

新医薬品一覧表(令和6年4月17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	ゾキンヴィカプセル50mg ゾキンヴィカプセル75mg	50mg1カプセル 75mg1カプセル	アンジェス株式会社	ロナファルニブ	新有効成分含有医薬品	91,796.40円 136,544.00円	原価計算方式	有用性加算(I)A=45% 市場性加算(I)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノバチー)	3
2	ボイデヤ錠50mg	50mg1錠	アレクシオンファーマ合同会社	ダニコバン	新有効成分含有医薬品	2,259.20円	原価計算方式	有用性加算(I)A=40% 市場性加算(I)A=10% 迅速導入加算A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算	内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)	5
3	ターゼナカプセル0.1mg ターゼナカプセル0.25mg ターゼナカプセル1mg	0.1mg1カプセル 0.25mg1カプセル 1mg1カプセル	ファイザー株式会社	タラゾパリプト シル酸塩	新有効成分含有医薬品	3,920.70円 9,576.00円 21,547.10円	類似薬効比較方式(I)	-	内429 その他の腫瘍用薬 (BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌)	7
4	ラバリムス顆粒0.2%	0.2%1g	ノーベルファーマ株式会社	シロリムス	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品	3,010.20円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=15% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬 (下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫(リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群)	9
5	フィコンパ点滴静注用2mg	2mg1瓶	エーザイ株式会社	ベランパネル 水和物	新投与経路医薬品	1,962円	類似薬効比較方式(I)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	注113 抗てんかん剤 (一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するベランパネル経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法)	11
6	アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL	8mg0.07mL1瓶	バイエル薬品株式会社	アフリバルセプト (遺伝子組換え)	新剤形医薬品	181,763円	類似薬効比較方式(I)	-	注131 眼科用剤 (中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫)	13
7	エヴキーザ点滴静注液345mg	345mg2.3mL1瓶	Ultragenyx Japan株式会社	エビナクマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,409,928円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)A=40% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	注218 高脂血症用剤(ホモ接合体家族性高コレステロール血症)	15
8	レプロジル皮下注用25mg レプロジル皮下注用75mg	25mg1瓶 75mg1瓶	Bristol-Myers Squibb株式会社	ルスバテルセプト (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	184,552円 551,000円	原価計算方式	有用性加算(I)A=45% 市場性加算(I)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注339 その他の血液・体液用薬(骨髄異形成症候群に伴う貧血)	17
9	イブグリース皮下注250mgオートインジェクター イブグリース皮下注250mgシリンジ	250mg2mL1キット 250mg2mL1筒	日本イーライリリー株式会社	レプリキズマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	61,520円 61,520円	類似薬効比較方式(I)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	注449 その他のアレルギー用薬(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)	19

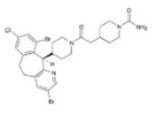
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
10	ヒフデュラ配合皮下注	5.6mL1瓶	アルジェニクスジャパン株式会社	エフガルチギモド・アルファ(遺伝子組換え)・ポルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	604.569円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	注639 その他の生物学的製剤(全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る))	21

	品目数	成分数
内用薬	7	4
注射薬	8	6
外用薬	0	0
計	15	10

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-04-内-1			
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	ロナファルニブ			
新薬収載希望者	アンジェス（株）			
販売名 （規格単位）	ゾキンヴィカプセル50mg（50mg 1カプセル） ゾキンヴィカプセル75mg（75mg 1カプセル）			
効能・効果	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー			
主な用法・用量	通常、ロナファルニブとして開始用量115mg/m ² （体表面積）を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に経口投与し、4カ月後に維持用量150mg/m ² （体表面積）を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に経口投与する。なお、患者の状態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	規 格	50mg 1カプセル	75mg 1カプセル
		製品総原価	64,656.90円	96,174.90円
		営業利益	12,869.40円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	19,142.70円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>
		流通経費	5,925.00円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	8,813.30円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>
		消費税	8,345.10円	12,413.10円
	補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=15%） 加算係数 0 （加算前） 50mg 1カプセル 91,796.40円 → （加算後） 91,796.40円 75mg 1カプセル 136,544.00円 → 136,544.00円		
	外国平均 価格調整	なし		
	算定薬価	50mg 1カプセル 91,796.40円 75mg 1カプセル 136,544.00円		
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg 1カプセル 独 国 952.451 ユロ 141,915.20円 外国平均価格 141,915.20円 75mg 1カプセル 独 国 1,427.716 ユロ 212,729.68円 外国平均価格 212,729.68円 （参考） 50mg 1カプセル 米 国 (WAC) 822.00 ドル 114,258.00円 米 国 (AWP) 986.40 ドル 137,109.60円 独 国 (Lauer-taxa Tax-VK) 952.452 ユロ 141,915.35円 独 国 (Lauer-taxa Tax-EK) 776.784 ユロ 115,740.82円 仏 国 (AAP) 610.00 ユロ 90,890.00円 75mg 1カプセル 米 国 (WAC) 1,233.000 ドル 171,387.00円 米 国 (AWP) 1,479.600 ドル 205,664.40円 独 国 (Lauer-taxa Tax-VK) 1,427.717 ユロ 212,729.83円 独 国 (Lauer-taxa Tax-EK) 1,164.534 ユロ 173,515.57円 仏 国 (AAP) 915.00 ユロ 136,335.00円 <small>（注1）為替レートは令和5年1月～令和5年12月の平均 （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） 9年度 6人 7.0億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2020年11月）		
製造販売承認日	令和6年1月18日	薬価基準収載予定日	令和6年4月17日	

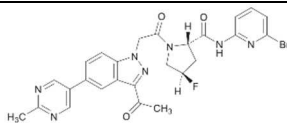
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年3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	ロナファルニブ	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から新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー	
	ロ. 薬理作用	ファルネシルトランスフェラーゼ阻害作用	
	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	
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=45%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点、重篤な疾病を対象) : ①-a, ①-c=3p] [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 本剤はファルネシルトランスフェラーゼ阻害作用を有する新規作用機序医薬品であること、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーは標準治療法が確立されていない致死的な疾患であり、本剤はこれらの疾患に対して臨床試験成績等から有効性が期待されたこと等から、有用性加算 (I) (A=45%) 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=15%) ----- 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。患者数が極めて少なく開発が難しいと想定される中で、欧米に遅れることなく開発・承認されたこと等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。	
	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	
	迅速導入加算 (5~10%)	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	24-04-内-2			
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	ダニコパン			
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）	ボイデヤ錠50mg（50mg1錠）			
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、補体（C5）阻害剤との併用において、ダニコパンとして1回150mgを1日3回食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、1回200mgまで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	製品総原価	1,591.30円	
		営業利益	316.70円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	
		流通経費	145.80円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	
		消費税	205.40円	
	補正加算	有用性加算（I）（A=40%）、市場性加算（I）（A=10%）、迅速導入加算（A=10%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 50mg1錠 (加算前) 2,259.20円 → (加算後) 2,259.20円 </div>		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	50mg1錠 2,259.20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	
		4年度	61人	
最初に承認された国（年月）：日本		予測販売金額 （ピーク時）	5.3億円	
製造販売承認日	令和6年1月18日	薬価基準収載予定日	令和6年4月17日	

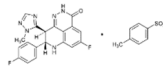
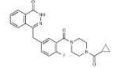
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年3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	ダニコパン	本剤と同様の薬理作用、組成及び化学構造等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	発作性夜間ヘモグロビン尿症	
	ロ. 薬理作用	補体D因子阻害作用	
	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=40%) [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、著しく有用) : ③-d, ③-f=2p] ----- 既存の薬剤とは異なる作用点を有すること、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、輸血回避等の副次評価項目においても改善が示されたと審査報告書で評価されていること等から、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	
迅速導入加算 (5~10%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請は欧米において最も早い承認申請から6か月以内及び承認は欧米より早いことから、加算の要件を満たす。国際共同治験における日本人症例数が比較的多いことを踏まえ、加算率は10%が妥当である。		
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	24-04-内-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	タラゾパリブトシル酸塩			
新薬収載希望者	ファイザー（株）			
販売名 （規格単位）	①ターゼナカプセル0.1mg（0.1mg 1カプセル） ②ターゼナカプセル0.25mg（0.25mg 1カプセル） ③ターゼナカプセル1mg（1mg 1カプセル）			
効能・効果	①②BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ②③がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌			
主な用法・用量	〈BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回1mgを経口投与する。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：オラパリブ 会社名：アストラゼネカ（株）		
		販売名（規格単位） リムパーザ錠150mg ^注 （150mg 1錠）	薬価（1日薬価） 4,788.00円 （19,152.00円）	
			注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	規格間比	リムパーザ錠150mg及び同錠100mgの規格間比：0.97456		
	補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	0.1mg 1カプセル 3,920.70円 0.25mg 1カプセル 9,576.00円（1日薬価：19,152.00円） 1mg 1カプセル 21,547.10円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.25mg 1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時)		
英国	55.17ポンド 9,488.70円	10年度	682人 30億円	
独 国	81.36ユーロ 12,122.50円			
外国平均価格				
10,805.60円				
1mg 1カプセル				
英国	165.50ポンド 28,466.00円			
独 国	240.23ユーロ 35,794.90円			
外国平均価格				
32,130.50円				
(参考)				
0.1mg 1カプセル				
米国(AWP)	700.56ドル 97,378.20円			
0.25mg 1カプセル				
米国(AWP)	233.52ドル 32,459.50円			
1mg 1カプセル				
米国(AWP)	700.56ドル 97,378.20円	最初に承認された国（年月）： 米国（2018年10月）		
製造販売承認日	令和6年1月18日	薬価基準収載予定日	令和6年4月17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6年3月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	タラゾパリプトシル酸塩	オラパリブ	
	イ. 効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>B R C A 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</u> ○ <u>がん化学療法歴のある B R C A 遺伝子変異陽性かつ H E R 2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ○ <u>B R C A 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法</u> ○ 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法 ○ <u>がん化学療法歴のある B R C A 遺伝子変異陽性かつ H E R 2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u> ○ <u>B R C A 遺伝子変異陽性かつ H E R 2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法</u> ○ <u>B R C A 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌</u> ○ <u>B R C A 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膀胱癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法</u> 	
	ロ. 薬理作用	<u>PARP（ポリ（ADP-リボース）ポリメラーゼ）阻害作用</u>	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日1回	左に同じ 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		
	迅速導入加算（5～10%）	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	24-04-内-4			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	シロリムス			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ラパリムス顆粒0.2%（0.2%1g）			
効能・効果	○下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーマム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群			
主な用法・用量	体表面積が1.0m ² 以上の場合は2mg、0.6m ² 以上1.0m ² 未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えない。 体表面積が0.6m ² 未満の場合は、月齢及び体重に応じた開始用量を1日1回経口投与。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、月齢及び体重に応じた最大用量を超えない。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：シロリムス 会社名：ノーベルファーマ（株）		
		販売名（規格単位） ラパリムス錠1mg ^注 （1mg1錠）	薬価（1日薬価） 1,308.80円 （2,617.60円）	
			注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1		
補正加算	有用性加算（II）（A=15%） （加算前） 0.2%1g 2,617.60円 → 3,010.20円 （加算後）			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	0.2%1g 3,010.20円（1日薬価：3,010.20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 （ピーク時） 4年度	予測本剤投与患者数 928人	
		予測販売金額 5.1億円		
最初に承認された国：日本				
製造販売承認日	令和6年1月18日		薬価基準収載予定日	
		令和6年4月17日		

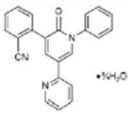
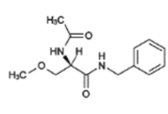
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和6年3月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	シロリムス	左に同じ
	イ. 効能・効果	○下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫(リンパ管奇形)、リンパ管腫症、 ゴーム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ ウェーバー症候群	○リンパ脈管筋腫症 ○下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫(リンパ管奇形)、リンパ管腫症、 ゴーム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ ウェーバー症候群
	ロ. 薬理作用	mTOR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 顆粒剤 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=15%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例、標準的治療法、重篤な疾病) : ③-a, ③-b, ③-h=3p] ----- 国内のガイドラインにおいて本剤を用いた治療法が優先的に考慮されると記載されていること、適応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=15%) 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	
迅速導入加算 (5~10%)	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 新薬取載希望者の 不服意見の要点	・本剤と比較薬は生物学的に同等ではなく、本剤の1日通常最大単位数量は比較薬の0.8倍とすることが適当。 ・本剤の対象疾患には、これまで治療薬が存在せず外科的手術等の実施困難な場合があること、乳幼児を含む小児患者に対し体格に応じた細かな投与量設定をするために顆粒剤が有用であることを踏まえ、有用性加算の要件③-aを満たす。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和6年3月26日	
	・本剤と比較薬の0.8倍量が生物学的に同等であることを示すデータはなく、薬事承認された用法・用量に基づき、本剤と比較薬の1日通常最大単位数量は同一として扱うのが適当と判断する。 ・本剤の対象疾患の特性、小児に対する医薬品であること等を踏まえ、総合的に判断し、顆粒剤である本剤は有用性加算の要件③-aに該当する。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-04-注-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（注射薬）		
成分名	ペランパネル水和物		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	フィコンパ点滴静注用 2mg（2mg 1瓶）		
効能・効果	<p>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法</p> <p>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</p> <p>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p>		
主な用法・用量	<p>ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合： ペランパネル経口投与と同じ1日用量を点滴静脈内投与</p> <p>ペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉 ペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1又は2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、点滴静脈内投与。</p> <p>〈強直間代発作に用いる場合〉 ペランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、点滴静脈内投与。</p>		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ラコサミド 会社名：ユーシービージャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	ビムパット点滴静注 100mg ^注 （100mg 10mL）	2,450円 （3,457円）
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	2mg 1瓶 1,962円（1日薬価：3,630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） 6年度	予測本剤投与患者数 1.6万人
最初に承認された国（年月）：日本		予測販売金額 1.3億円	
製造販売承認日	令和6年1月18日	薬価基準収載予定日	令和6年4月17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6年3月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ペランパネル水和物	ラコサミド
	イ. 効能・効果	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法
	ロ. 薬理作用	AMPA型グルタミン酸受容体拮抗作用	電位依存性Naチャンネル抑制作用
	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 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。国内臨床試験に小児被験者が組み入れられなかったことを踏まえ、加算率は5%が妥当である。	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
	迅速導入加算 (5~10%)	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：小児加算適用）		
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	24-04-注-2		
薬効分類	131 眼科用剤（注射薬）		
成分名	アフリベルセプト（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	バイエル（株）		
販売名 （規格単位）	アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL（8mg 0.07mL 1瓶）		
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫		
主な用法・用量	アフリベルセプト（遺伝子組換え）として8mg（0.07mL）を4週ごとに1回、通常、連続3回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。		
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、医療上の必要性から用法及び用量を変更した新薬の薬価算定の特例（既収載品目との規格間調整による薬価算定が不適切と認められる場合）	
	比較薬	成分名：ファリシマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（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	8mg 0.07mL 1瓶 181,763円（1日薬価：1,805円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 8mg 0.07mL 1瓶 米国（WAC） 2,625.00ドル 364,875円 米国（AWP） 3,150.00ドル 437,850円 （注1）為替レートは令和5年1月～令和5年12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） 3年度 4.3万人 351億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2023年8月）	
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名 （投与形態）	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	
	薬価	145,935.00円	
	効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 病的近視における脈絡膜新生血管 糖尿病黄斑浮腫 血管新生緑内障 未熟児網膜症	
	用法・用量	〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として2mg（0.05mL）を1か月ごとに1回、連続3回（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、2か月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上あけること。 〈糖尿病黄斑浮腫〉 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として2mg（0.05mL）を1か月ごとに1回、連続5回硝子体内投与する。その後は、通常、2か月ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、1か月以上あけること。 ※本剤と同一の効能・効果に係る用法・用量のみ抜粋	
含量単位 薬価比	0.31倍		
製造販売承認日	令和6年1月18日	薬価基準収載予定日	令和6年4月17日

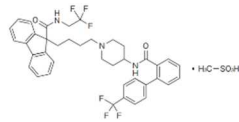
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年3月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	ファリシマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	VEGF阻害作用	VEGF/Ang-2阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトVEGF受容体1の第2Igドメイン、ヒトVEGF受容体2の第3Igドメイン、及びヒトIgG1のFcドメインからなる遺伝子組換え融合糖タンパク質（分子量：約115,000）	遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト血管内皮増殖因子A（VEGF-A）抗体及びヒト抗ヒトアンジオポエチン2（Ang2）抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部並びに抗Ang2-L鎖のCLドメインとH鎖のCH1ドメインが交換されたヒトIgG1の定常部からなる糖タンパク質（分子量：約149,000）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (導入期) 4週ごとに1回、連続3回 (維持期) 16週ごとに1回投与。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。	左に同じ 左に同じ (導入期) 4週ごとに1回、連続4回 (維持期) 16週ごとに1回投与。症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。		
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		
	迅速導入加算 (5~10%)	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	24-04-注-3											
薬効分類	218 高脂血症用剤（注射薬）											
成分名	エビナクマブ（遺伝子組換え）											
新薬収載希望者	Ultragenyx Japan（株）											
販売名 （規格単位）	エヴキーザ点滴静注液345mg（345mg 2.3mL 1瓶）											
効能・効果	ホモ接合体家族性高コレステロール血症											
主な用法・用量	通常、エビナクマブ（遺伝子組換え）として15mg/kgを4週に1回、60分以上かけて点滴静注する。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比 較 薬	成分名：ロミタピドメシル酸塩 会社名：レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
		ジャクスタピッドカプセル20mg ^{注)} （20mg 1カプセル）	105,660.90円 （86,114円）									
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目										
剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1											
補正加算	有用性加算（I）（A=40%）、小児加算（A=10%） （加算前） （加算後） 345mg 2.3mL 1瓶 939,952円 → 1,409,928円											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	345mg 2.3mL 1瓶 1,409,928円（1日薬価：50,355円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
345mg 2.3mL 1瓶 米国(ASP) 12,360.66ドル 1,718,132円 外国平均価格 1,718,132円 （注）為替レートは令和5年1月～令和5年12月の平均		<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;">9年度</td> <td style="text-align: center;">106人</td> <td style="text-align: center;">58億円</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）			9年度	106人	58億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
9年度	106人	58億円										
最初に承認された国（年月）： 米国（2021年2月）												
製造販売承認日	令和6年1月18日	薬価基準収載予定日	令和6年4月17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6年3月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	エビナクマブ (遺伝子組換え)		ロミタピドメシル酸塩
		イ. 効能・効果	ホモ接合体家族性高コレステロール血症		左に同じ
		ロ. 薬理作用	アンジオポエチン様タンパク質3 (ANGPTL3) 阻害作用		マイクロソームトリグリセリド転送タンパク質 (MTP) 阻害作用
		ハ. 組成及び化学構造	453個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ4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)		
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に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 (I) (35~60%)	該当する (A=40%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子): ①-a=2p] [ハ. 治療方法の改善 (不十分例): ③-a=1p]			
	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=10%) 本剤は小児に係る用法・用量が含まれていること等から、加算の要件に該当する。臨床試験における日本人小児被験者数を踏まえると、限定的な評価とすべきである一方、幼少期から心血管リスクが高く早期の治療介入が必要とされるものの、低年齢の小児患者に対して適応を有する既承認薬が存在しなかった疾患に対して、本剤は5歳以上の小児患者を対象として承認されたことを踏まえると、加算率は10%が妥当である。			
	先駆加算 (10~20%)	該当しない			
	迅速導入加算 (5~10%)	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	24-04-注-4																																																														
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（注射薬）																																																														
成分名	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）																																																														
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）	レプロジル皮下注用25mg（25mg 1瓶） レプロジル皮下注用75mg（75mg 1瓶）																																																														
効能・効果	骨髄異形成症候群に伴う貧血																																																														
主な用法・用量	通常、成人にはルスパテルセプト（遺伝子組換え）として1回1.0mg/kgを3週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回1.75mg/kg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	25mg 1瓶	75mg 1瓶																																																											
		製品総原価	129,989円	388,097円																																																											
		営業利益	25,873円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>	77,247円 <small>（流通経費を除く価格の16.6%）</small>																																																											
		流通経費	11,912円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>	35,565円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small>																																																											
		消費 税	16,777円	50,091円																																																											
	補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、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> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">50mg 1カプセル</td> <td style="width: 30%;">184,552円</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">→</td> <td style="width: 30%;">184,552円</td> </tr> <tr> <td>75mg 1カプセル</td> <td>551,000円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td>551,000円</td> </tr> </table>		50mg 1カプセル	184,552円	→	184,552円	75mg 1カプセル	551,000円	→	551,000円																																																				
50mg 1カプセル	184,552円	→	184,552円																																																												
75mg 1カプセル	551,000円	→	551,000円																																																												
外国平均 価格調整	なし																																																														
算定薬価	25mg 1瓶	184,552円	75mg 1瓶	551,000円																																																											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																																													
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">25mg 1瓶</td> <td style="width: 30%;">米国(ASP) (3,920.50 ドル</td> <td style="width: 30%;">544,950円) ※</td> </tr> <tr> <td></td> <td>独国(Rote Liste) 1,869.24 ユロ</td> <td>278,517円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>仏国(VIDAL) 1,231.01 ユロ</td> <td>183,420円</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">外国平均価格 230,969円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">75mg 1瓶</td> </tr> <tr> <td></td> <td>米国(ASP) (11,761.50 ドル</td> <td>1,634,849円) ※</td> </tr> <tr> <td></td> <td>独国(Rote Liste) 5,492.41 ユロ</td> <td>818,369円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>仏国(VIDAL) 3,550.69 ユロ</td> <td>529,053円</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">外国平均価格 673,711円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(参考)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">25mg 1瓶</td> </tr> <tr> <td></td> <td>米国(WAC) 3,875.90 ドル</td> <td>538,750円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>米国(AWP) 4,651.08 ドル</td> <td>646,500円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>米国(FSS) 3,629.57 ドル</td> <td>504,510円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">75mg 1瓶</td> </tr> <tr> <td></td> <td>米国(WAC) 11,627.67 ドル</td> <td>1,616,246円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>米国(AWP) 13,953.20 ドル</td> <td>1,939,495円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>米国(FSS) 10,888.70 ドル</td> <td>1,513,529円</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">（注1）為替レートは令和5年1月～令和5年12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</p>		25mg 1瓶	米国(ASP) (3,920.50 ドル	544,950円) ※		独国(Rote Liste) 1,869.24 ユロ	278,517円		仏国(VIDAL) 1,231.01 ユロ	183,420円		外国平均価格 230,969円		75mg 1瓶				米国(ASP) (11,761.50 ドル	1,634,849円) ※		独国(Rote Liste) 5,492.41 ユロ	818,369円		仏国(VIDAL) 3,550.69 ユロ	529,053円		外国平均価格 673,711円		(参考)			25mg 1瓶				米国(WAC) 3,875.90 ドル	538,750円		米国(AWP) 4,651.08 ドル	646,500円		米国(FSS) 3,629.57 ドル	504,510円	75mg 1瓶				米国(WAC) 11,627.67 ドル	1,616,246円		米国(AWP) 13,953.20 ドル	1,939,495円		米国(FSS) 10,888.70 ドル	1,513,529円	<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>10年度</td> <td>2.7千人</td> <td>123億円</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">最初に承認された国（年月）： 米国（2019年11月）</p>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	10年度	2.7千人	123億円
25mg 1瓶	米国(ASP) (3,920.50 ドル	544,950円) ※																																																													
	独国(Rote Liste) 1,869.24 ユロ	278,517円																																																													
	仏国(VIDAL) 1,231.01 ユロ	183,420円																																																													
	外国平均価格 230,969円																																																														
75mg 1瓶																																																															
	米国(ASP) (11,761.50 ドル	1,634,849円) ※																																																													
	独国(Rote Liste) 5,492.41 ユロ	818,369円																																																													
	仏国(VIDAL) 3,550.69 ユロ	529,053円																																																													
	外国平均価格 673,711円																																																														
(参考)																																																															
25mg 1瓶																																																															
	米国(WAC) 3,875.90 ドル	538,750円																																																													
	米国(AWP) 4,651.08 ドル	646,500円																																																													
	米国(FSS) 3,629.57 ドル	504,510円																																																													
75mg 1瓶																																																															
	米国(WAC) 11,627.67 ドル	1,616,246円																																																													
	米国(AWP) 13,953.20 ドル	1,939,495円																																																													
	米国(FSS) 10,888.70 ドル	1,513,529円																																																													
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																																													
10年度	2.7千人	123億円																																																													
製造販売承認日	令和6年1月18日		薬価基準収載予定日	令和6年4月17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6年3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	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	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」が基本であるが、一定程度の類似性のあるダルベポエチン製剤であるネスプは平成19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ことは適当ではないと考えた。
	イ. 効能・効果	骨髄異形成症候群に伴う貧血	
	ロ. 薬理作用	赤血球成熟促進	
	ハ. 組成及び化学構造	335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94,000)	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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%)	該当する (A=45%) イ. 新規作用機序 (異なる標的分子、対象疾患領域で長期間の新規作用機序の新薬収載がない) : ①-b, ①-e=2p ハ. 治療方法の改善 (不十分例、標準的治療法) : ③-a, ③-b=2p <hr/> 本剤はTGF-βシグナル伝達阻害による赤血球成熟促進作用を有する新規作用機序医薬品であること、本剤の対象疾患において約9年4か月間、新規の作用機序の新薬収載がないこと、既存の治療方法で効果が不十分な患者群に対し効果が認められたこと等から、有用性加算 (I) (A=45%) 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%) <hr/> 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	
迅速導入加算 (5~10%)	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	24-04-注-5		
薬効分類	注449 その他のアレルギー用薬（注射薬）		
成分名	レブリキズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	イブグリース皮下注250mgオートインジェクター（250mg 2mL 1キット） イブグリース皮下注250mgシリンジ（250mg 2mL 1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、レブリキズマブ（遺伝子組換え）として初回及び2週後に1回500mg、4週以降、1回250mgを2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、4週以降、1回250mgを4週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：トラロキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：レオファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アドトラザ皮下注150mgシリンジ （150mg 1mL 1筒）	29,295円 （4,185円）
	補 正 加 算	小児加算（A=5%）	
	250mg 2mL 1キット 250mg 2mL 1筒	（加算前） 58,590円 → 58,590円 →	（加算後） 61,520円 61,520円
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算 定 薬 価	250mg 2mL 1キット 61,520円（1日薬価：4,394円） 250mg 2mL 1筒 61,520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） 10年度	2.4万人
最初に承認された国（年月）： 欧州（2023年11月）		予測販売金額	
		266億円	
製造販売承認日	令和6年1月18日	薬価基準収載予定日	令和6年4月17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6年3月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	レブリキズマブ（遺伝子組換え）	トラロキヌマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	左に同じ
	ロ．薬理作用	IL-13シグナル伝達阻害作用	左に同じ
	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218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148,000）	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 4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）
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 2週に1回	左に同じ 注射剤 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：小児加算適用）		
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	24-04-注-6		
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）・ボルヒアルロニダーゼ 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）	ヒフデュラ配合皮下注（5.6mL1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、成人には本剤1回5.6mL（エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1,008mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として11,200単位（2,000単位/mL））を1週間間隔で4回皮下投与する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） 会社名：アルジェニクスジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ウィフガート点滴静注400mg ^{注）} （400mg20mL1瓶）	388,792円 （86,367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	5.6mL1瓶 604,569円（1日薬価：86,367円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5.6mL1瓶 米国(ASP) 15,762.89ドル 2,191,041円 英国 15,307.47ポンド 2,632,885円 独国 17,710.60ユーロ 2,638,879円 外国平均価格 2,487,602円 （注）為替レートは令和5年1月～令和5年12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 1.9千人 208億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2023年6月）			
製造販売承認日	令和6年1月18日	薬価基準収載予定日	令和6年4月17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6年3月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）
	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）	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗胎児性Fc受容体（FcRn）作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	<ul style="list-style-type: none"> ・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） ・447個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：60,000～65,000） 	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	
迅速導入加算（5～10%）	該当しない		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（先行収載品と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一）		
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	<ul style="list-style-type: none"> ・比較の一日薬価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特定使用成績調査の患者集団における体重の平均値が適当。 ・本剤による投与時間の短縮及び在宅自己注射による通院頻度の減少は、重症筋無力症患者のアンメットニーズの改善につながる。 ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目の要件⑩『本規定に基づく加算の対象品目（以下「先行収載品」という。）と組成及び効能又は効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該先行収載品の収載から遅滞なく（概ね5年以内）収載されたものに限り、①から⑩までに該当するものを除く。）』に該当する。 		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和6年3月26日	
	<ul style="list-style-type: none"> ・比較薬の1日通常最大単位数量は、使用成績調査における患者の体重の平均値を用いて算出することが適当と判断する。 ・既存の静注製剤に比べて投与時間は減ったものの、投与頻度は1週間に1回で変わらないこと、審査報告書において「既存の治療法の安全性プロファイルや投与方法の異同も踏まえ、患者の症状・状態に応じて、医療現場で適切に使い分けられるものと判断する。」と評価されていることを踏まえると、使用に際しての利便性が著しく高いとまでは判断できず、有用性加算の要件③-cには該当しない。 ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目の要件⑩に該当する。 		