

新医薬品一覧表(令和4年4月1日収載予定)

中医協 総 - 1 - 1  
4 . 2 . 2

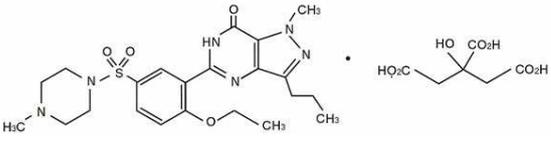
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	バイアグラ錠25mg バイアグラ錠50mg バイアグラODフィルム25mg バイアグラODフィルム50mg	25mg1錠 50mg1錠 25mg1枚 50mg1枚	ヴィアトリス製薬(株)	シルденаフィルクエン酸塩	新有効成分含有医薬品	959.60円 1,380.00円 991.60円 1,424.10円	原価計算方式	有用性加算( )A=5%	内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者))	2
2	シアリス錠5mg シアリス錠10mg シアリス錠20mg	5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	日本新薬(株)	タダラフィル	新有効成分含有医薬品	1,343.80円 1,454.60円 1,529.90円	原価計算方式	有用性加算( )A=5%	内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者))	4
3	レコベル皮下注12µgペン レコベル皮下注36µgペン レコベル皮下注72µgペン	12µg0.36mL1筒 36µg1.08mL1筒 72µg2.16mL1筒	フェリング・ファーマ(株)	ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	15,103円 36,394円 63,390円	類似薬効比較方式( )	-	注241 脳下垂体ホルモン剤(生殖補助医療における調節卵巣刺激)	6
4	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	0.25mg0.5mL1筒	オルガノン(株)	ガニレリクス酢酸塩	新有効成分含有医薬品	9,085円	類似薬効比較方式( )	有用性加算( )A=5% 新薬創出等加算	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(調節卵巣刺激下における早発排卵の防止)	8
5	セトロタイト注射用0.25mg	0.25mg1瓶	日本化薬(株)	セトロレリクス酢酸塩	新有効成分含有医薬品	9,241円	類似薬効比較方式( )	有用性加算( )A=5% 新薬創出等加算	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(調節卵巣刺激下における早発排卵の防止)	10
6	ルテウム膈用坐剤400mg	400mg1個	あすか製薬(株)	プロゲステロン	新投与経路医薬品	553.10円	類似薬効比較方式( )	有用性加算( )A=5% 新薬創出等加算	外247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(生殖補助医療における黄体補充)	12
7	ウトロゲスタン膈用カプセル200mg	200mg1カプセル	富士製薬工業(株)	プロゲステロン	新投与経路医薬品	368.80円	類似薬効比較方式( )	有用性加算( )A=5% 新薬創出等加算	外247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(生殖補助医療における黄体補充)	14
8	ルティナス膈錠100mg	100mg1錠	フェリング・ファーマ(株)	プロゲステロン	新投与経路医薬品	368.80円	類似薬効比較方式( )	有用性加算( )A=5% 新薬創出等加算	外247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(生殖補助医療における黄体補充)	16
9	ワンクリノン膈用ゲル90mg	90mg1アプリータ	メルクバイオファーマ(株)	プロゲステロン	新投与経路医薬品	1,106.40円	類似薬効比較方式( )	有用性加算( )A=5% 新薬創出等加算	外247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(生殖補助医療における黄体補充)	18

	品目数	成分数
内用薬	7	2
注射薬	5	3
外用薬	4	1
計	16	6

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-04-内-1																			
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（内用薬）																			
成分名	シルデナフィルクエン酸塩																			
新薬収載希望者	ヴィアトリス製薬（株）																			
販売名 （規格単位）	バイアグラ錠25mg（25mg1錠） バイアグラ錠50mg（50mg1錠） バイアグラODフィルム25mg（25mg1枚） バイアグラODフィルム50mg（50mg1枚）																			
効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者） 保険適用の対象として想定されるのは、勃起不全による男性不妊のみ																			
主な用法・用量	通常、成人には1日1回シルデナフィルとして25mg～50mgを性行為の約1時間前に経口投与する。																			
算 定	算定方式	原価計算方式																		
	原 価 計 算	規格	25mg1錠	50mg1錠	25mg1枚	50mg1枚														
		製品総原価	649.39円	933.93円	671.04円	963.71円														
		営業利益	119.12円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	171.31円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	123.09円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	176.78円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>														
		流通経費	62.31円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	89.61円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	64.39円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	92.47円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>														
		消費税	83.08円	119.49円	85.85円	123.30円														
	<small>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）</small>																			
	補正加算	有用性加算（ ）（A=5%） 加算係数 1.0 <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">（加算前）</td> <td style="text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td>25mg1錠</td> <td style="text-align: right;">913.90円</td> <td style="text-align: right;">959.60円</td> </tr> <tr> <td>50mg1錠</td> <td style="text-align: right;">1,314.30円</td> <td style="text-align: right;">1,380.00円</td> </tr> <tr> <td>25mg1枚</td> <td style="text-align: right;">944.40円</td> <td style="text-align: right;">991.60円</td> </tr> <tr> <td>50mg1枚</td> <td style="text-align: right;">1,356.30円</td> <td style="text-align: right;">1,424.10円</td> </tr> </table>					（加算前）	（加算後）	25mg1錠	913.90円	959.60円	50mg1錠	1,314.30円	1,380.00円	25mg1枚	944.40円	991.60円	50mg1枚	1,356.30円	1,424.10円
		（加算前）	（加算後）																	
	25mg1錠	913.90円	959.60円																	
50mg1錠	1,314.30円	1,380.00円																		
25mg1枚	944.40円	991.60円																		
50mg1枚	1,356.30円	1,424.10円																		
外国平均価格調整	なし																			
算定薬価	25mg1錠 959.60円 50mg1錠 1,380.00円 25mg1枚 991.60円 50mg1枚 1,424.10円																			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																		
なし 本邦では勃起障害を伴う男性不妊症での使用に限定して薬価収載される予定であり、海外と使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした （参考） 25mg1錠 英国 4.1ポンド 598.6円 独国 12.5ユーロ 1,600.0円 外国平均価格 1,099.3円 50mg1錠 英国 5.3ポンド 773.8円 独国 12.7ユーロ 1,625.6円 外国平均価格 1,199.7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	1.1千人	0.2億円																
		最初に承認された国（年月）： ブラジル（1998年2年）																		
		（注1）為替レートは令和2年11月～令和3年10月の平均																		
製造販売承認日	平成11年1月25日	薬価基準収載予定日	令和4年4月1日																	

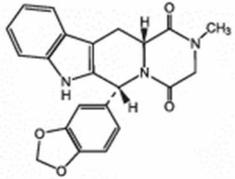
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和3年11月30日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	シルденаフィルクエン酸塩	本剤と同様の効能・効果を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）	
	ロ．薬理作用	P D E 5 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	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (5~30%)	該当する ( A = 5% ) [ハ．治療方法の改善 (標準的治療法) : - b = 1p] ----- 日本生殖医学会作成の「生殖医療ガイドライン」(2021年版)において、本剤を含む「P D E 5 阻害薬」について「勃起障害を伴う男性不妊症に対して有効である」として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ことから、有用性加算 ( ) ( A = 5% ) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 ( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (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	22-04-内-2															
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（内用薬）															
成分名	タダラフィル															
新薬収載希望者	日本新薬（株）															
販売名 （規格単位）	シアリス錠5mg（5mg1錠） シアリス錠10mg（10mg1錠） シアリス錠20mg（20mg1錠）															
効能・効果	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者） 保険適用の対象として想定されるのは、勃起不全による男性不妊のみ															
主な用法・用量	通常、成人には1日1回タダラフィルとして10mgを性行為の約1時間前に経口投与する。十分な効果が得られず、忍容性が良好と判断された器質性又は混合型勃起不全患者に対しては、20mgに増量することができる。															
算 定	算定方式	原価計算方式														
	原 価 計 算	規格	5mg1錠	10mg1錠	20mg1錠											
		製品総原価	945.40円	1,023.40円	1,076.40円											
		営業利益	173.40円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	187.70円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	197.40円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>											
		流通経費	90.70円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	98.20円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	103.30円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>											
		消費税	121.00円	130.90円	137.70円											
	<small>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）</small>															
	補正加算	有用性加算（ ）(A=5%) 加算係数 0.2 <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">（加算前）</td> <td style="text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td>5mg1錠</td> <td style="text-align: center;">1,330.50円</td> <td style="text-align: center;">1,343.80円</td> </tr> <tr> <td>10mg1錠</td> <td style="text-align: center;">1,440.20円</td> <td style="text-align: center;">1,454.60円</td> </tr> <tr> <td>20mg1錠</td> <td style="text-align: center;">1,514.80円</td> <td style="text-align: center;">1,529.90円</td> </tr> </table>				（加算前）	（加算後）	5mg1錠	1,330.50円	1,343.80円	10mg1錠	1,440.20円	1,454.60円	20mg1錠	1,514.80円	1,529.90円
		（加算前）	（加算後）													
	5mg1錠	1,330.50円	1,343.80円													
10mg1錠	1,440.20円	1,454.60円														
20mg1錠	1,514.80円	1,529.90円														
外国平均価格調整	なし															
算定薬価	5mg1錠	1,343.80円														
	10mg1錠	1,454.60円														
	20mg1錠	1,529.90円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測														
なし 本邦では勃起障害を伴う男性不妊症での使用に限定して薬価収載される予定であり、海外と使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした （参考） 5mg1錠 米国(NADAC) (11.4ドル) 1,219.20円 英国 2.0ポンド 286.70円 独国 4.6ユーロ 585.60円 外国平均価格 436.20円  10mg1錠 英国 7.2ポンド 1,054.10円 独国 (22.0ユーロ) 2,817.60円 外国平均価格 1,054.10円		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額												
		（ピーク時）														
		初年度	1.3千人	0.3億円												
		20mg1錠 英国 7.2ポンド 1,054.10円 独国 (22.0ユーロ) 2,817.60円 外国平均価格 1,054.10円														
		最初に承認された国（年月）： 豪州（2002年10月） （注1）為替レートは令和2年11月～令和3年10月の平均 （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）														
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	令和4年4月1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11月30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	タダラフィル	本剤と同様の効能・効果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	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）	
	ロ．薬理作用	PDE5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		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算( ) (5~30%)	該当する (A = 5%) [ハ．治療方法の改善(標準的治療法)]: -b=1p) ----- 日本生殖医学会作成の「生殖医療ガイドライン」(2021年版)において、本剤を含む「PDE5阻害薬」について「勃起障害を伴う男性不妊症に対して有効である」として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ことから、有用性加算( ) (A = 5%)を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算( ) (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

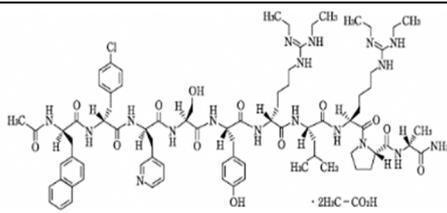
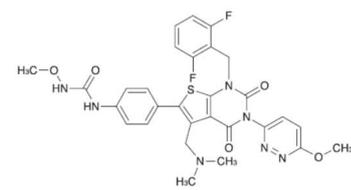
整理番号	22-04-注-1											
薬効分類	241 脳下垂体ホルモン剤（注射薬）											
成分名	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）											
新薬収載希望者	フェリング・ファーマ（株）											
販売名 （規格単位）	レコベル皮下注12 $\mu$ gペン（12 $\mu$ g 0.36mL 1筒） レコベル皮下注36 $\mu$ gペン（36 $\mu$ g 1.08mL 1筒） レコベル皮下注72 $\mu$ gペン（72 $\mu$ g 2.16mL 1筒）											
効能・効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激											
主な用法・用量	通常、ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）として、投与開始前の血清抗ミュラー管ホルモン（AMH）値及び体重に基づき、下表に従い算出した投与量を、月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与し、卵胞が十分に発育するまで継続する。なお、下表に従い算出した投与量が6 $\mu$ gを下回る場合は6 $\mu$ gを、12 $\mu$ gを上回る場合は12 $\mu$ gを、1日あたりの投与量とする。											
	血清 AMH 値 (pmol/L)	<15	15~ 16	17	18	19~ 20	21~ 22	23~ 24	25~ 27	28~ 32	33~ 39	40
	1日あたり の投与量	12 $\mu$ g	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）										
	比較薬	成分名：ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え） 会社名：メルクバイオフファーマ（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
	規格間比	ゴナールエフ皮下注ペン900と同450の 規格間比：0.80056										
	補正加算	なし										
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	12 $\mu$ g 0.36mL 1筒 15,103円 36 $\mu$ g 1.08mL 1筒 36,394円 72 $\mu$ g 2.16mL 1筒 63,390円（1日薬価：10,565円） 現行薬価をもとに算定した薬価。薬価収載時には、令和4年度改定を受けた比較薬の薬価を用いて算定される。											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
12 $\mu$ g 0.36mL 1筒 英国 118.31ポンド 17,155円 独国 143.16ユーロ 18,324円 外国平均価格 17,740円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 6年度 2.4万人 31億円										
36 $\mu$ g 1.08mL 1筒 英国 354.94ポンド 51,466円 独国 407.41ユーロ 52,148円 外国平均価格 51,807円 （注1）為替レートは令和2年10月～令和3年9月の平均		72 $\mu$ g 2.16mL 1筒 英国 709.89ポンド 102,934円 独国 803.76ユーロ 102,881円 外国平均価格 102,908円										
		最初に承認された国（年月）： 欧州（2016年12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4年4月1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( )	第一回算定組織	令和3年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激	<ul style="list-style-type: none"> <li>生殖補助医療における調節卵巣刺激</li> <li>視床下部 - 下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発</li> <li>低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導</li> </ul>
	ロ. 薬理作用	卵巣刺激ホルモン作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	分子量約34,000の糖タンパク質	分子量約31,000の糖タンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 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( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算( ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算( ) (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	

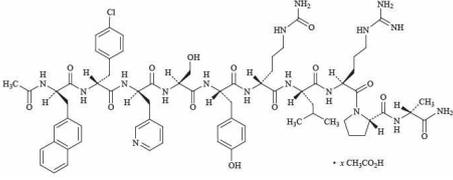
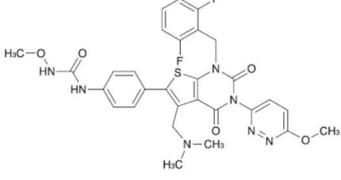


薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	令和3年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ガニレリクス酢酸塩	レルゴリクス
	イ. 効能・効果	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止	・子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ・子宮内膜症に基づく疼痛の改善(令和3年12月24日効能等追加承認)
	ロ. 薬理作用	G n R H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	注射 注射剤(キット製品) 1日1回	内用 錠剤 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( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算( ) (5~30%)	該当する(A=5%) [ハ. 治療方法の改善(標準的治療法): -b = 1p] <hr/> 本剤は日本生殖医学会作成の「生殖医療ガイドライン」(2021年版)において、本剤を含むG n R Hアンタゴニストを用いて調節卵巣刺激を行うことが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ことから、有用性加算( ) (A = 5%)を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算( ) (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)		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

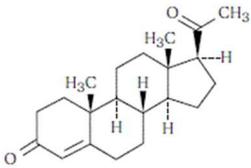


薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	令和3年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	セトロレリクス酢酸塩	レルゴリクス
	イ. 効能・効果	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止	・子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ・子宮内膜症に基づく疼痛の改善(令和3年12月24日効能等追加承認)
	ロ. 薬理作用	G n R H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	注射 注射剤 1日1回	内用 錠剤 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 ( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (5~30%)	該当する (A = 5%) [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) : -b = 1p] <hr/> 本剤は日本生殖医学会作成の「生殖医療ガイドライン」(2021年版)において、本剤を含むG n R Hアンタゴニストを用いて調節卵巣刺激を行うことが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ことから、有用性加算 ( ) (A = 5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 ( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (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)	
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

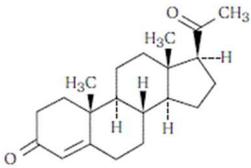


薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	令和3年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	プロゲステロン	左に同じ
	イ．効能・効果	生殖補助医療における黄体補充	無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産
	ロ．薬理作用	黄体ホルモン作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 腔剤 1日2回	注射 注射剤 1日1～2回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (5～30%)	該当する (A = 5%) [ハ．治療方法の改善 (標準的治療法) : -b = 1p] ----- 本剤は日本生殖医学会作成の「生殖医療ガイドライン」(2021年版)において、プロゲステロン製剤を用いた黄体補充が不妊治療に有効であり、経腔剤の投与が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ことから、有用性加算 ( ) (A = 5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 ( ) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (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)		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	



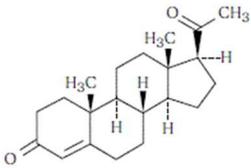
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	令和3年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	プロゲステロン	左に同じ
	イ．効能・効果	生殖補助医療における黄体補充	無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産
	ロ．薬理作用	黄体ホルモン作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 腔剤 1日3回	注射 注射剤 1日1～2回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (5～30%)	該当する (A = 5%) [ハ．治療方法の改善 (標準的治療法) : -b = 1p] ----- 本剤は日本生殖医学会作成の「生殖医療ガイドライン」(2021年版)において、プロゲステロン製剤を用いた黄体補充が不妊治療に有効であり、経腔剤の投与が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ことから、有用性加算 ( ) (A = 5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 ( ) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (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: 厚生労働省が開発を公募)	
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	22-04-外-3		
薬効分類	247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤(外用薬)		
成分名	プロゲステロン		
新薬収載希望者	フェリング・ファーマ(株)		
販売名 (規格単位)	ルティナス錠100mg(100mg1錠)		
効能・効果	生殖補助医療における黄体補充		
主な用法・用量	プロゲステロンとして1回100mgを1日2回又は3回、採卵日(又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点)から最長10週間(又は妊娠12週まで)腔内に投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式( )	
	比較薬	成分名: プロゲステロン 会社名: 持田製薬(株)	
		販売名(規格単位) プロゲホルモン筋注用25mg (25mg1管)	薬価(1日薬価) 147円 (294円)
	剤形間比	ソルコセリル注2mLとソルコセリル膣坐薬の剤形間比: 3.5840	
	補正加算	有用性加算( )(A=5%) (加算前) (加算後) 100mg1錠 351.20円 368.80円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	100mg1錠 368.80円(1日薬価: 1,106.40円) 現行薬価をもとに算定した薬価。薬価収載時には、令和4年度改定を受けた比較薬の薬価を用いて算定される。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 米国、英国、独国においては不妊治療の医療保険での扱いが異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数
		10年度	5.9万人
(参考) 100mg1錠 米国(NADAC) 12.42ドル 1,329.20円 英国 0.93ポンド 134.90円 独国 2.25ユーロ 228.00円 外国平均価格 211.50円		予測販売金額 26億円	
<p>(注1) 為替レートは令和2年10月~令和3年9月の平均</p> <p>(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)</p> <p style="text-align: right;">最初に承認された国(年月): 米国(2007年6月)</p>			
製造販売承認日	平成26年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年4月1日

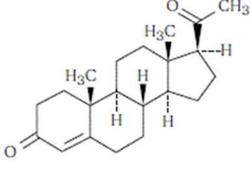
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	令和3年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	プロゲステロン	左に同じ
	イ．効能・効果	生殖補助医療における黄体補充	無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産
	ロ．薬理作用	黄体ホルモン作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 腔剤 1日3回	注射 注射剤 1日1～2回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (5～30%)	該当する (A = 5%) [ハ．治療方法の改善 (標準的治療法) : -b = 1p] ----- 本剤は日本生殖医学会作成の「生殖医療ガイドライン」(2021年版)において、プロゲステロン製剤を用いた黄体補充が不妊治療に有効であり、経腔剤の投与が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ことから、有用性加算 ( ) (A = 5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 ( ) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (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)		
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 - 04 - 外 - 4			
薬効分類	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤（外用薬）			
成分名	プロゲステロン			
新薬収載希望者	メルクバイオファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ワンクリノン腔用ゲル90mg（90mg 1アプリータ）			
効能・効果	生殖補助医療における黄体補充			
主な用法・用量	プロゲステロンとして1回90mgを1日1回、採卵日（又はホルモン補充周期下での凍結胚移植ではエストロゲン投与により子宮内膜が十分な厚さになった時点）から最長10週間（又は妊娠12週まで）腔内に投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）		
	比 較 薬	成分名：プロゲステロン 会社名：持田製薬（株）		
		販売名（規格単位） プロゲホルモン筋注用25mg （25mg 1管）	薬価（1日薬価） 147円 （294円）	
	剤形間比	ソルコセリル注2mLとソルコセリル腔坐薬の剤形間比：3.5840		
	補正加算	有用性加算（ ）（A = 5%） （加算前） 90mg 1アプリータ 1,053.70円 （加算後） 1,106.40円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	90mg 1アプリータ 1,106.40円（1日薬価：1,106.40円） 現行薬価をもとに算定した薬価。薬価収載時には、令和4年度改定を受けた比較薬の薬価を用いて算定される。			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 独国においては不妊治療の医療保険での扱いが異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。 （参考） 90mg 1アプリータ 独国 7.31-0 934.40円 外国平均価格 934.40円  最初に承認された国（年月）： 英国（1995年6月）  （注1）為替レートは令和2年10月～令和3年9月の平均		予測年度 （ピーク時） 7年度	予測本剤投与患者数 1.7万人	予測販売金額 8.0億円
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	令和4年4月1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( )	第一回算定組織	令和3年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	プロゲステロン	左に同じ
	イ．効能・効果	生殖補助医療における黄体補充	無月経、月経困難症、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産
	ロ．薬理作用	黄体ホルモン作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 腔剤 1日1回	注射 注射剤 1日1～2回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算( ) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算( ) (5～30%)	該当する(A=5%) [ハ．治療方法の改善(標準的治療法)： -b = 1p] ----- 本剤は日本生殖医学会作成の「生殖医療ガイドライン」(2021年版)において、プロゲステロン製剤を用いた黄体補充が不妊治療に有効であり、経腔剤の投与が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ことから、有用性加算( ) (A=5%)を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算( ) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算( ) (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)		
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	