

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	ダリドレキサント塩酸塩	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	ファダブス錠10mg	10mg1錠	ダイドーファーマ株式会社	アミファンブリジンリン酸塩	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	アセノベル徐放錠500mg	500mg1錠	ノーベルファーマ株式会社	アセノイラミン酸	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(縁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	ピルタサ懸濁用散分包8.4g	8.4g1包	ゼリア新薬工業株式会社	パチロマーソルピテクスカルシウム	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	778.60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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	レボトレクチニブ	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35mg	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癒切除不能な胆道癌)	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癒切除不能な進行・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

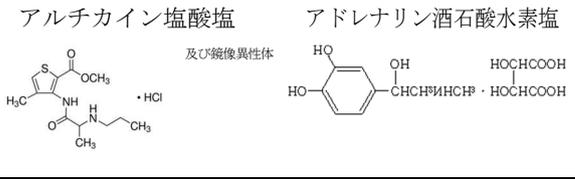
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
13	テッペーザ点滴静注用500mg	500mg1瓶	アムジェン株式会社	テブロツムマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	979,920円	原価計算方式	有用性加算(I)A=45% 市場性加算(I)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注139 その他の感覚器官用薬(活動性甲状腺眼症)	27
14	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位	300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン イコデク(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	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	トロデルピ点滴静注用200mg	200mg1瓶	ギリアド・サイエンシズ株式会社	サシツズマブ ゴビテカン(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	ライブリバント点滴静注350mg	350mg7mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	アミバンタマブ (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(EGFR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	セプ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潤麻酔又は伝達麻酔)	35

内用薬	品目数	成分数
注射薬	12	10
外用薬	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 方 式	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	