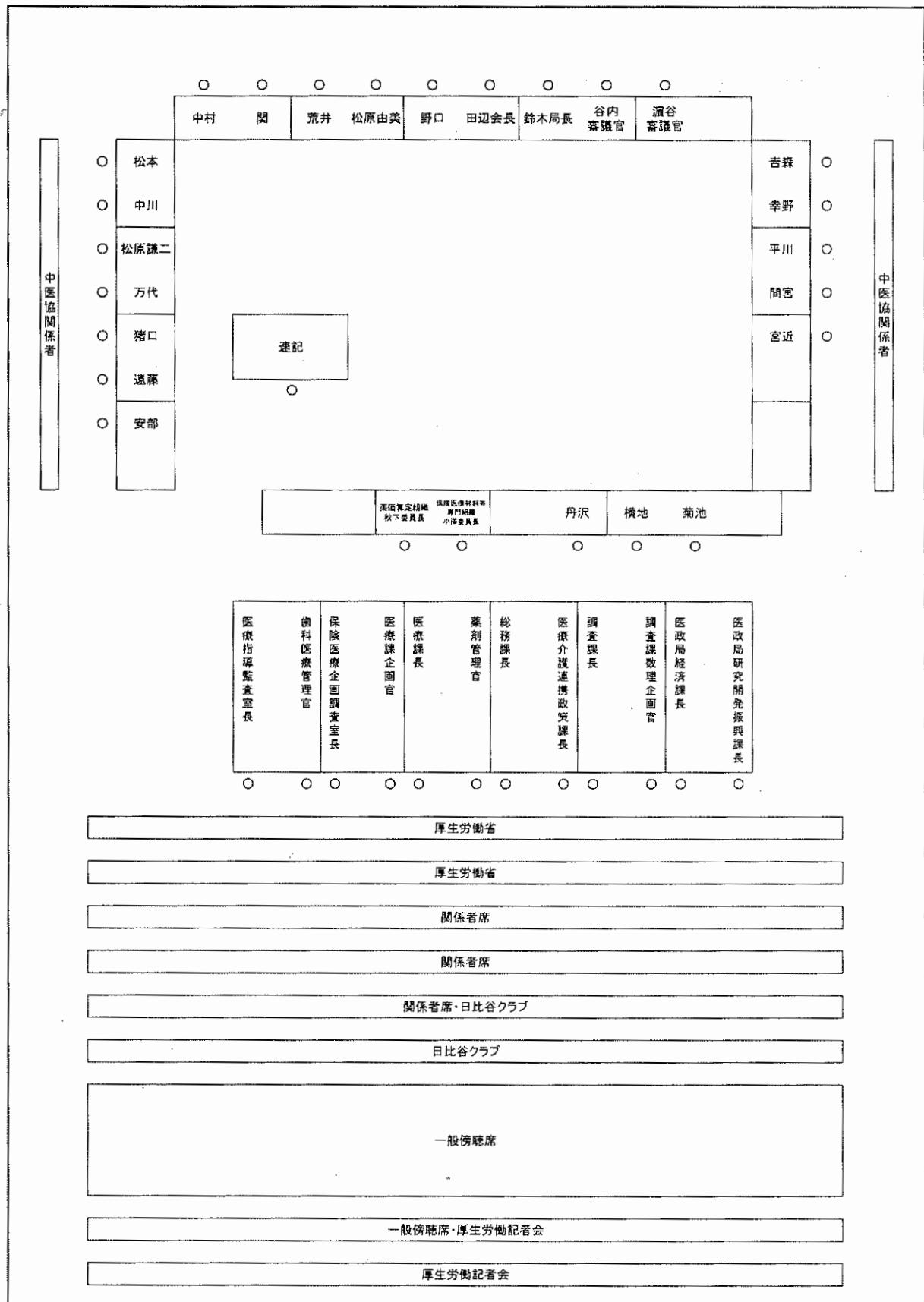


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成29年5月17日(水) 診療報酬基本問題小委員会終了後～
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 351 回） 議事次第

平成 29 年 5 月 17 日(水) 診療報酬基本問題小委員会終了後～
於 厚生労働省講堂（低層棟 2 階）

議 題

- 臨床検査の保険適用について
- 医薬品の薬価収載について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 診療報酬基本問題小委員会からの報告について
- 患者申出療養評価会議からの報告について
- 医療と介護の連携に関する意見交換の報告について
- 入院医療（その 4）について

臨床検査の保険適用について(平成29年6月収載予定)

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E3 (新項目)	カルプロテクチン(糞便)	酵素免疫測定法(ELISA 法)	D014 自己抗体検査 27 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA) 276 点	3
②	E3 (新項目)	ROS1 融合遺伝子	Reverse Transcription PCR 法	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ EGFR 遺伝子検査(リアルタイム PCR 法) 2,500 点	5
③	E3 (新項目)	細菌核酸・薬剤耐性遺伝子 同時検出	マイクロアレイ法	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850 点 D023 微生物核酸同定・定量検査 12 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出 850 点	7

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 カルプロテクチン モチダ
 保険適用希望企業 三洋化成工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
カルプロテクチン モチダ	E 3（新項目）	糞便中のカルプロテクチンの測定（潰瘍性大腸炎の病態把握の補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
カルプロテクチン（糞便）	酵素免疫測定法（ELISA 法）	276点	D014 自己抗体検査 27 抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体（MPO-ANCA）

留意事項案

1. 本検査は、潰瘍性大腸炎の患者に対して、病態把握を目的として、ELISA 法により測定した場合に、3 月に 1 回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を 1 月に 1 回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
2. 本検査及び区分番号「D313」 大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみに算定する。

○ 推定適用患者数 約 85,000 人/年

〔参考〕

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
カルプロテクチン モチダ	350 点	D014-31 甲状腺刺激抗体（TSAb）

保険適用希望のあった体外診断用医薬品の概要

【区 分】 E3（新項目）

【測定項目】 カルプロテクチン（糞便）

【測定方法】 酵素免疫測定法(ELISA法)

【測定目的】 潰瘍性大腸炎の病態把握の補助

【主な対象】 潰瘍性大腸炎の患者

【有用性】 本品は、糞便中のカルプロテクチン量を測定することで、潰瘍性大腸炎の活動性を評価できる。

【カルプロテクチンについて】 出典：企業資料（一部改変）

- 潰瘍性大腸炎は、主として大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる原因不明の炎症性疾患である。
- 炎症が生じている腸上皮では、好中球がカルプロテクチンを放出していることが知られている。
- この放出されたカルプロテクチンは糞便と共に体外に排泄されるため、便中カルプロテクチン量は腸上皮の炎症の程度と関連し、潰瘍性大腸炎の活動性の指標となる。

【本品の診断性能について】 出典：企業資料（一部改変）

本品により測定した糞便中のカルプロテクチンが陰性であった場合、潰瘍性大腸炎が寛解であると判定する補助となる。

＜潰瘍性大腸炎の寛解評価における本品と内視鏡所見の一致率＞

		内視鏡スコア		計
		2 ～ 3	0 ～ 1	
カルプロテクチン	$\geq 240 \mu\text{g/g}$	29	13	42
	$< 240 \mu\text{g/g}$	1	24	25
計		30	37	67

※ 本品の臨床性能試験では、Disease Activity Index score（潰瘍性大腸炎の重症度分類）における内視鏡所見のスコアを用いた。内視鏡スコア 1 以下で内視鏡的寛解とした。

＜本品の診断性能＞

カットオフ値	感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
$240 \mu\text{g/g}$	90.2%	64.7%	69.0%	96.0%

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット

保険適用希望企業 株式会社理研ジェネシス

販売名	決定区分	主な使用目的
OncoGuide AmoyDx ROS1 融合遺伝子検出キット	E 3（新項目）	癌組織又は細胞診検体から抽出したRNA中のROS1 融合遺伝子mRNAの検出測定（クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ROS1 融合遺伝子	Reverse Transcription PCR 法	2,500点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ EGFR 遺伝子検査（リアルタイム PCR 法）

留意事項案

1. 本検査は、肺癌の腫瘍細胞を検体とし、肺癌の詳細な診断及び治療法の選択を目的として患者本人に対して行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。
2. 本検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合は、主たるものののみ算定する。
3. 本検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選定した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

○ 推定適用患者数 約 96,000 人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
ROS1 融合遺伝子	6,520点	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 ヌ BRAF 遺伝子検査

保険適用希望のあった体外診断用医薬品の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 ROS1融合遺伝子

【測定方法】 Reverse Transcription PCR法

【測定内容】 癌組織又は細胞診検体から抽出したRNA中のROS1融合遺伝子mRNAの検出測定(クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)

【主な対象】 非小細胞肺癌の患者

【有 用 性】 ROS1融合遺伝子を検出することで非小細胞肺癌患者へのクリゾチニブの適応を判定するための補助として用いることができる。

【ROS1融合遺伝子の臨床的位置づけ】

- ・ ROS1融合遺伝子は、肺癌のドライバー遺伝子の1つである。
- ・ 非小細胞肺癌患者における陽性率は 1~2%と報告されている。
- ・ 肺癌診療ガイドライン(日本肺癌学会、2016年)には、以下の通り記載されている。

IV期非小細胞肺癌の1次治療

5-10. 非扁平上皮癌, ROS1 遺伝子転座陽性: PS 0-2

【推奨】

- クリゾチニブ単剤を行うよう勧められる。(グレードA)
- 一次治療で用いられる細胞障害性抗癌剤を行うよう勧められる。(グレードB)

*細胞障害性抗癌剤のレジメンについては非扁平上皮癌 (EGFR 遺伝子変異、ALK 遺伝子転座、ROS1 遺伝子転座陰性もしくは不明) の項における PS 0-1, 75 歳未満/ PS 0-1, 75 歳以上/PS2 を参照すること。

IV期非小細胞肺癌の2次治療以降

6-13. 非扁平上皮癌, ROS1 遺伝子転座陽性

1次治療としてクリゾチニブ未使用の2次治療以降: PS 0-2

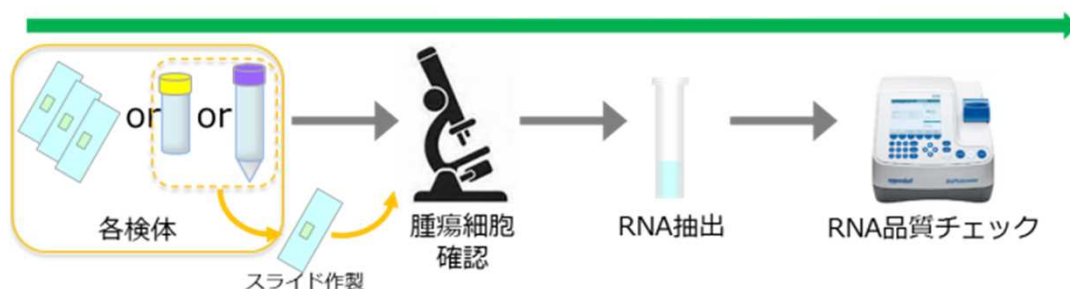
【推奨】

クリゾチニブ単剤を行うよう勧められる。(グレードA)

出典:企業資料(一部改変)

【本品を用いた検査の流れ】 出典:企業資料(一部改変)

①検体抽出



②ROS1融合遺伝子検出キットによる検査



体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 Verigene 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト（BC-GP）

Verigene 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト（BC-GN）

保険適用希望企業 株式会社日立ハイテクノロジーズ

販売名	決定区分	主な使用目的
Verigene 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト（BC-GP）	E 3（新項目）	血液培養陽性となった培養液中のグラム陽性菌（Staphylococcus属、Staphylococcus aureus、Staphylococcus epidermidis、Staphylococcus lugdunensis、Streptococcus属、Streptococcus pneumoniae、Streptococcus pyogenes、Streptococcus agalactiae、Streptococcus anginosus Group、Enterococcus faecalis、Enterococcus faecium、Listeria属）の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子（mecA、vanA、vanB）の検出（病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断補助）
Verigene 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト（BC-GN）		血液培養陽性となった培養液中のグラム陰性菌（Acinetobacter属、Citrobacter属、Enterobacter属、Proteus属、Escherichia coli、Klebsiella pneumonia/Klebsiella variicola、Klebsiella oxytoca、Pseudomonas aeruginosa、Serratia marcescens）の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子（CTX-M、KPC、NDM、VIM、IMP、OXA）の検出（病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定法	保険点数	準用保険点数
細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出	マイクロアレイ法	1,700点	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子検出 850点 D023 微生物核酸同定・定量検査 12 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子検出 850点 ※上記点数を合算した保険点数を準用

留意事項案

1. 本検査は、区分番号「A234-2」 感染防止対策加算 1 又は 2 の施設基準を満たす保険医療機関において、敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき 1 回に限り算定できる。なお本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守すること。
2. 本検査と区分番号「D023」 微生物核酸同定・定量検査 「1」 の細菌核酸検出（白血球）（1 菌種当たり）、「10」の ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出又は区分番号「D023-2」その他の微生物学的検査 「1」 の黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2'（PBP2'）定性を併せて測定した場合には、主たるもののみ算定する。
3. 本検査を実施した場合には、敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

○ 推定適用患者数 約 13 万人/年

[参考]

○ 企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
Verigene 血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト (BC-GP)	2,450 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 10 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出 D023 微生物核酸同定・定量検査 13 HPV ジェノタイプ判定
Verigene 血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト (BC-GN)		

保険適用希望のあった体外診断用医薬品の概要

【区 分】 E3（新項目）

【測定項目】 細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子同時検出

【測定方法】 マイクロアレイ法

【測定目的】 血液培養陽性となった培養液中のグラム陽性菌又はグラム陰性菌の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子の検出（病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断の補助）

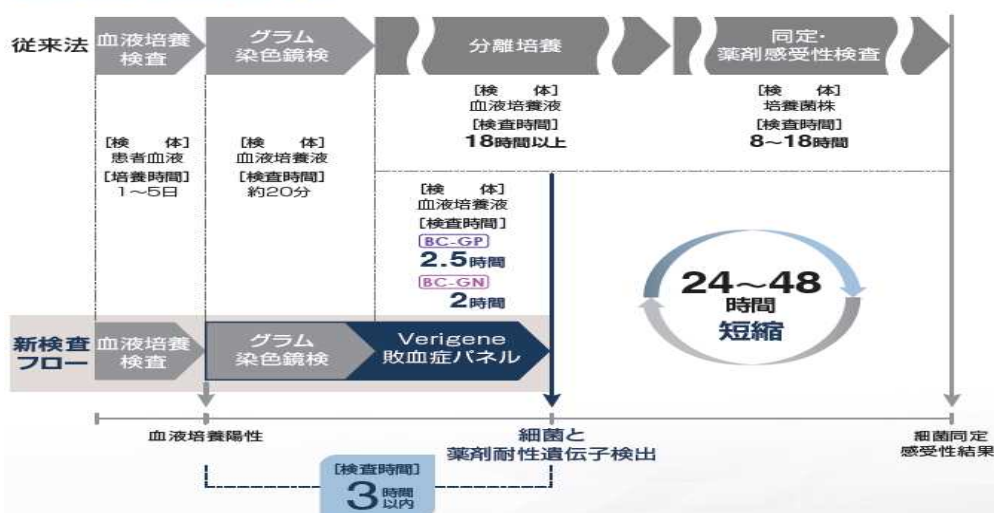
【主な対象】 敗血症患者

【有用性】 敗血症の原因となった細菌名及び関連する薬剤耐性遺伝子の情報を同時にかつ短時間で確認することが可能となり、より早期から適切な抗菌薬の検討ができるようになる。

【本検査と従来法との検査フローの比較】 出典：企業資料（一部改変）

本検査は、血液培養で検出された細菌のグラム染色試験結果に合わせて実施し、数時間で細菌及び薬剤耐性の遺伝子情報を確認できるため、従来法よりも早期に薬剤耐性菌の判断ができるようになる。

血流感染症の検査フロー



【本品の検査項目と検査性能】 出典：企業資料（一部改変）

本品は、以下のような細菌核酸及び薬剤耐性遺伝子を同時に検出することができる。

■BC-GP（グラム陽性菌）

細菌同定：従来法との一致率

測定項目/3属8菌種1グループ	陽性一致率	陰性一致率
<i>Staphylococcus</i> spp.	98.1% (151 / 154) *2	100.0% (192 / 192)
<i>Staphylococcus aureus</i>	100.0% (58 / 58)	100.0% (288 / 288)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	95.9% (47 / 49) *3	99.3% (295 / 297) *4
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	100.0% (10 / 10)	100.0% (336 / 336)
<i>Streptococcus</i> spp.	94.5% (103 / 109) *5	100.0% (237 / 237)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100.0% (10 / 10)	100.0% (336 / 336)
<i>Streptococcus anginosus</i> group	84.6% (11 / 13) *6	100.0% (333 / 333)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	90.0% (9 / 10) *7	100.0% (336 / 336)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	90.9% (20 / 22) *8	99.1% (321 / 324) *9
<i>Enterococcus faecium</i>	97.6% (40 / 41) *10	100.0% (305 / 305)
<i>Enterococcus faecalis</i>	97.1% (34 / 35) *11	100.0% (311 / 311)
<i>Listeria</i> spp.	100.0% (6 / 6)	100.0% (340 / 340)
合 計	96.5% (499 / 517)	99.9% (3,630 / 3,635)

薬剤耐性遺伝子検出：PCRとの一致率

測定項目/3種	陽性一致率	陰性一致率
<i>mecA</i> *1	95.8% (69 / 72) *2	100.0% (35 / 35)
<i>vanA</i>	100.0% (14 / 14)	100.0% (60 / 60)
<i>vanB</i>	100.0% (20 / 20)	100.0% (54 / 54)
合 計	97.2% (103 / 106)	100.0% (149 / 149)

■BC-GN（グラム陰性菌）

細菌同定：従来法との一致率

測定項目/4属5菌種	陽性一致率	陰性一致率
<i>Acinetobacter</i> spp.	100.0% (33 / 33)	100.0% (375 / 375)
<i>Citrobacter</i> spp.	95.0% (19 / 20) *2	100.0% (388 / 388)
<i>Enterobacter</i> spp.	98.5% (66 / 67) *3	100.0% (341 / 341)
<i>Proteus</i> spp.	100.0% (14 / 14)	100.0% (394 / 394)
<i>Escherichia coli</i>	100.0% (88 / 88)	100.0% (320 / 320)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	97.8% (45 / 46) *4	100.0% (362 / 362)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	95.2% (20 / 21) *5	99.7% (386 / 387) *6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	96.2% (50 / 52) *7	100.0% (356 / 356)
<i>Serratia marcescens</i>	100.0% (20 / 20)	100.0% (388 / 388)
合 計	98.3% (355 / 361)	100.0% (3,310 / 3,311)

薬剤耐性遺伝子検出：PCRとの一致率

測定項目/6種	陽性一致率	陰性一致率
CTX-M	100.0% (54 / 54)	88.9% (8 / 9) *1
KPC	100.0% (1 / 1)	100.0% (4 / 4)
NDM	100.0% (4 / 4)	100.0% (3 / 3)
VIM	100.0% (2 / 2)	100.0% (100 / 100)
IMP	98.9% (87 / 88) *2	100.0% (15 / 15)
OXA	100.0% (3 / 3)	100.0% (21 / 21)
合 計	99.3% (151 / 152)	99.3% (151 / 152)

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における 原価計算方式の係数の更新

平成29年度の特定保険医療材料の基準材料価格の算定において、原価計算方式の標準的係数を以下のとおり更新する。

	平成28年度	平成29年度
一般管理販売費率 (＝一般管理費/製造業者出荷価格)	22.5%	22.4%
営業利益率 (＝営業利益/製造業者出荷価格)	6.7%	7.0%
流通経費率 (＝流通経費/税抜き価格)	9.6%	9.3%
消費税	8%	8%

<注>一般管理販売費率、営業利益率、流通経費率の出典

「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」（厚生労働省医政局経済課）平成26年度、平成27年度

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

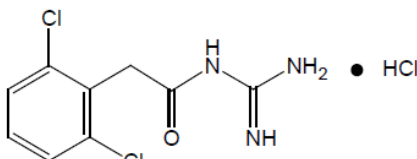
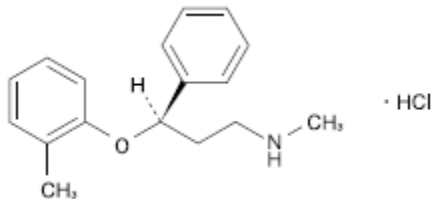
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	インチュニブ錠1mg インチュニブ錠3mg	1mg1錠 3mg1錠	塩野義製薬	グアンファシン塩酸塩	新有効成分含有 医薬品	412.20円 544.30円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	外国平均価格調整 (引き下げ)	内117 精神神経用剤(小児期における注意欠陥 ／多動性障害(AD/HD)用薬)	2
2	スインプロイク錠0.2mg	0.2mg1錠	塩野義製薬	ナルデメジントシル酸塩	新有効成分含有 医薬品	272.10円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%)	内235 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(治療切除不能な進 行・再発の結腸・直腸癌用薬)	14
8	コムクロシヤンプー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（1mg1錠） インチュニブ錠3mg（3mg1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 （40mg1カプセル）	461.20円 （576.50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	
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） 3mg1錠 558.10円 → （調整後） 544.30円		
算定薬価	1mg1錠 412.20円 3mg1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	
1mg1錠 米国（11.657ドル 1,270.60円）※ 英国 2.000ポンド 290.00円 独国 3.533ユーロ 423.90円 外国平均価格 357.00円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 4.2万人 63億円	
3mg1錠 米国（11.657ドル 1,270.60円）※ 英国 2.340ポンド 339.30円 独国 4.062ユーロ 487.50円 外国平均価格 413.40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）： 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

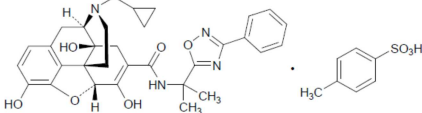
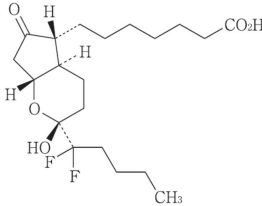
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	内用 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					
		<table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td> <td>薬価（1日薬価）</td> </tr> <tr> <td>アミティーザカプセル24μg （24μg1カプセル）</td> <td>161.10円 （247.40円）</td> </tr> </table>		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）
		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）					
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。							
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 （ピーク時） 10年度 18万人 26億円					
最初に承認された国（年月）： 米国（2017年3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				

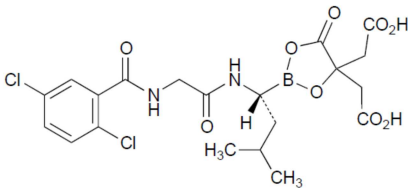
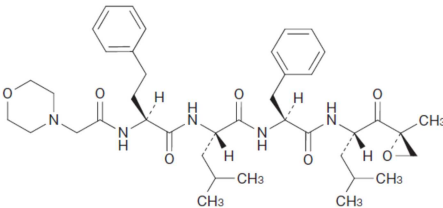
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成 2 9 年 4 月 1 4 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）
		カイプロリス点滴静注用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	カイプロリス点滴静注用40mgと同10mgの規格間比：0.9233281	
	補正加算	なし	
算定	外国平均 価格調整	（調整前） 4mg1カプセル 80,443.00円 → （調整後） 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

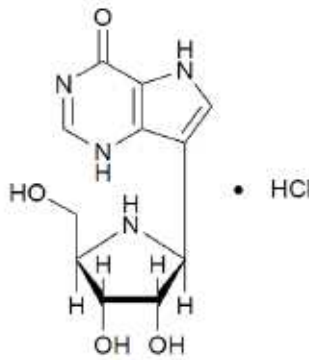
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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NC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） ポテリジオ点滴静注20mg （20mg5mL1瓶） 薬価（1日薬価） 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	ラステットSカプセル25mg・ペプシドカプセル25mgとラステット注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 最初に承認された国：日本		予測年度 予測本剤投与患者 （ピーク時） 5年度 予測販売金額 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

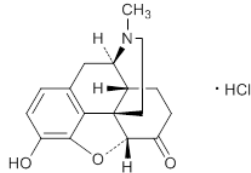
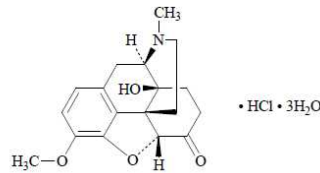
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成 2 9 年 4 月 1 4 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	フォロデシン塩酸塩		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		CCR 4 陽性の成人T細胞白血病リンパ腫 再発又は難治性のCCR 4 陽性の末梢性T細胞リンパ腫 再発又は難治性のCCR 4 陽性の皮膚T細胞性リンパ腫	
	ロ．薬理作用	プリンヌ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（1mg1錠） ナルサス錠2mg（2mg1錠） ナルラピド錠2mg（2mg1錠） ナルサス錠6mg（6mg1錠） ナルラピド錠4mg（4mg1錠） ナルサス錠12mg（12mg1錠） ナルサス錠24mg（24mg1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） オキシコンチン錠40mg （40mg1錠）	薬価（1日薬価） 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： 1mg1錠 110.60円 2mg1錠 202.80円 4mg1錠 371.90円 ナルサス錠： 2mg1錠 202.80円 6mg1錠 530.20円 12mg1錠 972.20円 24mg1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）： 2mg1錠 米国 1.9975ドル 217.70円 外国平均価格 217.70円 4mg1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）： 2mg1錠 英国 0.3746ポンド 54.30円 外国平均価格 54.30円 12mg1錠 米国 22.8199ドル 2,487.40円 外国平均価格 2,487.40円		24mg1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（130mg26mL1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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者体重</th><th>投与量</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>55 kg 以下</td><td>260 mg</td></tr> <tr> <td>55 kg を超え 85 kg 以下</td><td>390 mg</td></tr> <tr> <td>85 kg を超える</td><td>520 mg</td></tr> </tbody> </table>			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				
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）													
		<table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td><td>薬価（1日薬価）</td></tr> <tr> <td>レミケード点滴静注用100 （100mg1瓶）</td><td>83,243円 （6,371円）</td></tr> </table>	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	レミケード点滴静注用100 （100mg1瓶）	83,243円 （6,371円）									
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）													
	レミケード点滴静注用100 （100mg1瓶）	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	<table border="0"> <tr> <td></td><td>（調整前）</td><td>（調整後）</td></tr> <tr> <td>130mg26mL1瓶</td><td>178,388円</td><td>→ 189,612円</td></tr> </table>			（調整前）	（調整後）	130mg26mL1瓶	178,388円	→ 189,612円							
	（調整前）	（調整後）													
130mg26mL1瓶	178,388円	→ 189,612円													
算定薬価	130mg26mL1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													
130mg26mL1瓶 <table border="0"> <tr> <td>米国1,920.00ドル</td><td>209,280円</td></tr> <tr> <td>英国2,147.00ポンド</td><td>311,315円</td></tr> <tr> <td>外国平均価格</td><td>260,298円</td></tr> </table> （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（2016年9月）		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	<table border="0"> <tr> <td>予測年度</td><td>予測本剤投与患者</td><td>予測販売金額</td></tr> <tr> <td>（ピーク時） 10年度</td><td>843人</td><td>4.3億円</td></tr> </table>		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
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														
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													
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 2 9 年 4 月 1 4 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	I L－1 2／2 3 阻害作用		T N F α 阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	ヒトインターロイキン－1 2 及びインターロイキン－2 3 の p 4 0 サブユニットに対する遺伝子組換えヒト I g G 1 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 4 4 9 個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ 1 鎖）2 分子及び 2 1 4 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 I g G 1 定常領域及び T N F 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、1，3 2 8 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 （7 0 ～ 1 2 0 %）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） （3 5 ～ 6 0 %）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） （5 ～ 3 0 %）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） （1 0 ～ 2 0 %）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） （5 %）	該当しない			
	小児加算 （5 ～ 2 0 %）	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 （1 0 ～ 2 0 %）	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） アバスチン点滴静注用400mg/16mL （400mg 16mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 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） 200mg 8mL 1瓶 198,674円 → 153,409円 （調整後）	
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

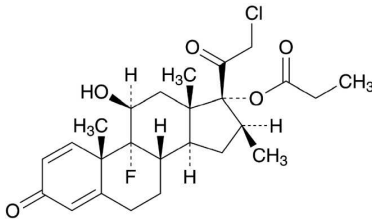
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	<u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>			<u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u> 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	<u>血管新生阻害作用</u>			<u>左に同じ</u>		
	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	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>２週に１回投与</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					

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 → （調整後） 28.20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：</u> <u>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</u> <u>液剤</u> １日１回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> １日１～数回	
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					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		



新薬算定における原価計算方式の係数の更新

平成29年度の新薬算定において、原価計算方式の標準的係数を以下のとおり更新する。

	平成28年度	平成29年度
労務費単価 (時給、法定福利費込み)	3, 903円	3, 818円
一般管理販売費率 (=一般管理販売費/製造業者出荷価格)	45. 9%	45. 2%
営業利益率 (=営業利益/製造業者出荷価格)	14. 6%	14. 7%
流通経費率 (=流通経費/税抜き価格)	7. 0%	7. 3%
消費税	8%	8%

＜注＞ 労務費単価:「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省統計情報部雇用・賃金福祉統計課) 平成25年～27年平均
一般管理販売費率、営業利益率:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成25年～27年平均
流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成25年～27年平均

平成２９年５月薬価収載予定の新薬を１４日ルールの特例から外すことについて（案）

新医薬品は、「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」（平成２２年１０月２７日中医協了承）に基づき、一定の条件を満たした場合に限り、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされており、以下の品目については、その例外的な取扱いを適用してはどうか。

１．「コムクロシャンプー0.05%」について

別添のとおり、１４日ルールの特例を外すものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を設けないこと」としてはどうか。

同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって１年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

(別添)

平成29年5月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの特例を外すもの(案)

番号	投与経路	販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	効能・効果	用法・用量	販売名(承認時期)	有効成分 (一般名)	効能・効果	用法・用量
1	外用	コムクロシャンプー 0.05% (マルホ(株))	クロベタゾール プロピオン 酸エステル	頭部の尋常性乾癬	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。	デルモベートスカル プローション0.05% (昭和53年5月)	クロベタゾール プロピオン酸エ ステル	主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾癬	通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

※いずれも効能・効果に「頭部」の「乾癬」を含み、「クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05%」の投与は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中 医 協 了 承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
- ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
- ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

