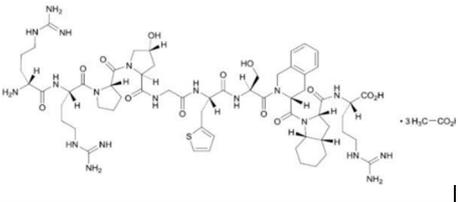
|   |   |  |                          |
|---|---|--|--------------------------|
| 整理番号  | 18-11-注-2   |  |                          |
| 薬効分類  | 429 その他の腫瘍用薬（注射薬）   |  |                          |
| 成分名   | ブリナツモマブ（遺伝子組換え）   |  |                          |
| 新薬収載希望者   | アステラス・アムジェン・バイオファーマ（株）  |  |                          |
| 販売名<br>（規格単位）   | ビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ g（35 $\mu$ g1瓶（輸液安定化液付））   |  |                          |
| 効能・効果   | 再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病   |  |                          |
| 主な用法・用量   | <p>通常、ブリナツモマブ（遺伝子組換え）として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、14日間休薬する。これを1サイクルとし、最大5サイクル繰り返す。その後、ブリナツモマブ（遺伝子組換え）として以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、56日間休薬する。これを1サイクルとし、最大4サイクル繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・体重が45kg以上の場合：1サイクル目の1～7日目は1日9<math>\mu</math>g、それ以降は1日28<math>\mu</math>gとする。</li> <li>・体重が45kg未満の場合：1サイクル目の1～7日目は1日5<math>\mu</math>g/m<sup>2</sup>（体表面積）、それ以降は1日15<math>\mu</math>g/m<sup>2</sup>（体表面積）とする。ただし、体重が45kg以上の場合の投与量を超えないこと。</li> </ul> |  |                          |
| 算<br>定  | 算定方式  | 類似薬効比較方式（I）  |                          |
|   | 比較薬   | 成分名：イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）<br>会社名：ファイザー（株）   |                          |
|   |   | 販売名（規格単位）  | 薬価（1日薬価）                 |
|   |   | ベスポンサ点滴静注用1mg<br>（1mg1瓶）   | 1,307,092円<br>（126,041円） |
|   | 補正加算  | 有用性加算（II）（A=10%）、小児加算（A=5%）<br>（加算前） <span style="float: right;">（加算後）</span><br>35 $\mu$ g1瓶（輸液安定化液付） 236,327円 → 271,776円 |                          |
| 外国平均<br>価格調整  | （調整前） <span style="float: right;">（調整後）</span><br>35 $\mu$ g1瓶（輸液安定化液付） 271,776円 → 281,345円   |  |                          |
| 算定薬価  | 35 $\mu$ g1瓶（輸液安定化液付） 281,345円（1日薬価：150,051円）   |  |                          |
| 外国価格  |   | 新薬収載希望者による市場規模予測   |                          |
| 35 $\mu$ g1瓶（輸液安定化液付）<br>米国（ASP） 3,761.38ドル 413,752円<br>英国 2,017.00ポンド 300,533円<br>独国 3,521.25ユーロ 464,805円<br>仏国 2,628.25ユーロ 346,930円<br>外国平均価格 381,505円<br>（参考）<br>米国（AWP） 4,448.92ドル 489,381円<br>（注1）為替レートは平成29年10月～平成30年9月の平均<br>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格<br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2014年12月） |   | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>5年度 191人 23億円   |                          |
| 製造販売承認日   | 平成30年9月21日  | 薬価基準収載予定日  | 平成30年11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                                  | 平成30年10月29日 |
|--------------------------|----------------------------|--|--|--|-------------|
| 最類似薬選定の妥当性               |                            | 新薬   |  | 最類似薬                                     |             |
|                          | 成分名                        | ブリナツモマブ (遺伝子組換え)   |  | イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)                  |             |
|                          | イ. 効能・効果                   | 再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病  |  | 再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病                 |             |
|                          | ロ. 薬理作用                    | T細胞依存性細胞障害作用   |  | 二本鎖DNA切断作用 (CD22に選択的に結合)                 |             |
|                          | ハ. 組成及び化学構造                | 遺伝子組換え一本鎖抗体であり、1-111番目はマウス抗ヒトCD19モノクローナル抗体のL鎖の可変領域、127-250番目はマウス抗ヒトCD19モノクローナル抗体のH鎖の可変領域、256-374番目はマウス抗ヒトCD3モノクローナル抗体のH鎖の可変領域、393-498番目はマウス抗ヒトCD3モノクローナル抗体のL鎖の可変領域からなる (分子量: 約54,000)  |  | 抗生物質結合ヒト化抗CD22モノクローナル抗体                  |             |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法        | 注射<br>注射剤<br>28日間持続点滴、14日間休薬   |  | 左に同じ<br>左に同じ<br>週1回、3回投与後休薬 (21~28日サイクル) |             |
| 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%)<br>[イ.新規作用機序 (大きく異なる作用点) : ①-a=2p]<br>-----<br>本剤は、腫瘍用薬として初めての二重特異性抗体であり、T細胞とB細胞性腫瘍細胞を架橋することにより、T細胞が活性化し、腫瘍細胞を傷害する新規作用機序医薬品である。本剤の臨床試験では、主要評価項目である全生存期間について、既存化学療法群に対する本薬群の優越性が検証されているものの、比較薬とは直接の比較試験が実施されていないことを踏まえ、有用性加算 (II) (A=10%) とすることが妥当と判断した。 |  |  |             |
|                          | 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%)               | 該当する (A=5%)<br>-----<br>本剤は、18歳未満の小児を対象に国内で臨床試験が実施され、小児に係る用法・用量が含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、国内臨床試験における症例数が限られていること等から、5%が妥当であると判断した。  |  |  |             |
|                          | 先駆け審査指定制度加算 (10~20%)       | 該当しない  |  |  |             |
| 新薬創出・適応外薬解消等促進加算         | 該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定) |  |  |  |             |
| 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   |  |  |             |
|                          |                            |  |  |  |             |



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   | 平成30年10月29日                |
|--------------------------|---------------------------|---|----------------------------|
| 最類似薬選定の妥当性               |                           | 新薬  | 最類似薬                       |
|                          | 成分名                       | イカチバント酢酸塩   | 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター          |
|                          | イ. 効能・効果                  | 遺伝性血管性浮腫の急性発作   | 左に同じ                       |
|                          | ロ. 薬理作用                   | ブラジキニン受容体拮抗作用   | 血管透過性亢進の抑制作用/活性化補体第1成分阻止作用 |
|                          | ハ. 組成及び化学構造               |  <p>非献血ヒト血漿由来の糖タンパク<br/>分子量：105,000</p>  |                            |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法       | 注射<br>注射剤<br>発作時に投与   | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ       |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70~120%)        | 該当しない   |                            |
|                          | 有用性加算 (I)<br>(35~60%)     | 該当しない   |                            |
|                          | 有用性加算 (II)<br>(5~30%)     | 該当する (A=5%)<br>[ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-c=1 p]<br>本剤は、遺伝性血管浮腫に用いられる皮下投与製剤である。遺伝性血管浮腫の発作時にはできるだけ早く治療することが必要であるところ、本剤は従来の静脈内投与製剤と比較して早期に治療を開始することができ、治療上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%) とすることが適当と判断した。 |                            |
|                          | 市場性加算 (I)<br>(10~20%)     | 該当する (A=10%)<br>本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けていることから加算の要件を満たす。ただし、効能・効果が同一の医薬品が既に薬価収載されていることから、限定的な評価とし、市場性加算 (I) (A=10%) を適用することが適当と判断した。  |                            |
|                          | 市場性加算 (II)<br>(5%)        | 該当しない   |                            |
|                          | 小児加算<br>(5~20%)           | 該当しない   |                            |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>(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) |   |                            |
| 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                      |
|                          |                           |   |                            |

## (参考) 遺伝性血管性浮腫の病態

### 遺伝性血管性浮腫(HAE)について

- HAE は、C1 エステラーゼインヒター (C1-INH) の欠損や機能低下により、顔面、口唇、手足、上気道、消化管などさまざまな部位に、急性に浮腫が生じる常染色体顕性 (優性) 遺伝疾患である。この浮腫をもたらす主要なメディエーターは、C1-INH の欠損 / 機能異常のため過剰濃度となったブラジキニンである。過剰のブラジキニンがブラジキニン B2 受容体と結合し、血管拡張や血管透過性亢進を引き起こすことで、血管性浮腫が生じると考えられている。
- HAE は指定難病であり、その有病率は 5 万人に 1 人と報告されている。本邦の患者数は約 2,500 人と推定されるが、既診断患者は 400 人強であり、多くの方は治療されていないのが現状である。
- 急性発作の症状は 2 ~ 5 日間程度で軽快するものの、慢性的に発症を繰り返し、しばしば、身動きが取れなくなるほどの激しい腹痛、顔が変貌してしまうほどの顔面浮腫を生じることや、時には、上気道の激しい浮腫により、呼吸困難や窒息を来し死に至る危険性もある。

### 既存治療について

- 国内では、HAE の急性発作を適応として承認されている薬剤は乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター製剤のみである。World Allergy Organization から刊行された診療ガイドラインでは、HAE の急性発作には C1-インアクチベーター製剤、エカランタイド(本邦未承認)またはイカチバントで治療することが推奨されている。

(余白)

新医薬品の薬価算定について

|  |  |  |                   |
|--|--|--|-------------------|
| 整理番号   | 18-11-注-4  |  |                   |
| 薬効分類   | 634 血液製剤類（注射薬）   |  |                   |
| 成分名  | ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）  |  |                   |
| 新薬収載希望者  | バイエル薬品（株）  |  |                   |
| 販売名<br>（規格単位）  | ジビイ静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付））<br>ジビイ静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付））<br>ジビイ静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付））<br>ジビイ静注用3000（3,000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  | 本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1分間に2.5 mLを超える注射速度は避けること。<br>通常、12歳以上の患者には、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。<br>定期的に投与する場合、通常、12歳以上の患者には、体重1kg当たり30～40国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、体重1kg当たり45～60国際単位を5日に1回投与、又は体重1kg当たり60国際単位を週1回投与することもできる。 |  |                   |
| 算定   | 算定方式   | 類似薬効比較方式（Ⅱ）                                      |                   |
|  | 比較薬  | 成分名：ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）<br>会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株） |                   |
|  |  | 販売名（規格単位）  | 薬価（1日薬価）          |
|  |  | ノボエイト静注用3,000<br>（3,000国際単位1瓶（溶解液付））             | 204,017円（70,240円） |
|  | 規格間比   | アディノベイト静注用2,000及び同1,000の規格間比：0.886089            |                   |
|  | 補正加算   | なし   |                   |
| 外国平均<br>価格調整   | なし   |  |                   |
| 算定薬価   | 500国際単位1瓶（溶解液付） 75,376円<br>1,000国際単位1瓶（溶解液付） 139,307円<br>2,000国際単位1瓶（溶解液付） 257,462円<br>3,000国際単位1瓶（溶解液付） 368,761円（1日薬価：70,240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 (AWP)  |  | 予測年度   | 予測本剤投与患者数         |
| 500国際単位  | 1,315ドル 144,650円   | 10年度   | 241人              |
| 1000国際単位   | 2,630ドル 289,300円   |  |                   |
| 2000国際単位   | 5,260ドル 578,600円   |  |                   |
| 3000国際単位   | 7,890ドル 867,900円   |  |                   |
| (注1) 為替レートは平成29年10月～平成30年9月の平均<br>(注2) 米国 (AWP) は従来参照していたRED BOOKの価格 |  | 予測販売金額   | 6.7億円             |
| 最初に承認された国（年月）：<br>米国（2018年8月）  |  |  |                   |
| 製造販売承認日  | 平成30年 9月21日  | 薬価基準収載予定日  | 平成30年11月20日       |

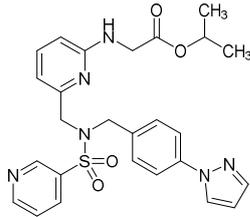
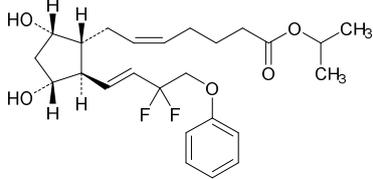
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                             |                         | 類似薬効比較方式（Ⅱ）   |  | 第一回算定組織  | 平成30年10月29日 |
|----------------------------------|-------------------------|---|--|--|-------------|
| 最類似薬選定の妥当性                       |                         | 新薬  |  | 最類似薬   |             |
|                                  | 成分名                     | ダモクトコグ アルファ ペゴル<br>(遺伝子組換え)   |  | ルリオクトコグ アルファ ペゴル<br>(遺伝子組換え)   |             |
|                                  | イ. 効能・効果                | <u>血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>  |  | 左に同じ   |             |
|                                  | ロ. 薬理作用                 | <u>止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充</u>   |  | 左に同じ   |             |
|                                  | ハ. 組成及び化学構造             | 遺伝子組換えヒト血液凝固第Ⅷ因子類縁体の糖タンパク質（分子量：約234,000）であり、ヒト血液凝固第Ⅷ因子の1～754番目に相当するH鎖及び1649～2332番目のアミノ酸に相当するL鎖で構成され、Cysに置換されたL鎖の156番目のアミノ酸残基に、ポリエチレングリコール鎖（平均分子量：約60,000）がリンカーを介して結合している。 |  | ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）の2または3個のLysにリンカーを介して2本のポリエチレングリコール鎖（合計の平均分子量：約20,000）が結合した修飾糖タンパク質（分子量：約330,000） |             |
|                                  | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | 注射<br>注射剤<br>静脈内注射  |  | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ   |             |
| 補正加算                             | 画期性加算<br>(70～120%)      | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35～60%)    | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5～30%)     | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10～20%)    | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)        | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 小児加算<br>(5～20%)         | 該当しない   |  |  |             |
|                                  | 先駆け審査指定制度加算<br>(10～20%) | 該当しない   |  |  |             |
| 新薬創出・適応外薬<br>解消等促進加算             | 該当しない                   |   |  |  |             |
| 当初算定案に対する<br>新薬収載希望者の不<br>服意見の要点 |                         |   |  |  |             |
| 上記不服意見に対す<br>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          | 18-11-外-1                       |                                |                     |
| 薬効分類          | 131 眼科用剤 (外用薬)                  |                                |                     |
| 成分名           | オミデネパグ イソプロピル                   |                                |                     |
| 新薬収載希望者       | 参天製薬 (株)                        |                                |                     |
| 販売名<br>(規格単位) | エイベリス点眼液0.002% (0.002%1mL)      |                                |                     |
| 効能・効果         | 緑内障、高眼圧症                        |                                |                     |
| 主な用法・用量       | 1回1滴、1日1回点眼する。                  |                                |                     |
| 算<br>定        | 算定方式                            | 類似薬効比較方式 (I)                   |                     |
|               | 比<br>較<br>薬                     | 成分名：タフルプロスト<br>会社名：参天製薬 (株)    |                     |
|               |                                 | 販売名 (規格単位)                     | 薬価 (1日薬価)           |
|               |                                 | タプロス点眼液0.0015%<br>(0.0015%1mL) | 945.30円<br>(47.30円) |
|               | 補正加算                            | なし                             |                     |
| 外国平均<br>価格調整  | なし                              |                                |                     |
| 算定薬価          | 0.002%1mL 945.30円 (1日薬価：47.30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 予測本剤投与患者数 予測販売金額          |                     |
| 最初に承認された国：日本  |                                 | (ピーク時)<br>10年度 171千人 89億円      |                     |
| 製造販売承認日       | 平成30年 9月21日                     | 薬価基準収載予定日                      | 平成30年11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   | 平成30年10月29日   |
|--------------------------|-------------------------|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性               |                         | 新薬  | 最類似薬  |
|                          | 成分名                     | オミデネパグ イソプロピル   | タフルプロスト   |
|                          | イ. 効能・効果                | 緑内障、高眼圧症  | 左に同じ  |
|                          | ロ. 薬理作用                 | プロスタノイドEP2受容体刺激作用   | プロスタグランジン受容体刺激作用  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造             |  |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法     | 外用<br>点眼液<br>1回1滴、1日1回点眼  | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70~120%)      | 該当しない   |   |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35~60%)    | 該当しない   |   |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5~30%)     | 該当しない   |   |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10~20%)    | 該当しない   |   |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)        | 該当しない   |   |
|                          | 小児加算<br>(5~20%)         | 該当しない   |   |
|                          | 先駆け審査指定制度加算<br>(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                   |   |   |
| 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   |
|                          |                         |   |   |