

新医薬品一覧表(令和4年8月18日収載予定)

中 医 協 総 - 1
4 . 8 . 1 0

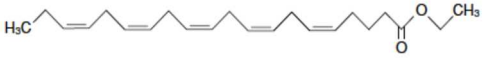
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	エバデールEMカプセル2g	2g1包	持田製薬株式会社	イコサペント酸エチル	新剤形医薬品	113.00円	規格間調整	—	内218	高脂血症用剤(高脂血症)	2
2	イゲザレルト錠2.5mg	2.5mg1錠	バイエル薬品株式会社	リバーロキサバン	新効能医薬品、新 用量医薬品、剤形 追加に係る医薬品 (再審査期間中でな いもの)	117.80円	規格間調整	—	内333	血液凝固阻止剤(下肢血行再建術施 行後の末梢動脈疾患患者における血 栓・塞栓形成の抑制)	4
3	ジェセリ錠40mg	40mg1錠	大鵬薬品工業株式会社	ピミテスピブ	新有効成分含有医 薬品	6,265.00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429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に 増悪した消化管間質腫瘍)	6
4	ラゲブリオカプセル200mg	200mg1カプセル	MSD株式会社	モルヌピラビル	新有効成分含有医 薬品	2,357.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内625	抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感 染症)	8
5	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg ボックスゾゴ皮下注用0.56mg ボックスゾゴ皮下注用1.2mg	0.4mg1瓶(溶解液付) 0.56mg1瓶(溶解液付) 1.2mg1瓶(溶解液付)	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボソリチド(遺伝子組換え)	新有効成分含有医 薬品	121,034円 124,241円 124,994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 加算係数 0	注399	他に分類されない代謝性医薬品(骨端 線閉鎖を伴わない軟骨無形成症)	10
6	ダルピラス点滴静注用135mg	135mg1瓶	ソレイジア・ファーマ株式 会社	ダリナバルシン	新有効成分含有医 薬品	31,692円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性 の末梢性T細胞リンパ腫)	12
7	エジャイモ点滴静注1.1g	1.1g22mL1瓶	サノフィ株式会社	スチムリマブ(遺伝子組換 え)	新有効成分含有医 薬品	244,074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 加算係数 0	注639	その他の生物学的製剤(寒冷凝集素 症)	14

	品目数	成分数
内用薬	4	4
注射薬	5	3
外用薬	0	0
計	9	7

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-内-1			
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)			
成分名	イコサペント酸エチル			
新薬収載希望者	持田製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	エパデールEMカプセル2g (2g 1包)			
効能・効果	高脂血症			
主な用法・用量	イコサペント酸エチルとして、通常、成人には1回2gを1日1回、食直後に経口投与する。ただし、トリグリセリド高値の程度により、1回4g、1日1回まで増量できる。			
算 定	算定方式	規格間調整		
	比 較 薬	成分名：イコサペント酸エチル 会社名：持田製薬 (株)		
		販売名 (規格単位) エパデールS900 (900mg 1包)	薬価 (1日薬価) 62.70円 (125.40円)	
	規格間比	エパデールS900とエパデールS600の規格間比：0.7372		
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	2g 1包 113.00円 (1日薬価：113.00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：日本		予測年度 (ピーク時) 6年度	予測本剤投与患者数 9.6万人	
		予測販売金額 40億円		
製造販売承認日	令和4年6月20日		薬価基準収載予定日	令和4年8月18日

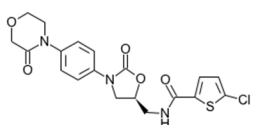
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	令和4年7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	イコサペント酸エチル	左に同じ
	イ. 効能・効果	高脂血症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	コレステロール低下作用／トリグリセリド低下作用	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	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 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	<p>以下の観点から、規格間調整のみによる新薬の薬価算定における算定の特例（第3部3イ（イ））の「類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること」に該当し、5%の加算が妥当。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版」（日本動脈硬化学会）でイコサペント酸エチル（EPA）製剤の有用性が述べられている。 本剤は1日1回の投与であり、既存品（エパデールS、1日2～3回投与）よりもアドヒアランスが向上し、また、既存品に比べ食事の影響も受けにくい。 		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和4年7月26日	
	<p>審査報告書では、「既存品と同等の有効性及び安全性が期待できる薬剤であると判断でき、トリグリセリドが高値を示す脂質異常症患者における本薬投与の選択肢を増やす薬剤として本剤を臨床現場に提供する意義はある」と評価されていることから、本剤は既存品と同等であり、EPA製剤の選択肢の一つにすぎないと考えられ、類似薬に比して高い医療上の有用性を有するとまでは認められない。 ⇒当初算定案どおりとする</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-内-2		
薬効分類	333 血液凝固・血小板凝集阻止剤（内用薬）		
成分名	リバーロキサバン		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	イグザレルト錠2.5mg（2.5mg1錠）		
効能・効果	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはリバーロキサバンとして2.5mgを1日2回経口投与する。		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：リバーロキサバン 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位） イグザレルト錠15mg （15mg1錠）	薬価（1日薬価） 504.00円 （504.00円）
	規格間比	イグザレルト錠15mg及び同錠10mgの規格間比：0.8114	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	2.5mg錠1錠 117.80円（1日薬価：235.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.5mg錠1錠 米国(NADAC) 8.28ドル 943.90円※ 英国 0.90ポンド 138.60円 独国 1.78ユーロ 233.40円 外国平均価格 186.00円 （注1）為替レートは令和3年7月～令和4年6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）		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 11万人 62億円	
最初に承認された国：米国			
製造販売承認日	令和4年6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18日

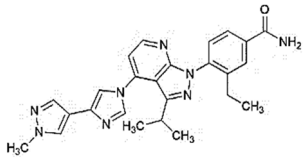
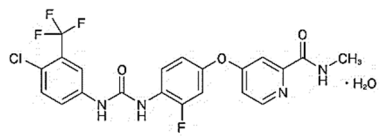
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	令和4年7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	リバーロキサバン	左に同じ
	イ. 効能・効果	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制	成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 小児 ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用／第X a 因子阻害作用	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	内用 錠剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日1回又は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	22-8-内-3										
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）										
成分名	ピミテスピブ										
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）										
販売名 （規格単位）	ジェセリ錠40mg（40mg1錠）										
効能・効果	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍										
主な用法・用量	通常、成人にはピミテスピブとして1日1回160mgを空腹時に投与する。5日間連続経口投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）									
	比 較 薬	成分名：レゴラフェニブ水和物 会社名：バイエル薬品（株）									
		販売名（規格単位） スチバーガ錠40mg ^{注）} （40mg1錠）	薬価（1日薬価） 5,682.60円 （17,047.80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%） <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="text-align: center;">(加算前)</td> <td style="width: 40%;"></td> <td style="text-align: center;">(加算後)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40mg1錠</td> <td style="text-align: center;">5,966.70円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">6,265.00円</td> </tr> </table>				(加算前)		(加算後)	40mg1錠	5,966.70円	→	6,265.00円
	(加算前)		(加算後)								
40mg1錠	5,966.70円	→	6,265.00円								
外 国 平 均 価 格 調 整	なし										
算定薬価	40mg1錠 6,265.00円（1日薬価：17,900.00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：日本		予測年度 (ピーク時) 8年度	予測本剤投与患者数 82人								
		予測販売金額 1.0億円									
製造販売承認日	令和4年6月20日		薬価基準収載予定日								
			令和4年8月18日								

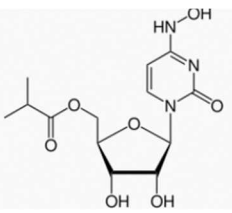
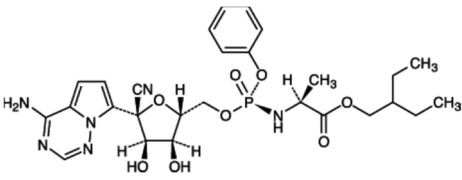
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和4年7月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬		
		成分名	ピミテスピブ		レゴラフェニブ水和物	
		イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍		左に同じ	
		ロ. 薬理作用	HSP90阻害		チロシンキナーゼ阻害	
		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] <hr/> 本剤はHSP90を標的とする新規作用機序医薬品であり、主要評価項目であるPFSを有意に延長した等の臨床上的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 (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	22-8-内-4		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	モルヌピラビル		
新薬収載希望者	MSD（株）		
販売名 （規格単位）	ラゲブリオカプセル200mg（200mg1カプセル）		
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症		
主な用法・用量	通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：レムデシビル 会社名：ギリアド・サイエンシズ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ベクルリー点滴静注用100mg ^注 （100mg1瓶）	63,342円 （63,342円）
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※本剤の使用対象に相当する集団における比較薬の平均1クール薬価と、本剤の1クール薬価 合わせにより算定。</small>		
	剤形間比	ノクサフィル錠100mgとノクサフィル点滴静注300mgの剤形間比 ：0.32271	
補正加算	有用性加算（II）（A=10%） <div style="display: flex; justify-content: space-between;">（加算前）（加算後）</div> 200mg1カプセル 2,143.40円 → 2,357.80円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200mg1カプセル 2,357.80円（1日薬価：18,862.40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
		（ピーク時） 初年度	15万人
最初に承認された国（年月）： 英国（2021年11月）		予測販売金額	138億円
		<small>（注）最初に承認された国（年月）は、英国で Conditional Marketing Authorization が発出された日を記載。</small>	
製造販売承認日	令和3年12月24日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18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7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	モルヌピラビル	レムデシビル	
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	核酸(RNA)合成阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1回4カプセルを1日2回、5日間	注射 注射剤 1日1回3日間、重症度に応じ最長10日まで	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法/利便性) : ③-b/c=2p] ----- 本剤は「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」で有効性の確立した承認薬として紹介されており標準的治療法になると考えられること、注射剤である比較薬に対し経口剤の本剤は利便性が向上していることから、有用性加算 (II) (A=10%) を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	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	22-8-注-1															
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	ボソリチド（遺伝子組換え）															
新薬収載希望者	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）															
販売名 （規格単位）	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg（0.4mg1瓶（溶解液付）） ボックスゾゴ皮下注用0.56mg（0.56mg1瓶（溶解液付）） ボックスゾゴ皮下注用1.2mg（1.2mg1瓶（溶解液付））															
効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症															
主な用法・用量	通常、ボソリチド（遺伝子組換え）として、2歳以上の患者には15μg/kgを、2歳未満の患者には30μg/kgを1日1回、皮下注射する。ただし、1回投与量は1mgを超えないこと。															
算 定	算定方式	原価計算方式														
	原 価 計 算	規格	0.4mg1瓶（溶解液付）	0.56mg1瓶（溶解液付）	1.2mg1瓶（溶解液付）											
		製品総原価	85,577円	87,844円	88,377円											
		営業利益	16,422円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>	16,857円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>	16,959円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>											
		流通経費	8,032円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>	8,245円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>	8,295円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>											
		消費税	11,003円	11,295円	11,363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 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> （加算前） （加算後） </div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 40%;">0.4mg1瓶（溶解液付）</td> <td style="width: 20%;">121,034円</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">→</td> <td style="width: 30%;">121,034円</td> </tr> <tr> <td>0.56mg1瓶（溶解液付）</td> <td>124,241円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td>124,241円</td> </tr> <tr> <td>1.2mg1瓶（溶解液付）</td> <td>124,994円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td>124,994円</td> </tr> </table>			0.4mg1瓶（溶解液付）	121,034円	→	121,034円	0.56mg1瓶（溶解液付）	124,241円	→	124,241円	1.2mg1瓶（溶解液付）	124,994円	→	124,994円
	0.4mg1瓶（溶解液付）	121,034円	→	121,034円												
	0.56mg1瓶（溶解液付）	124,241円	→	124,241円												
	1.2mg1瓶（溶解液付）	124,994円	→	124,994円												
外国平均 価格調整	なし															
算定薬価	0.4mg1瓶（溶解液付） 121,034円 0.56mg1瓶（溶解液付） 124,241円 1.2mg1瓶（溶解液付） 124,994円															
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測														
0.4mg1瓶（溶解液付）、0.56mg1瓶（溶解液付）、1.2mg1瓶（溶解液付） 独国 944.56 ユーロ 123,737円 外国平均価格 123,737円 （参考） 0.4mg1瓶（溶解液付）、0.56mg1瓶（溶解液付）、1.2mg1瓶（溶解液付） 米国(AWP) 1,077.80 ドル 122,869円 米国(WAC) 899.90 ドル 102,588円 <small>（注1）為替レートは令和3年7月～令和4年6月の平均</small> <small>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</small>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 515人 232億円 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6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18日													

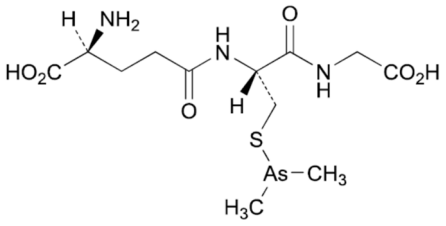
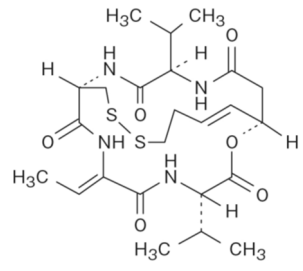
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和4年7月19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	ボソリチド（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果を有する既収載品としてはソマトロピン（遺伝子組換え）が存在するが、構造及び薬理作用が異なることから、本剤に新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	
	ロ. 薬理作用	C型ナトリウム利尿ペプチド類縁体作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒトC型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）類縁体であり、ヒトCNP-53の17～53番目のアミノ酸残基に相当し、N末端に2個のアミノ酸残基（Pro-Gly）が付加している。39個のアミノ酸残基からなるペプチド（分子量：4102.73）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p] ----- 本剤は、ヒトC型ナトリウム利尿ペプチド類縁体であり、ナトリウム利尿ペプチド受容体Bを活性化することで線維芽細胞増殖因子受容体シグナル伝達を抑制し、軟骨内骨化を促進する新規作用機序の薬剤であることから、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	22-8-注-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ダリナパルシン		
新薬収載希望者	ソレイジア・ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ダルビアス点滴静注用135mg（135mg1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはダリナパルシンとして1日1回300mg/m ² （体表面積）を1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ロミデプシン 会社名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	
		販売名（規格単位） イストダックス点滴静注用10mg ^注 （10mg1瓶（溶解液付））	薬価（1日薬価） 111,785円 （25,152円）
注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目			
算定薬価	135mg1瓶 31,692円（1日薬価：25,152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） 10年度	予測本剤投与患者数 361人 予測販売金額 11億円
最初に承認された国：日本（2022年6月）			
製造販売承認日	令和4年6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18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7月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ダリナパルシン	ロミデプシン	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ミトコンドリア機能障害、細胞内活性酸素種産生促進作用	ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-8-注-3								
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）								
成分名	スチムリマブ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	サノフィ（株）								
販売名 （規格単位）	エジヤイモ点滴静注1.1g（1.1g22mL1瓶）								
効能・効果	寒冷凝集素症								
主な用法・用量	通常、成人にはスチムリマブ（遺伝子組換え）として、1回6.5g又は7.5gを点滴静注する。初回投与後は、1週後に投与し、以後2週間の間隔で投与する。								
算 定	算定方式	原価計算方式							
	原 価 計 算	製品総原価	172,572円						
		営業利益	33,116円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>						
		流通経費	16,198円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>						
		消費税	22,189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 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> 1.1g22mL1瓶 244,074円 → 244,074円 </div> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;"><small>（加算前）</small></p> <p style="text-align: right;"><small>（加算後）</small></p>							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	1.1g22mL1瓶 244,074円								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
（参考） 1.1g22mL1瓶 米国(AWP) 2,160ドル 246,240円 <small>（注1）為替レートは令和3年7月～令和4年6月の平均</small> <small>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</small> 最初に承認された国（年月）： <div style="text-align: right;">米国（2022年2月）</div>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">予測年度</td> <td style="width: 33%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 33%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>82人</td> <td>22億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	5年度	82人	22億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
5年度	82人	22億円							
製造販売承認日	令和4年6月20日	薬価基準収載予定日	令和4年8月18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7月19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	スチムリマブ（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用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	寒冷凝集素症	
	ロ. 薬理作用	古典的補体経路C1s阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	445個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 4鎖）2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖（ κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約145,000）である。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（I）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（II）（5～30%）	該当する（A=5%） ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p ----- 寒冷凝集素症に対する既存治療は支持療法のみであったところ、本剤は6カ月以内の輸血歴を有する寒冷凝集素症患者に対して有効性が示されており、有効性が期待できることから、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（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	