

新医薬品一覧表(令和4年11月16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	フィンテブラ内用液2.2mg/mL	0.22%1mL	ユーシービージャパン株式会社	フェンフルラミン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	1,407.60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113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法)	3
2	リバゼブ配合錠LD リバゼブ配合錠HD	1錠 1錠	興和株式会社	ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ	新医療用配合剤	87.80円 116.00円	新医療用配合剤の特例	—	内218 高脂血症用剤(高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症)	5
3	ゾーティクツ錠6mg	6mg1錠	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	デュークラバシチニブ	新有効成分含有医薬品	2,770.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内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尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)	7
4	リンヴオック錠45mg	45mg1錠	アッヴィ合同会社	ウパダシチニブ水和物	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品	9,677.60円	規格間調整	—	内399 他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	9
5	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	第一三共株式会社	パレメスタットシル酸塩	新有効成分含有医薬品	6,267.70円 12,017.00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(再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫)	11
6	コセルゴカプセル10mg コセルゴカプセル25mg	10mg1カプセル 25mg1カプセル	アレクシオンファーマ合同会社	セルメチニブ硫酸塩	新有効成分含有医薬品	12,622.80円 30,257.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(神経線維腫症1型における叢状神経線維腫)	13
7	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	25mg0.5mL1筒	Alnylam Japan株式会社	ブトリシランナトリウム	新有効成分含有医薬品	7,810,923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	注129 その他の末梢神経系用薬(トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー)	15
8	テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	210mg1.91mL1筒	アストラゼネカ株式会社	テゼペルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	176,253円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る))	17
9	オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	1.5mg0.75mL1筒	帝人ファーマ株式会社	アパロバラチド酢酸塩	新有効成分含有医薬品	16,128円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(骨折の危険性の高い骨粗鬆症)	19
10	カプリビ注射用10mg	10mg1瓶(溶解液付)	サノフィ株式会社	カブラシズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	515,532円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	注339 その他の血液・体液用薬(後天性血栓性血小板減少性紫斑病)	21
11	スキリージ点滴静注600mg	600mg10mL1瓶	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	192,321円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注399 他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	23

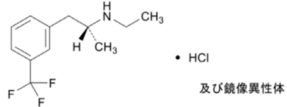
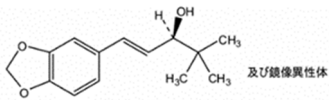
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
12	スキリージ皮下注360mgオートドーズ	360mg2.4mL1キット	アツヴィ合同会社	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	新効能医薬品、新用量医薬品、剤型追加に係る医薬品	508,169円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注399 他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	25
13	スベピゴ点滴静注450mg	450mg7.5mL1瓶	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	963,821円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 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(膿疱性乾癬における急性症状の改善)	27
14	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	30mg0.375mL1筒	大正製薬株式会社	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	112,476円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	—	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関節リウマチ)	29
15	メンクアッドフィ筋注	0.5mL1瓶	サノフィ株式会社	4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	新有効成分含有医薬品	20,194円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注631 ワクチン類(髄膜炎菌(血清群A、C、W及びY)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防)	31
16	ベリナート皮下注用2000	2,000国際単位1瓶(溶解液付)	CSLベーリング株式会社	乾燥濃縮C1-インアクチベーター	新投与経路医薬品	214,788円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注634 血液製剤類(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	33
17	グラアルファ配合点眼液	1mL	興和株式会社	リバスジル塩酸塩水和物・プリモニジン酒石酸塩	新医療用配合剤	515.00円	新医療用配合剤の特例	—	外131 眼科用剤(次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合:緑内障、高眼圧症)	35

	品目数	成分数
内用薬	9	6
注射薬	10	9
外用薬	1	1
計	20	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-11-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)		
成分名	フェンフルラミン塩酸塩		
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)	フィンテプラ内用液2. 2mg/mL (0.22%1mL)		
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法		
主な用法・用量	<p>(1) スチリペントールを併用する場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.4mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として17mgを超えないこと。</p> <p>(2) スチリペントールを併用しない場合 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.7mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として26mgを超えないこと。</p>		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：スチリペントール 会社名：Meiji Seikaファルマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ディアコミットドライシロップ分包250mg (250mg1包)	527.40円 (5,274.0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) 0.22%1mL 485.40円 → 703.80円	
外国平均 価格調整	(調整前) (調整後) 0.22%1mL 703.80円 → 1,407.60円		
算定薬価	0.22%1mL 1,407.60円 (1日薬価：15,295.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
<p>0.22%1mL</p> <p>英国 15.024ポンド 2,358,800円</p> <p>独国 21.6605ユーロ 2,880,800円</p> <p>外国平均価格 2,619.80円</p> <p>(参考)</p> <p>0.22%1mL</p> <p>米国 (WAC) 55.98ドル 5,998.00円</p> <p>米国 (AWP) 46.65ドル 6,717.60円</p> <p>(注) 為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均</p> <p>最初に承認された国 (年月) : 米国 (2020年6月)</p>		<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時)</p> <p>10年度 539人 30億円</p>	
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16日

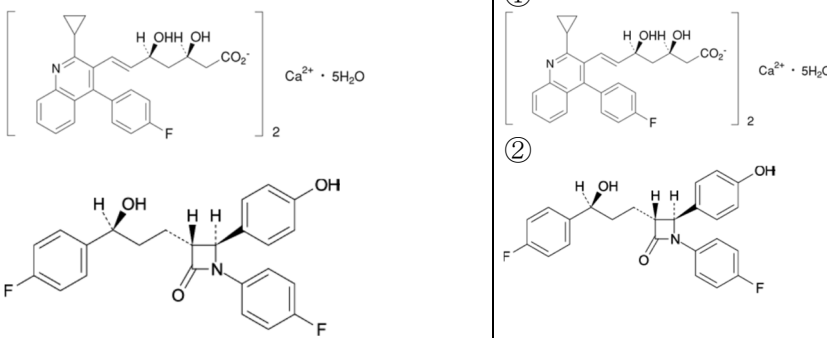
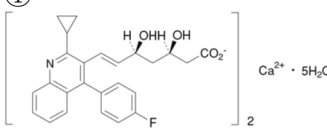
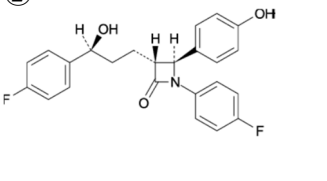
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	フェンフルラミン塩酸塩	スチリペントール	
	イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法	
	ロ. 薬理作用	セロトニン受容体アゴニスト作用	GABAの取り込み阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 1日2回	左に同じ ドライシロップ剤 1日2～3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 (効果の増強) : ③-d=1p] ----- 本剤はセロトニン受容体アゴニスト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、臨床試験において、既存治療で十分な効果が認められない患者を対象に、プラセボ群 (既存治療のみ) に対する本剤群 (既存治療+本剤) の優越性が検証され、安全性は許容可能と判断されている。 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	22-11-内-2		
薬効分類	218 高脂血症用剤（内用薬）		
成分名	ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ		
新薬収載希望者	興和（株）		
販売名 （規格単位）	リバゼブ配合錠LD（1錠） （1錠中、ピタバスタチンカルシウムを2mg、エゼチミブを10mg含有） リバゼブ配合錠HD（1錠） （1錠中、ピタバスタチンカルシウムを4mg、エゼチミブを10mg含有）		
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1錠（ピタバスタチンカルシウム／エゼチミブとして2mg／10mg又は4mg／10mg）を食後に経口投与する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価×0.8＋他社品の最低薬価」により算定 （①のみ自社製品がある）	
	比 較 薬	成分名：①ピタバスタチンカルシウム水和物、②エゼチミブ 会社名：①興和（株）、②沢井製薬（株）他10社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		① リバロ錠2mg （2mg1錠）	①70.30円 （70.30円）
		② エゼチミブ錠10mg「サワイ」 （10mg1錠）	②31.60円 （31.60円）
規 格 間 比	リバロ錠2mg及び同錠4mgの 規格間比：0.8498 通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850を用いる。		
補 正 加 算	なし		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算 定 薬 価	リバゼブ配合錠LD 1錠	87.80円（1日薬価：87.80円）	
	リバゼブ配合錠HD 1錠	116.00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 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 13万人
		予測販売金額 43億円	
最初に承認された国：日本			
製造販売承認日	令和4年9月26日		薬価基準収載予定日
			令和4年11月16日

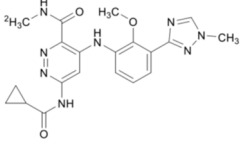
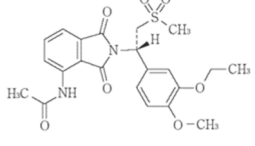
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	令和4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ピタバスタチンカルシウム水和物／エゼチミブ		① ピタバスタチンカルシウム水和物 ② エゼチミブ	
	イ. 効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	コレステロール生合成阻害作用／コレステロール吸収抑制作用		① コレステロール生合成阻害作用 ② コレステロール吸収抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造			①  ② 	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		①、②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 新薬掲載希望者の 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	22-11-内-3										
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）										
成分名	デュークラバシチニブ										
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）										
販売名 （規格単位）	ソーティクツ錠6mg（6mg1錠）										
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、成人にはデュークラバシチニブとして1回6mgを1日1回経口投与する。										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）									
	比 較 薬	成分名：アプレミラスト 会社名：アムジェン（株）									
		販売名（規格単位） オテズラ錠30mg ^{注）} （30mg1錠）	薬価（1日薬価） 989.60円 （1,979.20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（I）（A=40%） <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: center;">（加算前）</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6mg1錠</td> <td style="text-align: center;">1,979.20円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">2,770.90円</td> </tr> </table>				（加算前）		（加算後）	6mg1錠	1,979.20円	→	2,770.90円
	（加算前）		（加算後）								
6mg1錠	1,979.20円	→	2,770.90円								
外 国 平 均 価 格 調 整	なし										
算定薬価	6mg1錠 2,770.90円（1日薬価：2,770.90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 3.1万人								
		予測販売金額 225億円									
最初に承認された国（年月）： <div style="text-align: right;">米国（2022年9月）</div>											
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16日								

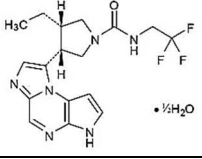
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	デュークラバシチニブ	アプレミラスト	
	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	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 関節症性乾癬 局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍	
	ロ. 薬理作用	T Y K 2 阻害作用	P D E 4 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 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%)	該当する (A=40%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] [ロ. 高い有効性・安全性 (有効性、ランダム化比較試験) : ②-1-a, ②-2-a=2p] ----- 本剤はT Y K 2 阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、ランダム化比較試験において、比較薬に対し有意な改善を示したことから、有用性加算 (I) (A=40%) 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		

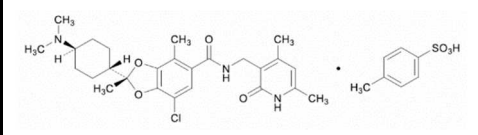
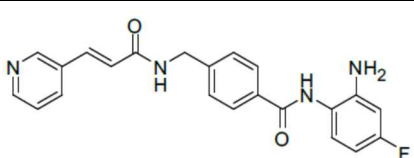
新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-11-内-4			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）			
成分名	ウパダシチニブ水和物			
新薬収載希望者	アッヴィ（同）			
販売名 （規格単位）	リンヴォック錠45mg（45mg1錠）			
効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）			
主な用法・用量	通常、成人にはウパダシチニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。 なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。			
算 定	算定方式	規格間調整		
	比 較 薬	成分名：ウパダシチニブ水和物 会社名：アッヴィ（同）		
		販売名（規格単位） リンヴォック錠15mg （15mg1錠）	薬価（1日薬価） 5,089.20円 （5,089.20円）	
	規 格 間 比	リンヴォック錠15mg及び同錠7.5mgの 規格間比：0.97193 ただし、45mg錠は通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、 0.5850を用いる。		
	補 正 加 算	なし		
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	45mg1錠 9,677.60円（1日薬価： 9,677.60円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 45mg1錠 米国(AWP) 453.696ドル 54,443.50円 （注）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2022年3月）		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 2.8千人	予測販売金額 19億円
製造販売承認日	令和4年9月26日		薬価基準収載予定日	令和4年11月16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10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ウパダシチニブ水和物		左に同じ	
	イ. 効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）		既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○関節症性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○アトピー性皮膚炎 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）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			

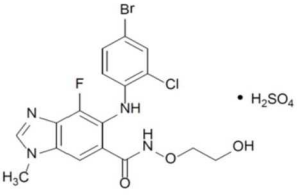
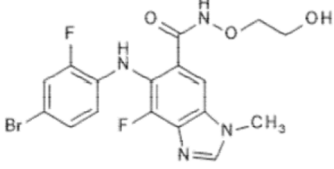
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	バレメトスタットトシル酸塩		ツシジノスタット
		イ. 効能・効果	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫		再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
		ロ. 薬理作用	EZH1/2阻害作用		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	内服 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日1回週2回、3又は4日間隔
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EZH1/2阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、主要評価項目として、一定の奏功率を示している等の臨床上の有用性が一定程度評価されていると考えられることから、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 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		

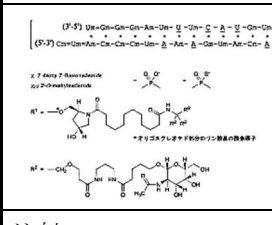
新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-11-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	セルメチニブ硫酸塩		
新薬収載希望者	アレクシオンファーマ（同）		
販売名 （規格単位）	コセルゴカプセル10mg（10mg 1カプセル） コセルゴカプセル25mg（25mg 1カプセル）		
効能・効果	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫		
主な用法・用量	通常、小児にはセルメチニブとして1回25mg/m ² （体表面積）を1日2回空腹時に経口投与するが患者の状態により適宜減量する。ただし1回量は50mgを上限とする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ピニメチニブ 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） メクトビ錠15mg ^{注）} （15mg 1錠）	薬価（1日薬価） 4,926.40円 （29,558.40円）
	規格間比	メキニスト錠2mg及びメキニスト錠0.5mgの 規格間比：0.954117	
	補正加算	有用性加算（II）（A=10%）、小児加算（A=10%）] （加算前） （加算後） 10mg 1カプセル 10,519.00円 → 12,622.80円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	10mg 1カプセル 12,622.80円（1日薬価：70,940.10円） 25mg 1カプセル 30,257.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg 1カプセル 英国 70.393 ポンド 11,052.00円 独国 111.273 ユーロ 14,799.30円 外国平均価格 12,925.70円 25mg 1カプセル 英国 176.00 ポンド 27,632.00円 独国 276.743 ユーロ 36,806.80円 外国平均価格 32,219.40円 （注）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2020年4月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 4年度 232人 57億円	
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	セルメチニブ硫酸塩		ビニメチニブ	
	イ. 効能・効果	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫		BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	
	ロ. 薬理作用	MEK1/2阻害作用		セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用	
	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日2回		左に同じ 錠剤 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=10%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例/重篤な疾病) : ③-a, f=2p] ----- 本剤は神経線維腫症I型における叢状神経線維腫のうち、手術不能なものを対象疾患としており、当該疾患の治療法が確立していないこと等から、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%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。日本人の試験組み入れ数、観察期間等を踏まえ、加算率は10%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		

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10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ブトリシランナトリウム	パチシランナトリウム
	イ. 効能・効果	トランスサイレチン型家族性アミロイドポ リニューロパチー	左に同じ
	ロ. 薬理作用	RNA i 機構によるトランスサイレチン (TTR) 産生抑制作用	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 3か月に1回	左に同じ 左に同じ 3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（利便性）：③-c=1p] ----- 比較薬パチシランの投与間隔は3週間に1回の70分以上かけて投与する点滴静注 であるのに対し、本剤の投与間隔は3か月に1回の皮下注射であることから、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：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 新薬掲載希望者の 不服意見の要点	<ul style="list-style-type: none"> ・本薬の用法は3か月に1回皮下投与であることから、本薬の一日通常最大単位数量の算出に用いる日数は、1か月を30日として算出した日数90日ではなく、1年（12か月）あたりの1か月平均日数から算出した日数365日/12か月×3か月=91.25日が適当。 ・比較薬（オンパットロ点滴静注2mg/mL）の一日通常最大単位数量の算出に用いる体重は、「50kg」ではなく、比較薬で市販後に実施中の、本薬と同じ患者を対象とした特定使用成績調査の患者集団における体重の中央値「53.47kg」が適当。 		
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解	第二回算定組織	令和4年10月25日	
	<ul style="list-style-type: none"> ・本薬の用法を踏まえ、本薬の一日通常最大単位数量の算出には91.25日が適当と判断する。 ・本薬の投与対象疾患は、標準体重と比較して患者体重が増加するとの疾患特性はないため、当初案通りとする。 ⇒当初算定案を変更する。 算定薬価：25mg 0.5mL 1筒 7,810,923円		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-11-注-2								
薬効分類	注229 その他の呼吸器官用薬（注射薬）								
成分名	テゼペルマブ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）								
販売名 （規格単位）	テゼスパイア皮下注210mgシリンジ（210mg 1.91mL 1筒）								
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）								
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼペルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：メポリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		ヌーカラ皮下注100mgシリンジ ^注 、 同皮下注100mgペン ^注 （100mg 1mL 1筒、 100mg 1mL 1キット）	159,891円 （5,710円）						
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>							
補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=5%） （加算前） 210mg 1.91mL 1筒 159,880円 → （加算後） 175,868円								
外国平均 価格調整	なし								
キット特徴部 分の原材料費	210mg 1.91mL 1筒 175,868円 → 176,253円								
算定薬価	210mg 1.91mL 1筒 176,253円（1日薬価：6,295円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
210mg 1.91mL 1筒 米国(ASP) 3,741.99ドル 449,039円 外国平均価格 449,039円 <small>為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均</small> 最初に承認された国（年月）： 米国（2021年12月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度 (ピーク時)</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 style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">1.2万人</td> <td style="text-align: center;">145億円</td> </tr> </table>		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	10年度	1.2万人	145億円
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
10年度	1.2万人	145億円							
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
		成分名	テゼペルマブ (遺伝子組換え)	メポリズマブ (遺伝子組換え)
		イ. 効能・効果	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る) 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
		ロ. 薬理作用	胸腺間質性リンパ球新生因子 (T S L P) 阻害作用	抗 I L - 5 作用
		ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ2鎖)2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(λ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約147,000)	449個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び220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149,000)
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 4週に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] ----- 本剤は新規作用機序であるT S L P阻害作用を有していること、臨床試験において非2型炎症患者に対しても効果が認められ、比較薬で注意喚起がなされている非2型炎症性患者に対して本剤は注意喚起はなされていないことから、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%)	該当する (A=5%) ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、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	22-11-注-3		
薬効分類	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤（注射薬）		
成分名	アバロパラチド酢酸塩		
新薬収載希望者	帝人ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg（1.5mg0.75mL1筒）		
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回アバロパラチドとして80μgを皮下に注射する。 なお、本剤の投与は18ヵ月間までとすること。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：テリパラチド（遺伝子組換え） 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位） フォルテオ皮下注キット600μg （600μg1キット）	薬価（1日薬価） 32,253円 （1,152円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1.5mg0.75mL1筒 16,128円（1日薬価：1,152円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 3.0mg1.5mL1キット 米国(NADAC) 2,204.64ドル 264,557円 米国(AWP) 2,747.21ドル 329,665円 米国(WAC) 2,289.34ドル 274,721円 （注1）本剤より高用量規格のため、参考として記載 （注2）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 （注3）米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格		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 6.4万人 207億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2017年4月）			
製造販売承認日	令和4年8月31日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	アバロパラチド酢酸塩	テリパラチド（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>骨折の危険性の高い骨粗鬆症</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>骨形成促進作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	(Ala-Val-Ser-Glu-His-Gln-Leu-Leu-His-Asp-Lys-Gly-Lys-Ser-Ile-Gln-Asp-Leu-Arg-Arg-Arg-Glu-Leu-Leu-Glu-Lys-Leu-Leu-Aib-Lys-Leu-His-Thr-Ala-NH ₂) · xC ₂ H ₄ O ₂ Aib : 2-methylalanine	Ser-Val-Ser-Glu-Ile-Gln-Leu-Met-His-Asn-Leu-Gly-Lys-His-Leu-Asn-Ser-Met-Glu-Arg-Val-Glu-Trp-Leu-Arg-Lys-Lys-Leu-Gln-Asp-Val-His-Asn-Phe
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>1日1回</u>	<u>左に同じ</u> <u>注射剤（キット製品）</u> <u>左に同じ</u>
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	22-11-注-4											
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（注射薬）											
成分名	カプラシズマブ（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）	カブリビ注射用10mg（10mg1瓶（溶解液付））											
効能・効果	後天性血栓性血小板減少性紫斑病											
主な用法・用量	成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に10mgを皮下投与する。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与する。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与する。 なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後30日間を超えて本剤の投与を延長することができる。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	349,346円									
		営業利益	67,038円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>									
		流通経費	32,790円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</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	44,917円										
	補正加算	有用性加算（II）（A=10%）、市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> （加算前） （加算後） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> 10mg1瓶 494,091円 → 494,091円 </div>										
外国平均 価格調整	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> （調整前） （調整後） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> 10mg1瓶 494,091円 → 515,532円 </div>											
算定薬価	10mg1瓶（溶解液付）	515,532円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
10mg1瓶（溶解液付） 英国 4,143ポンド 650,451円 独国 5,660.82ユーロ 752,889円 外国平均価格 701,670円 （参考） 10mg1瓶（溶解液付） 米国（AWP） 9,110.4ドル 1,093,248円 <small>（注1）為替レートは令和3年10月～令和4年9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>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td style="text-align: center;">339人</td> <td style="text-align: center;">63億円</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）			6年度	339人	63億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
6年度	339人	63億円										
		最初に承認された国（年月）： 欧州（2018年8月）										
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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10月18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	カブラシズマブ（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リツキシマブ（遺伝子組換え）が存在するが、構造、薬理作用及び投与方法が異なることから、本剤に新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	
	ロ. 薬理作用	von Willebrand 因子媒介血小板凝集抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え一本鎖二価モノクローナル抗体（VH-VH）であり、1～128番目及び132～259番目は、それぞれヒト化抗ヒトvWF抗体の可変領域からなり、相補性決定領域はいずれもラマH鎖抗体に由来する。259個のアミノ酸残基からなるタンパク質である。	
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=10%）／該当しない 〔イ. 新規作用機序（異なる作用点）：①-a=2p〕 ----- 本剤は、vWFのA1ドメインに特異的に結合し、vWFと血小板の結合を阻害することで、血栓形成を抑制する作用を有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=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	22-12-注-5		
薬効分類	399 その他の代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	リサンキズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アッヴィ（同）		
販売名 （規格単位）	スキリージ点滴静注600mg（600mg 10mL 1瓶）		
効能・効果	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、600mgを4週間隔で3回（初回、4週、8週）点滴静注する。なお、リサンキズマブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）	
	比較薬	成分名：ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	600mg 10mL 1瓶 192,321円（1日薬価：6,869円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 600mg 10mL 1瓶 米国(AWP) 10,963.68ドル 1,315,642円 （注1）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		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 2.3千人 15億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2022年6月）	
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名 （投与形態）	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL（注射薬） スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL（注射薬） スキリージ皮下注150mgペン1mL（注射薬）	
	薬価	75mg 0.83mL 1筒 243,807円 150mg 1mL 1筒 474,616円 150mg 1mL 1キット 474,761円	
	効能・効果	既存治療で効果不十分な次の疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
	用法・用量	通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150gを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。	
	含量単位薬価比	75mg 0.83mL 1筒 0.10倍 150mg 1mL 1筒 0.10倍 150mg 1mL 1キット 0.10倍	
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
	ロ. 薬理作用	IL-23p19阻害作用	IL-12/23阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体（449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び214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149,000））	ヒトIL-12及びインターロイキン-23のp40サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、マウスミエローマ細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週間隔で3回	左に同じ 左に同じ 維持療法の8週間前に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	22-13-注-6											
薬効分類	399 その他の代謝性医薬品（注射薬）											
成分名	リサンキズマブ（遺伝子組換え）											
新薬収載希望者	アッヴィ（同）											
販売名 （規格単位）	スキリージ皮下注360mgオートドージャー（360mg 2.4mL 1キット）											
効能・効果	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）											
主な用法・用量	リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として360mgを8週間隔で皮下投与する。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）										
	比較薬	成分名：ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
		ステララーラ皮下注45mg ^注 （45mg 0.5mL 1筒）	380,403円 （9,057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	なし											
外国平均 価格調整	なし											
キット特徴部分の 原材料費	360mg 2.4mL 1キット	507,204円 → 508,169円										
算定薬価	360mg 2.4mL 1キット	508,169円（1日薬価：9,074円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
（参考） 360mg 2.4mL 1キット 米国(AWP) 21,927.35ドル 2,631,282円 （注1）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		<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 style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">10.2千人</td> <td style="text-align: center;">324億円</td> </tr> </table> 最初に承認された国（年月）： 米国（2022年6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	10.2千人	324億円
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	10.2千人	324億円										
同一成分既収載品	品目名 （投与形態）	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL（注射薬） スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL（注射薬） スキリージ皮下注150mgペン1mL（注射薬）										
	薬価	75mg 0.83mL 1筒	243,807円									
		150mg 1mL 1筒	474,616円									
		150mg 1mL 1キット	474,761円									
	効能・効果	既存治療で効果不十分な次の疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症										
用法・用量	通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150gを初回、4週間後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。											
含量単位薬価比	75mg 0.83mL 1筒	0.43倍										
	150mg 1mL 1筒	0.45倍										
	150mg 1mL 1キット	0.45倍										
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	<u>中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)</u>	<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>IL-23 p19 阻害作用</u>	<u>IL-12 / 23 阻害作用</u>	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体 (449個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2本及び214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149,000))	ヒトIL-12及びインターロイキン-23のp40サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、マウスミエローマ細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2分子で構成される糖タンパク質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤 (キット製品)</u> 8週間隔で1回	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 12週間隔で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	22-11-注-7											
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	スペソリマブ（遺伝子組換え）											
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 （規格単位）	スペビゴ点滴静注450mg（450mg 7.5mL 1瓶）											
効能・効果	膿疱性乾癬における急性症状の改善											
主な用法・用量	通常、成人にはスペソリマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを点滴静注する。なお、急性症状が持続する場合には、初回投与の1週間後に900mgを追加投与することができる。											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	681,468円									
		営業利益	130,770円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>									
		流通経費	63,963円 <small>（消費税を除く価格の7.3%）</small>									
		消費税	87,620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;"> 450mg 7.5mL 1瓶 (加算前) 963,821円 → (加算後) 963,821円 </div>										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	450mg 7.5mL 1瓶 963,821円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<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 style="text-align: center;">(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">1.6千人</td> <td style="text-align: center;">32億円</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	1.6千人	32億円
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	1.6千人	32億円										
最初に承認された国（年月）： 米国（2022年9月）												
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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10月18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	スペソリマブ（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	膿疱性乾癬における急性症状の改善	
	ロ. 薬理作用	IL-36受容体阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び215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149,000）である。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 急性症状時に投与	
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%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p] <hr/> 膿疱性乾癬の発症に関与することが知られているIL-36シグナル伝達経路を直接の標的と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	22-11-注-8			
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	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	大正製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ナノゾラ皮下注30mgシリンジ（30mg0.375mL1筒）			
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ			
主な用法・用量	通常、成人にはオゾラリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）		
	比較薬	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低1日薬価： 4,017円		
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	30mg0.375mL1筒	112,476円（1日薬価：4,017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) 9年度	予測本剤投与患者数 6.8千人	予測販売金額 91億円
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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	令和4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	オゾラリズマブ (遺伝子組換え)	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 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、乾癬性紅皮症	
	ロ. 薬理作用	TNF α 阻害	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え一本鎖三価二重特異性モノクローナル抗体 (VH-VH'-VH) であり、1~115番目及び249~363番目は、それぞれヒト化抗ヒト腫瘍壊死因子 α (TNF α) 抗体の可変部、125~239番目はヒト化抗ヒト血清アルブミン (HSA) 抗体の可変部からなり、相補性決定部はいずれもラマH鎖抗体に由来する。オゾラリズマブは、363個のアミノ酸残基からなるタンパク質	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体のFab'断片の誘導体であり、マウス抗ヒトTNF α モノクローナル抗体の相補性決定部及びヒトIgG1に由来する定常部とフレームワーク部からなり、H鎖227番目のCys残基にメトキシポリエチレングリコール (平均分子量: 約20,000) が2分子結合したリジンを含むマレイミド誘導体が共有結合している。セルトリズマブ ペゴルは、214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ 鎖) 1分子と229個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ 1鎖) 断片1分子からなる修飾タンパク質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 4週に1回	左に同じ 左に同じ 2週に1回又は4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	該当しない			
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	22-11-注-9		
薬効分類	631 ワクチン類（注射薬）		
成分名	4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	メンクアッドフィ筋注（0.5mL1瓶）		
効能・効果	髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防		
主な用法・用量	1回、0.5mLを筋肉内接種する		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） メナクトラ筋注 ^{注）} （0.5mL1瓶） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	薬価（1日薬価） 20,194円 （20,194円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.5mL1瓶 20,194円（1日薬価：20,194円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mL1瓶 英国 31.50ポンド 4,946円 独国 54.91ユーロ 7,303円 外国平均価格 6,125円 （参考） 0.5mL1瓶 米国（AWP） 178.30ドル 21,396円 （注）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 281人 0.06億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2020年4月）			
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)	
	イ. 効能・効果	髄膜炎菌 (血清群 A、C、W 及び Y) による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	髄膜炎菌 (血清型 A、C、Y 及び W-135) による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	
	ロ. 薬理作用	抗髄膜炎菌抗体産生作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	4 種類の血清型 (A、C、W 及び Y) の髄膜炎菌莢膜多糖体に、キャリアタンパク質として破傷風トキソイドを結合した髄膜炎菌結合体型ワクチン	4 種類の血清型 (A、C、Y 及び W-135) の髄膜炎菌莢膜多糖体に、キャリアタンパク質としてジフテリアトキソイドを結合した髄膜炎菌結合体型ワクチン	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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	22-11-注-10		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター		
新薬収載希望者	CSLベーリング（株）		
販売名 （規格単位）	ベリナート皮下注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付））		
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制		
主な用法・用量	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。 通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）（組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）	
	比 較 薬	成分名：ラナデルマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	214,788円 （1日薬価：92,052円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2,000国際単位1瓶（溶解液付） 独国 3,424.37 ユーロ 455,411円 外国平均価格 455,411円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 4年度 139人 50億円	
3,000国際単位1瓶（溶解液付） 独国 5,107.74 ユーロ 679,329円 外国平均価格 679,329円		最初に承認された国（年月）： マルタ共和国（2017年1月）	
（注）為替レートは令和3年10月～令和4年9月の平均			
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名 （投与形態）	ベリナートP静注用500（注射薬）	
	薬価	500国際単位1瓶（溶解液付）	101,325円
	効能・効果	○遺伝性血管性浮腫の急性発作 ○侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	
	用法・用量	本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。 ○遺伝性血管性浮腫の急性発作 通常、成人には1,000～1,500国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500～1,000国際単位を追加投与する。また、24時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。 ○侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制 通常、成人には侵襲を伴う処置前の6時間以内に1,000～1,500国際単位を投与する。	
含量単位薬価比	500国際単位1瓶（溶解液付）	0.53倍	
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16日

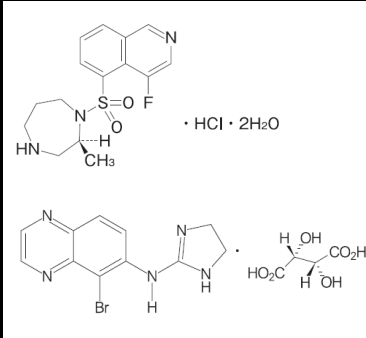
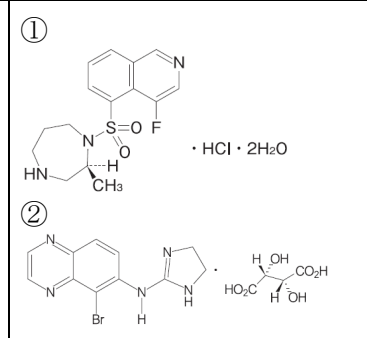
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	ラナデルマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	血管透過性亢進の抑制作用及び活性化補体第1成分阻止作用	血漿カリクレイン阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	C1-インアクチベーターは分子量105kDaの糖蛋白	451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本と、213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
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>週2回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 2週に1回又は4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	22-11-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩		
新薬収載希望者	興和 (株)		
販売名 (規格単位)	グラアルファ配合点眼液 (1 mL) (1 mL中、リパスジルを4.0 mg、ブリモニジン酒石酸塩を1.0 mg含有)		
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価×0.8+他社品の最低薬価」により算定 (①のみ自社製品がある)	
	比 較 薬	成分名：①リパスジル塩酸塩水和物、②ブリモニジン酒石酸塩 会社名：①興和 (株)、②参天アイケア (株) 他6社	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	①グラナテック点眼液0.4% (0.4% 1 mL)	①449.50円 (45.00円)	
②ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1% 「SEC」他6品目 (0.1% 1 mL)	②155.10円 (15.50円)		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1 mL 515.00円 (1日薬価：51.50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)	予測販売金額
最初に承認された国：日本		10年度	23万人
			81億円
製造販売承認日	令和4年9月26日	薬価基準収載予定日	令和4年11月16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	令和4年10月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	リパスジル塩酸塩水和物／ブリモニジン酒石酸塩	① リパスジル塩酸塩水和物 ② ブリモニジン酒石酸塩	
	イ. 効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	①、②次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症	
	ロ. 薬理作用	Rhoキナーゼ阻害作用／アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用	① Rhoキナーゼ阻害作用 ② アドレナリンα ₂ 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	外用 点眼剤 1日2回	①、②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		