

新医薬品等一覧表(平成23年9月12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	薬効分類とコメント	
1	ガバペンシロップ5%	5%1mL	ファイザー	カバペンチン	新用量・剤形追加	21.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=10%)	内113	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作に対する抗てんかん薬との併用薬
2	ネキシウムカプセル10mg ネキシウムカプセル20mg	10mg1カプセル 20mg1カプセル	アストラゼネカ	エソメプラソール マグネシウム水和物	新有効成分	96.70円 168.90円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	一番安価なパリエットが比較薬	内232	消化性潰瘍用剤(逆流性食道炎等用薬)オメプラールにはない「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制」にも適応
3	ベタニス錠25mg ベタニス錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	アステラス	ミラベグロン	新有効成分	113.00円 189.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)日本で最初に承認されたβ3刺激薬で新たな治療選択肢となる可能性があるがQT延長等の副作用の可能性に注意が必要
4	トラゼンタ錠5mg	5mg1錠	日本ベーリン ガーインゲル ハイム	リナグリプチン	新有効成分	209.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内396	糖尿病用剤(2型糖尿病用薬) DPP-4阻害作用ネシーナ錠と比較(同額)
5	リオベル配合錠LD リオベル配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	アログリプチン 安息香酸塩・ピオ グリタソン塩酸塩	新医療用配合剤	235.20円 293.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内396	糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)、配合剤、内用配合剤の特例で算定(自社製品の薬価合計の0.8倍)14日間処方制限の対象外。アクトスの膀胱がんリスクについて議論あり。
6	リカルボン錠50mg ポノテオ錠50mg	50mg1錠 50mg1錠	小野薬品工業 アステラス	ミノドロン酸水 和物	新用量・剤形追加	3,433.40円	規格間調整	有用性に基づく市場性加算(Ⅱ)(A=5%)	内399	他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬) 現製品の1日1回の用量を変更して4週に1回とした。
7	ソリンザカプセル100mg	100mg1カプセル	MSD	ポリノスタット	新有効成分	5,462.80円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	内429	その他の腫瘍用薬(皮膚T細胞性リンパ腫治療薬)ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用原価計算方式、営業利益率は平均的な19.2%
8	アレロック顆粒0.5%	0.5% 1g	協和発酵キリン	オロパタジン塩酸塩	新用量・剤形追加	82.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=5%)	内449	その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒用薬)顆粒化して、2歳以上の小児に適応
9	コアベータ静注用12.5mg	12.5mg1瓶	小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	新効能・新用量	2,634円	原価計算方式	平均営業利益率100%(19.2%)	注212	不整脈用剤(コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善用薬)心拍数の高い患者では冠動脈狭窄部位の診断が可能なCT画像を得るために心拍数を落とす必要があり開発された選択的β1受容体遮断作用、手術時の不整脈に適応を有する「オノアクト注50mg」と同一成分を主薬とする薬剤
10	シンボニー皮下注50 mgシリンジ	50mg 0.5mL1筒	ヤンセン ファーマ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	142,184円 1日薬価: 5,078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(既存治療で効果不十分な関節リウマチ用薬)ヒト型TNFαに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体通常、4週に1回皮下注射

11	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL	20mg0.4mL1筒	アボットジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	新効能・新用量・ 剤形追加	37,739円 1日:2,696円	規格間調整	小児加算 (A=5%)	注399	他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎用薬) ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体
12	キュビシン静注用350mg	350mg1瓶	MSD	ダプトマイシン	新有効成分	13,154円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算 (Ⅰ) (A=5%)	注611	ダプトマイシンに感受性のMRSA(MRSAによる敗血症、手術創の二次感染・びらん、潰瘍等の二次感染用薬) 細胞膜脱分極作用肺サーファクタントで失活するため肺炎に対する適応は取っていない
13	ジスロマック点滴静注用500mg	500mg1瓶	ファイザー	アジスロマイシン水和物	新投与経路・新効能・新用量	2,496円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(肺炎用薬) 注射剤
14	オンブレス吸入用カプセル150 μ g	150 μ g1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロールマレイン酸塩	新有効成分	139.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算 (Ⅰ) (A=15%)	外225	気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解用薬) 海外臨床試験でセレベント50ロタディスクニタイスル優越性が証明されたとする企業の不服意見により15%加算。
15	エピペン注射液0.15mg エピペン注射液0.3mg	0.15mg1筒 0.3mg1筒	マイラン製薬	アドレナリン	新剤形	8,112円 10,950円	原価計算方式	平均営業利益率 $\times 100\%$ (19.2%)	注245	副腎ホルモン剤(アナフィラキシー反応に対する補助療法用薬) 自己注射用製剤

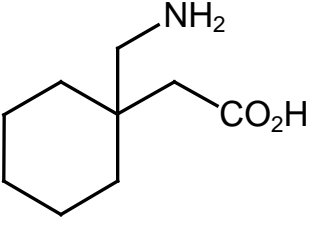
注) No.15は、9月22日に収載予定。

	成分数	品目数
内用薬	8	12
注射薬	6	7
外用薬	1	1
計	15	20

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-09-内-1			
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)			
成分名	ガバペンチン			
新薬収載希望者	ファイザー (株)			
販売名 (規格単位)	ガバペンシロップ5% (5% 1mL)			
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法			
主な用法・用量	<p>通常、成人及び13歳以上の小児には初日1日量600mg、2日目1日量1200mgをそれぞれ3回に分割経口投与。3日目以降は、1日量1200mg～1800mgを3回に分割経口投与。1日最高投与量は2400mgまで。</p> <p>通常、3～12歳の幼児及び小児には初日1日量10mg/kg、2日目1日量20mg/kgをそれぞれ3回に分割経口投与。3日目以降は3～4歳の幼児には1日量40mg/kg、5～12歳の幼児及び小児には1日量25～35mg/kgを3回に分割経口投与。成人および13歳以上の小児での投与量を超えないこと。</p>			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：ガバペンチン 会社名：ファイザー株式会社		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		ガバペン錠200mg (200mg 1錠)	38.30円 (134.10円)	
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目		
	剤形間比	デパケンシロップ5%と同錠200mgの剤形間比：2.0741		
補正加算	小児加算 (A=10%) (加算前) → (加算後) 5% 1mL 19.90円 → 21.90円			
外国調整	なし			
算定薬価	5% 1mL 21.90円 (1日薬価 306.60円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
<p>50mg 1mL 米国 0.36ドル 30.20円</p> <p>外国平均価格 30.20円</p> <p>(注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均</p> <p>最初に承認された国(年月)： 米国 (2000年1月)</p>		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	1000人	1.1億円
製造販売承認日	平成23年7月1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日	

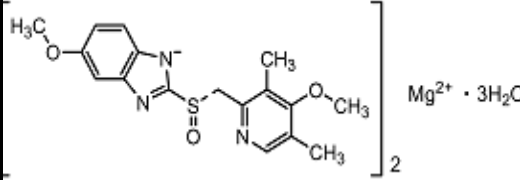
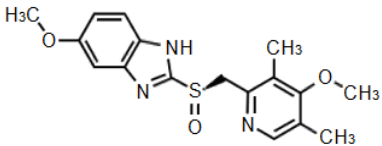
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 <u>ガバペンチン</u>	最類似薬 <u>ガバペンチン</u>
	イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>抗痙攣作用（電位依存性Caチャンネル阻害作用）</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>内用</u> <u>シロップ剤</u> <u>1日3回</u>	<u>左に同じ</u> <u>錠剤</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%)		該当する (A=10%) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者89例を対象とした国内臨床試験において、本剤の有効性が示されたことなどから、本剤の小児領域における開発は評価できる。 しかしながら、維持用量より高用量投与時の有効性・安全性について、製造販売後にて更に検討するよう求められていることを踏まえ、限定的な評価とした。	
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	11-09-内-2		
薬効分類	232 消化性潰瘍剤（内用薬）		
成分名	エソメプラゾールマグネシウム水和物		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	ネキシウムカプセル10mg（10mg 1カプセル） ネキシウムカプセル20mg（20mg 1カプセル）		
効能・効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症（10mgのみ）、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）		
主な用法・用量	<逆流性食道炎> 通常、成人には1回20mgを1日1回経口投与。 <胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群> 通常、成人には1回20mgを1日1回経口投与。 <非びらん性胃食道逆流症（10mgカプセルのみ）> 通常、成人には1回10mgを1日1回経口投与。 <非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制> 通常、成人には1回20mgを1日1回経口投与。 <ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助> 通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：ラベプラゾールナトリウム 会社名：エーザイ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	規格間比	オメプラゾール錠10/オメプラゾン錠10mgと同錠20/同錠20mgの規格間比：0.8044	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	10mg 1カプセル	96.70円	
	20mg 1カプセル	168.90円	（1日薬価 168.90円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 1錠 米国 6.89ドル 578.80円 英国 0.66ポンド 87.80円 独国 1.71ユーロ 193.20円 仏国 0.84ユーロ 94.90円 外国平均価格 238.70円 （注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 9年度 550万人 527億円	
最初に承認された国（年月）： スウェーデン（2000年3月）			
製造販売承認日	平成23年7月1日	薬価基準収載予定	平成23年9月12日

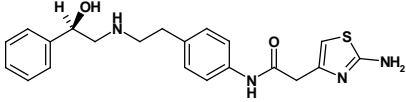
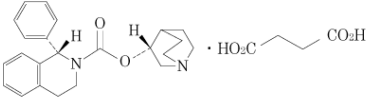
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (II)	第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	エソメプラゾールマグネシウム水和物		オメプラゾール
	イ. 効能・効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症（10mgカプセルのみ）、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）		胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症（10mg錠のみ）、Zollinger-Ellison症候群、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃）
	ロ. 薬理作用	プロトンポンプ阻害作用による胃酸分泌抑制作用		左に同じ
	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	11-09-内-3		
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（内用薬）		
成分名	ミラベグロン		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ベタニス錠25mg（25mg1錠） ベタニス錠50mg（50mg1錠）		
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁		
主な用法・用量	通常、成人には50mgを1日1回食後に経口投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：コハク酸ソリフェナシン 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ベシケア錠5mg（5mg1錠）	189.80円（189.80円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
	規格間比	ベシケア錠2.5mgと同錠5mgの規格間比：0.7482	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	25mg1錠 50mg1錠	113.00円 189.80円	（1日薬価 189.80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		（ピーク時）	
		9年度	27万人 111億円
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

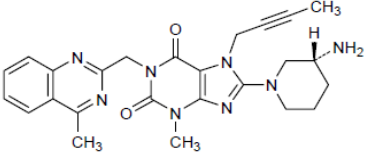
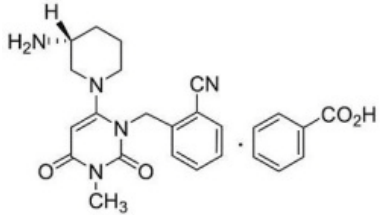
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ミラベグロン		コハク酸ソリフェナシン	
	イ. 効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	選択的β ₃ アドレナリン受容体刺激作用		抗コリン作用（抗ムスカリン作用）	
	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 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	11-09-内-4								
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)								
成分名	リナグリプチン								
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)								
販売名 (規格単位)	トラゼンタ錠5mg (5mg1錠)								
効能・効果	2型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)								
主な用法・用量	通常、成人には5mgを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：アログリプチン安息香酸塩 会社名：武田薬品工業(株)							
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)						
		ネシーナ錠25mg (25mg1錠)	209.40円 (209.40円)						
	剤形間比	なし							
	補正加算	なし							
外国調整	なし								
算定薬価	5mg1錠 209.40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							
5mg1錠 米国 8.12ドル 682.10円 外国平均価格 682.10円 (注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国 (2011年5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;">(ピーク時) 10年度</td> <td style="text-align: center;">50万人</td> <td style="text-align: center;">382億円</td> </tr> </table>		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	50万人	382億円
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	50万人	382億円							
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日						

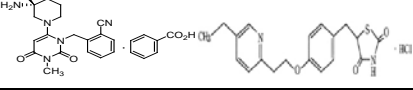
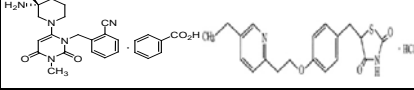
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬		最類似薬	
		リナグリプチン		アログリプチン安息香酸塩	
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u> (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)		<u>2型糖尿病</u> 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α-グルコシダーゼ阻害剤を使用 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、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 ⑤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	内服 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掲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	11-09-内-5		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬・配合剤)		
成分名	アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	リオベル配合錠LD (1錠) (1錠中、アログリプチン/ピオグリタゾンとして25mg/15mgを含有) リオベル配合錠HD (1錠) (1錠中、アログリプチン/ピオグリタゾンとして25mg/30mgを含有)		
効能・効果	2型糖尿病 (ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。)		
主な用法・用量	通常、1日1回1錠(アログリプチン/ピオグリタゾンとして25mg/15mg又は25mg/30mg)を朝食前又は朝食後に経口投与		
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、①のみ後発医薬品は収載されていない。)	
	比較薬	成分名 : ①アログリプチン安息香酸塩、②ピオグリタゾン塩酸塩 会社名 : 武田薬品工業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		① ネシーナ錠25mg (25mg 1錠)	209.40円 (209.40円)
		② アクトス錠15 (15mg 1錠)	84.60円 (84.60円)
	規格間比	アクトス錠15と同錠30の規格間比 : 0.9012	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	リオベル配合錠LD 1錠 235.20円 (1日薬価 235.20円) リオベル配合錠HD 1錠 293.90円 (参考 : 先発医薬品単剤2剤 (ネシーナ錠25mg、アクトス錠15) の合計1日薬価 294.00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 25万人 236億円	
最初に承認された国 : 日本 (参考) 各単剤の状況 (最初に承認された年月) ネシーナ錠 : 日本 (2010年4月) アクトス錠 : 米国 (1999年7月)			
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12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23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アログリプチン安息香酸塩 ・ ピオグリタゾン塩酸塩	最類似薬 ① アログリプチン安息香酸塩 ② ピオグリタゾン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u> ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	① <u>2型糖尿病</u> 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α-グルコシダーゼ阻害剤を使用 (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、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 (5) 食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬剤を使用 ② <u>2型糖尿病</u> ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1) 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α-グルコシダーゼ阻害剤を使用 4) 食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬剤を使用 (2) 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 ・ インスリン抵抗性改善作用	① ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 ② インスリン抵抗性改善作用
	ハ. 組成及び化学構造	アログリプチン ・ ピオグリタゾン安息香酸塩 塩酸塩 	① アログリプチン ②ピオグリタゾン安息香酸塩 塩酸塩 
	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	11-09-内-6		
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	ミノドロン酸水和物		
新薬収載希望者	①アステラス製薬 (株) / ②小野薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	①ボノテオ錠50mg / ②リカルボン錠50mg (50mg 1錠) (50mg 1錠)		
効能・効果	骨粗鬆症		
主な用法・用量	通常、成人には50mgを4週に1回、起床時に十分量(約180mL)の水(又はぬるま湯)とともに経口投与。 なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食(水を除く)並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：ミノドロン酸水和物 会社名：①アステラス製薬 (株) / ②小野薬品工業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ボノテオ錠1mg (1mg 1錠)	133.70円 (133.70円)
		②リカルボン錠1mg (1mg 1錠)	133.70円 (133.70円)
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
規格間比	フォサマック錠35mg / ボナロン錠35mgと同5mgの規格間比： 0.9594		
補正加算	有用性に基づく市場性加算 (Ⅱ) (A=5%) (加算前) (加算後) 50mg 1錠 3,269.90円 → 3,433.40円		
外国調整	なし		
算定薬価	50mg 1錠 3,433.40円 (1日薬価 122.60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(年月)： 日本(1mg製剤は2009年1月)		(ピーク時) 5年度 105万人 320億円	
製造販売承認日	平成23年7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

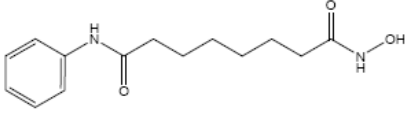
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	<u>ミノドロン酸水和物</u>		<u>ミノドロン酸水和物</u>	
	イ. 効能・効果	<u>骨粗鬆症</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>骨吸収抑制作用（破骨細胞活性抑制作用）</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	内用 <u>錠剤</u> 4週1回		内用 <u>錠剤</u> 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			
	有用性に基づく 市場性加算 (II) (5%)	該当する (A=5 (%))			
		類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されている。			
	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	11-09-内-7			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	ポリノスタット			
新薬収載希望者	MSD（株）			
販売名 （規格単位）	ゾリンザカプセル100mg（100mg 1カプセル）			
効能・効果	皮膚T細胞性リンパ腫			
主な用法・用量	通常、成人にはポリノスタットとして1日1回400mgを食後経口投与。なお、患者の状態により適宜減量。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	3,884.30円	
		営業利益	923.00円 (流通経費を除く価格の19.2%)	
		流通経費	395.40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	260.10円	
	外国調整	なし		
算定薬価	100mg 1カプセル	5,462.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg 1カプセル 米国 93.208ドル 7,829.50円 外国平均価格 7,829.50円 (注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2006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 760人 16億円		
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月 12日	

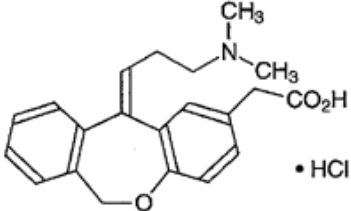
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 8月19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	ポリノスタット	既存の化学療法剤とは、臨床的位置づけや薬理作用が異なるなど、総合的に、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	皮膚T細胞性リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用	
	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1回		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 100% = 19.2% (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）		
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	11-09-内-8		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	オロパタジン塩酸塩		
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）		
販売名 （規格単位）	アレロック顆粒0.5%（0.5%1g）		
効能・効果	[成人] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑） [小児] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		
主な用法・用量	成人：通常、1回5mg（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与。 年齢、症状により適宜増減。 小児：通常、7歳以上の小児には1回5mg（顆粒剤として1g）を朝及び就寝前の1日2回経口投与。 通常、2歳以上7歳未満の小児には1回2.5mg（顆粒剤として0.5g）を朝及び就寝前の1日2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：オロパタジン塩酸塩 会社名：協和発酵キリン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アレロック錠5（5mg1錠）	63.90円（127.80円）
	剤形間比	アゼプチン顆粒0.5%と同錠1mgの剤形間比：1.2303	
補正加算	小児加算（A=5（%）） （加算前） 0.5%1g 78.60円 → （加算後） 82.50円		
外国調整	なし		
算定薬価	0.5%1g 82.50円（1日薬価 165.00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
最初に承認された国：日本		（ピーク時） 6年度	112万人
			33億円
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

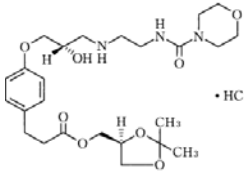
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 オロパタジン塩酸塩	最類似薬 オロパタジン塩酸塩
	イ. 効能・効果	[成人] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑） [小児] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	左に同じ
	ロ. 薬理作用	選択的ヒスタミンH ₁ 受容体拮抗作用	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 顆粒剤 1日2回	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%)		該当する (A=5%) ----- 比較薬が7歳以上の小児の適応を有しているところ、本剤は国内臨床試験を実施して2歳以上の幼児の適応を有している。しかしながら、2歳以上の幼児の適応を取得している類薬が多数あることから限定的な評価とした。	
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	11-09-注-1			
薬効分類	212 不整脈用剤（注射薬）			
成分名	ランジオロール塩酸塩			
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	コアベータ静注用12.5mg（12.5mg1瓶）			
効能・効果	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善			
主な用法・用量	1回0.125mg/kgを1分間で静脈内投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,873.0円	
		営業利益	445.0円 (流通経費を除く価格の19.2%)	
		流通経費	191.0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	125.0円	
	外国調整	なし		
算定薬価	12.5mg1瓶	2,634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		(ピーク時) 4年度	10万人	2.7億円
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	注射用オノアクト50mg（注射薬）		
	薬価	50mg1瓶 6,486円		
	効能・効果	①手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈 ②手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈		
	用法・用量	①0.125mg/kg/分で1分間持続静注開始。0.04mg/kg/分で維持。 ②0.06mg/kg/分で1分間持続静注後、0.02mg/kg/分で持続静注を開始。0.01～0.04mg/kg/分で適宜調節。		
	含量単位薬価比	1.62倍		
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12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23年 8月19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	ランジオロール塩酸塩	作用機序、化学構造が類似し、投与形態が同一の既収載品としては、ランジオロール塩酸塩等があるが、本剤とは異なる効能・効果であり、臨床的位置づけが異なることから総合的に勘案し、薬理作用類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善	
	ロ. 薬理作用	選択的β1受容体遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品でないもの) 1回0.125mg/kgを1分間で静脈内投与。		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) (注) × 100% = 19.2% (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)		
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	11-09-注-2		
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	ゴリムマブ（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）	シンポニー皮下注50mgシリンジ（50mg0.5mL1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		
主な用法・用量	成人には50mgを4週に1回、皮下投与。 （メトトレキサートを併用しない場合）成人には100mgを4週に1回、皮下投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：アダリムマブ（遺伝子組換え） 会社名：アボット ジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL （40mg0.8mL1筒）	71,097円 （5,078円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	50mg0.5mL1筒 142,184円（1日薬価 5,078円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg0.5mL1筒 米国 2,179.58ドル 183,085円 英国 774.58ポンド 103,019円 独国 1,950.41ユーロ 220,396円 外国平均価格 168,833円 （注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国（年月）：カナダ（2009年4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 12.7千人 277億円	
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12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23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	ゴリムマブ（遺伝子組換え）		アダリムマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
	ロ. 薬理作用	TNF α 阻害作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト TNF α に対する遺伝子組換えヒト IgG1 モノクローナル抗体であり、マウスミエローマ（Sp2/0）細胞により産生される 456 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（ γ 1 鎖）2 分子及び 215 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		ヒト抗ヒト TNF α モノクローナル抗体である IgG1 の重鎖及び軽鎖をコードする cDNA の発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される 451 個のアミノ酸残基からなる重鎖 2 分子と 214 個のアミノ酸残基からなる軽鎖 2 分子からなる糖タンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 4週に1回		左に同じ 左に同じ 2週に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	11-09-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	アダリムマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アボット ジャパン（株）		
販売名 （規格単位）	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL（20mg0.4mL1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎		
主な用法・用量	通常、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：アダリムマブ（遺伝子組換え） 会社名：アボット ジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL （40mg0.8mL1筒）	71,097円 （5,078円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
	規格間比	アクテムラ点滴静注用400mgと同200mgの規格間比：0.9841	
補正加算	小児加算（A=5（%）） 20mg0.4mL1筒	（加算前） 35,942円	（加算後） 37,739円
外国調整	なし		
算定薬価	20mg0.4mL1筒 37,739円（1日薬価 2,696円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg0.4mL1筒		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	1,075.615ドル	90,352円	予測販売金額
外国平均価格	90,352円		（ピーク時） 9年度
（注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均		17人	17百万円
最初に承認された国（年月）：米国（2002年3月）			
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

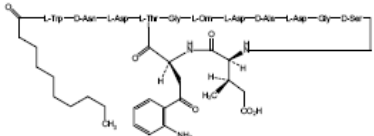
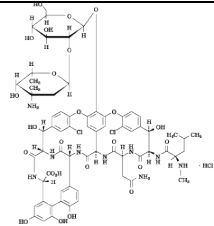
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬
	成分名	<u>アダリムマブ（遺伝子組換え）</u>			<u>アダリムマブ（遺伝子組換え）</u>
	イ. 効能・効果	<u>既存治療で効果不十分な下記疾患</u> <u>多関節に活動性を有する若年性特発性</u> <u>関節炎</u>			<u>既存治療で効果不十分な下記疾患</u> 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性 乾癬、強直性脊椎炎、多関節に活動性を 有する若年性特発性関節炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病 の寛解導入及び維持療法
	ロ. 薬理作用	<u>TNFα阻害作用</u>			<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	<u>ヒト抗ヒトTNFαモノクローナル</u> <u>抗体であるIgG1の重鎖及び軽鎖を</u> <u>コードするcDNAの発現によりチ</u> <u>ヤニーズハムスター卵巣細胞で</u> <u>産生される451個のアミノ酸残基か</u> <u>らなる重鎖2分子と214個のアミノ</u> <u>酸残基からなる軽鎖2分子からなる</u> <u>糖タンパク質</u>			<u>左に同じ</u>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤（キット製品）</u> <u>2週に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%)	該当する (A=5 (%)) 小児加算の要件を満たしており、加算は適用される。しかしながら、当該疾患に対する効能を取得している類薬が複数あること、及び臨床試験成績が限られていることから、類薬に対する加算と同一の限定的な評価とした。			
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	11-09-注-4								
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの（注射薬）								
成分名	ダプトマイシン								
新薬収載希望者	MSD（株）								
販売名 （規格単位）	キュビシン静注用350mg（350mg1瓶）								
効能・効果	<適応菌種> ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染								
主な用法・用量	<敗血症、感染性心内膜炎の場合> 通常、成人には1日1回6mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注。 <深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染の場合> 通常、成人には1日1回4mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注。								
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比較薬	成分名：バンコマイシン塩酸塩 会社名：塩野義製薬（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
	補正加算	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g （0.5g1瓶） <table style="float: right; margin-left: 20px;"> <tr> <td>3,132円</td> </tr> <tr> <td>（12,528円）</td> </tr> </table>		3,132円	（12,528円）				
3,132円									
（12,528円）									
外国調整	なし								
算定薬価	350mg1瓶 13,154円（1日薬価 13,154円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
350mg1瓶 英国 62.00ポンド 8,246円 独国 132.33ユーロ 14,953円 外国平均価格 11,600円 （注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2003年9月）		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>（ピーク時） 10年度</td> <td>5.3万人</td> <td>78億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時） 10年度	5.3万人	78億円
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	5.3万人	78億円							
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日						

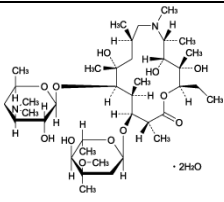
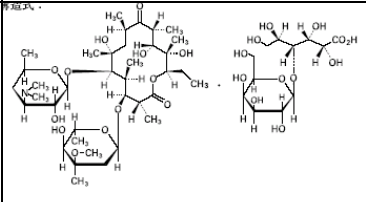
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
		成分名	ダプトマイシン	バンコマイシン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> ダプトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、<u>外傷・熱傷及び手術創等の二次感染</u>、びらん・潰瘍の二次感染</p>	<p><適応菌種> バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）</p> <p><適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎</p>	
	ロ. 薬理作用	細胞膜脱分極作用	細胞壁合成阻害作用	
	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	左に同じ 左に同じ 1日2回又は4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%)	<p>該当する（A=5（%））</p> <hr/> <p>本剤は、国内臨床試験の結果から、MRSA感染症治療薬として国内で初めて「びらん・潰瘍の二次感染」の適応を取得した。</p> <p>ただし、MRSA感染症の主たる疾患である肺炎に対する適応を取得していないため限定的な評価とした。</p>		
	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	11-09-注-5								
薬効分類	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（注射薬）								
成分名	アジスロマイシン水和物								
新薬収載希望者	ファイザー（株）								
販売名 （規格単位）	ジスロマック点滴静注用500mg（500mg1瓶）								
効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、レジオネラ・ニューモフィラ、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 肺炎								
主な用法・用量	成人には500mg（力価）を1日1回、2時間かけて点滴静注。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：エリスロマイシンラクトビオン酸塩 会社名：アボットジャパン（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		エリスロシン点滴静注用500mg （500mg1瓶）	832円 （2,496円）						
	補正加算	なし							
外国調整	なし								
算定薬価	500mg1瓶 2,496円（1日薬価 2,496円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
500mg1瓶 米国 34.39ドル 2,889円 外国平均価格 2,889円 （注）為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（1997年1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>(ピーク時) 5年度</td> <td style="text-align: center;">82万人</td> <td style="text-align: center;">75億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 5年度	82万人	75億円
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	82万人	75億円							
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日						

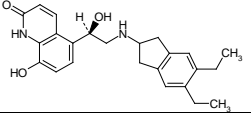
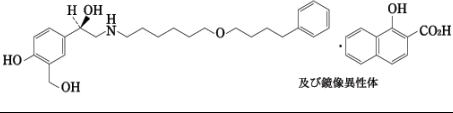
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年 8月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	アジスロマイシン水和物		エリスロマイシンラクトビオン酸塩
	イ. 効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的の ブドウ球菌属 、 レンサ球菌属 、 肺炎球菌 、 モラクセラ (ブランハメラ) ・ カタラーリス 、 インフルエンザ菌 、 ペプトストレプトコッカス属 、 レジオネラ ・ ニューモフィラ 、 クラミジア属 、 マイコプラズマ属 <適応症> 肺炎		<適応菌種> エリスロマイシンに感性的の ブドウ球菌属 、 レンサ球菌属 、 肺炎球菌 、 ジフテリア菌 <適応症> 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、 肺炎 、 ジフテリア
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日2～3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	11-09-外-1		
薬効分類	225 気管支拡張剤 (外用薬)		
成分名	インダカテロールマレイン酸塩		
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)	オンプレス吸入用カプセル150 μ g (150 μ g 1カプセル)		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
主な用法・用量	通常、成人には150 μ gを1日1回、専用の吸入用器具を用いて吸入。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：サルメテロールキシナホ酸塩 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)
		セレVENT 50 ロタディスク (50 μ g 1ブリスター)	60.70円 (121.40円)
		<small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目</small>	
	規格間比	なし	
補正加算	有用性加算 (II) (A=15 (%)) (加算前) (加算後) 150 μ g 1カプセル 121.40円 → 139.60円		
外国調整	なし		
算定薬価	150 μ g 1カプセル 139.60円 (1日薬価 139.60円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150 μ g 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
英国	0.975ポンド 129.70円	(ピーク時) 10年度	38万人 115億円
独国	1.829ユーロ 206.70円		
外国平均価格 168.20円			
<small>(注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均</small>			
最初に承認された国(年月)： EU (2009年11月)			
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月12日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

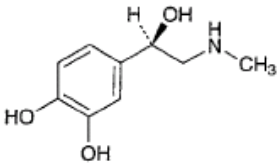
算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成23年8月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		サルメテロールキシナホ酸塩	
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）	
	ロ. 薬理作用	β_2 受容体刺激作用（選択性）（持続型）		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			 及び鏡像異性体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日2回	
補正加算	画期性加算 (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%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は、審査報告書において、有効性が類薬を上回ることが示唆されており、1日1回投与が可能となる点等において患者の利便性にも寄与するものであることが記載されている。 しかしながら、作用機序は異なるものの、1日1回投与の薬剤が既に製造販売されているなど、本剤による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の改善効果は限られていることから、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	当初算定案では、「有効性が類薬を上回ることが示唆」されていることなどを踏まえ、有用性加算 (II) (A=10%) とされたが、海外臨床試験において、サルメテロールキシナホ酸塩に対する本剤の優越性が証明されていることから、 <u>有用性加算 (II) (A=20%) への引き上げを希望</u> する。				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成23年 9月 1日			
	優越性が証明されたとしている当該試験は、サルメテロールキシナホ酸塩に対する優越性の検証を主要目的として、二重盲検下で実施されたものであり、その試験では、比較薬に比し、臨床的・統計的に優れていることは示されていると考える。 ⇒ 当初算定案を変更する。 <u>(有用性加算 (II) (A=15%)、算定薬価 139.60円)</u>				

医薬品*の薬価算定について

整理番号	11-09-注-1			
薬効分類	245 副腎ホルモン剤（注射薬）			
成分名	アドレナリン			
新薬収載希望者	マイラン製薬（株）			
販売名 （規格単位）	エピペン注射液0.3mg（0.3mg 1筒） エピペン注射液0.15mg（0.15mg 1筒）			
効能・効果	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療 （アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）			
主な用法・用量	通常、0.01mg/kg が推奨用量であり、患者の体重を考慮して、エピネフリン 0.15mg 又は0.3mgを筋肉内注射。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	7,786円	5,768円
		営業利益	1,850円	1,371円
		（流通経費を除く価格の19.2%）		
		流通経費	793円	587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	521円	386円		
外国調整	なし			
算定薬価	0.3mg 1筒 10,950円	0.15mg 1筒 8,112円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.3mg 1筒		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）		
米国 98.99米ドル	8,315円	10年度	23万人 35億円	
英国 28.77英ポンド	3,826円			
独国 97.28ユーロ	10,993円			
外国平均価格	7,711円			
(注) 為替レートは平成22年8月～平成23年7月の平均		0.15mg 1筒		
		米国 98.99米ドル	8,315円	
		英国 28.77英ポンド	3,826円	
		独国 97.28ユーロ	10,993円	
		外国平均価格	7,711円	
最初に承認された国(年月)：米国(1984年12月)				
同一成分既収載品	品目名(投与形態)	ボスミン注1mg(注射薬)		
	薬価	0.1%1mL1管 94円		
	効能・効果	①下記疾患に基づく気管支痙攣の緩解 気管支喘息、百日咳 ②各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧又はショック時の補助治療 ③心停止の補助治療 ④局所麻酔薬の作用延長 ⑤手術時の局所出血の予防と治療 ⑥虹彩毛様体炎時における虹彩癒着の防止		
	主な用法・用量	①～③ 通常成人1回0.2～1mg(0.2～1mL)を皮下注射又は筋肉内注射。		
	1回薬価比	388倍		
	含量単位薬価比	388倍		
製造販売承認日	平成15年8月1日(0.3mg) 平成17年3月4日(0.15mg)	薬価基準収載予定日	平成23年9月22日	

※薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会に報告された医薬品

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23年 9月 1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	アドレナリン	成分、作用機序、化学構造が同一の既収載品としては、アドレナリンがあるが、本剤は緊急措置として患者が自己注射できるよう自動定量注射できる製剤であり、臨床的位置づけが異なることから総合的に勘案し、最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）	
	ロ. 薬理作用	交感神経α、β受容体刺激作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 筋肉内注射		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 100% = 19.2% (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）		