

新医薬品一覧表(平成22年4月16日収載)

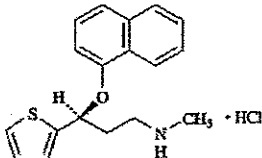
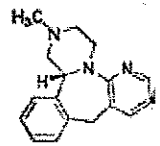
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg	20mg1カプセル 30mg1カプセル	塩野義製薬	デュロキセチン塩酸塩	新有効成分	169.30円 230.50円	類似薬効比較方式(I)		内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)
2	エックスフォージ配合錠	1錠	ノバルティスファーマ	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	新医療用配合剤	130.10円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD	1錠 1錠	第一三共	オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	新医療用配合剤	91.00円 170.10円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	エクア錠50mg	50mg1錠	ノバルティスファーマ	ビルダグリブテン	新有効成分	104.70円	類似薬効比較方式(I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
5	メトグルコ錠250mg	250mg1錠	大日本住友製薬	メホルミン塩酸塩	新用量	9.90円	原価計算方式	平均営業利益率×95%(18.2%)	内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	アフィニートール錠5mg	5mg1錠	ノバルティスファーマ	エペロリムス	新効能・新用量医薬品	12,711.10円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.1%)	内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌治療用薬)
7	アロキシン静注0.75mg	0.75mg5mL1瓶	大鵬薬品工業	パロノセトロン塩酸塩	新有効成分	14,522円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=10%)	注239 その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)用薬)
8	ブリディオオン静注200mg ブリディオオン静注500mg	200mg2mL1瓶 500mg5mL1瓶	シエリング・ブラウ	スガマデクスナトリウム	新有効成分	9,947円 23,652円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(23.0%)	注392 解毒剤(ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩作用に対する拮抗薬)
9	テモダール点滴静注用100mg	100mg1瓶	シエリング・ブラウ	テモゾロミド	新投与経路	36,794円	類似薬効比較方式(I)		注421 アルキル化剤(悪性神経腫用薬)
10	ザラカム配合点眼液	1mL	ファイザー	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	新医療用配合剤	1,306.00円	類似薬効比較方式(I)		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)

	成分数	品目数
内用薬	6	8
注射薬	3	4
外用薬	1	1
計	10	13

### 新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-04-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)		
成分名	デュロキセチン塩酸塩		
新薬収載希望者	塩野義製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	サインバルタカプセル20mg (20mg 1カプセル) サインバルタカプセル30mg (30mg 1カプセル)		
効能・効果	うつ病・うつ状態		
主な用法・用量	1回40mgを1日1回朝食後に経口投与(維持量)		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ミルタザピン 会社名：①シェリング・プラウ (株)、②明治製菓 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①レメロン錠15mg (15mg 1錠)	169.30円 (338.60円)
		②リフレックス錠15mg (15mg 1錠)	169.30円 (338.60円)
	規格間比	トレドミン錠25mgと同錠15mgの規格間比：0.7615	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	20mg 1カプセル 169.30円 (1日薬価 338.60円) 30mg 1カプセル 230.50円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	4.007ドル 376.70円		
外国平均価格		初年度	7.8万人 34.8億円
30mg 1カプセル		(ピーク時)	
米国	4.493ドル 422.10円		
英国	0.800ポンド 118.40円	5年度	54.7万人 244.0億円
独国	2.794ユーロ 366.00円		
仏国	0.897ユーロ 117.50円		
外国平均価格			
(注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均			
最初に承認された国 (年月) : メキシコ			
(2004年4月)			
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日

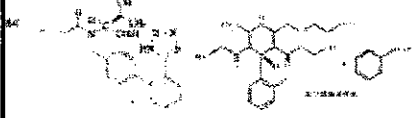
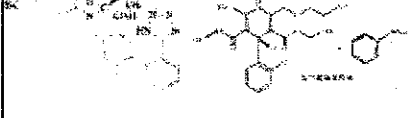
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 3月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デュロキセチン塩酸塩	ミルタザピン
	イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態	左に同じ
	ロ. 薬理作用	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害作用	ノルアドレナリン作動作用・特異的セロトニン作動作用
	ハ. 組成及び化学構造		 及び鏡像異性体
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ 錠剤 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	
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	10-04-内-2			
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)			
成分名	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩			
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)	エクスフォージ配合錠 (1錠)			
効能・効果	高血圧症			
主な用法・用量	1日1回1錠 (バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として80mg/5mg)			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I) : 内用配合剤の特例 「自社品」×0.8+「後発医薬品の最低の価格」により算定 (「自社品」+「他社先発医薬品」)×0.8と比較したところ、より低い薬価になるため。)		
	比較薬	成分名	①バルサルタン、②アムロジピンベシル酸塩	
		会社名	①ノバルティス ファーマ (株)、②辰巳化学 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		①ディオバン錠80mg (80mg 1錠)	125.30円 (125.30円)	
	②アムロジピン錠5mg 「TCK」(5mg 1錠)	29.90円 (29.90円)		
	補正加算	なし		
	外国調整	なし		
算定薬価	エクスフォージ配合錠 1錠 130.10円 (1日薬価 130.10円)  (参考: 先発医薬品単剤2剤 (ディオバン錠80mg、ノルバスク錠5mg) の合計1日薬価 190.20円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
エクスフォージ配合錠1錠		予測年度	予測本剤投与患者数	
英国	0.499ポンド 73.80円	初年度	7.1万人	
独国	1.420ユーロ 186.00円	(ピーク時)		
仏国	0.949ユーロ 124.30円	5年度	109.3万人	
外国平均価格	128.00円		426.5億円	
(注) 為替レートは平成21年4月~平成22年3月の平均				
最初に承認された国 (年月) : スイス (2006年12月)				
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日	

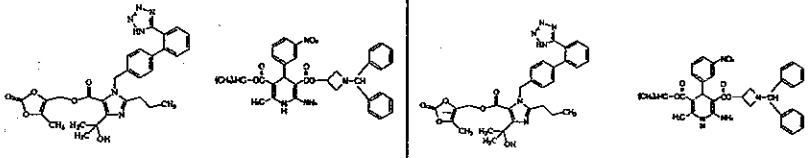
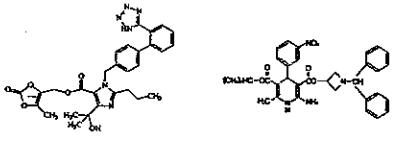
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成22年 3月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩		①バルサルタン ②アムロジピンベシル酸塩	
	イ. 効能・効果	高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用・カルシウムチャネル遮断作用		①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②カルシウムチャネル遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 		①バルサルタン    ②アムロジピンベシル酸塩 	
	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			
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	10-04-内-3		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン		
新薬収載希望者	第一三共 (株)		
販売名 (規格単位)	レザルタス配合錠LD (1錠) (1錠中、オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピンとして10mg/8mgを含有) レザルタス配合錠HD (1錠) (1錠中、オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピンとして20mg/16mgを含有)		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	1日1回1錠(オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピンとして10mg/8mg又は20mg/16mg)		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I) : 内用配合剤の特例 「自社の薬価の合計の0.8倍」により算定 (①及び②ともに、他社品はなく、後発医薬品も収載されていない。)	
	比較薬	成分名 : ①オルメサルタン メドキシミル、②アゼルニジピン 会社名 : 第一三共 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①オルメテック錠20mg (20mg 1錠)	142.00円 (142.00円)
		②カルブロック錠16mg (16mg 1錠)	70.60円 (70.60円)
	規格間比	①オルメテック錠20mgと同錠10mgの規格間比 : 0.9403 ②カルブロック錠16mgと同錠8mgの規格間比 : 0.8305	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	レザルタス配合錠LD 1錠 91.00円 レザルタス配合錠HD 1錠 170.10円 (1日薬価 170.10円)  (参考 : 先発医薬品単剤2剤 (オルメテック錠20mg、カルブロック錠16mg) の合計1日薬価 212.60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 : 日本		初年度	12万人 46億円
(参考) 各単剤の状況 (最初に承認された年月) オルメテック : 米国 (2002年4月) カルブロック : 日本 (2003年1月)		(ピーク時) 7年度	152万人 476億円
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

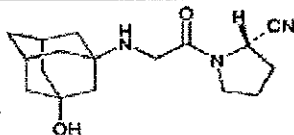
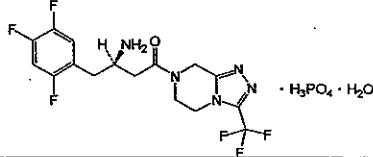
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 3月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 オルメサルタン メドキシミル・アゼ ルニジピン	最類似薬 ①オルメサルタン メドキシミル ②アゼルニジピン
	イ. 効能・効果	高血圧症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンII受容体拮抗作用・カルシウムチャネル遮断作用	①アンジオテンシンII受容体拮抗作用 ②カルシウムチャネル遮断作用
	ハ. 組成及び化学構造	オルメサルタン メドキシミル・アゼ ルニジピン 	①オルメサルタン メドキシミル ②アゼルニジピン 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 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	
当初算定案に対する新薬 取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	10-04-内-4		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	ビルダグリプチン		
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)	エクタ錠50mg (50mg1錠)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用		
主な用法・用量	1回50mgを1日2回朝、夕に経口投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：シタグリプチンリン酸水和物 会社名：①萬有製薬 (株) ②小野薬品工業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ジャヌビア錠50mg (50mg1錠)	179.30円 (209.40円)
		②グラクティブ錠50mg (50mg1錠)	179.30円 (209.40円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	50mg1錠 104.70円 (1日薬価 209.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	0.567ポンド 83.90円	初年度	22.3千人
独国	1.289ユーロ 168.90円		9.4億円
仏国	0.956ユーロ 125.20円	(ピーク時)	
外国平均価格	126.00円	10年度	654.7千人
(注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均			274.9億円
最初に承認された国 (年月) : メキシコ (2007年2月)			
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日



薬価算定組織における検討結果のまとめ

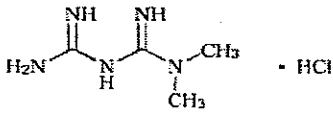
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 3月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ビルダグリプチン	シタグリプチンリン酸塩水和物
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4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 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	
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	10-04-内-5			
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)			
成分名	メトホルミン塩酸塩			
新薬収載希望者	大日本住友製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	メトグルコ錠250mg (250mg1錠)			
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法・運動療法のみ ②食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用			
主な用法・用量	1日500mgより開始し、1日2～3回に分けて経口投与。 維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1500mg。 患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2250mgまで。			
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	7.10円	
		営業利益	1.60円 (流通経費を除く価格の18.2%)	
		流通経費	0.70円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	0.50円	
	外国調整	なし		
算定薬価	250mg1錠 9.90円 (維持量：1日薬価29.70～59.40円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
含量が同一(250mg)の製剤はない。  ただし、米英独仏国では含量が500mg以上の製剤が承認されている。		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	4.8万人	7.8億円
		(ピーク時) 10年度	41.0万人	61.0億円
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名(投与形態)	メルピン錠250mg(内用) <1961年1月承認>		
	薬価	250mg1錠 9.60円		
	主な効能・効果	2型糖尿病		
	主な用量	1日500mgより開始し、1日2～3回に分けて経口投与。維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日最高用量投与量は750mg。		
	1日薬価比	1.03～3.09倍(維持量)		
	含量単位薬価比	1.03倍		
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日	

※本剤は、同一成分の既収載品を高用量まで使用できるようにしたもの。

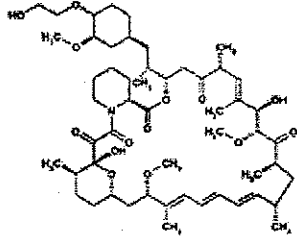
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 3月12日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 メトホルミン塩酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法・運動療法のみ ②食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用	同一有効成分、同一効能、同一剤形のメルピン錠は、薬価収載後10年以上（昭和36年12月薬価収載）であり、かつ、後発品が収載されていることから、新薬算定上の最類似薬とはならない。
	ロ. 薬理作用	肝の糖新生抑制作用 腸管からのグルコース吸収抑制作用 末梢での糖利用促進作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2～3回	
営業利益率  (減算の理由)	平均的な営業利益率 (19.2%) <sup>(注)</sup> × 95% = 18.2% (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)		
本剤は、同一有効成分の既収載品について、欧米において認められている投与量まで増量可能としたものであり、特段、革新性が高いとは言えない。 一方、わが国ではフェンホルミン塩酸塩の重篤な副作用の問題からメトホルミン塩酸塩の投与量が制限されていたところ、今般、640例の国内臨床試験を行い日本人に対する有効性及び安全性が確認された。 以上のことから、減算率を5%にとどめることとした。			
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	10-04-内-6														
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (内用薬)														
成分名	エベロリムス														
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)	アフィニトール錠 5mg (5mg 1錠)														
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌														
主な用法・用量	1日1回10mgを空腹時に経口投与														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計算	製品総原価	8,825.60円												
		営業利益	2,360.20円 (流通経費を除く価格の21.1%)												
		流通経費	920.00円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	605.30円												
	外国調整	なし													
算定薬価	5mg 1錠 12,711.10円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
5mg 1錠 米国 219.60ドル 20,642.40円 英国 75.00ポンド 11,100.00円 独国 112.108ユーロ 14,686.10円 外国平均価格 15,476.20円 (注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均 最初に承認された国(年月): 米国(2009年3月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">初年度</td> <td style="text-align: center;">357人</td> <td style="text-align: center;">9.8億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(比較時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">1,055人</td> <td style="text-align: center;">30.0億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	357人	9.8億円	(比較時)			10年度	1,055人	30.0億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	357人	9.8億円													
(比較時)															
10年度	1,055人	30.0億円													
同一成分既収載品	品目名(投与形態)	サーティカン錠0.75mg(内用)	(参考)サーティカン錠0.75mg【独国】												
	薬価	0.75mg 1錠 1,690.50円	0.75mg 1錠 1,644.70円												
	主な効能・効果	心移植における拒絶反応の抑制	同左												
	主な用量	1.5mgを1日2回に分けて経口投与	同左												
	1日薬価比	7.52倍	8.93倍												
	含量単位薬価比	1.13倍	1.34倍												
製造販売承認日	平成22年1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日												

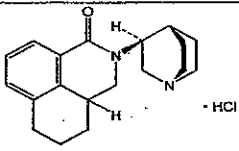
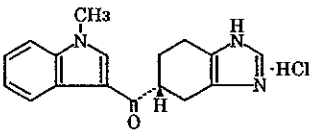
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成22年3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	エベロリムス			同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌			
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用			
	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  (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)<sup>(注)</sup> × 110% = 21.1%</p> <p>(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)</p> <p>現在、有効な治療法のない「スニチニブ又はソラフェニブによる治療後に増悪した根治切除不能又は転移性腎細胞癌患者」に対して無増悪生存期間の延長効果が国際共同第Ⅲ相試験において示されている。 しかし、同一成分の既収載品(サーティカン錠)が存在し、革新性が高いとは言えないことから、限定的な評価とした。</p>				
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	10-04-注-1											
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（注射薬）											
成分名	パロノセトロン塩酸塩											
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）											
販売名 （規格単位）	アロキシ静注0.75mg （0.75mg 5mL 1瓶）											
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）											
主な用法・用量	1日1回0.75mgを静注											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比較薬	成分名：ラモセトロン塩酸塩 会社名：アステラス製薬（株）										
		販売名（規格単位）	薬価									
	補正加算	有用性加算（II）（A=10（%）） （加算前） （加算後） 0.75mg 5mL 1瓶 13,202円 → 14,522円										
外国調整	なし											
算定薬価	0.75mg 5mL 1瓶	14,522円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
<p>外国では、0.25mg規格が承認されている。</p> <p>（参考）0.25mg 5mL 1瓶                  米国 410.40ドル 38,578円                  英国 55.89ポンド 8,272円                  独国 100.59ユーロ 13,177円                  外国平均価格 14,300円</p> <p>（注）為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均</p> <p>最初に承認された国（年月）：米国（2003年7月）</p> <p>ただし、外国では、日本とは異なり、高度催吐性が化学療法時の遅発期の悪心・嘔吐に対する効能を有していない（外国では、遅発期については中等度まで）。また、用法・用量も1日1回0.25mgを静脈注射することとなっている。</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>7.1万人</td> <td>10.3億円</td> </tr> <tr> <td>（ピーク時） 8年度</td> <td>41.8万人</td> <td>60.7億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	7.1万人	10.3億円	（ピーク時） 8年度	41.8万人	60.7億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	7.1万人	10.3億円										
（ピーク時） 8年度	41.8万人	60.7億円										
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日									

薬価算定組織における検討結果のまとめ

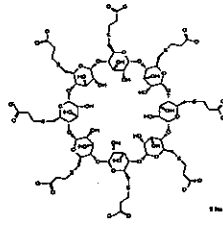
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 3月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	パロノセトロン塩酸塩	ラモセトロン塩酸塩
	イ. 効能・効果	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
	ロ. 薬理作用	セロトニン5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)  (加算の理由)	該当する (A=10 (%))  本剤は、既存のセロトニン5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗薬では認められていない遅発期の悪心・嘔吐に対する有効性を示しており、「治療方法の改善」が認められる。 ただし、既存品と薬理作用や化学構造が類似しており、同系統の薬剤は既に数成分あることから、限定的な評価とした。	
	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	
	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	10-04-注-2														
薬効分類	392 解毒剤 (注射薬)														
成分名	スガマデクスナトリウム														
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)														
販売名 (規格単位)	ブリディオオン静注200mg (200mg 2mL 1瓶) ブリディオオン静注500mg (500mg 5mL 1瓶)														
効能・効果	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復														
主な用法・用量	1回2mg/kgを静脈内投与(浅い筋弛緩) 1回4mg/kgを静脈内投与(深い筋弛緩) 1回16mg/kgを静脈内投与(ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合)														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計算		ブリディオオン静注200mg	ブリディオオン静注500mg											
		製品総原価	6,740円	16,027円											
		営業利益	2,013円 (流通経費を除く価格の23.0%)	4,787円 (流通経費を除く価格の23.0%)											
		流通経費	720円 (消費税を除く価格の7.6%) 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)	1,712円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	474円	1,126円												
	外国調整	なし	なし												
算定薬価	200mg 2mL 1瓶 9,947円	500mg 5mL 1瓶 23,652円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
200mg 1瓶 英国 59.64ポンド 8,827円 独国 102.876ユーロ 13,477円 外国平均価格 11,152円  500mg 1瓶 英国 149.10ポンド 22,067円 独国 250.149ユーロ 32,770円 外国平均価格 27,419円  (注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均 最初に承認された国(年月): EU(2008年7月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>15.2万人</td> <td>15.4億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>82.4万人</td> <td>82.4億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	15.2万人	15.4億円	(ピーク時)			5年度	82.4万人	82.4億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	15.2万人	15.4億円													
(ピーク時)															
5年度	82.4万人	82.4億円													
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日												



薬価算定組織における検討結果のまとめ

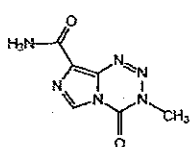
算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成22年 3月12日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	スガマデクスナトリウム		同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復			
	ロ. 薬理作用	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物との包接体の形成			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回				
営業利益率  (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)<sup>(注)</sup> × 120% = 23.0%</p> <p>(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)</p> <hr/> <p>本剤は筋弛緩薬と包接体を形成して除去するという新規の薬理作用を有していることから革新性が認められることに加え、既存薬では無効であった「深い筋弛緩状態」等の患者に対しても有効である。 ただし、国内における臨床試験成績は限られているため、限定的な評価とした。</p>				
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	10-04-注-3		
薬効分類	421 アルキル化剤 (注射薬)		
成分名	テモゾロミド		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)		
販売名 (規格単位)	テモダール点滴静注用100mg (100mg1瓶)		
効能・効果	悪性神経膠腫		
主な用法・用量	(初発の場合) 放射線照射と併用にて、75mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回42日間投与し、4週間休薬。その後、本剤単独にて、150mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回5日間投与し、23日間休薬。 (再発の場合) 150mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回5日間投与し、23日間休薬。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: テモゾロミド 会社名: シェリング・プラウ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	剤形間比	テモダールカプセル100mg (100mg1カプセル)	16,390.90円 (6,585.90円)
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	100mg1瓶 36,794円 (1日薬価 14,783円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1瓶		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 565.94ドル 53,198円		初年度 302人 5.61億円	
外国平均価格 53,198円 (注) 為替レートは平成21年4月~平成22年3月の平均		(ピーク時)	
最初に承認された国 (年月): カナダ (2009年1月)		6年度 368人 6.45億円	
同一成分既収載品	品目名 (投与形態)	テモダールカプセル100mg (内用)	(参考) テモダールカプセル100mg 【米国】
	薬価	16,390.90円	18,999.30円
	主な効能・効果	悪性神経膠腫	同左
	主な用量	150mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回5日間投与し、23日間休薬。	同左
	1日薬価比	2.24倍	2.80倍
含量単位薬価比	2.24倍	2.80倍	
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日

※本剤は、経口投与が困難な患者のため、既存のカプセル剤を注射剤としたもの。

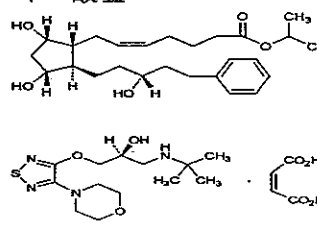
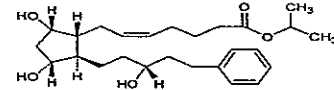
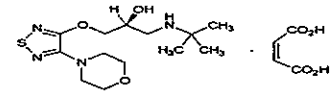
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 3月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	テモゾロミド	左に同じ
	イ. 効能・効果	悪性神経膠腫	左に同じ
	ロ. 薬理作用	DNAアルキル化(DNA傷害作用)	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	注射 注射剤 (初発の場合) 放射線照射と併用にて、1日1回42日間投与し、4週間休薬。その後、本剤単独にて、1日1回5日間投与し、23日間休薬。 (再発の場合) 1日1回5日間投与し、23日間休薬。	内用 カプセル剤 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	
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	10-04-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩		
新薬収載希望者	ファイザー (株)		
販売名 (規格単位)	ザラカム配合点眼液 (1 mL) (1mL中、ラタノプロスト50μg、チモロールマレイン酸塩6.83mg (チモロールとして5mg) を含有)		
効能・効果	緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名	①ラタノプロスト ②チモロールマレイン酸塩
		会社名	①ファイザー (株) ②万有製薬 (株)
	比較薬	販売名 (規格単位)	①キサラン点眼液 0.005% (0.0051mL) ②チモプトール点眼液 0.5% (0.51mL)
		薬価 (1日薬価)	928.50円 (46.40円) 377.30円 (18.90円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	ザラカム配合点眼液 1mL 1,306.00円 (1日薬価65.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
ザラカム配合点眼液 1mL		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
英国	5.728ポンド 847.70円	初年度	4.7万人 37億円
独国	13.648ユーロ 1,787.90円	(ピーク時)	
仏国	9.272ユーロ 1,214.60円		
外国平均価格	1,283.40円	7年度	18.7万人 147億円
(注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均			
最初に承認された国 (年月) :			
スウェーデン (2000年12月)			
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16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22年 3月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩	①ラタノプロスト ②チモロールマレイン酸塩
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症	①左に同じ ②左に同じ
	ロ. 薬理作用	房水流出促進作用 (プロスタグランジン受容体刺激作用) 房水産生抑制作用 (交換神経β受容体遮断作用)	①房水流出促進作用 (プロスタグランジン受容体刺激作用) ②房水産生抑制作用 (交換神経β受容体遮断作用)
	ハ. 組成及び化学構造	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩 	①ラタノプロスト  ②チモロールマレイン酸塩 
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1回1滴1日1回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1回1滴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	
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	