

新医薬品一覧表(平成26年11月25日収載予定)

中医協 総-2-1
26. 11. 19

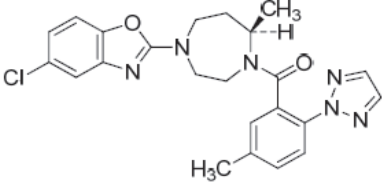
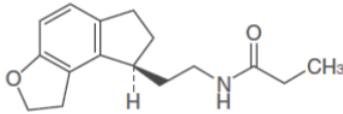
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ベルソムラ錠15mg ベルソムラ錠20mg	15mg1錠 20mg1錠	MSD	スポレキサント	新有効成分含有医薬品	89.10円 107.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	内119 その他の中枢神経系用薬(不眠症用薬)	2
2	リクシアナ錠60mg	60mg1錠	第一三共	エドキサバントシル酸塩水和物	新効能・新用量医薬品	758.10円	規格間調整		内333 血液凝固阻止剤(非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制用薬)	4
3	アグリリンカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル	シャイアー・ジャパン	アナグレリド塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	774.40円	原価計算方式		内429 その他の腫瘍用薬(本態性血小板血症用薬)	6
4	ボシュリフ錠100mg	100mg1錠	ファイザー	ボスチニブ水和物	新有効成分含有医薬品	3,791.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内429 その他の腫瘍用薬(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病用薬)	10
5	ブイフェンドライシロップ2800mg	40mg1mL(懸濁後の内用液として)	ファイザー	ポリコナゾール	新剤型・新用量医薬品	1,328.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=5%)	内617 主としてカビに作用するもの(重症又は難治性真菌感染症用薬)	12
6	バニヘップカプセル150mg	150mg1カプセル	MSD	バニプレビル	新有効成分含有医薬品	2,812.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内625 抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))のC型慢性肝炎におけるウイルス血症改善用薬)	14
7	ミダフレッサ静注0.1%	10mg10mL1瓶	アルフレッサファーマ	ミダゾラム	新効能・新用量医薬品	3,340円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=5%)	注113 抗てんかん剤(てんかん重積状態用薬)	16
8	ジーラスタ皮下注3.6mg	3.6mg0.36mL1筒	協和発酵キリン	ペグフィルグラステム(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	106,660円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	注339 その他の血液・体液用薬(がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制用薬)	18
9	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」	1.5g1瓶	武田薬品工業	ホメピゾール	新有効成分含有医薬品	137,893円	原価計算方式		注392 解毒剤(エチレングリコール中毒、メタノール中毒用薬)	20
10	ザノサー点滴静注用1g	1g1瓶	ノーベルファーマ	ストレプトゾシン	新有効成分含有医薬品	42,531円	原価計算方式		注421 アルキル化剤(膵・消化管神経内分泌腫瘍用薬)	22
11	マブキャンパス点滴静注30mg	30mg1mL1瓶	サノフィ	アレムツズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	89,254円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病用薬)	26
12	グラナテック点眼液0.4%	0.4%1mL	興和	リパスジル塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	451.00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)	28
13	タブコム配合点眼液	1mL	参天製薬	タフルプロスト/チモロールマレイン酸塩	新医療用配合剤	1,060.00円	新医療用配合剤の特例		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)	30
14	コムプレラ配合錠	1錠	ヤンセンファーマ	リルピビリン塩酸塩/エムトリンタピン/テノホビル ジソプロキシル fumarate	新医療用配合剤	5,817.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)	32

	品目数	成分数
内用薬	8	7
注射薬	5	5
外用薬	2	2
計	15	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-11-内-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）		
成分名	スボレキサント		
新薬収載希望者	MSD（株）		
販売名 （規格単位）	ベルソムラ錠15mg（15mg1錠） ベルソムラ錠20mg（20mg1錠）		
効能・効果	不眠症		
主な用法・用量	通常、成人にはスボレキサントとして1日1回20mgを、高齢者には1日1回15mgを就寝直前に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ラメルテオン 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） ロゼレム錠8mg （8mg1錠） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	薬価（1日薬価） 84.90円 （84.90円）
	規格間比	ルネスタ錠1mgと同2mgの規格間比：0.6656	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5（%）） （加算前） 15mg1錠 84.90円 → （加算後） 89.10円	
	外国調整	なし	
算定薬価	15mg1錠 89.10円（1日薬価：89.10円） 20mg1錠 107.90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) ： 米国（2014年8月）		（ピーク時） 10年度 140万人 190億円	
製造販売承認日	平成26年9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25日

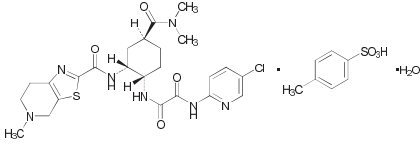
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成26年10月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	スポレキサント	ラメルテオン
	イ. 効能・効果	不眠症	不眠症における入眠困難の改善
	ロ. 薬理作用	オレキシン受容体拮抗作用	メラトニン受容体刺激作用
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回経口投与	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%)	該当する（A=5%） [新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p] 本剤は既存の不眠症治療薬とは異なる作用機序を有していることから、不眠症患者に新たな選択肢を提供する臨床上有用な薬剤であると評価する。ただし、本剤の作用機序から想定される異なる潜在的なリスクについて十分な注意が必要になることも踏まえ、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）とすることが適当と判断した。	
	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	
	先駆導入加算 (10%)	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	14-11-内-2		
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（内用薬）		
成分名	エドキサバントシル酸塩水和物		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	リクシアナ錠 60mg（60mg 1錠）		
効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制		
主な用法・用量	通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重 60kg 以下：30mg 体重 60kg 超：60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回 30mg に減量する。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：エドキサバントシル酸塩水和物 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		リクシアナ錠 30mg（30mg 1錠）	748.10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	ワルファリンカリウム錠 1mg と同 5mg の規格間比：0.0191		
外国調整	なし		
算定薬価	60mg 1錠	758.10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) 10年度	予測販売金額 19万人 220億円
製造販売承認日	平成26年9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25日

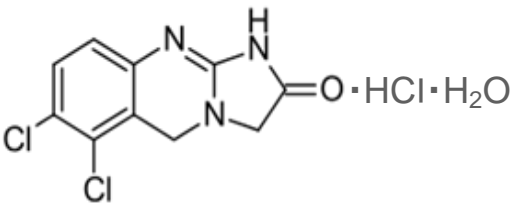
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成26年10月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エドキサバントシル酸塩水和物		左に同じ	
	イ. 効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制		左に同じ 下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用		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 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	14-11-内-3											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）											
成分名	アナグレリド塩酸塩水和物											
新薬収載希望者	シャイアー・ジャパン（株）											
販売名 （規格単位）	アグリリンカプセル0.5mg（0.5mg 1カプセル） <small>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要請品目</small>											
効能・効果	本態性血小板血症											
主な用法・用量	通常、成人には1回0.5mgを1日2回経口投与より開始する。 患者の状態により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として0.5mgずつ行い、1日4回を超えない範囲で分割して経口投与する。 ただし、1回用量として2.5mgかつ1日用量として10mgを超えない。											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	555.30円									
		営業利益	112.90円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>									
		流通経費	48.80円 <small>（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）</small>									
		消費税	57.40円									
	外国調整		なし									
算定薬価		0.5mg 1カプセル 774.40円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
0.5mg 1カプセル 米国 9.92ドル 1,012.10円 英国 4.05ポンド 679.70円 独国 5.55ユーロ 765.50円 仏国 4.51ユーロ 622.80円 外国平均価格 770.00円 <small>（注）為替レートは平成25年11月～平成26年10月の平均</small> 最初に承認された国（年月）： 米国（1997年3月）		<table style="width: 100%; border: none;"> <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 colspan="3" style="padding-left: 20px;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">2.2千人</td> <td style="text-align: right;">17億円</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	2.2千人	17億円
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	2.2千人	17億円										
製造販売承認日	平成26年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25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26年10月28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	アナグレリド塩酸塩水和物	同様の効能・効果、薬理作用及び投与形態等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	本態性血小板血症	
	ロ. 薬理作用	巨核球の分化・成熟抑制作用	
	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2～4回		
営業利益率	平均的な営業利益率 (16.9%) ^(注) × 100% = 16.9% (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	

(参考)本態性血小板血症の病態

- 本態性血小板血症は、慢性骨髄増殖性腫瘍のひとつで、骨髄巨核球の過形成により血小板が異常に増加する。一般的に急速な病態進行を伴わないが、血栓症や出血を合併し、脳梗塞や脳出血、心筋梗塞を発症することがある。また、一部の患者では骨髄線維症、真性多血症あるいは急性骨髄性白血病への移行も経過中に認められることがある。

- 持続的な血小板数増加を認める場合に本態性血小板血症が疑われるが、WHO診断基準では、以下のようにまとめられている。
本態性血小板血症の診断基準(2008年WHO分類)
 1. 血小板数が 45万/ μ l 以上。
 2. 大きく成熟した巨核芽球の増生がある一方、顆粒球系、赤芽球系の増生はほとんど認めない。
 3. 除外基準
以下にあげる疾患のWHO診断基準を満たさない。
 - 1) 真性多血症
 - 2) *BCR-ABL1* 融合遺伝子陽性の慢性骨髄性白血病
 - 3) 骨髄線維症
 - 4) 骨髄異形成症候群
 - 5) その他の骨髄系腫瘍
 4. *JAK2V617F*か他のクローナル異常が示されている、もしくは、*JAK2V617F*変異陰性の場合は反応性血小板血症が否定される。

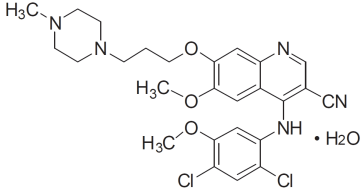
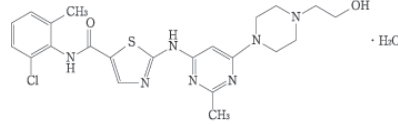
- 本態性血小板血症の有病率は、厚生労働省患者調査やその他の疫学調査により、その結果が大きく異なる。人口10万人当りの有病率は1.57人(厚生労働省2011年患者調査)から最大30人(Johansson P, Semin Thromb Hemost. 2006 Apr; 32(3): 171-3.)まであり、これらの結果から患者数は2,000人から最大38,000人と推計される。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-11-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ボスチニブ水和物		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	ボシユリフ錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病		
主な用法・用量	通常、成人にはボスチニブとして1日1回500mgを食後経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。		
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：18,955.00円	
	規格間比	なし	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	100mg1錠 3,791.00円（1日薬価：18,955.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1錠 米国 93.978ドル 9,585.80円 英国 30.685ポンド 5,155.10円 独国 56.591ユーロ 7,809.60円 仏国 なし 外国平均価格 7,516.80円 （注）為替レートは平成25年11月～平成26年10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） 10年度 1.7千人 54億円	
最初に承認された国（年月）： <div style="text-align: right;">米国（2012年9月）</div>			
製造販売承認日	平成26年9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25日

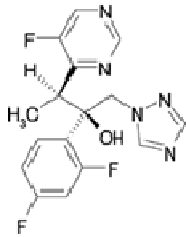
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成26年10月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ボスチニブ水和物		ダサチニブ水和物	
	イ. 効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病		慢性骨髄性白血病 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用（Bcr-Ab1チロシンキナーゼ阻害）		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1回経口投与		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			
	先駆導入加算 (10%)	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	14-11-内-5											
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの (内用薬)											
成分名	ポリコナゾール											
新薬収載希望者	ファイザー (株)											
販売名 (規格単位)	ブイフェンドドライシロップ2800mg (40mg 1mL (懸濁後の内用液として)) 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要請品目											
効能・効果	下記の重症又は難治性真菌感染症 ・ 侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・ カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症 ・ クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症 ・ フサリウム症 ・ スケドスポリウム症											
主な用法・用量	成人 (体重 40kg 以上)	通常、ポリコナゾールとして初日は1回 300mg を1日 2回、2日目以降は1回 150mg 又は1回 200mg を1日 2回食間に経口投与する。										
	成人 (体重 40kg 未満)	通常、ポリコナゾールとして初日は1回 150mg を1日 2回、2日目以降は1回 100mg を1日 2回食間に経口投与する。										
	小児 (2歳以上 12歳未満及び12歳以上で体重 50kg 未満)	ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回 9 mg/kg を1日 2回食間に経口投与する。										
	小児 (12歳以上で体重 50kg 以上)	ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回 200mg を1日 2回食間に経口投与する。										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)										
	比 較 薬	成分名：ポリコナゾール 会社名：ファイザー (株)										
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)									
		ブイフェンド錠 200mg (200mg 1錠)	3,505.00円 (7,010.00円)									
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目										
剤形間比	ジフルカンカプセル 100mg と同ドライシロップ 1400mg の剤形間比：1.3921											
補正加算	小児加算 (A=5 (%)) 40mg 1mL (懸濁後の内用液として) <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">(加算前)</td> <td style="text-align: center;">(加算後)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">975.90円</td> <td style="text-align: center;">→ 1,024.70円</td> </tr> </table>		(加算前)	(加算後)	975.90円	→ 1,024.70円						
(加算前)	(加算後)											
975.90円	→ 1,024.70円											
外国調整	<table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">(調整前)</td> <td style="text-align: center;">(調整後)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">40mg 1mL 1,024.70円</td> <td style="text-align: center;">→ 1,328.30円</td> </tr> </table> (懸濁後の内用液として)		(調整前)	(調整後)	40mg 1mL 1,024.70円	→ 1,328.30円						
(調整前)	(調整後)											
40mg 1mL 1,024.70円	→ 1,328.30円											
算定薬価	40mg 1mL 1,328.30円 (1日薬価：13,283.00円) (懸濁後の内用液として)											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
40mg 1mL 米国 19,199ドル 1,958.30円 英国 7.877ポンド 1,323.30円 独国 19.122ユーロ 2,638.80円 仏国 なし 外国平均価格 1,973.50円 (注) 為替レートは平成25年11月～平成26年10月の平均		<table style="width: 100%; border: none;"> <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;">4年度</td> <td style="text-align: center;">2.5千人</td> <td style="text-align: center;">17億円</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)			4年度	2.5千人	17億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
(ピーク時)												
4年度	2.5千人	17億円										
最初に承認された国 (年月)：												
米国 (2003年12月)												
製造販売承認日	平成26年 9月 26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25日									

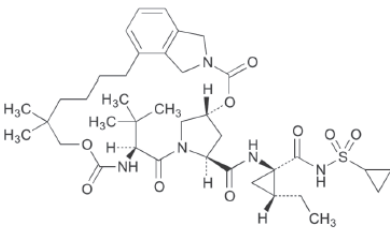
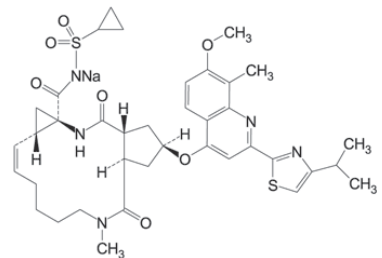
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成26年10月28日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ポリコナゾール		左に同じ	
		イ. 効能・効果	<u>下記の重症又は難治性真菌感染症</u> ・ <u>侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症</u> ・ <u>カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症</u> ・ <u>クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症</u> ・ <u>フサリウム症</u> ・ <u>スケドスポリウム症</u>		左に同じ	
		ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用		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	内用 ドライシロップ剤 1日2回食間に経口投与		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%)	該当する（A=5（%）） 本剤は、小児を対象に国内で第Ⅱ相試験が実施されており、小児に係る用法及び用量が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、日本人小児患者における本剤の安全性及び有効性のデータが限られていること、また、小児適応を有する既収載の類薬があることから、5%が妥当であると判断した。				
	先駆導入加算 (10%)	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	14-11-内-6		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	パニプレビル		
新薬収載希望者	MSD（株）		
販売名 （規格単位）	パニヘップカプセル150mg（150mg1カプセル）		
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 （2）インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者		
主な用法・用量	本剤は、ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンを併用すること。 1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者、あるいはインターフェロンを含む治療法で再燃となった患者に使用する場合： 通常、成人には1回300mgを1日2回、12週間経口投与する。 2）インターフェロンを含む治療法で無効となった患者に使用する場合： 通常、成人には1回300mgを1日2回、24週間経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：シメプレビルナトリウム 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ソブリアードカプセル100mg （100mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 13,122.80円 （13,122.80円）
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	150mg1カプセル 2,812.00円（1日薬価：11,248.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国：日本		予測年度 (ピーク時) 2年度	予測本剤投与患者 3.5千人
		予測販売金額 32億円	
製造販売承認日	平成26年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25日

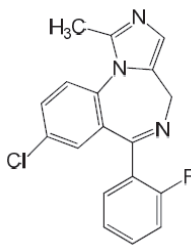
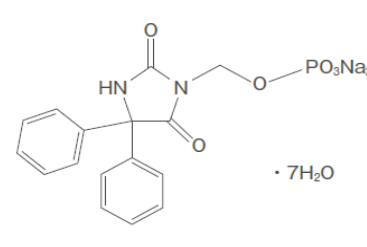
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成26年10月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	パニプレビル	シメプレビルナトリウム
	イ. 効能・効果	セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 （2）インターフェロンを含む治療で無効又は再燃となった患者	左に同じ
	ロ. 薬理作用	HCV NS3-4Aプロテアーゼ選択的阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 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	
	先駆導入加算（10%）	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	「インターフェロン前治療無効例」の割合について、テラプレビルの使用成績調査の結果ではなく、現在の薬物治療の主流であるシメプレビル登場以降の割合を使用することを希望。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成26年11月6日	
	申請者より示されたシメプレビル登場以降の使用割合は申請者の社内データであり、その信頼性は不明であることから、テラプレビルの使用成績調査の結果を用いることが妥当である。 ⇒ 当初算定案どおりとする。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-11-注-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（注射薬）		
成分名	ミダゾラム		
新薬収載希望者	アルフレッサ ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ミダフレッサ静注0.1%（10mg 10mL 1瓶）		
効能・効果	てんかん重積状態		
主な用法・用量	<p>静脈内投与 通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、0.15mg/kgを静脈内投与。必要に応じて1回につき0.1～0.3mg/kgの範囲で追加投与するが、総量として0.6mg/kgを超えない。</p> <p>持続静脈内投与 通常、修正在胎45週以上（在胎週数＋出生後週数）の小児には、0.1mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて0.05～0.1mg/kg/時ずつ増量。最大投与量は0.4mg/kg/時までとする。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ホスフェニトインナトリウム水和物 会社名：ノーベルファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		ホストイン静注750mg（750mg 10mL 1瓶） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	6,361円
	補正加算	小児加算（A=5（%）） 10mg 10mL 1瓶 (加算前) (加算後) 3,181円 → 3,340円	
外国調整	なし		
算定薬価	10mg 10mL 1瓶	3,340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
最初に承認された国：日本		(ピーク時) 5年度	9.8千人
			予測販売金額 1.5億円
製造販売承認日	平成26年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年 11月25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26年10月28日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ミダゾラム		ホスフェニトインナトリウム水和物	
		イ. 効能・効果	てんかん重積状態		1. てんかん重積状態 2. 脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制 3. フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法	
		ロ. 薬理作用	抗けいれん作用、ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		抗けいれん作用、電位依存性Naチャンネル遮断作用	
		ハ. 組成及び化学構造				
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与		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%)	該当する（A=5（%）） 小児に係る用法及び用量が明示的に含まれ、比較薬が小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、小児用量を有する類似薬が既に薬価収載されていることから、加算率5%が妥当であると判断した。				
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	14-11-注-2			
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（注射薬）			
成分名	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）			
販売名 （規格単位）	ジーラスタ皮下注3.6mg（3.6mg 0.36mL 1筒）			
効能・効果	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制			
主な用法・用量	通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比較薬	成分名：フィルグラスチム（遺伝子組換え） 会社名：協和発酵キリン（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		グラン注射液75（75μg 0.3mL 1筒）	9,481円（9,481円）	
		グランシリンジ75（75μg 0.3mL 1筒）	9,481円（9,481円）	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%））		
	3.6mg 0.36mL 1筒	(加算前) 101,486円 → (加算後) 106,560円		
キット特徴部分の 原材料費	3.6mg 0.36mL 1筒	106,560円 → 106,660円		
外国調整	なし			
算定薬価	3.6mg 0.36mL 1筒 106,660円（1日薬価：9,696円） ※ 本剤の1日薬価は、臨床試験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 ※本剤は外国製剤とは規格が異なるため、外国平均価格調整の対象外とした。 【参考】 6mg 0.6mL 1筒 米国 5,359.62ドル 546,681円※ 英国 686.38ポンド 115,312円 独国 1,822.71ユーロ 251,534円 仏国 982.20ユーロ 135,544円 外国平均価格 167,463円 (注1) 為替レートは平成25年11月～平成26年10月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、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。） 最初に承認された国（年月） ：米国（2002年1月）		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
		(ピーク時) 8年度	5.7万人	205億円
製造販売承認日	平成26年 9月 26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25日	

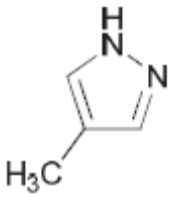
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成26年 10月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	フィルグラスチム (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	がん化学療法による好中球減少症
	ロ. 薬理作用	G-CSF作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	フィルグラスチム (遺伝子組換え) のN末端にメトキシポリエチレングリコール (分子量: 約20,000) 1分子を化学的に結合した修飾タンパク質 (分子量: 約40,000)	遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子であり、N末端にメチオニンが結合した175個のアミノ酸残基 (C ₈₄₅ H ₁₃₃₉ N ₂₂₃ O ₂₄₃ S ₉ ; 分子量: 18,798.61) からなるタンパク質
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 がん化学療法1サイクルあたり1回の皮下注射	左に同じ 左に同じ がん化学療法剤投与終了後から、1日1回皮下注射	
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=5 (%)) [治療方法の改善 (効果持続) : ③-c= 1p]	
		本剤の悪性リンパ腫患者を対象とした国内第Ⅲ相試験において、既存のフィルグラスチム製剤の1日1回の連日皮下投与 (平均11回) に対して、本剤の1回投与の非劣性が示されていることから、投与回数の低減により、本剤の対象となる疾病の治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。 しかしながら、日本人患者において臨床的有用性が確認された対象疾患及び化学療法レジメンが限られていることを踏まえると、限定的な評価とし、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが妥当と考えられる。	
	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	
先駆導入加算 (10%)	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	14-11-注-3											
薬効分類	392 解毒剤（注射薬）											
成分名	ホメピゾール											
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）											
販売名 （規格単位）	ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」（1.5g1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	エチレングリコール中毒、メタノール中毒											
主な用法・用量	通常、ホメピゾールとして、初回は15mg/kg、2回目から5回目は10mg/kg、6回目以降は15mg/kgを、12時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	製品総原価	98,887円										
	営業利益	20,110円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>										
	流通経費	8,682円 <small>（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）</small>										
	消費税	10,214円										
	外国調整	なし										
算定薬価	1.5g1瓶 137,893円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
1.5g1瓶 米国 1,849.80ドル 188,680円 外国平均価格 188,680円 （注）為替レートは平成25年11月～平成26年10月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（1997年12月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 30%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">50人</td> <td style="text-align: right;">2.8千万円</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人	2.8千万円
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人	2.8千万円										
製造販売承認日	平成26年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25日									

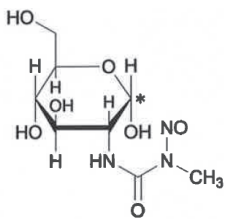
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成26年10月28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	ホメピゾール	同一の効能・効果を有する既収載品はない。	
	イ. 効能・効果	エチレングリコール中毒、メタノール中毒		
	ロ. 薬理作用	肝臓アルコールデヒドロゲナーゼ阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 12時間ごとに30分間以上かけて点滴静注			
営業利益率	平均的な営業利益率 (16.9%) ^(注) × 100% = 16.9% (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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-11-注-4		
薬効分類	421 アルキル化剤（注射薬）		
成分名	ストレプトゾシン		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ザノサー点滴静注用1g（1g1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要請品目		
効能・効果	瘰・消化管神経内分泌腫瘍		
主な用法・用量	下記用法・用量のいずれかを選択する。 1. 5日間連日投与法： 通常、成人にはストレプトゾシンとして1回500mg/m ² （体表面積）を1日1回5日間連日点滴静脈内投与し、37日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 2. 1週間間隔投与法： 通常、成人にはストレプトゾシンとして1回1,000mg/m ² （体表面積）を1週間ごとに1日1回点滴静脈内投与する。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	30,499円	
	営業利益	6,203円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>	
	流通経費	2,678円 <small>（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）</small>	
	消費税	3,151円	
外国調整	なし		
算定薬価	1g1瓶 42,531円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1g1瓶 米国 419.08ドル 42,746円 外国平均価格 42,746円 （注）為替レートは平成25年11月～平成26年10月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（1982年5月）		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 130人 1.5億円	
製造販売承認日	平成26年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25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26年10月28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	ストレプトゾシン	同一の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	膝・消化管神経内分泌腫瘍	
	ロ. 薬理作用	DNAアルキル化（架橋形成作用）	
	ハ. 組成及び化学構造	 及び C*位エピマー	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回5日間連日点滴静脈内投与し37日間休薬、又は1週間ごとに1日1回点滴静脈内投与		
営業利益率	平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} × 100% = 16.9% （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	

(参考)膵・消化管神経内分泌腫瘍の病態

膵・消化管神経内分泌腫瘍について

- 神経内分泌腫瘍(以下、「NET」)は、体内の広範な部位に存在するびまん性神経内分泌細胞から発生する腫瘍であり、ペプチドやアミンを産生する神経内分泌細胞への分化を示す腫瘍の一群である。多くは膵臓と消化管に発生し、膵臓原発の腫瘍は膵NET、胃や腸原発の腫瘍は消化管NETとされている。なお、膵・消化管NETの発症機序は不明である。

膵NET

- 病理組織学的に良性・悪性を診断することは困難であり、現時点では、肝転移やリンパ節転移が認められる場合や、膵周囲の臓器、血管に腫瘍が広がっている場合に悪性と診断される。

消化管NET

- セロトニン、ブラジキニン、ヒスタミン、プロスタグランジンなどのホルモン様物質を産生する。肝臓に腫瘍が転移すると、これらのホルモン様物質が肝臓で処理できなくなり、ときにカルチノイド症候群と呼ばれ、顔や頸部に出る不快な紅潮、下痢及び心不全などの典型的な症状を引き起こす。

既存治療について

- 外科的手術による治癒を目指すのが標準であるが、切除不能例では化学療法を中心とした治療となる。
- 化学療法として、現時点で、膵NETにはエベロリムス又はスニチニブが、消化管NETにはオクトレオチドが用いられている。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-11-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	アレムツズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	マブキャンパス点滴静注30mg（30mg 1mL 1瓶） 注）未承認薬使用問題検討会議の評価に基づく開発要請品目・開発支援品目		
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病		
主な用法・用量	通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：オフアツムマブ（遺伝子組換え） 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）
		アーゼラ点滴静注液1000mg （1,000mg 50mL 1瓶）	275,145円 （38,110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	なし	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	30mg 1mL 1瓶	89,254円	（1日薬価：38,110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)：	(ピーク時)		
米国（2001年5月）	4年度	30人	0.7億円
製造販売承認日	平成26年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年 11月 25日

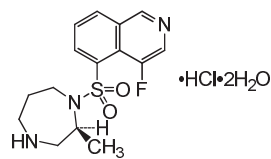
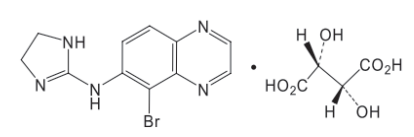
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成26年10月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アレムツズマブ（遺伝子組換え）	オフアツムマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用 補体依存性細胞傷害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化抗CD52モノクローナル抗体であるIgG1。450個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子からなる糖タンパク質（分子量：約150,000）。	遺伝子組換えヒト型抗CD20モノクローナル抗体であるIgG1。452個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び214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（分子量：約149,000）。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週3日隔日（12週間まで）	左に同じ 左に同じ 1週に1回又は4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	
	先駆導入加算（10%）	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	14-11-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬）		
成分名	リパスジル塩酸塩水和物		
新薬収載希望者	興和（株）		
販売名 （規格単位）	グラナテック点眼液0.4%（0.4%1mL）		
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ブリモニジン酒石酸塩 会社名：千寿製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アイファガン点眼液0.1%（0.1%1mL）	450.70円（45.10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	0.4%1mL 451.00円（1日薬価 45.10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	25万人 76億円
製造販売承認日	平成26年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25日

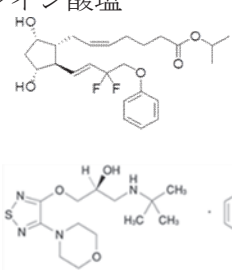
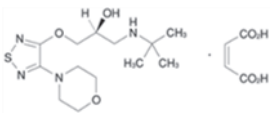
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成26年10月28日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	リパスジル塩酸塩水和物		ブリモニジン酒石酸塩
	イ. 効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： <u>緑内障、高眼圧症</u>		<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	R h oキナーゼ阻害作用		アドレナリンα ₂ 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	外用 <u>点眼剤</u> <u>1回1滴、1日2回点眼</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	14-11-外-2		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	タフルプロスト/チモロールマレイン酸塩		
新薬収載希望者	参天製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	タプコム配合点眼液 (1 mL) (1mL中、タフルプロスト/チモロールとして15 μ g/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 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定(①及び②ともに自社品がある。)	
	比較薬	成分名：①タフルプロスト ②チモロールマレイン酸塩	会社名：①参天製薬 (株) ②参天製薬 (株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		① タプロス点眼液 0.0015% (0.0015%1mL)	985.20円 (49.30円)
		② チモプトール点眼液 0.5% (0.5%1mL)	337.20円 (16.90円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	タプコム配合点眼液 1 mL 1,060.00円 (1日薬価53.00円) (参考:タプコム配合点眼液に対応する先発医薬品単剤2剤(タプロス点眼液0.0015%、チモプトール点眼液0.5%)の合計1日薬価:66.20円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国:日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		(ピーク時)	
		10年度	5.0万人
			32億円
製造販売承認日	平成25年 9月20日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25日

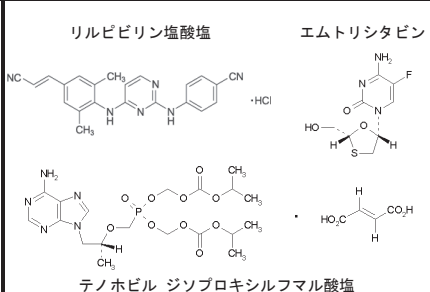
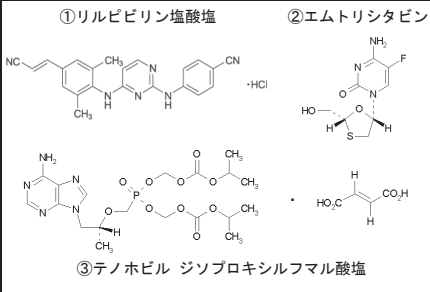
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	新医療用配合剤の特例	第一回算定組織	平成26年10月28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	タフルプロスト／チモロールマレイン酸塩	①タフルプロスト 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 (交感神経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 (交感神経β受容体遮断作用)
	ハ. 組成及び化学構造	タフルプロスト／チモロールマレイン酸塩 	① タフルプロスト  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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-11-内-7		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	リルピビリン塩酸塩/エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	コムプレラ配合錠 (1錠) (1錠中、リルピビリン/エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩として、25mg/200mg/300mgを含有。)		
効能・効果	HIV-1感染症		
主な用法・用量	通常、成人には1回1錠を1日1回食事中又は食直後に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：①リルピビリン塩酸塩/②エムトリシタビン/③テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩 会社名：①ヤンセンファーマ (株) /②、③日本たばこ産業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①エジュラント錠25mg ^{注)} (25mg 1錠)	2,108.70円 (2,108.70円)
	②エムトリバカプセル200mg ^{注)} (200mg 1カプセル)	1,664.30円 (1,664.30円)	
③ビリアード錠300mg ^{注)} (300mg 1錠)	2,044.80円 (2,044.80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	1錠 5,817.80円 (1日薬価：5,817.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠 米国 82.11ドル 8,375.20円 英国 20.63ポンド 3,465.80円 独国 42.41ユーロ 5,852.60円 仏国 25.22ユーロ 3,480.40円 外国平均価格 5,293.50円 (注) 為替レートは平成25年11月～平成26年10月の平均		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 2千人 41億円	
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2011年8月)			
製造販売承認日	平成26年11月18日	薬価基準収載予定日	平成26年11月25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26年10月28日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 リルピビリン塩酸塩／エムトリシタビン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩		最類似薬 ①リルピビリン塩酸塩 ②エムトリシタビン ③テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	
	イ. 効能・効果	H I V - 1 感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用／ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用		①非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用 ②、③ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>リルピビリン塩酸塩 エムトリシタビン</p> <p>テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩</p>		 <p>①リルピビリン塩酸塩 ②エムトリシタビン</p> <p>③テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服錠剤 1日1回		①③ 左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 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			
先駆導入加算 (10%)		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	