

新医薬品一覧表(平成28年4月20日収載予定)

中医協 総-2
28. 4. 13

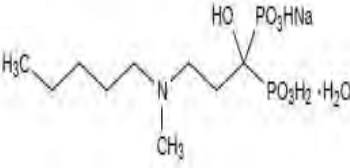
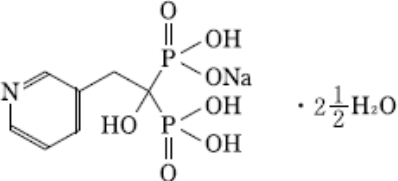
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ボンビバ錠100mg	100mg1錠	中外製薬	イバンドロン酸ナトリウム水和物	新投与経路医薬品	2,790.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)	2
2	タルグレチンカプセル75mg	75mg1カプセル	ミノファージェン製薬	ベキサロテン	新有効成分含有医薬品	2,797.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き下げ)	内429 その他の腫瘍用薬(皮膚T細胞性リンパ腫用薬)	4
3	レパーサ皮下注140mgシリンジ レパーサ皮下注140mgペン	140mg1mL1筒 140mg1mL1キット	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	エボロクマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	22,948円 22,948円	原価計算方式	営業利益率(+10%)	注218 高脂血症用剤(家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症用薬)	6
4	リクスビス静注用500 リクスビス静注用1000 リクスビス静注用2000 リクスビス静注用3000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	バクスアルタ	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	57,744円 114,279円 226,162円 337,159円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅹ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	8
5	ペンテイビス吸入液10μg	10μg1mL1管	バイエル薬品	イロprost	新有効成分含有医薬品	2,386.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)	10
6	ルコナック爪外用液5%	5%1g	佐藤製薬	ルリコナゾール	新効能・新剤型医薬品	997.80円	原価計算方式		外629 その他の化学療法剤(爪白癬用薬)	12
7	プロボコリン吸入粉末溶解用100mg ケンプラン吸入粉末溶解用100mg	100mg1瓶 100mg1瓶	三和化学研究所 参天製薬	メタコリン塩化物	新有効成分含有医薬品	7,378.30円 7,378.30円	原価計算方式		外729 その他の診断用薬(気道過敏性検査用薬)	14

	品目数	成分数
内用薬	2	2
注射薬	6	2
外用薬	4	3
計	12	7

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-04-内-1												
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	イバンドロン酸ナトリウム水和物												
新薬収載希望者	中外製薬（株）												
販売名 （規格単位）	ボンビバ錠100mg（100mg1錠）												
効能・効果	骨粗鬆症												
主な用法・用量	通常、成人にはイバンドロン酸として100mgを1カ月に1回、起床時に十分量（約180mL）の水とともに経口投与する。なお、服用後少なくとも60分は横にならず、飲食（水を除く）及び他の薬剤の経口摂取を避けること。												
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）											
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：93.00円											
	補正加算	なし											
	外国調整	なし											
算定薬価	100mg1錠 2,790.00円（1日薬価：93.00円）												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測											
なし（本剤は外国製剤とは規格が異なる。）		<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 colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">27万人</td> <td style="text-align: center;">78億円</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	27万人	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	27万人	78億円											
<p>【参考】</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>150mg1錠</td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国 200.20ドル</td> <td style="text-align: right;">24,024.00円※</td> </tr> <tr> <td>英国 18.4ポンド</td> <td style="text-align: right;">3,404.00円</td> </tr> <tr> <td>独国 27.02ユーロ</td> <td style="text-align: right;">3,701.70円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">3,552.90円</td> </tr> </table> <p>（注1）為替レートは平成27年1月～平成27年12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。）</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2005年3月）</p>		150mg1錠		米国 200.20ドル	24,024.00円※	英国 18.4ポンド	3,404.00円	独国 27.02ユーロ	3,701.70円	外国平均価格	3,552.90円		
150mg1錠													
米国 200.20ドル	24,024.00円※												
英国 18.4ポンド	3,404.00円												
独国 27.02ユーロ	3,701.70円												
外国平均価格	3,552.90円												
製造販売承認日	平成28年 1月 22日	薬価基準収載予定日	平成28年4月20日										

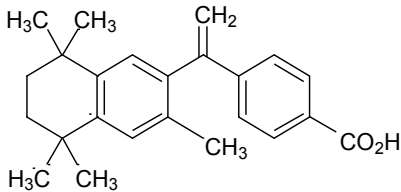
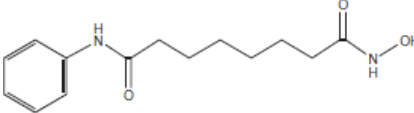
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成28年3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イバンドロン酸ナトリウム水和物		リセドロン酸ナトリウム水和物	
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	骨吸収抑制作用		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カ月に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			
	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	16-04-内-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ベキサロテン		
新薬収載希望者	（株）ミノファージェン製薬		
販売名 （規格単位）	タルグレチンカプセル75mg（75mg 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、成人にはベキサロテンとして1日1回300mg/m ² （体表面積）を食後経口投与する。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：ポリノスタット 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位） ゾリンザカプセル100mg （100mg 1カプセル） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 5,618.90円 （22,475.60円）
	補正加算	なし	
	外国調整	75mg 1カプセル	（調整前） 3,745.90円 → （調整後） 2,797.90円
算定薬価	75mg 1カプセル 2,797.90円（1日薬価：16,787.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
75mg 1カプセル 米国 268.347ドル 32,201.60円※ 英国 9.375ポンド 1,734.40円 独国 19.241ユーロ 2,636.00円 仏国 8.810ユーロ 1,207.00円 外国平均価格 1,859.10円 （注1）為替レートは平成27年1月～平成27年12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。）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 300人 7.2億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（1999年12月）			
製造販売承認日	平成28年 1月22日	薬価基準収載予定日	平成28年 4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	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成28年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ベキサロテン	ポリノスタット
	イ. 効能・効果	皮膚T細胞性リンパ腫	左に同じ
	ロ. 薬理作用	レチノイドX受容体結合作用	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	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	
	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	

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28年3月17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	エボロクマブ（遺伝子組換え）	類似の薬理作用及び組成等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。	
	ロ. 薬理作用	PCSK9阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型（PCSK9）に対する遺伝子組換えヒト型モノクローナル抗体 アミノ酸215個の軽鎖2分子とアミノ酸441個の重鎖2分子からなる糖たん白質（分子量：約144,000）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週間又は4週間に1回皮下投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（15.9%）^{（注）} × 110% = 17.5% （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） [革新性（改善）：a-3（2p）= 2p]</p> <p>本剤はヒト型抗PCSK9抗体であり、既収載品とは異なる作用機序を有し、既存治療（HMG-CoA還元酵素阻害剤）で効果不十分な患者において有効性が示されていることから、平均的な営業利益率の+10%を適応することが妥当と考える。</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	

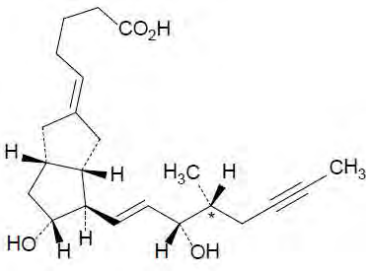
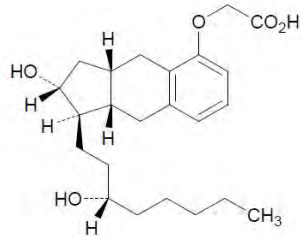
新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-04-注-2										
薬効分類	634 血液製剤類 (注射薬)										
成分名	ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)										
新薬収載希望者	バクスアルタ (株)										
販売名 (規格単位)	リクスビス静注用500 (500国際単位1瓶(溶解液付)) リクスビス静注用1000 (1,000国際単位1瓶(溶解液付)) リクスビス静注用2000 (2,000国際単位1瓶(溶解液付)) リクスビス静注用3000 (3,000国際単位1瓶(溶解液付))										
効能・効果	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制										
主な用法・用量	通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり40～75国際単位を週2回投与し、12歳未満の小児に対しては体重1kg当たり40～80国際単位を週2回投与する。										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)									
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：121,158円									
	補正加算	なし									
	規格間比	ベネフィクス静注用2000及び同3000の規格間比：0.984801									
	外国調整	なし									
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">500国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td style="width: 50%;">57,744円</td> </tr> <tr> <td>1,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td>114,279円</td> </tr> <tr> <td>2,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td>226,162円(1日薬価：121,158円)</td> </tr> <tr> <td>3,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td>337,159円</td> </tr> </table>			500国際単位1瓶(溶解液付)	57,744円	1,000国際単位1瓶(溶解液付)	114,279円	2,000国際単位1瓶(溶解液付)	226,162円(1日薬価：121,158円)	3,000国際単位1瓶(溶解液付)	337,159円
500国際単位1瓶(溶解液付)	57,744円										
1,000国際単位1瓶(溶解液付)	114,279円										
2,000国際単位1瓶(溶解液付)	226,162円(1日薬価：121,158円)										
3,000国際単位1瓶(溶解液付)	337,159円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測									
1国際単位 米国 1.72ドル 206.40円 参考：2,000国際単位換算 412,800円 (注) 為替レートは平成27年1月～平成27年12月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2013年6月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 25%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 50%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 6年度</td> <td>100人</td> <td>22億円</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) 6年度	100人	22億円		
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額									
(ピーク時) 6年度	100人	22億円									
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成28年4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	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	平成28年3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ノナコグ ガンマ（遺伝子組換え）	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>血友病B（先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制</u>
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅸ因子の補充</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	<u>415個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約54,000）</u>	<u>415個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約55,000）</u>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射 注射剤 静脈内注射</u>	<u>左に同じ 左に同じ 左に同じ</u>
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	

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28年3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イロprost		トレprostチニル	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	プロスタグランジン I2 作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>及びC*位エピマー</p>			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日6～9回吸入		注射 注射剤 持続静脈内又は持続皮下投与	
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			
	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	16-04-外-2			
薬効分類	629 その他の化学療法剤（外用薬）			
成分名	ルリコナゾール			
新薬収載希望者	佐藤製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ルコナック爪外用液5%（5%1g）			
効能・効果	<適応菌種> 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） <適応症> 爪白癬			
主な用法・用量	1日1回罹患爪全体に塗布する。			
算定	算定方式	原価計算方式 （組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）		
	原価計算	製品総原価	724.20円	
		営業利益	136.90円 （流通経費を除く価格の15.9%）	
		流通経費	62.80円 （消費税を除く価格の6.8%） 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	73.90円	
外国調整	なし			
算定薬価	5%1g 997.80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 （ピーク時） 4年度 11万人 125億円		
最初に承認された国：日本				
製造販売承認日	平成28年 1月22日	薬価基準収載予定日	平成28年 4月20日	
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	ルリコン軟膏1%（外用薬）	ルリコンクリーム1%（外用薬）	ルリコン液1%（外用薬）
	薬価	1%1g 54.90円	1%1g 54.90円	1%1mL 54.90円
	効能・効果	下記の皮膚真菌症の治療 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬 カンジダ症：指間びらん症、間擦疹 癬風		
	用法・用量	1日1回患部に塗布する。		
	含量単位薬価比	3.63倍		

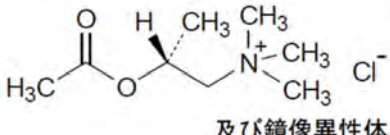
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成28年 3月17日
営業利益率	平均的な営業利益率 (15.9%) ^(注) × 100% = 15.9% (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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-04-外-3			
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（外用薬）			
成分名	メタコリン塩化物			
新薬収載希望者	①（株）三和化学研究所 ②参天製薬（株）			
販売名 （規格単位）	①プロボコリン吸入粉末溶解用100mg（100mg1瓶） ②ケンブラン吸入粉末溶解用100mg（100mg1瓶） 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	気道過敏性検査			
主な用法・用量	本剤に日局生理食塩液を加え溶解及び希釈し、通常0.039～25mg/mLの範囲の適切な希釈系列の希釈液を調製する。成人及び小児ともに、調製した希釈系列を低濃度よりネブライザーを用いて吸入し、気道過敏性検査を実施する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	5,354.80円	
		営業利益	1,012.40円 (流通経費を除く価格の15.9%)	
		流通経費	464.60円 (消費税を除く価格の6.8%) 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	546.50円	
	外国調整	なし		
算定薬価	100mg1瓶	7,378.30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	60ドル	7,200.00円	(ピーク時) 2年度	
外国平均価格	7,200.00円	1.5万人		
(注)為替レートは平成27年1月～平成27年12月の平均				
最初に承認された国(年月)： 米国(1986年10月)				
製造販売承認日	平成28年1月22日	薬価基準収載予定日	平成28年4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	平成28年3月17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	メタコリン塩化物	類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	気道過敏性検査	
	ロ. 薬理作用	アセチルコリン受容体刺激作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>及び鏡像異性体</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入液剤 低濃度よりネブライザー吸入		
営業利益率	平均的な営業利益率 (15.9%) ^(注) × 100% = 15.9% (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	