

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

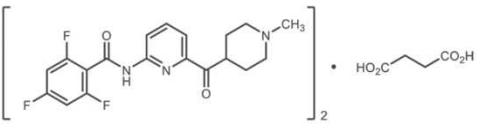
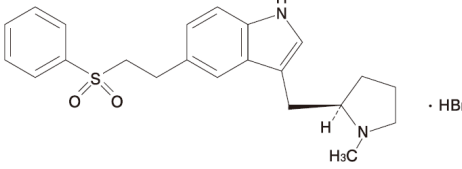
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	レイボー錠50mg 同 錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	日本イーライリリー(株)	ラスミジタンコハク酸塩	新有効成分含有医薬品	324.70円 570.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内119	その他の中枢神経系用薬(片頭痛)	2
2	リフヌア錠45mg	45mg1錠	MSD(株)	ゲーファピキサントクエン酸塩	新有効成分含有医薬品	203.20円	原価計算方式	費用対効果評価(H1)	内229	その他の呼吸器官用薬(難治性の慢性咳嗽)	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	ビヴラツツ点滴静注液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)	ピメキズマブ(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（50mg 1錠） レイボー錠100mg（100mg 1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）																										
		<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">販売名（規格単位）</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">薬価（1日薬価）</td> </tr> <tr> <td>レルパックス錠20mg （20mg 1錠）</td> <td style="text-align: right;">543.70円 （543.70円）</td> </tr> </table>	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	レルパックス錠20mg （20mg 1錠）	543.70円 （543.70円）																						
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																										
	レルパックス錠20mg （20mg 1錠）	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%）																											
外国平均 価格調整	なし																											
算定薬価	50mg 1錠	324.70円																										
	100mg 1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																										
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">50mg 1錠</td> </tr> <tr> <td>米国(NADAC)</td> <td>80.488ドル 8,692.70円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>8,692.70円</td> </tr> <tr> <td colspan="2">100mg 1錠</td> </tr> <tr> <td>米国(NADAC)</td> <td>80.483ドル 8,692.20円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>8,692.20円</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(注) 為替レートは令和3年1月～令和3年12月の平均</td> </tr> <tr> <td colspan="2">最初に承認された国（年月）： 米国（2019年10月）</td> </tr> </table>		50mg 1錠		米国(NADAC)	80.488ドル 8,692.70円	外国平均価格	8,692.70円	100mg 1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）		<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 30%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 45%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td>13万人</td> <td>28億円</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	13万人	28億円
50mg 1錠																												
米国(NADAC)	80.488ドル 8,692.70円																											
外国平均価格	8,692.70円																											
100mg 1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																								

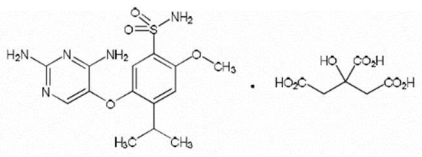
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	エレク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 <sub>1F</sub> 受容体刺激作用	セロトニン5-HT <sub>1B/1D</sub> 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 <sub>1F</sub> 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、临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 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	
		流通経費	13.90円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	
		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		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		（ピーク時）		
最初に承認された国：日本		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	

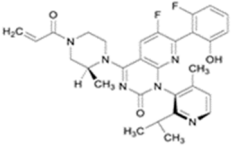
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	
	成分名	ゲーファピキサントクエン酸塩	
	イ. 効能・効果	難治性の慢性咳嗽	
	ロ. 薬理作用	P2X3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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>		
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）	薬価（1日薬価） アルンブリグ錠90mg （90mg1錠） 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） （加算後） 120mg1錠 2,899.50円 → 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

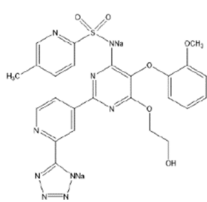
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和4年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ソトラシブ	ブリグチニブ
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>	ALK融合遺伝子陽性の <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>
	ロ. 薬理作用	KRAS G12C阻害作用	未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	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、臨床上の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	22-4-注-1			
薬効分類	219 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150mg（150mg 6mL 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300mg（12mL）を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/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10mg/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15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	57,269円	
		営業利益	10,505円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	
		流通経費	5,495円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	
		<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>		
	消費税	7,327円		
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span>150mg 6mL 1瓶</span> <span>(加算前) 80,596円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 80,596円</span> </div>		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	150mg 6mL 1瓶 80,596円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
		予測販売金額 (ピーク時)		
最初に承認された国：日本		8年度	7.7千人	
			138億円	
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	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（24mg 1.2mL 1キット） エヌジェンラ皮下注60mgペン（60mg 1.2mL 1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）							
		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 （10mg 1キット）	70,620円 （3,496円）						
		②ヒューマトロプ注射用12mg （12mg 1筒（溶解液付））	53,440円 （2,227円）						
	③グロウジェクト皮下注12mg （12mg 1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 style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">(加算前)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">(加算後)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">24mg 1キット</td> <td style="text-align: center;">40,983円</td> <td style="text-align: center;">→ 43,032円</td> </tr> </table>			(加算前)		(加算後)	24mg 1キット	40,983円	→ 43,032円
(加算前)		(加算後)							
24mg 1キット	40,983円	→ 43,032円							
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">24mg 1キット</td> <td style="text-align: center;">43,032円</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">（1日薬価：3,381円）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">60mg 1キット</td> <td style="text-align: center;">107,580円</td> </tr> </table>			24mg 1キット	43,032円	（1日薬価：3,381円）	60mg 1キット	107,580円	
24mg 1キット	43,032円	（1日薬価：3,381円）							
60mg 1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		予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数						
最初に承認された国（年月）： カナダ（2021年10月）		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	<u>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</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>成長ホルモン作用 (肝ソマトメジン生成分泌促進)</u>	<u>左に同じ</u>
	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	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 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）	薬価（1日薬価）
		コセンティクス皮下注150mg ペン <sup>注</sup> （150mg 1mL 1キット）	74,486円 （5,320円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
補正加算	有用性加算（II）（A=5%）	（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
外国平均 価格調整	なし		
キット特徴部 費の原材料費		（加算前）	（加算後）
	160mg 1mL 1キット	156,408円	→ 156,820円
	160mg 1mL 1筒	156,408円	→ 156,587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
英国	1,221.50 ポンド <sup>＊</sup> 182,004円	（ピーク時）	予測販売金額
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 <sup>＊</sup> 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	22-4-注-4								
薬効分類	639 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400mg（400mg 20mL 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10mg/kg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	299,472円						
		営業利益	54,933円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>						
		流通経費	28,736円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>						
		消費税	38,314円						
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">(加算前)</td> <td style="text-align: center;">(加算後)</td> </tr> <tr> <td>400mg 20mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">421,455円</td> <td style="text-align: center;">→ 421,455円</td> </tr> </table>			(加算前)	(加算後)	400mg 20mL 1瓶	421,455円	→ 421,455円
		(加算前)	(加算後)						
400mg 20mL 1瓶	421,455円	→ 421,455円							
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価	400mg 20mL 1瓶 421,455円								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
（参考） 400mg 20mL 1瓶 米国(WAC) 5,950.00ドル 642,600円 米国(AWP) 7,140.00ドル 771,120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12月）		<table style="width: 100%; border: none;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">予測年度</th> <th style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: center;">予測販売金額 (ピーク時)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">2.5千人</td> <td style="text-align: center;">377億円</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	2.5千人	377億円
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	2.5千人	377億円							
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

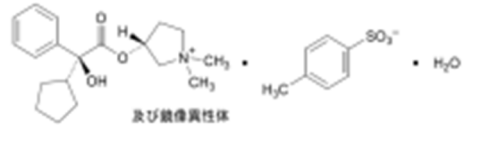
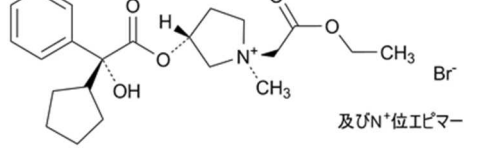
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和4年3月22日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	本剤と同様の薬理作用や組成を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	
	ロ. 薬理作用	抗胎児性Fc受容体 (FcRn) 作用	
	ハ. 組成及び化学構造	227個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質 (分子量: 約54,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 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、臨床上的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)		予測年度 (ピーク時) 7年度	予測本剤投与患者数 5.6万人	予測販売金額 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