

新医薬品一覧表(令和5年8月30日収載予定)

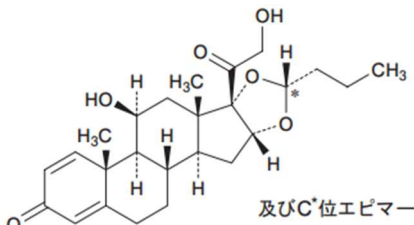
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	コレチメント錠9mg	9mg1錠	フェリング・ファーマ株式会社	ブデソニド	新投与経路医薬品	607.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内239	その他の消化器官用薬(活動期潰瘍性大腸炎(重症を除く))	2
2	リットフーロカプセル50mg	50mg1カプセル	ファイザー株式会社	リトレスチニブトシル酸塩	新有効成分含有医薬品	5,802.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内399	他に分類されない代謝性医薬品(円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る))	4
3	リトゴビ錠4mg	4mg1錠	大鵬薬品工業株式会社	フチバチニブ	新有効成分含有医薬品	10,252.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌)	6
4	エムバベリ皮下注1080mg	1,080mg20mL1瓶	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	ベグセタコبران	新有効成分含有医薬品	488,121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399	他に分類されない代謝性医薬品(発作性夜間ヘモグロビン尿症)	8
5	オンキヤスパール点滴静注用3750	3,750国際単位1瓶	日本セルヴィエ株式会社	ベグアスパルガーゼ	新有効成分含有医薬品	230,637円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算 加算係数0	注429	その他の腫瘍用薬(急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫)	10
6	アクトヒブ	10μg1瓶(溶解液付)	サノフィ株式会社	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	新有効成分含有医薬品	4,941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631	ワクチン類(インフルエンザ菌b型による感染症の予防)	12

	品目数	成分数
内用薬	3	3
注射薬	3	3
外用薬	0	0
計	6	6

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-08-内-2		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）		
成分名	ブデソニド		
新薬収載希望者	フェリング・ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	コレチメント錠9mg（9mg1錠）		
効能・効果	活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）		
主な用法・用量	通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。		
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：ブデソニド 会社名：ゼリア新薬工業（株）	
		販売名（規格単位） ゼンタコートカプセル3mg （3mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 202.60円 （607.80円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	9mg1錠 607.80円（1日薬価：607.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
9mg1錠 英国 2.50ポンド 407.50円 独国 5.74ユーロ 815.10円 外国平均価格 611.30円 （参考） 9mg1錠 米国（REDBOOK） 71.70ドル 9,751.20円 （注）為替レートは令和4年7月～令和5年6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） 5年度 4.5万人 15億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年1月）	
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名 （投与形態）	ゼンタコートカプセル3mg（内用薬）	
	薬価	202.60円	
	効能・効果	軽症から中等症の活動期クローン病	
	用法・用量	通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。	
	含量単位薬価比	3mg1カプセル 1.0倍	
製造販売承認日	令和5年6月26日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30日

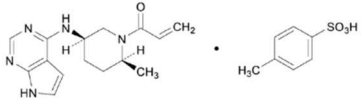
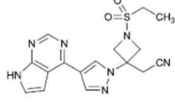
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年7月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ブデソニド		ブデソニド	
	イ. 効能・効果	活動期潰瘍性大腸炎 (重症を除く)		軽症から中等症の活動期クローン病	
	ロ. 薬理作用	<u>抗炎症作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造	 及びC*位エピマー		<u>左に同じ</u>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 <u>1日1回</u>		左に同じ カプセル剤 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	23-08-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	リトレシチニブトシル酸塩		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	リットフーロカプセル50mg（50mg 1カプセル）		
効能・効果	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、リトレシチニブとして50mg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：バリシチニブ 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位） オルミエント錠4mg ^{注）} （4mg 1錠）	薬価（1日薬価） 5,274.90円 （5,274.90円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=5%）] （加算前） 50mg 1カプセル 5,274.90円 → （加算後） 5,802.40円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	50mg 1カプセル 5,802.40円（1日薬価：5,802.40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 （ピーク時）	予測本剤投与患者数
		10年度	1.1万人
最初に承認された国（年月）：日本 米国（2023年6月）		予測販売金額	156億円
製造販売承認日	令和5年6月26日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30日

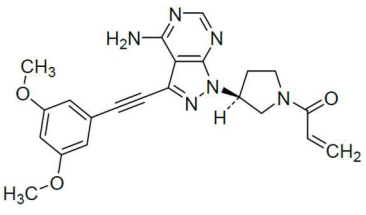
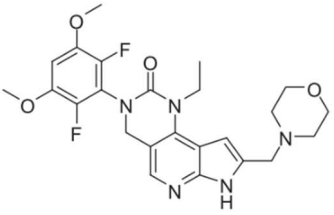
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	令和5年7月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	リトレシチニブトシル酸塩		バリシチニブ	
	イ. 効能・効果	円形脱毛症 (ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ (JAK) 3及び tyrosine kinase expressed in hepatocellular carcinoma (TEC) ファミリーキナーゼ阻害作用		ヤヌスキナーゼ (JAK) 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1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=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 比較薬オルミエント錠が承認を有さない12歳以上の小児円形脱毛症患者に対しても有用性が認められていることから、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算 (I) (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	23-08-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	フチバチニブ		
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	リトゴビ錠4mg（4mg1錠）		
効能・効果	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌		
主な用法・用量	通常、成人には、フチバチニブとして1日1回20mgを空腹時に経口投与する。 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：ペミガチニブ 会社名：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（同）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ペマジール錠4.5mg ^注 （4.5mg1錠）	25,631.20円 （51,262.40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		
算定薬価	4mg1錠 10,252.50円（1日薬価：51,262.50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 （ピーク時）	予測本剤投与患者数
		4年度	32人
最初に承認された国（年月）： 米国（2022年9月）		予測販売金額	
		3.7億円	
製造販売承認日	令和5年6月26日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30日

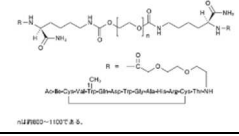
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和5年7月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	フチバチニブ		ペミガチニブ	
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌		○がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌 ○FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍	
	ロ. 薬理作用	線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)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 錠剤 1日1回		左に同じ 錠剤 1日1回、14日間投与後7日間休薬	
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：加算適用品等の収載から3年以内3番手以内）				
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	23-08-注-2		
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	ペグセタコプラン		
新薬収載希望者	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）		
販売名 （規格単位）	エムパベリ皮下注1080mg（1,080mg 20mL 1瓶）		
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症		
主な用法・用量	通常、成人には、ペグセタコプランとして1回1080mgを週2回皮下投与する。なお、十分な効果が得られない場合には、1回1080mgを3日に1回の間隔で皮下投与することができる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：エクリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アレクシオンファーマ（同）	
		販売名（規格単位） ソリス点滴静注300mg ^{注）} （300mg 30mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 619,834.00円 （132,822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%） 1,080mg 20mL 1瓶 (加算前) 464,877円 → (加算後) 488,121円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1,080mg 20mL 1瓶 488,121円（1日薬価：139,463円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1,080mg 20mL 1瓶 英国 3,100.00 ポンド 505,300円 独国 4,343.27 ユーロ 616,744円 外国平均価格 561,022円 （参考） 1,080mg 20mL 1瓶 米国（REDBOOK） 5,443.15 ドル 740,268円 （注）為替レートは令和4年7月～令和5年6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） 10年度 226人 110億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2021年5月）			
製造販売承認日	令和5年3月27日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30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5年7月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ペグセタコプラシ	エクリズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症	<ul style="list-style-type: none"> ○発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 ○非典型溶血性尿毒症候群における血栓性微小血管障害の抑制 ○全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る) ○視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防
	ロ. 薬理作用	補体C3タンパク質及びC3bに結合することにより、C3の開裂を阻害し、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体生成を阻害	ヒト補体蛋白 (hC5) と結合することによりC5の開裂を阻害し、C5b-9の生成を抑制 (溶血抑制)
	ハ. 組成及び化学構造		448個のアミノ酸残基からなるH鎖2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2分子で構成される糖タンパク質 (分子量: 約145, 235)
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週に2回	左に同じ 左に同じ 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)] ----- 臨床試験において、比較薬エクリズマブ (遺伝子組換え) で効果不十分な患者を対象として、有効性が認められていることから、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (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	23-08-注-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	ペグアスパルガーゼ			
新薬収載希望者	日本セルヴィエ（株）			
販売名 （規格単位）	オンキヤスパ一点一滴静注用3750（3,750国際単位1瓶）			
効能・効果	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫			
主な用法・用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ペグアスパルガーゼとして、下記の用法・用量で2週間間隔で点滴静脈内投与する。 21歳以下の患者： 体表面積0.6m ² 以上の場合には1回2500国際単位/m ² （体表面積）を、体表面積0.6m ² 未満の場合には1回82.5国際単位/kg（体重）を投与する。 22歳以上の患者： 1回2000国際単位/m ² （体表面積）を投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	162,450円	
		営業利益	32,334円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	
		流通経費	14,887円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	
		消費税	20,967円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、小児加算（A=5%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> (加算前) → (加算後) </div> 3,750国際単位1瓶 230,637円 → 230,637円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	3,750国際単位1瓶 230,637円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
3,750国際単位1瓶 米国(ASP) (16,510.47ドル 2,245,424円)※ 英国 1,296.19ポンド 211,279円 独国 2,322.48ユーロ 329,792円 外国平均価格 270,536円 (参考) 3,750国際単位1瓶 米国(WAC) 24,322.13ドル 3,307,810円 米国(FSS) 20,890.98ドル 2,841,173円 (注1) 為替レートは令和4年7月～令和5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)。 (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) 5年度 646人 5.2億円 最初に承認された国(年月)： 米国(1994年2月)		
製造販売承認日	令和5年6月26日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30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5年7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	ペグアスパルガーゼ	薬価算定においては「承認を受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたもの」を最類似薬とすることが基本であるが、一定程度の類似性のある大腸菌由来L-アスパラギナーゼ製剤であるロイナーゼは昭和46年の薬価収載品目であることから、本剤の算定上の比較薬として用いるには適当でないと判断した。
	イ. 効能・効果	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	アスパラギン脱アミノ化作用	
	ハ. 組成及び化学構造	326個のアミノ酸残基からなるサブユニット4個から構成されるPEG化タンパク質(分子量:約280,000)	
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] ----- 既存の治療方法であるL-アスパラギナーゼ製剤に対して過敏症を示し、同剤が使用できなくなった患者に対しての有効性が示されていること等から、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%) ----- 本剤の効能・効果及び用法・用量は小児と成人の区別がされておらず、小児にも使用可能であること等から、加算の要件に該当する。国内臨床における小児の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		
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	23-08-注-4			
薬効分類	631 ワクチン類 (注射薬)			
成分名	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (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)	アクトヒブ (10 μ g 1瓶 (溶解液付))			
効能・効果	インフルエンザ菌b型による感染症の予防			
主な用法・用量	本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。 初回免疫：通常、3回、いずれも4～8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。 追加免疫：通常、初回免疫後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下に注射する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比 較 薬	成分名：肺炎球菌ワクチン 会社名：MSD (株)		
		販売名 (規格単位) ニューモバックスNPシリンジ (0.5mL 1筒)	薬価 (1日薬価) 4,735円 (4,735円)	
	補 正 加 算	有用性加算 (II) (A=5%) 10 μ g 1瓶 (溶解液付)	(加算前) 4,706円	(加算後) 4,941円
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	10 μ g 1瓶 (溶解液付)	4,941円 (1日薬価：4,941円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10 μ g 1瓶 (溶解液付) 仏国 34.10 ユーロ 4,842円 外国平均価格 4,842円 (参考) 10 μ g 1瓶 (溶解液付) 米国 (AWP) 22.58 ドル 3,071円 (注1) 為替レートは令和4年7月～令和5年6月の平均 (注2) 米国 (AWP) は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国 (年月) : 仏国 (1992年2月)		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 180人 89万円		
製造販売承認日	平成19年1月26日	薬価基準収載予定日	令和5年8月30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5年7月18日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）		肺炎球菌ワクチン	
	イ. 効能・効果	インフルエンザ菌b型による感染症の予防		肺炎球菌による感染症の予防	
	ロ. 薬理作用	抗インフルエンザ菌b型抗体産生作用		抗肺炎球菌抗体産生作用	
	ハ. 組成及び化学構造	インフルエンザ菌b型の莢膜多糖体に、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インフルエンザ菌b型結合体型ワクチン		23種の莢膜型の肺炎球菌に莢膜ポリサッカライドを結合した肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 初回免疫3回、追加免疫1回		左に同じ 注射剤（キット製品） 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（標準的治療法）：③-b=1p] ----- 本剤は、本邦において予防接種法において定期接種のワクチンと位置づけられていることから、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算（Ⅰ）（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			