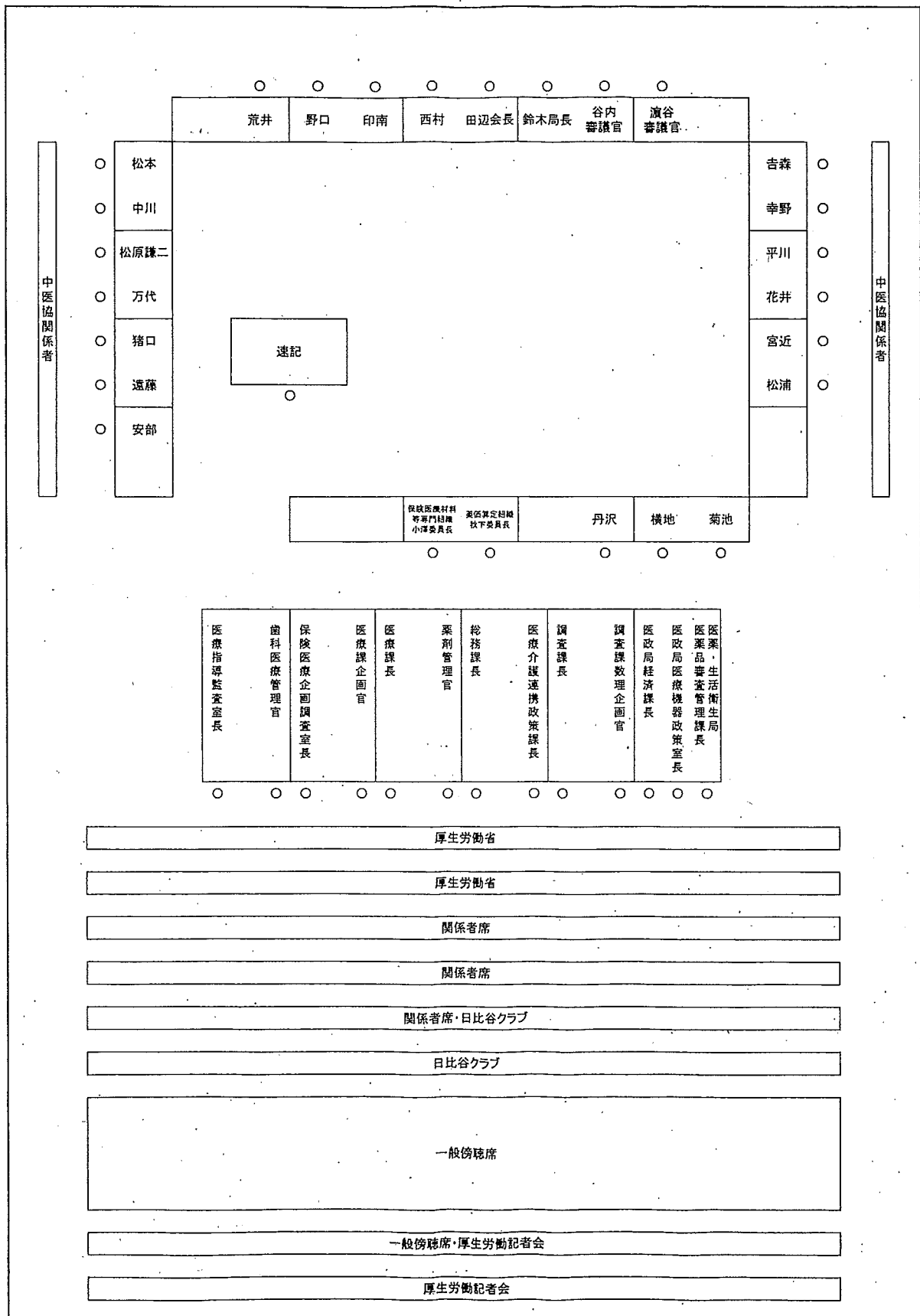


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成29年2月8日(水) 9:00～

会場: 中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)



中央社会保険医療協議会 総会（第 345 回） 議事次第

平成 29 年 2 月 8 日 (水) 9 : 0 0 ~
於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- D P C における高額な新規の医薬品等への対応について
- 臨床検査の保険適用について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 外来医療（その 1）について

新医薬品一覧表(平成29年2月15日収載予定)

中医協 総-1-1
29. 2. 8

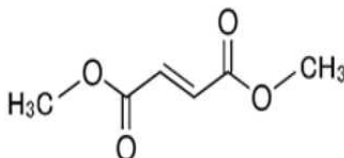
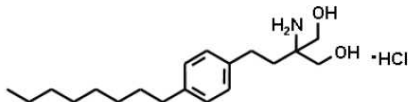
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	テクフィデラカプセル120mg テクフィデラカプセル240mg	120mg1カプセル 240mg1カプセル	パイオジェン・ジャパン	フマル酸ジメチル	新有効成分含有 医薬品	2,037.20円 4,074.40円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		内119 その他の中枢神経系用薬(多発性硬化症の 再発予防及び身体的障害の進行抑制用薬)	2
2	リンゼス錠0.25mg	0.25mg1錠	アステラス製薬	リナクロチド	新有効成分含有 医薬品	92.40円	原価計算方式		内239 その他の消化管用薬(便秘型過敏性腸症候 群用薬)	4
3	ヤーズフレックス配合錠	1錠	バイエル薬品	ドロスピレノン／エチニルエスト ラジオール ペータデクス	新効能・新用量 ・新剤型医薬品	275.00円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	内248 混合ホルモン剤(子宮内膜症に伴う疼痛の改 善、月経困難症用薬)	6
4	オテズラ錠10mg オテズラ錠20mg オテズラ錠30mg	10mg1錠 20mg1錠 30mg1錠	セルジーン	アプレミラスト	新有効成分含有 医薬品	324.20円 648.40円 972.60円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き上げ)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(局所療法で 効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬用 薬)	8
5	ジメンシー配合錠	1錠	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	ダクラタスビル塩酸塩／アスナ ブレビル／ベクラブビル塩酸塩	新有効成分含有 医薬品・新医療 用配合剤	11,528.80円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		内625 抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプ1) のC 型慢性肝炎又はC 型代償性肝硬変にお けるウイルス血症の改善用薬)	10
6	ベムリディ錠25mg	25mg1錠	ギリアド・サイエンシズ	テノホビル アラフェナミドフマル 酸塩	新有効成分含有 医薬品	996.50円	類似薬効比較 方式(Ⅱ)		内625 抗ウイルス剤(B型肝炎ウイルスの増殖を伴 い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾 患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制用 薬)	12
7	リアメット配合錠	1錠	ノバルティス ファーマ	アルテメテル／ルメファントリン	新有効成分含有 医薬品・新医療 用配合剤	242.30円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き下げ)	内641 抗寄生虫剤(マラリア用薬)	14
8	オビドレル皮下注シリンジ250μg	250μg0.5mL1筒	メルクセローノ	コリオゴナドトロピン アルファ (遺伝子組換え)	新有効成分含有 医薬品	2,910円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		注241 脳下垂体ホルモン剤(視床下部一下垂体機 能障害に伴う無排卵又は希発排卵における 排卵誘発及び黄体化、生殖補助医療におけ る卵胞成熟及び黄体化用薬)	16
9	モゾビル皮下注24mg	24mg1.2mL1瓶	サノフィ	プレリキサホル	新有効成分含有 医薬品	581,972円	原価計算方式	営業利益率(+25%) 外国平均価格調整 (引き上げ)	注339 その他の血液・体液用薬(自家末梢血幹細胞 移植のための造血幹細胞の末梢血中への動 員促進用薬)	18
10	パーサビブ静注透析用2.5mg パーサビブ静注透析用5mg パーサビブ静注透析用10mg	2.5mg2mL1瓶 5mg2mL1瓶 10mg2mL1瓶	小野薬品工業	エテルカルセチド塩酸塩	新有効成分含有 医薬品	873円 1,283円 1,885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(血液透析 下の二次性副甲状腺機能亢進症用薬)	20
11	キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	20mg0.8mL1瓶 100mg4mL1瓶	MSD	ペムブロリズマブ(遺伝子組換 え)	新有効成分含有 医薬品	84,488円 410,541円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		注429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能な悪性黒 色腫、PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌用薬)	22

	品目数	成分数
内用薬	10	7
注射薬	7	4
計	17	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号		17-02-内-1	
薬効分類		119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）	
成分名		フマル酸ジメチル	
新薬収載希望者		バイオジェン・ジャパン（株）	
販売名 （規格単位）		テクフィデラカプセル120mg（120mg 1カプセル） テクフィデラカプセル240mg（240mg 1カプセル）	
効能・効果		多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	
主な用法・用量		通常、成人にはフマル酸ジメチルとして1回120mg 1日2回から投与を開始し、1週間後に1回240mg 1日2回に増量する。なお、いずれの場合も朝・夕食後に経口投与する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：フィンゴリモド塩酸塩 会社名：①田辺三菱製薬（株）／②ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①イムセラカプセル0.5mg／ ②ジレニアカプセル0.5mg （0.5mg 1カプセル） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	8,148.70円 （8,148.70円）
	規格間比	類似薬に適切な規格間比がない：1	
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価		120mg 1カプセル 2,037.20円 240mg 1カプセル 4,074.40円（1日薬価：8,148.80円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
120mg 1カプセル 米国（120.25ドル 13,347.80円）※ 英国 24.50ポンド 3,797.50円 独国 39.73ユーロ 4,847.10円 仏国 19.13ユーロ 2,334.30円 外国平均価格 3,659.60円 240mg 1カプセル 米国（120.28ドル 13,351.10円）※ 英国 24.52ポンド 3,800.30円 独国 38.78ユーロ 4,731.10円 仏国 18.17ユーロ 2,217.10円 外国平均価格 3,582.80円 （注1）為替レートは平成28年1月～平成28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（2013年3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 3.5千人 76億円	
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	平成29年2月15日

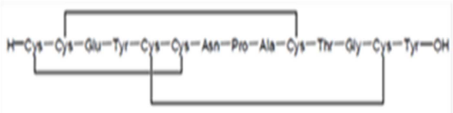
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成 29 年 1 月 12 日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	フマル酸ジメチル			フィンゴリモド塩酸塩		
	イ. 効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	神経細胞保護作用、抗炎症作用			スフィンゴシン 1ーリン酸受容体機能的アンタゴニスト		
	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 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		17-02-内-2	
薬効分類		239 その他の消化器官用薬（内用薬）	
成分名		リナクロチド	
新薬収載希望者		アステラス製薬（株）	
販売名 （規格単位）		リンゼス錠0.25mg（0.25mg1錠）	
効能・効果		便秘型過敏性腸症候群	
主な用法・用量		通常、成人にはリナクロチドとして0.5mgを1日1回、食前に経口投与する。なお、症状により0.25mgに減量する。	
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	68.00円
		営業利益	11.60円 （流通経費を除く価格の14.6%）
		流通経費	6.00円 （消費税を除く価格の7.0%） 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）
		消費税	6.80円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価		0.25mg1錠 92.40円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
145μg1カプセル 米国 12.91233 ドル 1,433.30円 外国平均価格 1,433.30円 290μg1カプセル 米国（12.91233 ドル 1,433.30円）※ 英国 1.341 ポンド 207.90円 外国平均価格 207.90円 （注1）為替レートは平成28年1月～平成28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 17万人 29億円	
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	平成29年2月15日

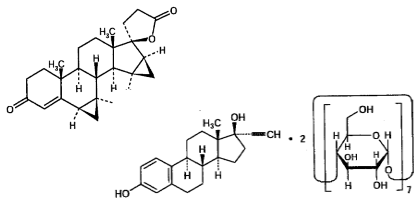
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成29年1月12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	リナクロチド		類似の効能・効果を有する、トリメブチンマレイン酸塩（昭和59年3月収載）、ポリカルボフィルカルシウム（平成12年8月収載）は薬価収載後10年以上であり、かつ、後発品が収載されていること等から、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	便秘型過敏性腸症候群			
	ロ. 薬理作用	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				
営業利益率		平均的な営業利益率（14.6%） ^{（注）} × 100% = 14.6% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）			
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	17-02-内-3		
薬効分類	248 混合ホルモン剤（内用薬）		
成分名	ドロスピレノン／エチニルエストラジオール ベータデクス		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	ヤーズフレックス配合錠（1錠） （1錠中、ドロスピレノン／エチニルエストラジオールを3mg／0.02mg含有）		
効能・効果	子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症		
主な用法・用量	1日1錠を経口投与する。24日目までは出血の有無にかかわらず連続投与する。25日目以降に3日間連続で出血（点状出血を含む）が認められた場合、又は、連続投与が120日に達した場合は、4日間休薬する。休薬後は出血が終わっているか続いているかにかかわらず、連続投与を開始する。以後同様に連続投与と休薬を繰り返す。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ドロスピレノン／エチニルエストラジオール ベータデクス 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位） ヤーズ配合錠 （1シート） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 7,097.80円 （253.50円）
		補正加算	有用性加算（II）（A＝5％） （加算前） 261.90円 → （加算後） 275.00円
	規格間比	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1錠 275.00円（1日薬価：266.10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）： オーストラリア（2012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） 5年度 7.4万人 66億円	
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	平成29年2月15日

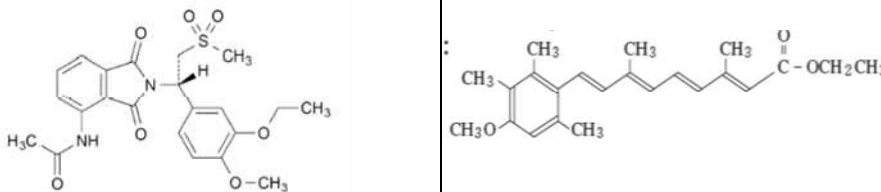
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成29年1月12日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ドロスピレノン / エチニルエスト ラジオールベータデクス			左に同じ		
	イ. 効能・効果	子宮内膜症に伴う疼痛の改善 月経困難症			月経困難症		
	ロ. 薬理作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用 (下垂体－卵巢系抑制作用)			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%)	該当なし					
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当なし					
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当する（A＝5（%）） [高い有効性等：内容(高い有効性)：②-1 a（1p） 示し方（ランダム化比較試験、配合剤）：②-2 a（1p）＝1×1＝1p]					
		月経困難症を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、主要評価項目の「評価期間中（140日間）における月経痛を伴う日数」について、比較薬の28日周期法群に比べ本剤の最大124日周期法群の優越性が検証されている。 一方、比較薬と組成が同一であり、投与方法の変更を検証したものであること、非臨床試験などを実施していないことを踏まえて、加算率は5%が妥当であると判断した。					
	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			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		17-02-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		アプレミラスト																						
新薬収載希望者		セルジーン（株）																						
販売名 （規格単位）		オテズラ錠10mg（10mg1錠） オテズラ錠20mg（20mg1錠） オテズラ錠30mg（30mg1錠）																						
効能・効果		局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬																						
主な用法・用量		通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6日目以降はアプレミラストとして1回30mgを1日2回、朝夕に経口投与する。 <table><tr><td></td><td>1日目</td><td>2日目</td><td>3日目</td><td>4日目</td><td>5日目</td><td>6日目以降</td></tr><tr><td>朝</td><td>10mg</td><td>10mg</td><td>10mg</td><td>20mg</td><td>20mg</td><td>30mg</td></tr><tr><td>夕</td><td>－</td><td>10mg</td><td>20mg</td><td>20mg</td><td>30mg</td><td>30mg</td></tr></table>			1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目以降	朝	10mg	10mg	10mg	20mg	20mg	30mg	夕	－	10mg	20mg	20mg	30mg	30mg
	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目以降																		
朝	10mg	10mg	10mg	20mg	20mg	30mg																		
夕	－	10mg	20mg	20mg	30mg	30mg																		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																						
	比較薬	成分名：エトレチナート 会社名：中外製薬（株）																						
		販売名（規格単位） チガソンカプセル10 （10mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 324.20円 （972.60円）																					
	補正加算	なし																						
	規格間比	チガソンカプセル10と同25の規格間比：1.02210 （ただし、規格間比が1を超えるため、1）																						
	外国平均 価格調整	(調整前) 30mg1錠 486.30円 → (調整後) 972.60円																						
算定薬価		10mg1錠 324.20円 20mg1錠 648.40円 30mg1錠 972.60円（1日薬価：1,945.20円）																						
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																						
10mg1錠、20mg1錠 米国（52.32ドル 5,807.50円）※ 英国 9.82ポンド 1,522.30円 独国 25.11ユーロ 3,063.10円 仏国 11.21ユーロ 1,367.90円 外国平均価格 1,984.40円 30mg1錠 米国（47.96ドル 5,323.50円）※ 英国 9.82ポンド 1,522.30円 独国 24.90ユーロ 3,037.50円 仏国 10.97ユーロ 1,338.60円 外国平均価格 1,966.10円 （注1）為替レートは平成28年1月～平成28年12月の平均 （注2）※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（2014年3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 1.6万人 75億円																						
製造販売承認日		平成28年12月19日	薬価基準収載予定 平成29年2月15日																					

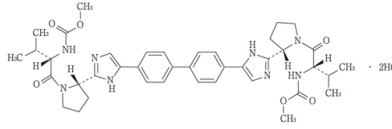
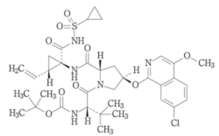
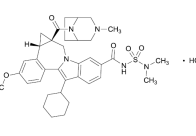
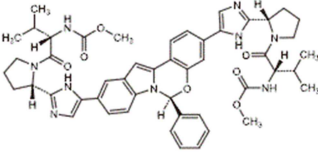
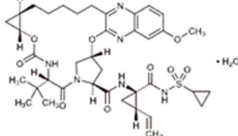
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成29年1月12日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
		成分名			アプレミラスト		
		イ. 効能・効果			局所療法で効果不十分な <u>尋常性乾癬</u> 、 <u>関節症性乾癬</u>		
		ロ. 薬理作用			ホスホジエステラーゼ4（PDE4）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			① 本剤は、エトレチナートよりもシクロスポリンとの類似性が高いと考える。 ② また、新規作用機序の新医薬品であり、シクロスポリン及びエトレチナートの投与継続が困難な患者に対する新たな治療選択肢となると考えられ、有用性加算（Ⅱ）に該当すると考える。				
上記不服意見に対する見解			第二回算定組織		平成29年1月30日		
			① 薬理作用については両剤とも類似しないが、移植における拒絶反応の抑制など乾癬以外にも多くの適応を有するシクロスポリンより、乾癬を含む皮膚疾患・口腔内疾患のみを効能・効果とするエトレチナートのほうが、乾癬のみを適応とする本剤と臨床的位置付けの類似性が高い。 ② 本剤は新規作用機序を有するが、臨床上有用な新規の作用機序を有することが客観的に示されているとは認められない。 ⇒当初算定案どおりとする。				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-02-内-5		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	ダクラタスビル塩酸塩／アスナプレビル／ベクラブビル塩酸塩		
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）	ジメンシー配合錠（1錠） （1錠中、ダクラタスビルとして15mg、アスナプレビルとして100mg、ベクラブビルとして37.5mgを含有）		
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人には1回2錠を1日2回食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：①エルバスビル、②グラゾプレビル水和物 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①エレルサ錠50mg （50mg1錠） ②グラジナ錠50mg （50mg1錠）	26,900.50円 （26,900.50円） 9,607.30円 （19,214.60円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 11,528.80円（1日薬価：46,115.20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 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 2年度 2.0千人 72億円	
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	平成29年2月15日

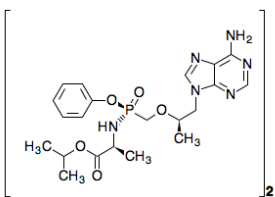
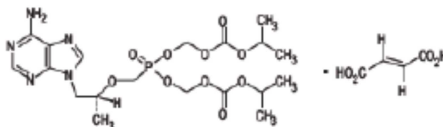
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成29年1月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダクラタスビル塩酸塩／アスナプレビル／ベクラブビル塩酸塩		① エルバスビル ② グラゾプレビル水和物	
	イ. 効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用／HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用／HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用		①HCV NS5A 複製複合体阻害作用 ②HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ダクラタスビル塩酸塩  アスナプレビル  ベクラブビル塩酸塩 		エルバスビル  グラゾプレビル水和物 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 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	17-02-内-6		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ（株）		
販売名 （規格単位）	ベムリディ錠25mg（25mg1錠）		
効能・効果	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはテノホビル アラフェナミドとして1回25mgを1日1回経口投与する。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 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）
		テノゼット錠300mg （300mg1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	996.50円 （996.50円）
	補正加算	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	25mg1錠 996.50円（1日薬価：996.50円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg1錠 米国 39.91ドル 4,430.10円 外国平均価格 4,430.10円 為替レートは平成28年1月～平成28年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2016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 6.3万人 228億円	
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	平成29年2月15日

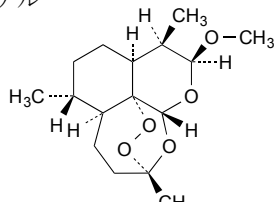
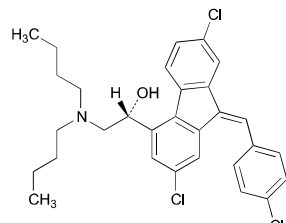
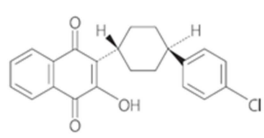
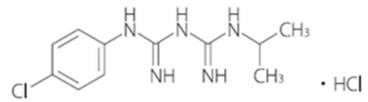
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成29年1月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩		テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	
	イ. 効能・効果	<u>B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>HBV DNA合成阻害作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</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			
	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		17-02-内-7	
薬効分類		641 抗寄生虫剤（内用薬）	
成分名		アルテメテル／ルメファントリン	
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）		リアメット配合錠（1錠） （1錠中、アルテメテルとして20mg、ルメファントリンとして120mgを含有） 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要請品目	
効能・効果		マラリア	
主な用法・用量		通常、体重に応じて1回1錠～4錠（アルテメテル／ルメファントリンとして20mg／120mg～80mg／480mg）を初回、初回投与後8時間、その後は朝夕1日2回2日間（計6回）、食直後に経口投与する。	
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：アトバコン／プログアニル塩酸塩 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）
		マラロン配合錠（1錠）	498.10円（1,992.40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	1錠 （調整前） （調整後） 249.10円 → 242.30円		
算定薬価		1錠 242.30円（1日薬価：1,938.40円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠 米国（5.08ドル 563.50円）※ 英国 0.94ポンド 145.30円 独 国 1.96ユーロ 239.50円 仏 国 1.54ユーロ 188.40円 外国平均価格 191.10円 （注1）為替レートは平成28年1月～平成28年12月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、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）： ガボン共和国（1998年10月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 2年度 15人 8.7万円	
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	平成29年2月15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1月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アルテメテル／ルメファントリン		アトバコン／プログアニル塩酸塩	
	イ．効能・効果	マラリア		マラリア	
	ロ．薬理作用	反応性代謝物産生／ヘム重合阻害作用		ミトコンドリア電子伝達系阻害作用／ジヒドロ葉酸レダクターゼ阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	アルテメテル  ルメファントリン  及び鏡像異性体		アトバコン  プログアニル塩酸塩 	
	ニ．投与形態 剤形 用法	内服 錠剤 1日2回3日間		左に同じ 左に同じ 1日1回3日間	
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		17－02－注－1	
薬効分類		241 脳下垂体ホルモン剤（注射薬）	
成分名		コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		メルクセローノ（株）	
販売名 （規格単位）		オビドレル皮下注シリンジ250μg（250μg 0.5mL 1筒）	
効能・効果		視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 ※保険適用の対象は下線部のみ。	
主な用法・用量		250μgを単回皮下投与する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：フォリトロピンベータ（遺伝子組換え） 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位） フォリスチム注300IUカートリッジ （300国際単位1筒） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 17,460円 （2,910円）
	補正加算	なし	
	規格間比	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		250μg 0.5mL 1筒 2,910円（1日薬価：2,910円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし ※海外では生殖補助医療を保険適用の対象として区別していないが、本邦では生殖補助医療は保険適用外であり、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。 【参考】 250μg 0.5mL 1筒 米国 162.56ドル 18,044円 独国 52.97ユーロ 6,462円 外国平均価格 12,253円 （注）為替レートは平成28年1月～平成28年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2000年9月）		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 4.7万人 1.4億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成29年2月15日

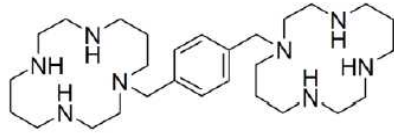
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成29年1月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）		フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	・視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化 ・生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化		・視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発 ・複数卵胞発育のための調節卵巣刺激	
	ロ. 薬理作用	黄体形成ホルモン作用		卵胞ホルモン作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト絨毛性性腺刺激ホルモン 92個のアミノ酸残基からなるαサブユニット及び145個のアミノ酸残基からなるβサブユニットから構成される糖タンパク質（分子量：約70,000）		ヒト胎盤に由来するヒト絨毛性性腺刺激ホルモンαサブユニットゲノムDNA及びヒト下垂体卵胞刺激ホルモンβサブユニットゲノムDNAの発現により生産される、92個のアミノ酸残基からなるαサブユニット及び111個のアミノ酸残基をもつβサブユニットからなる糖たん白質（分子量：約35,000～45,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回皮下投与		左に同じ 左に同じ 1日1回皮下又は筋肉内投与	
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		17-02-注-2	
薬効分類		339 その他の血液・体液用薬（注射薬）	
成分名		プレリキサホル	
新薬収載希望者		サノフィ（株）	
販売名 （規格単位）		モゾビル皮下注24mg（24mg1.2mL1瓶）	
効能・効果		自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進	
主な用法・用量		G-CSF製剤との併用において、通常、成人にはプレリキサホル0.24mg/kgを1日1回、末梢血幹細胞採取終了時まで連日投与する。	
算 定	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	313,969円
		営業利益	70,326円 (流通経費を除く価格の18.3%)
		流通経費	28,925円 (消費税を除く価格の7.0%) 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）
		消費税	33,058円
	外国平均価格 調整		24mg1.2mL1瓶 (調整前) 446,278円 → (調整後) 581,972円
算定薬価		24mg1.2mL1瓶 581,972円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
24mg1.2mL1瓶 米国 8,652.68 ドル 960,447円 英国 4,882.77 ポンド 756,829円 独国 7,299.50 ユーロ 881,999円 外国平均価格 866,425円 (注) 為替レートは平成28年1月～平成28年12月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2008年12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 700人 9.2億円	
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	平成29年2月15日

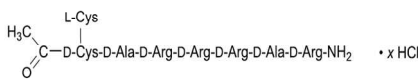
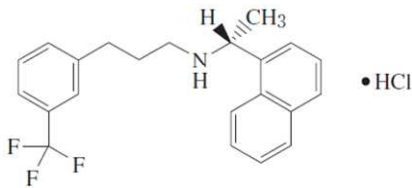
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成29年1月12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	プレリキサホル		類似の効能・効果、薬理作用等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進			
	ロ. 薬理作用	CXCケモカイン受容体4拮抗作用			
	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 皮下投与			
営業利益率		平均的な営業利益率（14.6%） ^{（注）} × 125% = 18.3% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） [革新性（改善）：a-3（2p）+ 希少疾病用医薬品・指定難病:b-1（2p）+長期間承認なし：d-2（1p）= 5p]			
		本剤投与により、目標細胞数が採取可能となり自家末梢血幹細胞移植が可能となる患者が増加すること、採取に必要なアフエレーシス回数の減少が示されていること、希少疾病用医薬品に指定されていること、適応対象に対する新たな医薬品が長期間収載されていなかった状況等を考慮し、平均的な営業利益率の+25%とすることが妥当と考える。			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		当初算定案の製品総原価は、新薬収載希望者が提示した製品総原価を相当下回っている。本剤の輸入価格は、本剤の開発権を有する企業の買収費用及び承認審査において評価資料として用いられた海外臨床試験を含む開発費用の合計額のうち、全世界の市場規模で按分して求めた日本の負担すべき費用を、本剤の償却期間である10年間の予定販売本数で割った規格当たり費用を上回る額に設定することが妥当である。			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成29年1月30日		
		承認審査において評価資料として用いられた臨床試験等の研究開発費のうち、妥当性が確認できた費用は、当初算定案において製品総原価のうちの一般管理販売費として計上を認めている。原料費（輸入原価）として研究開発費を計上することは認められない。 ⇒ 当初算定案どおりとする。			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-02-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	エテルカルセチド塩酸塩		
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	パーサビブ静注透析用2.5mg（2.5mg 2mL 1瓶） パーサビブ静注透析用5mg（5mg 2mL 1瓶） パーサビブ静注透析用10mg（10mg 2mL 1瓶）		
効能・効果	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症		
主な用法・用量	1回5mg、週3回を開始用量とし、以後は、患者の副甲状腺ホルモン（PTH） 及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回2.5～15mgの範囲内で適 宜用量を調整し、週3回の間隔で投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：シナカルセト塩酸塩 会社名：協和発酵キリン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レグパラ錠25mg （25mg 1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	549.80円 （1,649.40円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	補正加算	なし	
	規格間比	レグパラ錠25mg及び同75mg：0.5551	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	2.5mg 2mL 1瓶 873円 5mg 2mL 1瓶 1,283円（1日薬価：1,650円） 10mg 2mL 1瓶 1,885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（2016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) 5年度 3.3万人 63億円	
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	平成29年2月15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1月12日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	エテルカルセチド塩酸塩			シナカルセト塩酸塩		
	イ. 効能・効果	<u>血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症</u>			1. <u>維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症</u> 2. 下記疾患における高カルシウム血症 ・ 副甲状腺癌 ・ 副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症		
	ロ. 薬理作用	<u>カルシウム受容体活性化作用</u>			<u>左に同じ</u>		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週3回			内用 錠剤 1日1回		
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		比較薬には上限投与量の設定があるが本剤にはない点で、本剤及び比較薬の用法・用量の設定が異なるため、本剤及び比較薬の一日通常最大単位数は国内臨床試験の実使用量を用いて算定することをお願いしたい。					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成29年1月30日			
		本剤及び比較薬の用法・用量の記載から、通常最大用量を特定することが可能であり、当初算定案どおり通常最大用量を用いた一日薬価合わせが適切である。					
		⇒ <u>当初算定案どおりとする。</u>					

新医薬品の薬価算定について

整理番号	17-02-注-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	MSD（株）		
販売名 （規格単位）	キイトルーダ点滴静注20mg（20mg 0.8mL 1瓶） キイトルーダ点滴静注100mg（100mg 4mL 1瓶）		
効能・効果	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 根治切除不能な悪性黒色腫		
主な用法・用量	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 根治切除不能な悪性黒色腫 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で30分間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：ニボルマブ（遺伝子組換え） 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） オプジーボ点滴静注100mg （100mg 10mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 364,925円 （39,099円）
	補正加算	なし	
	規格間比	オプジーボ点滴静注100mgと同20mgの規格間比：0.982251	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		20mg 0.8mL 1瓶 84,488円 100mg 4mL 1瓶 410,541円	（1日薬価：39,099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 5,256.89ドル 583,515円 外国平均価格 583,515円 【参考】 50mg 1瓶 英国 1,315.00ポンド 203,825円 独国 2,245.20ユーロ 273,914円 外国平均価格 238,870円 (注) 為替レートは平成28年1月～平成28年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2014年9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 7.3千人 544億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定	平成29年2月15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１月１２日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）		ニボルマブ（遺伝子組換え）	
	イ．効能・効果	<u>根治切除不能な悪性黒色腫</u> <u>PD－L 1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>		<u>根治切除不能な悪性黒色腫</u> <u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	
	ロ．薬理作用	<u>PD－1／PD－1リガンド結合阻害作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ．組成及び化学構造	ヒトPD－1に対する遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体（447個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1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149,000）		ヒトPD－1に対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体（チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される440個のアミノ酸残基からなる重鎖2本及び214個のアミノ酸残基からなる軽鎖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> 3週に1回投与		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 2週に1回投与	
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		非小細胞肺癌の一次治療において、本剤は標準化学療法に対して全生存期間の有意な延長を示したこと、また、国内外の臨床ガイドラインで第一選択薬としての使用が推奨されており、対象疾病に対する標準治療法として位置づけられることから、有用性加算（Ⅱ）に該当する。			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成２９年１月３０日		
		比較薬の方が腎細胞癌等の効能を取得し、本剤より有用と考えられる点もあること、本剤と比較薬を直接比較した臨床試験はないこと等も踏まえ、両剤の間で優劣をつけることは困難であることから、加算の対象にはならないと判断した。 ⇒当初算定案どおりとする。			