

新医薬品一覧表(平成24年8月28日収載予定)

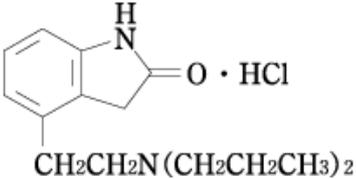
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	レキップCR錠2mg レキップCR錠8mg	2mg1錠 8mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ロピニロール塩酸塩	新剤型・新用量	273.60円 941.40円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整(引下げ)	内116 抗パーキンソン剤(パーキンソン病用薬)
2	テネリア錠20mg	20mg1錠	田辺三菱製薬	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	新有効成分	207.70円	類似薬効比較方式 (I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
3	コルベット錠25mg ケアラム錠25mg	25mg1錠	富山化学工業 エーザイ	イグラチモド	新有効成分	150.50円	類似薬効比較方式 (I)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ用薬)
4	インライタ錠1mg インライタ錠5mg	1mg1錠 5mg1錠	ファイザー	アキシチニブ	新有効成分	2,006.20円 9,094.40円	類似薬効比較方式 (I)		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用薬)
5	ゴナックス皮下注用80mg ゴナックス皮下注用120mg	80mg1瓶 120mg1瓶	アステラス製薬	デガレリクス酢酸塩	新有効成分	23,693円 29,126円	類似薬効比較方式 (I)		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(前立腺癌用薬)
6	オーキシス9μgタービュヘイラー28吸入	252μg1キット(9μg)	アストラゼネカ	ホルモテロールフマル酸塩水和物	新効能・新用量	1,660.00円	類似薬効比較方式 (II)		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)

	成分数	品目数
内用薬	4	7
注射薬	1	2
外用薬	1	1
計	6	10

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-08-内-1			
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)			
成分名	ロピニロール塩酸塩			
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)			
販売名 (規格単位)	レキップCR錠2mg (2mg1錠) レキップCR錠8mg (8mg1錠)			
効能・効果	パーキンソン病			
主な用法・用量	通常、成人には1日1回2mgから始め、2週目に4mg/日とする。以後、必要に応じ、2mg/日ずつ1週間以上の間隔で増量。いずれの場合も1日1回経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日量16mgを超えないこと。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比 較 薬	成分名：ロピニロール塩酸塩 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)	
		レキップ錠1mg (1mg1錠)	196.60円 (1,592.90円)	
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規 格 間 比	レキップ錠1mgと同2mgの規格間比：0.8914		
補 正 加 算	なし			
外 国 調 整	(調整前)	(調整後)		
	8mg1錠 1,383.20円	→ 941.40円		
算 定 薬 価	2mg1錠 273.60円 8mg1錠 941.40円 (1日薬価1,084.10円) ※ 本剤及び比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相臨床試験における平均1日投与量を基に算出している。			
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測		
2mg1錠 米国 3.04ドル 240.20円 英国 0.45ポンド 56.30円 独国 2.17ユーロ 232.20円 仏国 0.68ユーロ 72.80円 外国平均価格 150.40円  8mg1錠 米国 9.13ドル 721.30円 英国 1.50ポンド 187.50円 独国 5.96ユーロ 637.70円 仏国 2.23ユーロ 238.60円 外国平均価格 443.30円 <sup>注2</sup>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		(ピーク時) 8年度		4.6万人
(注1) 為替レートは平成23年8月～平成24年7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。				
最初に承認された国(年月)： スロバキア (2006年8月)				
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28日	

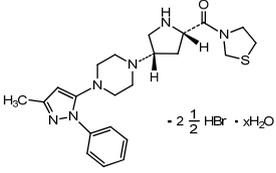
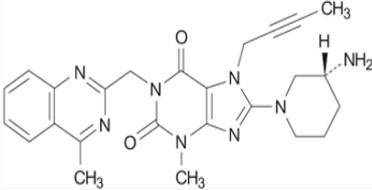
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ロピニロール塩酸塩		左に同じ	
	イ. 効能・効果	パーキンソン病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ドパミンD2受容体刺激作用		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 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日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	12-08-内-2		
薬効分類	396 糖尿病用剤（内用薬）		
成分名	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物		
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）		
販売名 （規格単位）	テネリア錠20mg（20mg1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系薬剤を使用 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		
主な用法・用量	通常、成人にはテネリグリブチンとして20mgを1日1回経口投与。効果不十分な場合には、40mg1日1回に増量可。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：リナグリブチン 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	トラゼンタ錠5mg（5mg1錠）		209.40円（209.40円）
注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目			
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 207.70円（1日薬価 209.40円） ※ 本剤の1日薬価は、臨床現場における使用実態の調査結果を基に算出している。		
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 60万人 456億円		
最初に承認された国： 日本			
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年8月28日

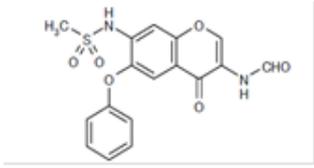
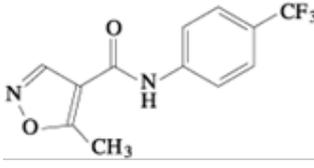
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物		リナグリプチン
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u> <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。</u> 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系薬剤を使用 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		<u>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。）</u>
	ロ. 薬理作用	<u>ジペプチジルペプチダーゼ-4</u> <u>（DPP-4）阻害作用</u>		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日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	12-08-内-3			
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	イグラチモド			
新薬収載希望者	富山化学工業（株） エーザイ（株）			
販売名 （規格単位）	コルベツ錠25mg（25mg1錠） ケアラム錠25mg（25mg1錠）			
効能・効果	関節リウマチ			
主な用法・用量	通常、成人には1回25mgを1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回25mgを1日2回（朝食後、夕食後）に増量。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：レフルノミド 会社名：サノフィ・アベンティス（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		アラバ錠20mg（20mg1錠）	301.00円（301.00円）	
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>			
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	25mg1錠	150.50円（1日薬価301.00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		
最初に承認された国： 日本		（ピーク時） 10年度	10万人 61億円	
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28日	

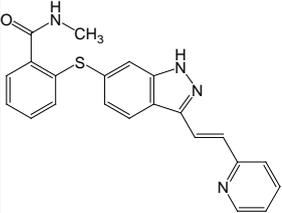
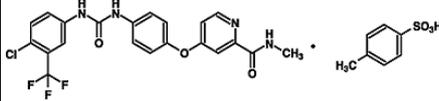
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イグラチモド		レフルノミド	
	イ. 効能・効果	関節リウマチ		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	免疫調節作用		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	12-08-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	アキシチニブ		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	インライタ錠1mg（1mg1錠） インライタ錠5mg（5mg1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	通常、成人には1回5mgを1日2回経口投与。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回10mg1日2回まで増量可。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ソラフェニブトシル酸塩 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ネクサバル錠200mg（200mg1錠）	4,547.20円（18,188.80円）
	規格間比	タルセバ錠150mgと同100mgの規格間比：0.939083	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	1mg1錠 5mg1錠	2,006.20円 9,094.40円（1日薬価18,188.80円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg1錠	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
米国 58.80ドル	4,645.20円		
外国平均価格	4,645.20円		
5mg1錠	（ピーク時）		
米国 176.40ドル	13,935.60円	10年度	1600人 63億円
外国平均価格	13,935.60円		
(注) 為替レートは平成23年8月～平成24年7月の平均			
※外国価格として参照可能な国が米国のみであるため、 外国平均価格調整の対象外			
最初に承認された国(年月)： 米国（2012年1月）			
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28日

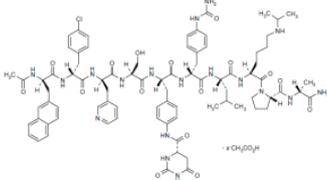
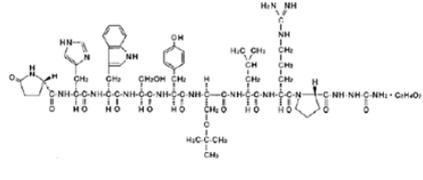
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アキシチニブ		ソラフェニブトシル酸塩	
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		① 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ② 切除不能な肝細胞癌	
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用 (VEGFR阻害)		腫瘍細胞増殖抑制作用 (Rafキナーゼ阻害)、血管新生抑制作用 (VEGFR阻害)	
	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 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	12-08-注-1		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	デガレリクス酢酸塩		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ゴナックス皮下注用80mg（80mg1瓶） ゴナックス皮下注用120mg（120mg1瓶）		
効能・効果	前立腺癌		
主な用法・用量	通常、成人には初回は240mgを1カ所あたり120mgずつ腹部2カ所に皮下投与。2回目以降は、初回投与4週間後より維持用量として80mgを腹部1カ所に皮下投与し、4週間間隔で投与を繰り返す。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ゴセレリン酢酸塩 会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ゾラデックスLA10.8mgデポ （10.8mg1筒（ゴセレリンとして））	71,080円（846円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	ゾラデックスLA10.8mgデポと ゾラデックス3.6mgデポの規格間比：0.50919	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	80mg1瓶	23,693円	（1日薬価846円）
	120mg1瓶	29,126円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
80mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	485.34ドル	38,342円	
英国	129.37ポンド	16,171円	
独国	200.15ユーロ	21,416円	
仏国	149.01ユーロ	15,944円	
外国平均価格		22,305円	
120mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	727.98ドル	57,510円	
英国	130.00ポンド	16,250円	
独国	166.45ユーロ	17,810円	
仏国	130.59ユーロ	13,973円	
外国平均価格		20,014円	
<p>（注1）為替レートは平成23年8月～平成24年7月の平均</p> <p>（注2）120mg1瓶製剤は4ヶ国とも包装単位が2瓶単位で、上記価格は1瓶単位に換算した価格を表示。</p> <p>（注3）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。</p>			
<p>最初に承認された国（年月）： 米国（2008年12月）</p>			
製造販売承認日	平成24年6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28日

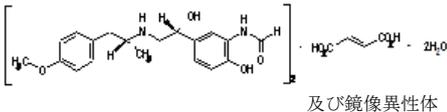
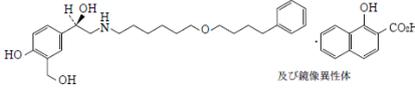
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成24年 8月 6日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デガレリクス酢酸塩	ゴセレリン酢酸塩
	イ. 効能・効果	<u>前立腺癌</u>	<u>前立腺癌</u>
	ロ. 薬理作用	<u>抗アンドロゲン作用</u>	<u>抗アンドロゲン作用</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射薬</u> 4週に1回皮下注	<u>左に同じ</u> <u>注射薬 (キット)</u> 12～13週に1回皮下注
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	12-08-外-1			
薬効分類	225 気管支拡張剤（外用薬）			
成分名	ホルモテロールフマル酸塩水和物			
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）			
販売名 （規格単位）	オーキシス9 $\mu$ gタービュヘイラー28吸入（252 $\mu$ g1キット（9 $\mu$ g））			
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1回1吸入を1日2回吸入投与。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）		
	比較薬	過去15年間の薬理作用類似薬の平均一日薬価：115.30円		
	規格間比	シムビコートタービュヘイラー60吸入と同30吸入の規格間比：0.99329		
	補正加算	なし		
	キット特徴部分の 原材料費	252 $\mu$ g1キット（9 $\mu$ g） 1,622.50円 → 1,660.00円		
	外国調整	なし		
算定薬価	252 $\mu$ g1キット（9 $\mu$ g） 1,660.00円 ※) 同時に製造販売承認を受けた「540 $\mu$ g1キット（9 $\mu$ g）」を汎用規格として算定			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
252 $\mu$ g1キット（9 $\mu$ g） なし  540 $\mu$ g1キット（9 $\mu$ g） 英国 24.80英ポンド 3,100.00円 独国 49.05ユーロ 5,248.40円 外国平均価格 4,174.20円  （注）為替レートは平成23年8月～平成24年7月の平均  最初に承認された国（年月）： スウェーデン（1996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) 10年度	170千人	42億円
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年 8月28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24年8月6日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ホルモテロールフマル酸塩水和物		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	$\beta$ 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		 及び鏡像異性体	
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤（キット製品） 1日2回 吸入投与		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		