

新医薬品一覧表(令和3年11月25日収載予定)

中 医 協 総 - 1
3 . 1 1 . 1 7

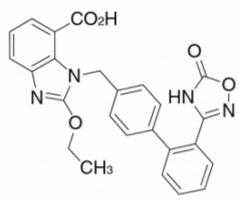
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	アジルバ顆粒1%	1%1g	武田薬品工業(株)	アジルサルタン	新用量医薬品	73.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内214	血圧降下剤(高血圧症)	2
2	ピンマックカプセル61mg	61mg1カプセル	ファイザー(株)	タファミジス	新有効成分含有医薬品	155,464.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内219	その他の循環器官用薬(トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型))	4
3	エフメノカプセル100mg	100mg1カプセル	富士製薬工業(株)	プロゲステロン	新投与経路医薬品	229.70円	原価計算方式	新薬創出等加算	内247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制)	6
4	リンヴォック錠30mg	30mg1錠	アッヴィ(同)	ウパダシチニブ水和物	新効能・新用量医薬品	7,459.40円	規格間調整	—	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アトピー性皮膚炎)	8
5	レットヴィモカプセル40mg 同 カプセル80mg	40mg1カプセル 80mg1カプセル	日本イーライリリー(株)	セルペルカチニブ	新有効成分含有医薬品	3,680.00円 6,984.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内429	その他の腫瘍用薬(RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	10
6	サイバインコ錠50mg 同 錠100mg 同 錠200mg	50mg1錠 100mg1錠 200mg1錠	ファイザー(株)	アプロシチニブ	新有効成分含有医薬品	2,678.40円 5,221.40円 7,832.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	内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)	12
7	ソグルーヤ皮下注5mg 同 皮下注10mg	5mg1.5mL1キット 10mg1.5mL1キット	ノボノルディスクファーマ(株)	ソマプシタン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	26,107円 52,214円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注241	脳下垂体ホルモン剤(成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る))	14
8	ネクスピアザイム点滴静注用100mg	100mg1瓶	サノフィ(株)	アパルグルコンダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	196,940円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注395	酵素製剤(ポンペ病)	16
9	サフネロー点滴静注300mg	300mg2mL1瓶	アストラゼネカ(株)	アニフロルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	96,068円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	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全身性エリテマトーデス)	18
10	コセンティクス皮下注75mgシリンジ	75mg0.5mL1筒	ノバルティスファーマ(株)	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	新用量医薬品	40,144円	規格間調整	小児加算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(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、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)	20
11	パドセブ点滴静注用30mg	30mg1瓶	アステラス製薬(株)	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	99,609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)	注429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌)	22
12	ライアットMIBG-I131静注	1.85GBq5mL1瓶	富士フイルム富山化学(株)	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	新有効成分含有医薬品	1,072,505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	注429	その他の腫瘍用薬(MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ)	24

	品目数	成分数
内用薬	9	6
注射薬	7	6
外用薬	0	0
計	16	12

新医薬品の薬価算定について

整理番号	21-11-内-1			
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)			
成分名	アジルサルタン			
新薬収載希望者	武田薬品工業(株)			
販売名 (規格単位)	アジルバ顆粒1%(1%1g)			
効能・効果	高血圧症			
主な用法・用量	<p><成人>通常、成人には20mgを1日1回経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mg。</p> <p><小児>通常、6歳以上の小児には、体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始。年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mg。</p>			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式()		
	比 較 薬	成分名：アジルサルタン 会社名：武田薬品工業(株)		
		販売名(規格単位) アジルバ錠20mg ^{注)} (20mg1錠)	薬価(1日薬価) 140.20円 (140.20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	類似薬に適切な剤型間比がない：1		
	補正加算	小児加算(A=5%)	(加算前)	(加算後)
	1%1g	70.10円	73.60円	
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	1%1g 73.60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 6.3千人	
		予測販売金額 2.5億円		
最初に承認された国：日本				
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25日	

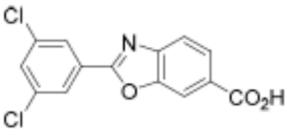
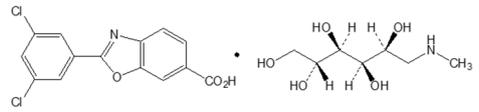
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	令和3年10月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	アジルサルタン	左に同じ
	イ．効能・効果	高血圧症	左に同じ
	ロ．薬理作用	アンジオテンシン 受容体拮抗作用	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 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当する (A = 5%) ----- 本剤は国内における小児効能に係る臨床試験を実施していること、小児に対する臨床使用上適切な製剤があること、小児に係る用法及び用量が明示されていること、本剤の比較薬が小児加算の適用を受けていないことから、小児加算 (A = 5%) を適用することが適当と判断した。	
	先駆け審査指定制度加算 (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: 新薬創出等加算を受けている製剤の剤形追加)		
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	21-11-内-2		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	タファミジス		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	ピンマックカプセル61mg（61mg 1カプセル）		
効能・効果	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）		
主な用法・用量	通常、成人にはタファミジスとして1回61mg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（ ）	
	比較薬	成分名：タファミジスメグルミン 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） ピンダケルカプセル20mg ^注 （20mg 1カプセル）	薬価（1日薬価） 38,866.00円 （155,464.00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	61mg 1カプセル 155,464.00円（1日薬価：155,464.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
61mg 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	356.17ポンド 51,644.20円	（ピーク時） 10年度	4.1千人
独国	900.21ユーロ 115,226.30円		
外国平均価格		524億円	
83,435.30円			
<p>（参考）</p> <p>61mg 1カプセル</p> <p>米国(AWP) 750.00ドル 80,250,000円</p>			
<p>（注1）為替レートは令和2年10月～令和3年9月の平均</p> <p>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</p>		<p>最初に承認された国（年月）： 米国（2019年5月）</p>	
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25日

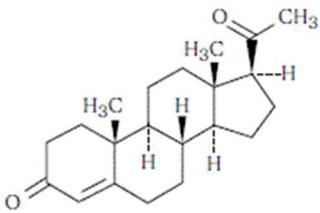
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	令和3年10月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	タファミジス	タファミジスメグルミン
	イ．効能・効果	<u>トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)</u>	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の末梢神経障害の進行抑制 <u>トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)</u>
	ロ．薬理作用	<u>トランスサイレチン(TTR)4量体の乖離及び変性の抑制</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 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 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (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	21 - 11 - 内 - 3		
薬効分類	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤（内用薬）		
成分名	プロゲステロン		
新薬収載希望者	富士製薬工業（株）		
販売名 （規格単位）	エフメノカプセル100mg（100mg 1カプセル） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目		
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制		
主な用法・用量	卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として、卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前に経口投与する。これを1周期とし、以後この周期を繰り返す。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	163.23円
		営業利益	29.94円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>
		流通経費	15.66円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>
		消費税	20.88円
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし <small>（厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること、外国での承認後10年を経過したものであること及び外国平均価格の3倍を上回ることから、外国平均価格調整の対象外。）</small>	
算定薬価	100mg 1カプセル 229.70円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 1カプセル 英国 0.171ポンド 24.8円 独国 (0.663ユーロ 84.9円) 仏国 0.182ユーロ 23.3円 外国平均価格 24.1円 <small>（注1）為替レートは令和2年10月～令和3年9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）</small>		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 1.9万人 12億円	
最初に承認された国（年月）： フランス（1980年1月）			
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25日

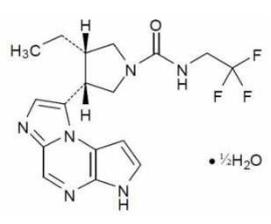
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和3年10月26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	プロゲステロン	本剤と同様の効能・効果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	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制	
	ロ．薬理作用	黄体ホルモンの補充	
	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		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算() (35～60%)	該当しない	
	有用性加算() (5～30%)	該当しない	
	市場性加算() (10～20%)	該当しない	
	市場性加算() (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (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(厚生労働省が開発を公募)		
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	21-11-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30mg（30mg1錠）			
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 アトピー性皮膚炎			
主な用法・用量	通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。 通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。			
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 4,972.80円	
	規 格 間 比	リンヴォック錠15mg及び同錠7.5mgの 規格間比：0.96305 ただし30mg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	30mg1錠 7,459.40円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国（年月）： 欧州（2021年8月）		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 5.7千人	予測販売金額 103億円
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25日	

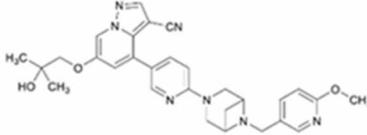
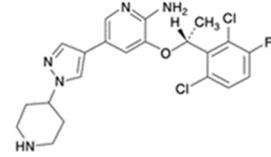
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	令和3年10月26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	既存治療で効果不十分な下記疾患 アトピー性皮膚炎	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 アトピー性皮膚炎
	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() (35～60%)	該当しない	
	有用性加算() (5～30%)	該当しない	
	市場性加算() (10～20%)	該当しない	
	市場性加算() (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (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	

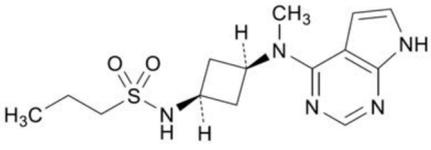
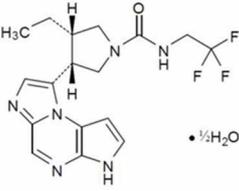
新医薬品の薬価算定について

整理番号	21 - 11 - 内 - 5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	セルベルカチニブ		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	レットヴィモカプセル40mg（40mg 1カプセル） レットヴィモカプセル80mg（80mg 1カプセル）		
効能・効果	RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはセルベルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：クリゾチニブ 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ザーコリカプセル250mg ^注 （250mg 1カプセル）	12,146.90円 （24,293.80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	ザーコリカプセル200mg及び同カプセル250mgの 規格間比：0.92446	
補 正 加 算	有用性加算（ ）（A = 5%）、市場性加算（ ）（A = 10%） （加算前） （加算後） 80mg 1カプセル 6,073.50円 6,984.50円		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	40mg 1カプセル 3,680.00円 80mg 1カプセル 6,984.50円	（1日薬価：27,938.00円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし （英国及び独国では効能・効果や使用方法等の使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 10年度	748人
			予測販売金額 156億円
<p>（参考）</p> <p>40mg 1カプセル</p> <p>英国 39.00 ポンド 5,655.00円 独国 61.9858 ユーロ 7,934.20円 外国平均価格 6,794.60円</p> <p>80mg 1カプセル</p> <p>英国 78.00 ポンド 11,310.00円 独国 123.0157 ユーロ 15,746.00円 外国平均価格 13,528.00円</p> <p style="text-align: right;">最初に承認された国（年月）： 米国（2020年5月）</p> <p>（注）為替レートは令和2年10月～令和3年9月の平均</p>			
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25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 ()	第一回算定組織	令和3年10月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	セルペルカチニブ	クリゾチニブ
	イ. 効能・効果	RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ロ. 薬理作用	RET 阻害作用	ALK、ROS1等阻害作用
	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 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 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当する (A = 5%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子): -b=1p] ----- 本剤はRETチロシンキナーゼに対する選択的な阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、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 () (A = 5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 () (10~20%)	該当する (A = 10%) ----- 比較薬は原価計算方式で算定されているが、過去に市場実勢価格を反映した薬価改定を受けていること、また、本剤が希少疾病用医薬品の指定を受けていることから、市場性加算 () を適用する。	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該 当 性	該当する (H1)		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

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 ()	第一回算定組織	令和3年10月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	アプロシチニブ	ウパダシチニブ水和物	
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	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 アトピー性皮膚炎	
	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			
	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 () (35～60%)	該当しない		
	有用性加算 () (5～30%)	該当しない		
	市場性加算 () (10～20%)	該当しない		
	市場性加算 () (5%)	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。		
	先駆け審査指定制度加算 (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	21-11-注-1		
薬効分類	241 脳下垂体ホルモン剤（注射剤）		
成分名	ソマプシタン（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）		
販売名（規格単位）	ソグルーヤ皮下注5mg（5mg1.5mL1キット） ソグルーヤ皮下注10mg（10mg1.5mL1キット）		
効能・効果	成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）		
主な用法・用量	通常、ソマプシタン（遺伝子組換え）として1.5mgを開始用量とし、週1回、皮下注射する。その後は、患者の臨床症状及び検査所見に応じて適宜増減する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：ソマトロピン（遺伝子組換え） 会社名： ノボ ノルディスク ファーマ（株）、 日本イーライリリー（株）、 JCRファーマ	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg （10mg1キット）	75,871円 （2,018円）
		ヒューマトロープ注射用12mg （12mg1筒（溶解液付））	60,097円 （1,344円）
	グロウジェクト皮下注12mg （12mg1筒）	79,760円 （1,784円）	
	各比較薬の1日薬価は、MDVデータにおける日本人症例に対するソマトロピン製剤の平均投与量に基づき算出。これらの年間販売量で加重平均して本剤の1日薬価を算出。		
規格間比	1（ノルディトロピン フレックスプロ注10mg及びノルディトロピン フレックスプロ注15mgの規格間比が1を超えるため）		
補正加算	なし		
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	5mg1.5mL1キット 26,107円（1日薬価：1,865円） 10mg1.5mL1キット 52,214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 7.0千人 予測販売金額 47億円
最初に承認された国（年月）： 米国（2020年8月）			
製造販売承認日	令和3年1月22日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25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 ()	第一回算定組織	令和3年10月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ソマプシタン (遺伝子組換え)	ソマトロピン (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	成長ホルモン作用 (肝ソマトメジン生成分泌促進)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	分子式 $C_{1038}H_{1609}N_{273}O_{319}S_9$ の遺伝子組換えヒト成長ホルモン類縁体であり、191個のアミノ酸残基からなる修飾タンパク質	分子式 $C_{990}H_{1528}N_{262}O_{300}S_7$ の191個のアミノ酸からなるペプチド
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回投与	左に同じ 左に同じ 週6~7回投与
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (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	21-11-注-2			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）			
成分名	アバルグルコシダーゼ アルファ（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）	ネクスピアザイム点滴静注用100mg（100mg1瓶）			
効能・効果	ポンペ病			
主な用法・用量	通常、アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、遅発型の患者には1回体重1kgあたり20mgを、乳児型の患者には1回体重1kgあたり40mgを隔週点滴静脈内投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）		
	比 較 薬	成分名：アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）		
		販売名（規格単位） マイオザイム点滴静注用50mg ^{注）} （50mg1瓶）	薬価（1日薬価） 98,470円 （140,671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	100mg1瓶 196,940円（1日薬価：140,671円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 100mg1瓶 米国(AWP) 2,057.88ドル 220,193円 外国平均価格 220,193円 （注1）為替レートは令和2年10月～令和3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 (ピーク時) 9年度	予測本剤投与患者数 58人	予測販売金額 30億円
		最初に承認された国（年月）： 米国（2021年8月）		
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25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()	第一回算定組織	令和3年10月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	ポンペ病	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	酸性 - グルコシダーゼ作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	アルグルコシダーゼ アルファ糖鎖改変体(分子量:約124,000)	896個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量:約110,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 隔週に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() (35~60%)	該当しない		
	有用性加算() (5~30%)	該当しない		
	市場性加算() (10~20%)	該当しない		
	市場性加算() (5%)	該当しない		
	小児加算(5~20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算(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	21-11-注-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	アニフロルマブ（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）	サフネロー点滴静注300mg（300mg 2mL 1瓶）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス		
主な用法・用量	通常、成人にはアニフロルマブ（遺伝子組換え）として、300mgを4週間ごとに30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（ ）	
	比 較 薬	成分名：ベリムマブ（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）
		ベンリスタ点滴静注用400mg ^{注）} 等 （400mg 1瓶等）	54,609円 （3,431円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 1日薬価は、ベンリスタの点滴静注製剤及び皮下注製剤の年間販売量で加重平均して算出。	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	300mg 2mL 1瓶 96,068円（1日薬価：3,431円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし （参考） 300mg 2mL 1瓶 米国(AWP) 5,520.65ドル 590,710円 （注1）為替レートは令和2年10月～令和3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 最初に承認された国（年月）： 米国（2021年7月）		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数
		10年度	5.5千人
		予測販売金額	45億円
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25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 ()	第一回算定組織	令和3年10月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	アニフロルマブ (遺伝子組換え)	ベリムマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	I型インターフェロン阻害作用	抗Bリンパ球刺激因子(B L y S)作用	
	ハ. 組成及び化学構造	447個のアミノ酸残基からなるH鎖 (1鎖) 2本及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖 (1鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約148,000)	453個のアミノ酸残基からなるH鎖 (1鎖) 2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (1鎖) 2分子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 4週ごとに点滴静注	左に同じ 左に同じ 初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 () (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (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: 新規作用機序)			
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	21-11-注-4			
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	セクキヌマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	コセンティクス皮下注75mgシリンジ（75mg0.5mL1筒）			
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎			
主な用法・用量	<p>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 通常、成人には、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。</p> <p>通常、6歳以上の小児には、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。</p> <p>強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 通常、成人には、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。</p>			
算定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：セクキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ノバルティスファーマ（株）		
		<p style="text-align: center;">販売名（規格単位）</p> <p>コセンティクス皮下注150mgシリンジ^{注）} （150mg1mL1筒）</p> <p>コセンティクス皮下注150mgペン^{注）} （150mg1mL1キット）</p> <p><small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目及び を年間販売量で加重平均して算出。</small></p>	<p>薬価</p> <p>74,425円</p>	
	規格間比	ヒュミラ皮下注40mg及び同皮下注80mgの規格間比：0.96129		
	補正加算	小児加算（A=5%）	（加算前）	（加算後）
		75mg0.5mL1筒	38,224円	40,135円
外国平均価格調整	なし			
キット特徴部費の原材料費	75mg0.5mL1筒	40,135円	40,144円	
算定薬価	75mg0.5mL1筒	40,144円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
<p>（参考）</p> <p>75mg0.5mL1筒</p> <p>米国(AWP) 3,557.60ドル 380,663円</p>		<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額</p> <p>（ピーク時）</p> <p>4年度 215人 1.3億円</p>		
<p>（注1）為替レートは令和2年10月～令和3年9月の平均</p> <p>（注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</p>		<p>最初に承認された国（年月）：</p> <p>ブラジル（2021年3月）</p>		
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25日	

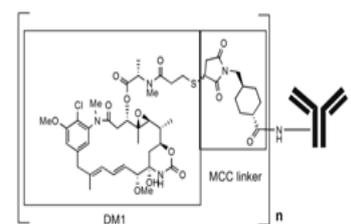
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整	第一回算定組織	令和3年10月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	左に同じ	
	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、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	インターロイキン-17A(IL-17A)阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトインターロイキン-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される457個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子及び215個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子で構成される糖タンパク質	左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 皮下投与	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() (35~60%)	該当しない		
	有用性加算() (5~30%)	該当しない		
	市場性加算() (10~20%)	該当しない		
	市場性加算() (5%)	該当しない		
	小児加算(5~20%)	該当する(A=5%) ----- 本剤は日本国内における小児効能に係る臨床試験を実施したこと、小児に対する臨床使用上適切な製剤及び用法・用量を開発したこと、本剤の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと等から、小児加算(A=5%)を適用することが適当と判断した。		
	先駆け審査指定制度加算(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:新薬創出等加算を受けている製剤の剤形追加)			
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	21-11-注-5								
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）								
成分名	エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）								
販売名 （規格単位）	パドセブ点滴静注用30mg（30mg1瓶）								
効能・効果	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌								
主な用法・用量	通常、成人にはエンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回1.25mg/kg（体重）を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。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（ ）							
	比 較 薬	成分名：トラスツズマブ エムタンシン（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）						
		カドサイラ点滴静注用100mg ^{注）} （100mg1瓶）	235,820円 （20,213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（ ）（A=10%）	（加算前）	（加算後）						
	30mg1瓶	90,554円	99,609円						
外 国 平 均 価 格 調 整	なし								
算定薬価	30mg1瓶 99,609円（1日薬価：22,234円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
30mg1瓶 米国(ASP)	3,487.56ドル	373,169円	<table border="1" 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;">3.1千人</td> <td style="text-align: center;">118億円</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	3.1千人	118億円
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	3.1千人	118億円							
（参考） 30mg1瓶 米国(AWP)	4,098.60ドル	438,550円							
<small>（注1）為替レートは令和2年10月～令和3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</small>		最初に承認された国（年月）： 米国（2019年12月）							
製造販売承認日	令和3年9月27日		薬価基準収載予定日						
			令和3年11月25日						

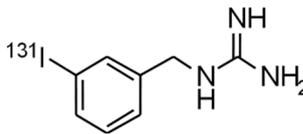
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	令和3年10月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌 HER2陽性の乳癌における術後薬物療法	
	ロ. 薬理作用	細胞分裂阻止作用及び微小管機能障害作用 (Nectin-4 に選択的に結合)	細胞分裂阻止作用及び抗体依存性細胞傷害作用 (HER2に選択的に結合)	
	ハ. 組成及び化学構造		 n ~ 3.5 : トラスツズマブ 1 分子に対して平均約 3.5 分子の DM1 が結合している。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週 1 回を 3 週連続し、4 週目は休薬	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 () (35 ~ 60%)	該当しない		
	有用性加算 () (5 ~ 30%)	該当する (A = 10%) 〔ハ. 治療方法の改善 (不十分例、標準的治療法) : - a, - b = 2p〕 ----- 本剤は既存の治療方法では効果不十分な患者群において効果が認められており、対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられることから、有用性加算 () (A = 10%) を適用することが適当と判断した。		
	市場性加算 () (10 ~ 20%)	該当しない		
	市場性加算 () (5%)	該当しない		
	小児加算 (5 ~ 20%)	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (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	21-11-注-6			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	3-ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）			
新薬収載希望者	富士フイルム富山化学（株）			
販売名 （規格単位）	ライアットMIBG-I131静注（1.85GBq5mL1瓶）			
効能・効果	MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ			
主な用法・用量	通常、成人には3-ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）として1回5.55～7.4GBqを1時間かけて点滴静注する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	662,686円	
		営業利益	121,558円 <small>（流通経費を除く価格の15.5%）</small>	
		流通経費	63,587円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	
		<small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>		
	消費税	84,783円		
補正加算	有用性加算（ ）（A=5%）、市場性加算（ ）（A=10%） 加算係数 1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> 1.85GBq5mL1瓶 932,613円 （加算前） 1,072,505円 （加算後） </div>			
算定薬価	1.85GBq5mL1瓶 1,072,505円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
		予測販売金額 (ピーク時)		
最初に承認された国：日本		10年度	25人	
			2.1億円	
製造販売承認日	令和3年9月27日	薬価基準収載予定日	令和3年11月25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3年10月26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	3 - ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)	類似の効能・効果、薬理作用、組成を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	M I B G集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラングリオーマ	
	ロ．薬理作用	ノルアドレナリントランスポーターを介した再摂取機構により腫瘍細胞内に取り込まれ、 ^{131}I から放出されるβ線により細胞を障害し、腫瘍の増殖を抑制する	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当する (A = 5%) [ハ．治療方法の改善 (標準的治療法) : -b = 1p] ----- 国内診療ガイドラインにおいて、 ^{123}I -M I B Gの病変への集積陽性例に対しては、 ^{131}I -M I B G内照射が標準的治療として位置付けられていることから、有用性加算 () (A = 5%)を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 () (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 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (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	