

新医薬品一覧表(平成29年5月24日収載予定)

中医協 総-2-1
29.5.17

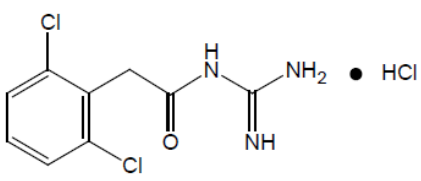
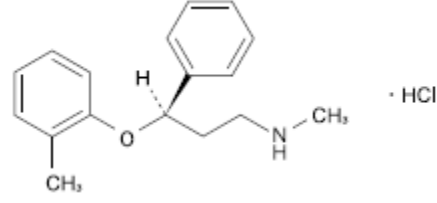
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	インチュニブ錠1mg インチュニブ錠3mg	1mg1錠 3mg1錠	塩野義製薬	グアンファシン塩酸塩	新有効成分含有 医薬品	412.20円 544.30円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き下げ)	内117 精神神経用剤(小児期における注意欠陥 /多動性障害(AD/HD)用薬)	2
2	スインプロイク錠0.2mg	0.2mg1錠	塩野義製薬	ナルデメジントシル酸塩	新有効成分含有 医薬品	272.10円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10%)	内235 下剤、浣腸剤(オピオイド誘発性便秘症用 薬)	4
3	ニンラーロカプセル2.3mg ニンラーロカプセル3mg ニンラーロカプセル4mg	2.3mg1カプセル 3mg1カプセル 4mg1カプセル	武田薬品工業	イキサゾミブクエン酸エステ ル	新有効成分含有 医薬品	96,519.00円 123,355.60円 160,886.00円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多 発性骨髄腫用薬)	6
4	ムンデシンカプセル100mg	100mg1カプセル	ムンディファーマ	フォロデシン塩酸塩	新有効成分含有 医薬品	2,617.60円	類似薬効比較方式 (I)		内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の末 梢性T細胞リンパ腫用薬)	8
5	ナルラビド錠1mg ナルラビド錠2mg ナルラビド錠4mg ナルサス錠2mg ナルサス錠6mg ナルサス錠12mg ナルサス錠24mg	1mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 2mg1錠 6mg1錠 12mg1錠 24mg1錠	第一三共プロファーマ	ヒドロモルフォン塩酸塩	新有効成分含有 医薬品	110.60円 202.80円 371.90円 202.80円 530.20円 972.20円 1,782.80円	類似薬効比較方式 (II)		内811 あへんアルカロイド系麻薬(中等度から高 度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛用 薬)	10
6	ステラーラ点滴静注130mg	130mg26mL1瓶	ヤンセンファーマ	ウステキヌマブ(遺伝子組換 え)	新投与経路医薬 品	189,612円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き上げ)	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導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)用 薬)	12
7	ザルトラップ点滴静注100mg ザルトラップ点滴静注200mg	100mg4mL1瓶 200mg8mL1瓶	サノフィ	アフリベルセプト ベータ(遺 伝子組換え)	新有効成分含有 医薬品	78,614円 153,409円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き下げ)	注429 その他の腫瘍用薬(治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直腸癌用薬)	14
8	コムクロシャンブー0.05%	0.05%1g	マルホ	クロベタゾールプロピオン酸 エステル	新剤型医薬品	28.20円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き下げ)	外264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤(頭部の尋常性 乾癬用薬)	16

	品目数	成分数
内用薬	14	5
注射薬	3	2
外用薬	1	1
計	18	8

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-05-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)		
成分名	グアンファシン塩酸塩		
新薬収載希望者	塩野義製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	インチュニブ錠 1mg (1mg 1錠) インチュニブ錠 3mg (3mg 1錠)		
効能・効果	小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)		
主な用法・用量	通常、体重 50kg 未満の小児では 1日 1mg、体重 50kg 以上の小児では 1日 2mg より投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて 1mg ずつ、維持用量 (体重に応じて 1~6mg) まで増量する。症状により適宜増減するが、最高用量 (体重に応じて 2~6mg) を超えないこととし、いずれも 1日 1回経口投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：アトモキセチン塩酸塩 会社名：日本イーライリリー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ストラテラカプセル 40mg (40mg 1カプセル)	461.20円 (576.50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	なし	
規格間比	ストラテラカプセル 40mg と同 25mg の規格間比：0.2530		
外国平均 価格調整	(調整前)	(調整後)	
	3mg 1錠 558.10円	→ 544.30円	
算定薬価	1mg 1錠 412.20円 3mg 1錠 544.30円 (1日薬価：562.30円)	※本剤の1日薬価は、国内長期投与試験における維持投与量の平均値を基に算出。	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 (11.657ドル 1,270.60円) ※			予測販売金額
英国 2.000ポンド 290.00円		(ピーク時)	
独国 3.533ユーロ 423.90円		6年度	4.2万人 63億円
外国平均価格 357.00円			
3mg 1錠		(注1) 為替レートは平成28年4月~平成29年3月の平均	
米国 (11.657ドル 1,270.60円) ※		(注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した	
英国 2.340ポンド 339.30円		外国平均価格を用いている (※は最低価格の3倍を上	
独国 4.062ユーロ 487.50円		回るため対象から除いた)。	
外国平均価格 413.40円		最初に承認された国 (年月) :	
		米国 (2009年9月)	
製造販売承認日	平成29年3月30日	薬価基準収載予定日	平成29年5月24日

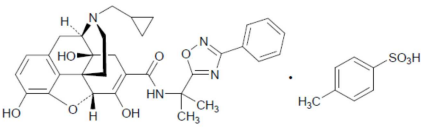
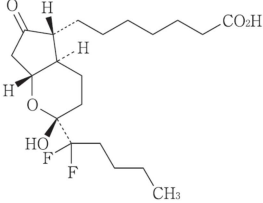
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成29年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	グアンファシン塩酸塩		アトモキセチン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	小児期における <u>注意欠陥／多動性障害（AD／HD）</u>		<u>注意欠陥／多動性障害（AD／HD）</u>	
	ロ. 薬理作用	選択的 α_{2A} アドレナリン受容体作動薬		選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服錠剤 1日1回		左に同じ 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			
	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			
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		平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-05-内-2		
薬効分類	235 下痢、浣腸剤（内用薬）		
成分名	ナルデメジントシル酸塩		
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）		
販売名 （規格単位）	スインプロイク錠0.2mg（0.2mg1錠）		
効能・効果	オピオイド誘発性便秘症		
主な用法・用量	通常、成人にはナルデメジンとして1回0.2mg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：ルビプロストン 会社名：スキャンポファーマ合同会社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アミティーザカプセル24μg （24μg1カプセル）	161.10円 （247.40円）
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※国内長期投与試験における、有害事象による減量率を考慮して1日薬価を算出。</small>		
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） （加算前） 247.40円 → （加算後） 272.10円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.2mg1錠 272.10円（1日薬価：272.10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	
最初に承認された国（年月）： 米国（2017年3月）		（ピーク時） 10年度 18万人 26億円	
製造販売承認日	平成29年3月30日	薬価基準収載予定日	平成29年5月24日

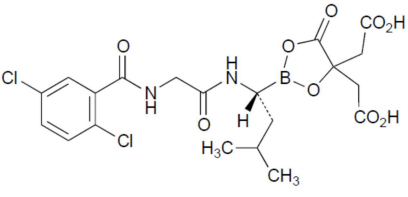
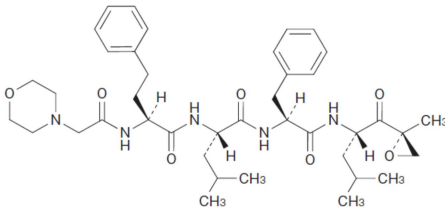
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成29年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ナルデメジントシル酸塩	ルビプロストン
	イ. 効能・効果	オピオイド誘発性便秘症	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
	ロ. 薬理作用	末梢性 μ オピオイド受容体拮抗作用	腸液分泌促進作用
	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 カプセル剤 1日2回、適宜減量
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%） 〔新規作用機序（薬剤の作用点（部位）が既承認品目と大きく異なる）： ① a (2p)〕 本剤は、対症療法として用いられている既存の緩下薬と異なる作用機序を有しており、オピオイド誘発性便秘症の発症原因である、末梢性 μ オピオイド受容体へのオピオイドの作用を直接阻害することで便秘症状を緩和する。臨床試験において、定時緩下薬で効果不十分な患者を含め、一定以上の便秘症状を有するオピオイド誘発性便秘症患者に対して本剤の有効性が認められていることを踏まえ、有用性加算（Ⅱ）（A=10%）と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	
	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	
	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	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-05-内-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	イキサゾミブクエン酸エステル			
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	ニンラーロカプセル2.3mg（2.3mg1カプセル） ニンラーロカプセル3mg（3mg1カプセル） ニンラーロカプセル4mg（4mg1カプセル）			
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫			
主な用法・用量	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、1日1回4mgを週1回、3週間（1、8及び15日目）経口投与した後、13日間休薬（16～28日目）を1サイクルとし、繰り返す。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：カルフィルゾミブ 会社名：小野薬品工業（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		カiproリス点滴静注用40mg （40mg1瓶）	86,255円 （18,714円）	
	剤形間比	アルケラン錠2mgと同静注用50mgの剤形間比：0.4605584		
	規格間比	カiproリス点滴静注用40mgと同10mgの規格間比：0.9233281		
	補正加算	なし		
外国平均 価格調整	（調整前）		（調整後）	
	4mg1カプセル	80,443.00円	→ 160,886.00円	
算定薬価	2.3mg1カプセル	96,519.00円		
	3mg1カプセル	123,355.60円		
	4mg1カプセル	160,886.00円（1日薬価：17,237.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
2.3mg1カプセル、3mg1カプセル、 4mg1カプセル 米国 3,468ドル 378,012.00円 英国 2,112ポンド 306,240.00円 外国平均価格 342,126.00円 （注）為替レートは平成28年4月～平成29年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11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	2.2千人	164億円
製造販売承認日	平成29年3月30日	薬価基準収載予定日	平成29年5月24日	

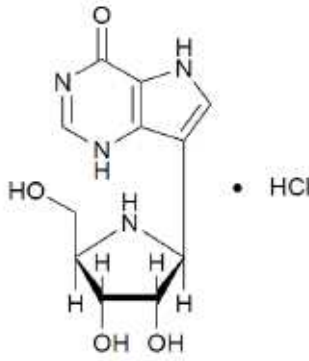
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成29年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イキサゾミブクエン酸エステル	カルフィルゾミブ
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	左に同じ
	ロ. 薬理作用	プロテアソーム阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 週1回、 <u>3週間投与後休薬（～28日目）</u>	注射 注射剤 週2回、 <u>3週間投与後休薬（～28日目）</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	
	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	
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	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-05-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	フォロデシン塩酸塩		
新薬収載希望者	ムンディファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ムンデシンカプセル100mg（100mg1カプセル）		
効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはフォロデシンとして1回300mgを1日2回投与する。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：モガムリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：協和発酵キリン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ポテリジオ点滴静注20mg （20mg5mL1瓶）	168,106円 （67,242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	ラストレットSカプセル25mg・ペプシドカプセル25mgとラストレット注100mg/5mL・ペプシド注100mgの剤形間比：0.63600		
補 正 加 算	なし		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	100mg1カプセル 2,617.60円（1日薬価：15,705.60円） ※本剤の1日薬価は、比較薬の承認用法の8回投与の価格に対して、本剤の臨床試験での平均投与日数を適用し算出		
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
最初に承認された国：日本		（ピーク時）	予測販売金額
		5年度	335人
			7.2億円
製造販売承認日	平成29年3月30日	薬価基準収載予定日	平成29年5月24日

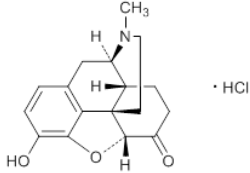
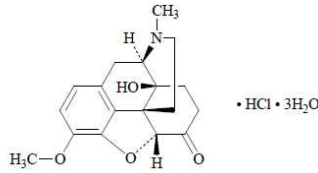
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成29年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	フロロデシン塩酸塩	モガムリズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫 再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫
	ロ. 薬理作用	プリンスクレオシドホスホリラーゼ阻害作用	抗体依存性細胞障害作用
	ハ. 組成及び化学構造		遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトCCケモカイン受容体4抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣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219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（分子量：約149,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回経口投与	注射 注射剤 1週に1回、8回点滴静注
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない	
	有用性加算（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	
	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	
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	平成	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-05-内-5		
薬効分類	811 あへんアルカロイド系麻薬（内用薬）		
成分名	ヒドロモルフォン塩酸塩		
新薬収載希望者	第一三共プロファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ナルラピド錠 1mg（1mg 1錠） ナルサス錠 2mg（2mg 1錠） ナルラピド錠 2mg（2mg 1錠） ナルサス錠 6mg（6mg 1錠） ナルラピド錠 4mg（4mg 1錠） ナルサス錠 12mg（12mg 1錠） ナルサス錠 24mg（24mg 1錠） 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	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
主な用法・用量	ナルラピド錠： 通常、成人にはヒドロモルフォンとして1日4～24mgを4～6回に分割経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。 ナルサス錠： 通常、成人にはヒドロモルフォンとして4～24mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	成分名：オキシコドン塩酸塩水和物 会社名：塩野義製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		オキシコンチン錠 40mg （40mg 1錠）	891.40円 （1,782.80円）
	補正加算	なし	
規格間比	オキシコンチン錠 40mg と同 20mg の規格間比：0.8748		
外国平均 価格調整	なし （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。）		
算定薬価	ナルラピド錠： 1mg 1錠 110.60円 2mg 1錠 202.80円 4mg 1錠 371.90円 ナルサス錠： 2mg 1錠 202.80円 6mg 1錠 530.20円 12mg 1錠 972.20円 24mg 1錠 1,782.80円 （1日薬価：1,782.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
ナルラピド錠（即放錠）： 2mg 1錠 米国 1.9975ドル 217.70円 外国平均価格 217.70円 4mg 1錠 米国 3.2608ドル 355.40円 外国平均価格 355.40円		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 11万人 44億円	
ナルサス錠（徐放錠）： 2mg 1錠 英国 0.3746ポンド 54.30円 外国平均価格 54.30円 12mg 1錠 米国 22.8199ドル 2,487.40円 外国平均価格 2,487.40円		24mg 1錠／カプセル 英国 2.8539ポンド 413.80円 独国 7.0180ユーロ 842.20円 仏国 4.2500ユーロ 510.00円 外国平均価格 588.70円 （注）為替レートは平成28年4月～平成29年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（1984年1月）	
製造販売承認日	平成29年3月30日	薬価基準収載予定日	平成29年5月24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	平成29年4月14日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ヒドロモルフォン塩酸塩		オキシコドン塩酸塩水和物	
	イ.	効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		左に同じ	
	ロ.	薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		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（徐放錠）又は4～6回（即放錠）		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				
	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				
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		平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-05-注-1		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ステラーラ点滴静注130mg（130mg 26mL 1瓶）		
効能・効果	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）		
主な用法・用量	通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。		
	患者体重	投与量	
	55 kg 以下	260 mg	
	55 kg を超え 85 kg 以下	390 mg	
	85 kg を超える	520 mg	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：インフリキシマブ（遺伝子組換え） 会社名：田辺三菱製薬（株）	
		販売名（規格単位） レミケード点滴静注用100 （100mg 1瓶）	薬価（1日薬価） 83,243円 （6,371円）
	補正加算	なし	
	規格間比	なし	
外国平均 価格調整	130mg 26mL 1瓶	（調整前） 178,388円	（調整後） 189,612円
算定薬価	130mg 26mL 1瓶 189,612円（1日薬価：6,772円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
130mg 26mL 1瓶 米国1,920.00ドル 209,280円 英国2,147.00ポンド 311,315円 外国平均価格 260,298円 （注）為替レートは平成28年4月～平成29年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 843人 4.3億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2016年9月）			
製造販売承認日	平成29年3月30日	薬価基準収載予定日	平成29年5月24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	平成29年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	インフリキシマブ（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導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）		次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者	
	ロ．薬理作用	IL-12/23阻害作用		TNF α 阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	ヒトインターロイキン-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（ γ 1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		ヒトIgG1定常領域及びTNF α 特異的なマウス可変領域を有するモノクローナル抗体で、1,328個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質	
ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与		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			
	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			
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		平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-05-注-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	アフリベルセプト ベータ（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）	ザルトラップ点滴静注100mg（100mg 4mL 1瓶） ザルトラップ点滴静注200mg（200mg 8mL 1瓶）		
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		
主な用法・用量	イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、通常、成人には2週間に1回、アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）として1回4mg/kg（体重）を60分かけて点滴静注する。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：ベバシズマブ（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）
		アバスチン点滴静注用400mg/16mL （400mg 16mL 1瓶）	158,942円 （14,191円）
	補正加算	なし	
	規格間比	アバスチン点滴静注用400mg/16mLと同100mg/4mLの規格間比： 0.964534	
外国平均 価格調整	（調整前）	（調整後）	
	200mg 8mL 1瓶	198,674円	→ 153,409円
算定薬価	100mg 4mL 1瓶	78,614円	
	200mg 8mL 1瓶	153,409円	（1日薬価：10,958円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 4mL 1瓶 米国（1,920ドル 209,280円）※ 英国 295.65ポンド 42,869円 独国 528.09ユーロ 63,371円 外国平均価格 53,120円 200mg 8mL 1瓶 米国（3,840ドル 418,560円）※ 英国 591.30ポンド 85,739円 独国 1,045.19ユーロ 125,423円 外国平均価格 105,581円 （注1）為替レートは平成28年4月～平成29年3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3倍を上回るため対象から除いた）。 最初に承認された国（年月）： 米国（2012年8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 5.9千人 73億円	
製造販売承認日	平成29年3月30日	薬価基準収載予定	平成29年5月24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	平成29年4月14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 ベータ（遺伝子組換え）		ベバシズマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 卵巣癌 進行又は再発の子宮頸癌 手術不能又は再発乳癌 悪性神経膠腫	
	ロ. 薬理作用	血管新生阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）1の第2免疫グロブリン（Ig）様C2ドメイン、ヒトVEGFR2の第3Ig様C2ドメイン、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 432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（分子量：約115,000）		ヒト血管内皮増殖因子（VEGF）に対する遺伝子組換え型ヒト化モノクローナル抗体 アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸453個の重鎖2分子からなる糖たん白質（分子量：約149,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回投与		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			
	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			
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				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-05-外-1		
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤（外用薬）		
成分名	クロベタゾールプロピオン酸エステル		
新薬収載希望者	マルホ（株）		
販売名 （規格単位）	コムクロシャンプー0.05%（0.05%1g）		
効能・効果	頭部の尋常性乾癬		
主な用法・用量	通常、1日1回、乾燥した頭部に患部を中心に適量を塗布し、約15分後に水又は湯で泡立て、洗い流す。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：クロベタゾールプロピオン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） デルモベートスカルプローション0.05% （0.05%1g）	薬価（1日薬価） 32.80円 （65.60円）
	補正加算	なし	
	規格間比	なし	
	外国平均 価格調整	（調整前） 0.05%1g 32.80円	→
算定薬価	0.05%1g	28.20円（1日薬価：56.40円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米国（8.8745ドル 967.30円）※ 英国 0.0823ポンド 11.90円 独国 0.2742ユーロ 32.90円 仏国 0.1441ユーロ 17.30円 外国平均価格 20.70円 （注1）為替レートは平成28年4月～平成29年3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3倍を上回るため対象から除いた。） 最初に承認された国（年月）： 米国（2004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） 7年度 3.8万人 7.0億円	
製造販売承認日	平成29年3月30日	薬価基準収載予定日	平成29年5月24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	平成29年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	<u>クロベタゾールプロピオン酸エステル</u>	<u>左に同じ</u>
	イ. 効能・効果	<u>頭部の尋常性乾癬</u>	<u>主として頭部の皮膚疾患： 湿疹・皮膚炎群、乾癬</u>
	ロ. 薬理作用	<u>抗炎症／鎮痛／鎮痒作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造		<u>左に同じ</u>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>外用 液剤 1日1回</u>	<u>左に同じ 左に同じ 1日1～数回</u>
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当なし	
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当なし	
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当なし	
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当なし	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当なし	
	小児加算 (5～20%)	該当なし	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当なし	
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	平成	年 月 日