

新医薬品一覧表(令和6年11月20日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	クービピック錠25mg クービピック錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	ネクスラファーマジャパン株式会社	ダリドレキサントラニド酸塩	新有効成分含有医薬品	57.30円 90.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内119 その他の中枢神経系用薬(不眠症)	3
2	フアダブス錠10mg	10mg1錠	ダイドーファーマ株式会社	アミファンプリジンジン酸塩	新有効成分含有医薬品	3,848.70円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算	内129 その他の末梢神経系用薬(ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善)	5
3	アゼノベル徐放錠500mg	500mg1錠	ノーベルファーマ株式会社	アゼノラミン酸	新有効成分含有医薬品	2,886.20円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 迅速導入加算A=5% 加算係数 1.0 新薬創出等加算	内190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品(線取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制)	7
4	ビルタサ懸濁用散分包装8.4g	8.4g1包	ゼリア新薬工業株式会社	バチロロマンソルピテクスカルジウム	新有効成分含有医薬品	949.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内219 その他の循環器官用薬(高カリウム血症)	9
5	ユバンシ配合錠	1錠	ヤンセンファーマ株式会社	マシテンタン/タダラフィル	新医療用配合剤	13,334.90円	新医療用配合剤の特例	—	内219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	11
6	アリッサ配合錠	1シート	富士製薬工業株式会社	エストロール水和物/ドロスピレノン	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	5,056.80円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	—	内248 混合ホルモン剤(月経困難症)	13
7	ルブキネスカプセル7.9mg	7.9mg1カプセル	大塚製薬株式会社	ボクロスポリン	新有効成分含有医薬品	778.80円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(ループス腎炎)	15
8	オータイロカプセル40mg	40mg1カプセル	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	レボトレクテニブ	新有効成分含有医薬品	3,468.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内429 その他の腫瘍用薬(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)	17
9	タスフィゴ錠95mg	35mg1錠	エーザイ株式会社	タスルグラチニブコハク酸塩	新有効成分含有医薬品	15,378.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=10% 迅速導入加算A=10% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療不能な胆道癌)	19
10	フリユザクラカプセル1mg フリユザクラカプセル5mg	1mg1カプセル 5mg1カプセル	武田薬品工業株式会社	フルキンチニブ	新有効成分含有医薬品	5,139.40円 23,866.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪した治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌)	21
11	ケサンラ点滴静注液350mg	350mg20mL1瓶	日本イーライリリー株式会社	ドナネマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	66,948円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注119 その他の中枢神経系用薬(アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制)	23
12	ロゼバラミン筋注用25mg	25mg1瓶	エーザイ株式会社	メコバラミン	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)	10,425円	原価計算方式	市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	注119 その他の中枢神経系用薬(筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制)	25

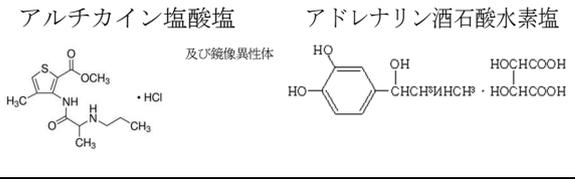
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
13	テッペーザ点滴静注用500mg	500mg1瓶	アムジェン株式会社	テフロツムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	979,920円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注139 その他の感覚器官用薬(活動性甲状腺眼症)	27
14	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位	300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン イコデク(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	2,081円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(インスリン療法が適応となる糖尿病)	29
15	トロデルビ点滴静注用200mg	200mg1瓶	ギリアド・サイエンシズ株式会社	サシズマブゴビジカン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	187,195円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H2)	注429 その他の腫瘍用薬(化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌)	31
16	ライブリハント点滴静注350mg	350mg7mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	アマバンタマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	160,014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	注429 その他の腫瘍用薬(EQFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	33
17	セフトカイン配合注カートリッジ	1.7mL1管	株式会社ジーシー昭和薬品	アルチカイン塩酸塩/アドレナリン酒石酸水素塩	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	191.20円	原価計算方式	—	歯271 歯科用局所麻酔剤(歯科領域及び口腔外科領域における浸透麻酔又は伝達麻酔)	35

	品目数	成分数
内用薬	12	10
注射薬	6	6
外用薬	0	0
歯科用薬剤	1	1
計	19	17

新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-11-歯-1			
薬効分類	271 歯科用局所麻酔剤（注射薬）			
成分名	アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩			
新薬収載希望者	（株）ジーシー昭和薬品			
販売名 （規格単位）	セプトカイン配合注カートリッジ（1.7mL1管）			
効能・効果	歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔			
主な用法・用量	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔の場合、通常、成人には0.5～2.5mL（アルチカイン塩酸塩として20～100mg、アドレナリン酒石酸水素塩として0.009～0.045mg）、口腔外科領域における局所麻酔の場合、通常、成人には1.0～5.1mL（アルチカイン塩酸塩として40～204mg、アドレナリン酒石酸水素塩として0.018～0.0918mg）を使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	148.30円	
		営業利益	13.50円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	12.00円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	17.40円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1.7mL1管 191.20円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度 3年度	予測本剤投与患者数 120万人	予測販売金額 2.3億円
最初に承認された国（年月）： 仏国（1988年9月）				
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11月20日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年10月22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	アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩	イ)～二)について、本剤とメピバカイン塩酸塩、プロピトカイン塩酸塩・フェリプレシン及びリドカイン塩酸塩・アドレナリンは一定の類似性があると考えられるものの、これらの薬剤はいずれも薬価収載から20年超が経過した品目であり、新薬算定上の最類似薬には原則として該当せず、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	
	ロ. 薬理作用	局所麻酔作用	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>アルチカイン塩酸塩 アドレナリン酒石酸水素塩</p> 	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 浸潤麻酔又は伝達麻酔として口腔粘膜下投与		
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	
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	先駆加算 (10～20%)	該当しない	
迅速導入加算 (5～10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への該当性	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	