

新医薬品一覧表(平成20年6月13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	イルベタン錠50mg アバプロ錠50mg イルベタン錠100mg アバプロ錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	塩野義製薬 大日本住友製薬	イルベサルタン	新有効成分	80.10円 154.20円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
2	ジュリナ錠0.5mg	0.5mg1錠	バイエル薬品	エストラジオール	新投与経路	63.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤(更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状用剤)
3	ルナベル配合錠	1錠	ノーベルファーマ	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	新医療用配合剤	332.90円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	内248 混合ホルモン剤(子宮内膜症に伴う月経困難症用薬)
4	エクジェイド懸濁用錠125mg エクジェイド懸濁用錠500mg	125mg1錠 500mg1錠	ノバルティスファーマ	デフェラシロクス	新有効成分	1,161.60円 4,624.30円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.1%)	内392 解毒剤(輸血による慢性鉄過剰症用薬)
5	アログリセムカプセル25mg	25mg1カプセル	シェリング・プラウ	ジアゾキシド	新有効成分	251.80円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(高インスリン血症性低血糖症用薬)
6	スーテントカプセル12.5mg	12.5mg1カプセル	ファイザー	スニチニプリンゴ酸塩	新有効成分	8,546.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	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、イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍用薬)
7	ファムビル錠250mg	250mg1錠	旭化成ファーマ	ファムシクロビル	新有効成分	562.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内625 抗ウイルス剤(帯状疱疹用薬)
8	ホプスカイン0.25%注25mg/10mL ホプスカイン0.25%注バック250mg/100mL ホプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL ホプスカイン0.75%注75mg/10mL ホプスカイン0.75%注150mg/20mL ホプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL	25mg10mL1管 250mg100mL1袋 25mg10mL1筒 75mg10mL1管 150mg20mL1管 75mg10mL1筒	丸石製薬	塩酸レボピバカイン	新有効成分	347円 1,718円 447円 639円 1,161円 739円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅱ)(A=5%)	注121 局所麻酔剤(術後鎮痛、硬膜外麻酔用薬)
9	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	40mg0.8mL1筒	アボットジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	71,097円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引上げ)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ用薬)
10	ゼヴァリン イットリウム(⁹⁰ Y)静注用セット	1セット	バイエル薬品	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) 塩化イットリウム(⁹⁰ Y)	新有効成分	2,533,477円	原価計算方式	営業利益率 6.5% (企業の自主申告)	注429 その他の腫瘍用薬(CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫治療薬)(希少疾病用医薬品)
11	ゼヴァリン インジウム(¹¹¹ In)静注用セット	1セット	バイエル薬品	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) 塩化インジウム	新有効成分	1,787,490円	原価計算方式	営業利益率 6.5% (企業の自主申告)	注430 放射性医薬品(イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位確認用薬)(希少疾病用医薬品)
12	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用400mg	80mg4mL1瓶 400mg20mL1瓶	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組換え)	新効能、新用量、剤型追加	24,101円 117,459円	規格間調整		注639 その他の生物学的製剤(関節リウマチ用薬)
13	アイセントレス錠400mg	400mg1錠	萬有製薬	ラルテグラビルカリウム	新有効成分	1,510.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)(A=40%) 市場性加算(Ⅰ)(A=10%) 外国平均価格調整(引上げ)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)(希少疾病用医薬品)

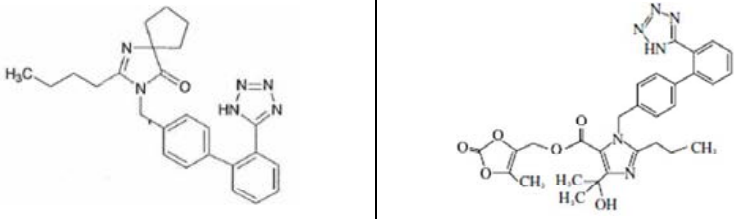
	成分数	品目数
内用薬	8	12
注射薬	5	11
外用薬	0	0
計	13	23

注1) No.3については、関係学会等の意見や、投薬当初は1か月の間隔において診察を行う試験計画の臨床試験において有効性・安全性が確認されていることなどを踏まえ、薬価基準収載後1年間、投薬期間を14日に制限するのではなく、30日に制限する。
注2) No.10の投与の適切性を確認するため、その投与に先立ちNo.11を投与した場合は、区分番号「E100」シンチグラム(画像を伴うもの)の「3」全身(一連につき)及び区分番号「E102」核医学診断を算定できる。
注3) No.13は、薬事承認後、速やかに薬価基準収載予定。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-06-内-1		
薬効分類	214 血圧降下剤（内用薬）		
成分名	イルベサルタン		
新薬収載希望者	①塩野義製薬株式会社 ②大日本住友製薬株式会社		
販売名 （規格単位）	①イルベタン錠50mg、②アバプロ錠50mg（50mg1錠） ①イルベタン錠100mg、②アバプロ錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	高血圧症		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	成分名：テルミサルタン 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） ミカルディス錠40mg （40mg1錠）	薬価（1日薬価） 154.20円 （154.20円）
	規格間比	オルメテック錠20mgとオルメテック錠10mgの規格間比：0.9452	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	50mg1錠 100mg1錠	80.10円 154.20円（1日薬価154.20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
		初年度	9.5万人
		（ピーク時） 8年度	115.1万人
		予測販売金額	48億円 486億円
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

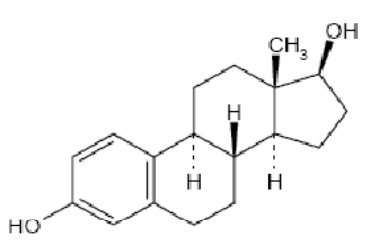
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		イルベサルタン オルメサルタン メドキシミル	
		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 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 左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算		該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）		該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）		該当しない		
	市場性加算（Ⅰ）		該当しない		
	市場性加算（Ⅱ）		該当しない		
	小児加算		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	08-06-内-2			
薬効分類	247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤 (内用薬)			
成分名	エストラジオール			
新薬収載希望者	バイエル薬品 (株)			
販売名 (規格単位)	ジュリナ錠 0.5mg (0.5mg 1錠)			
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状 (Hot flush 及び発汗)、膣萎縮症状			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：エストラジオール	会社名：(株) ポーラファルマ	
		販売名 (規格単位) ディビゲル 1mg (1mg 1包)	薬価 (1日薬価) 63.70円 (63.70円)	
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1		
	補正加算	なし		
	外国調整	なし		
算定薬価	0.5mg 1錠 63.70円 (1日薬価 63.70円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.5mg 1錠 米国 1.5224ドル 173.90円 外国平均価格 173.90円 (注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	0.40万人	0.23億円
		(ピーク時) 10年度	5.65万人	9.03億円
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日	

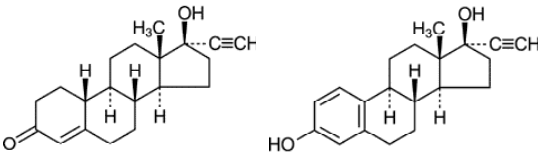
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エストラジオール	左に同じ
	イ. 効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状（Hot flush 及び発汗）、膣萎縮症状	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush 及び発汗）
	ロ. 薬理作用	卵胞ホルモン補充作用（ステロイドレセプター結合作用／特異的蛋白生成促進作用）	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	外用 軟膏剤 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない	
	小児加算	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	08-06-内-3			
薬効分類	248 混合ホルモン剤（内用薬）			
成分名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ルナベル配合錠（1錠）			
効能・効果	子宮内膜症に伴う月経困難症			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	236.70円	
		営業利益	56.20円 （流通経費を除く価格の19.2%）	
		流通経費	24.10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	15.90円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1錠 332.90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
		初年度	4,000人	3.0億円
		(ピーク時) 4年度	20,000人	18.2億円
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日	

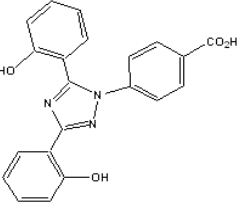
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 5月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	
	成分名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	
	イ. 効能・効果	子宮内膜症に伴う月経困難症	
	ロ. 薬理作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用 (下垂体-卵巣系抑制作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>ノルエチステロン エチニルエストラジオール</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 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	08-04-内-4			
薬効分類	392 解毒剤 (内用薬)			
成分名	デフェラシロクス			
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)	エクジェイド懸濁用錠125mg (125mg 1錠) エクジェイド懸濁用錠500mg (500mg 1錠)			
効能・効果	輸血による慢性鉄過剰症 (注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		エクジェイド懸濁用錠125mg	エクジェイド懸濁用錠500mg
		製品総原価	806.50円	3,210.80円
		営業利益	215.70円 (流通経費を除く価格の21.1%)	858.60円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	84.10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)	334.70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	55.30円	220.20円	
	外国調整	なし		なし
算定薬価	125mg 1錠 1,161.60円		500mg 1錠 4,624.30円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
125mg 1錠 米国 14.216ドル 1,623.50円 英国 4.200ポンド 961.80円 独国 8.789ユーロ 1,427.30円 仏国 7.243ユーロ 1,176.30円 外国平均価格 1,297.20円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 0.46千人 8.2億円 (ピーク時) 10年度 3.94千人 113.3億円		
500mg 1錠 米国 56.862ドル 6,493.60円 英国 16.800ポンド 3,847.20円 独国 34.125ユーロ 5,541.90円 仏国 27.091ユーロ 4,399.60円 外国平均価格 5,070.60円				
(注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均				
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日	

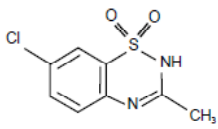
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成20年 5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	デフェラシロクス	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	輸血による慢性鉄過剰症（注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合）		
	ロ. 薬理作用	鉄排泄作用		
	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%）^(注) × 110% = 21.1% (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>内用薬である本剤は、合併症等のため既存の注射用鉄キレート剤による連日の治療が困難な多くの患者に対して新たな治療の選択肢を提供する薬剤であり、この点において革新性が認められる。 ただし、臨床試験の結果を踏まえ、効能・効果が注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合に限定されており、国内における治験症例も限られていることから、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	08-06-内-5			
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	ジアゾキシド			
新薬収載希望者	シェリング・プラウ（株）			
販売名 （規格単位）	アログリセムカプセル25mg（25mg1カプセル）			
効能・効果	高インスリン血性低血糖症			
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	179.10円	
		営業利益	42.50円 （流通経費を除く価格の19.2%）	
		流通経費	18.20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	12.00円	
	外国調整	なし		
算定薬価	25mg1カプセル	251.80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	
		初年度	163人 0.63億円	
		(ピーク時) 2年度	210人 1.01億円	
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日	

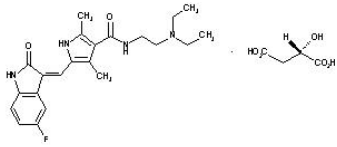
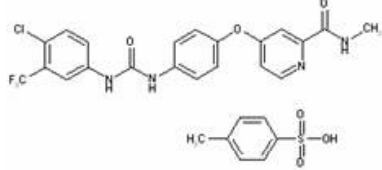
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成20年 5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	ジアゾキシド		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	高インスリン血性低血糖症			
	ロ. 薬理作用	インスリン分泌抑制作用			
	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回又は3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	08-06-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	スニチニブリンゴ酸塩		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	スーテントカプセル12.5mg （12.5mg 1カプセル）		
効能・効果	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
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 （200mg 1錠）	5,426.20円 （21,704.80円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%）） （加算前） （加算後） 12.5mg 1カプセル 8,139.30円 → 8,546.30円	
外国調整	なし		
算定薬価	12.5mg 1カプセル 8,546.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
12.5mg 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 67.973ドル 7,762.50円		初年度	485人 21.1億円
英国 29.500ポンド 6,755.50円		（ピーク時）	
独国 57.194ユーロ 9,288.30円			
外国平均価格 7,935.40円		10年度	3,018人 140.9億円
（注）為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均			
製造販売承認日	平成20年4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

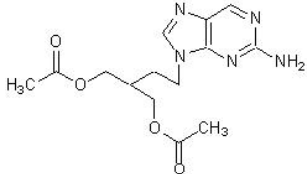
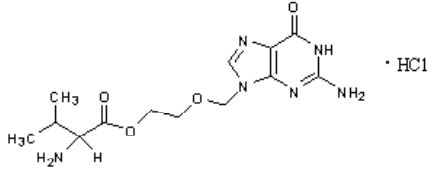
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成20年5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	スニチニブリンゴ酸塩	ソラフェニブトシル酸塩
	イ. 効能・効果	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	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、血管新生抑制	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1回を4週間、2週間休薬	左に同じ 錠剤 1日2回
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当する（A=5（%））	
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない	
	小児加算	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	08-06-内-7		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	ファムシクロビル		
新薬収載希望者	旭化成ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ファムビル錠250mg （250mg 1錠）		
効能・効果	帯状疱疹		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：バラシクロビル塩酸塩 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）
		バルトレックス錠500 （500mg 1錠）	562.90円 （3,377.40円）
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	250mg 1錠 562.90円（1日薬価3,377.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250mg 1錠 米国 5.385ドル 615.00円 外国平均価格 615.00円 （注）為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 52,000人 12.3億円 （ピーク時） 5年度 276,000人 58.9億円	
製造販売承認日	平成20年4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

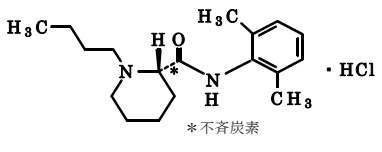
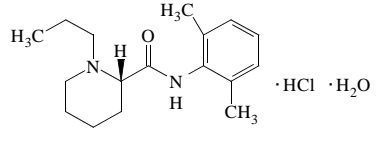
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成20年5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ファムシクロビル		バラシクロビル塩酸塩	
	イ. 効能・効果	帯状疱疹		単純疱疹 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制 水痘	
	ロ. 薬理作用	核酸（DNA）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	内用 錠剤 1日3回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない			
	小児加算	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	08-06-注-1		
薬効分類	121 局所麻酔剤 (注射薬)		
成分名	塩酸レボブピバカイン		
新薬収載希望者	丸石製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ポプスカイン0.25%注25mg/10mL (25mg10mL 1管) ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL (250mg100mL 1袋) ポプスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL (25mg10mL 1筒)	ポプスカイン0.75%注75mg/10mL (75mg10mL 1管) ポプスカイン0.75%注150mg/20mL (150mg20mL 1管) ポプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL (75mg10mL 1筒)	
効能・効果	術後鎮痛	硬膜外麻酔	
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	類似薬効比較方式 (I)
	比較薬	成分名：塩酸ロピバカイン水和物 会社名：アストラゼネカ (株)	成分名：塩酸ロピバカイン水和物 会社名：アストラゼネカ (株)
		販売名 (規格単位) アナペイン注2mg/mL (0.2%100mL 1袋) 薬価 1,636円	販売名 (規格単位) アナペイン注7.5mg/mL (0.75%20mL 1管) 薬価 1,106円
	規格間比	アナペイン注2mg/mL (0.2%100mL 1袋) と 同 (0.2%10mL 1管) の規格間比：0.6953	アナペイン注7.5mg/mL (0.75%20mL 1管) と 同 (0.75%10mL 1管) の規格間比：0.8608
	補正加算	市場性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) 250mg100mL 1袋 1,636円 → 1,718円	市場性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) 150mg20mL 1管 1,106円 → 1,161円
	外国調整	なし	なし
算定薬価	25mg 10mL 1管 347円 250mg 100mL 1袋 1,718円 25mg 10mL 1筒 447円	75mg 10mL 1管 639円 150mg 20mL 1管 1,161円 75mg 10mL 1筒 739円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg 10mL 1管 英国 1.66ポンド 380円 外国平均価格 380円 75mg 10mL 1管 英国 2.85ポンド 653円 外国平均価格 653円 (注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 47,320人 1.3億円 (ピーク時) 5年度 143,800人 4.2億円	
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13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20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	塩酸レボブピバカイン		塩酸ロピバカイン水和物	
	イ. 効能・効果	①（0.25%製剤）術後鎮痛 ②（0.75%製剤）硬膜外麻酔		①（0.2%製剤）術後鎮痛 ②（0.75%製剤）麻酔（硬膜外麻酔、伝達麻酔）	
	ロ. 薬理作用	痛覚神経遮断作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 ①手術終了時に、硬膜外腔に持続投与 ②硬膜外腔に投与		左に同じ 左に同じ ①手術終了時に、硬膜外腔に持続投与 ②（硬膜外麻酔）硬膜外腔に投与 （伝達麻酔）目標の神経あるいは神経叢近傍に投与	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）	該当する（A = 5（%））			
	小児加算	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	08-06-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	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40mgシリンジ0.8mL （40mg0.8mL1筒）		
効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
算	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：エタネルセプト（遺伝子組換え） 会社名：ワイス（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		エンブレル皮下注用25mg（25mg1瓶）	15,238円
	補正加算	なし	
外国調整	（調整前）	（調整後）	
	60,952円	→ 71,097円	
算定薬価	40mg0.8mL1筒	71,097円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
40mg0.8mL1筒		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	755.14ドル	86,236円	予測販売金額
英国	357.50ポンド	81,868円	初年度
独国	878.66ユーロ	142,694円	2,500人
仏国	587.69ユーロ	95,441円	23.3億円
外国平均価格	101,560円		（ピーク時）
			8年度
			22,400人
			388.9億円
（注）為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均			
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13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20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	アダリムマブ(遺伝子組換え)		エタネルセプト(遺伝子組換え)
		イ. 効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）		左に同じ
		ロ. 薬理作用	TNF α 阻害作用		TNF α 及びILT α 阻害作用
		ハ. 組成及び化学構造	ヒト抗ヒトTNF α モノクローナル抗体であるIgG ₁ 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		1から235番目がヒト腫瘍壊死因子Ⅱ型受容体の細胞外ドメインに、236から467番目はヒト免疫グロブリンG1の γ 1鎖のFc領域に由来する467個のアミノ酸残基をコードする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サブユニットの二量体からなる糖タンパク質
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬（キット製品） 2週に1回皮下注射		左に同じ 注射薬（キット製品でないもの） 週に2回皮下注射
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない			
	小児加算	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	08-06-注-3																													
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）																													
成分名	イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）、塩化イットリウム（ ⁹⁰ Y）																													
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）																													
販売名 （規格単位）	ゼヴァリン イットリウム（ ⁹⁰ Y） 静注用セット（1セット）																													
効能・効果	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫																													
算 定 算	算定方式	原価計算方式																												
	製品総原価	2,084,545円																												
	営業利益	144,915円 （流通経費を除く価格の6.5%）																												
	流通経費	183,375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	120,642円																												
外国調整	なし																													
算定薬価	1セット 2,533,477円																													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																												
<p>【参考】</p> <p>※海外では、抗体キット（イブリツモマブ チウキセタン）と塩化イットリウム（⁹⁰Y）は各々単品で販売されているが、参考値として、その販売価格の合算値を以下に示す。</p> <p><u>平均的販売価格（新薬収載希望者調べ）</u> （抗体キットと⁹⁰Yの各々の価格の合算値）</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 30%;">27,747.85ドル</td> <td style="width: 15%;">3,168,804円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>9,377.51ポンド</td> <td>2,147,450円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>15,499.77ユーロ</td> <td>2,517,163円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>13,165.90ユーロ</td> <td>2,138,142円</td> </tr> <tr> <td>上記の平均</td> <td></td> <td>2,492,890円</td> </tr> </table> <p>（注）為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均</p>		米国	27,747.85ドル	3,168,804円	英国	9,377.51ポンド	2,147,450円	独国	15,499.77ユーロ	2,517,163円	仏国	13,165.90ユーロ	2,138,142円	上記の平均		2,492,890円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 30%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 15%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>56人</td> <td>1.4億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>3年度</td> <td>273人</td> <td>6.9億円</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	56人	1.4億円	（ピーク時）			3年度	273人	6.9億円
		米国	27,747.85ドル	3,168,804円																										
英国	9,377.51ポンド	2,147,450円																												
独国	15,499.77ユーロ	2,517,163円																												
仏国	13,165.90ユーロ	2,138,142円																												
上記の平均		2,492,890円																												
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																												
初年度	56人	1.4億円																												
（ピーク時）																														
3年度	273人	6.9億円																												
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日																											

○海外の ⁹⁰ Y-ゼヴァリン（抗体キットと ⁹⁰ Y）と ¹¹¹ In-ゼヴァリン（抗体キットと ¹¹¹ In）の平均的販売価格の合計			
	⁹⁰ Y-ゼヴァリン	¹¹¹ In-ゼヴァリン	
米国	3,168,804円	+ 403,049円	= 3,571,853円
英国	2,147,450円	+ 1,714,065円	= 3,861,515円
独国	2,517,163円	+ 2,242,707円	= 4,759,870円
仏国	2,138,142円	+ 1,892,755円	= 4,030,897円
上記の平均			4,056,034円
（日本【算定薬価の合計】：2,533,477円+1,787,490円=4,320,967円）			

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20年 5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	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化イットリウム(⁹⁰ Y)		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫			
	ロ. 薬理作用	⁹⁰ Y から放出されるβ線による細胞傷害作用(⁹⁰ Yにより標識された抗CD20抗体がCD20陽性のB細胞性腫瘍に集積し、β線を放出)			
	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				
営業利益率		営業利益率6.5% ^(注) (注) 新薬収載希望者の自主申告に基づく			
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	08-06-注-4																		
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）																		
成分名	イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）、塩化インジウム（ ¹¹¹ In）																		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）																		
販売名 （規格単位）	ゼヴァリン インジウム（ ¹¹¹ In）静注用セット（1セット）																		
効能・効果	イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）の集積部位の確認																		
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式																	
	原 価 計 算	製品総原価	1,470,747円																
		営業利益	102,244円 （流通経費を除く価格の6.5%）																
		流通経費	129,380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	85,119円																
外国調整	なし																		
算定薬価	1セット 1,787,490円																		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																	
<p>【参考】</p> <p>※海外では、抗体キット（イブリツモマブ チウキセタン）と塩化インジウム（¹¹¹In）は各々単品で販売されているが、参考値として、その販売価格の合算値を以下に示す。</p> <p>平均的販売価格（新薬収載希望者調べ） （抗体キットと¹¹¹Inの各々の価格の合算値）</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">米国</td> <td style="width: 40%;">3,529.32ドル</td> <td style="width: 40%;">403,049円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>7,485ポンド*1</td> <td>1,714,065円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>13,809.77ユーロ*1</td> <td>2,242,707円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>11,654.90ユーロ*1</td> <td>1,892,755円</td> </tr> <tr> <td>上記の平均</td> <td></td> <td>1,563,144円</td> </tr> </table> <p>（注）為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均 *1 欧州では、¹¹¹In-イブリツモマブ チウキセタンの使用は、必須とはされておらず、研究的な使用において実施されることがあるのみであり、日本とは使用実態が異なる。</p>		米国	3,529.32ドル	403,049円	英国	7,485ポンド*1	1,714,065円	独国	13,809.77ユーロ*1	2,242,707円	仏国	11,654.90ユーロ*1	1,892,755円	上記の平均		1,563,144円	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		米国	3,529.32ドル	403,049円															
英国	7,485ポンド*1	1,714,065円																	
独国	13,809.77ユーロ*1	2,242,707円																	
仏国	11,654.90ユーロ*1	1,892,755円																	
上記の平均		1,563,144円																	
初年度	56人	1.0億円																	
（ピーク時） 3年度	273人	4.9億円																	
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日																

○海外の ⁹⁰ Y-ゼヴァリン（抗体キットと ⁹⁰ Y）と ¹¹¹ In-ゼヴァリン（抗体キットと ¹¹¹ In）の平均的販売価格の合計			
	⁹⁰ Y-ゼヴァリン	¹¹¹ In-ゼヴァリン	
米国	3,168,804円 +	403,049円	= 3,571,853円
英国	2,147,450円 +	1,714,065円	= 3,861,515円
独国	2,517,163円 +	2,242,707円	= 4,759,870円
仏国	2,138,142円 +	1,892,755円	= 4,030,897円
上記の平均		4,056,034円	
（日本【算定薬価の合計】：2,533,477円+1,787,490円=4,320,967円）			

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20年 5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	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化インジウム (¹¹¹ In)		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) の集積部位の確認			
	ロ. 薬理作用	γ線放出核種である ¹¹¹ In で標識した抗CD20 抗体 (イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)) を用いたシンチグラフィ			
	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			
営業利益率		営業利益率6.5% (注) (注) 新薬収載希望者の自主申告に基づく			
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	08-06-注-5		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	トシリズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アクテムラ点滴静注用80mg（80mg 4mL 1瓶） アクテムラ点滴静注用400mg（400mg 20mL 1瓶）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎／キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：トシリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		アクテムラ点滴静注用200mg （200mg 10mL 1瓶）	59,380円
	規格間比	リツキサソ注10mg/mL（500mg/50mL）と同10mg/mL（100mg/10mL）の規格間比：0.984103	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	80mg 4mL 1瓶	24,101円	
	400mg 20mL 1瓶	117,459円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
外国価格なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	3千人
		（ピーク時） 10年度	38千人
		予測販売金額	22億円
		500億円	
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

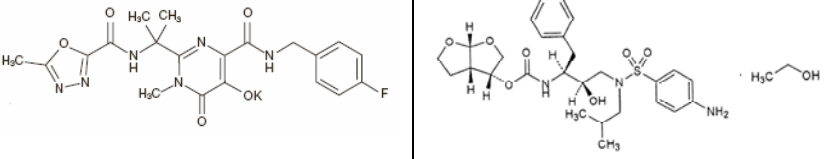
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トシリズマブ(遺伝子組換え)		左に同じ	
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患：関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎／キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善。		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗インターロイキン6レセプター作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体で、214個のアミノ酸残基の軽鎖2分子と447, 448又は449個のアミノ酸残基の重鎖2分子からなる糖タンパク質（分子量：約148,000）		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬（キット製品でない） 4週間隔で点滴静注		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない			
	小児加算	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	08-06-内-8														
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）														
成分名	ラルテグラビルカリウム														
新薬収載希望者	萬有製薬（株）														
販売名 （規格単位）	アイセントレス錠400mg （400mg 1錠）														
効能・効果	HIV感染症														
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）													
	比較薬	成分名：ダルナビル エタノール付加物 会社名：ヤンセンファーマ（株）													
		販売名（規格単位） プリジスタ錠300mg （300mg 1錠）	薬価（1日薬価） 430.20円 （1,720.80円）												
	補正加算	有用性加算（I）（A=40（%））、市場性加算（I）（A=10（%）） （加算前） 400mg 1錠 860.40円 → （加算後） 1,290.60円													
	外国調整	（調整前） 400mg 1錠 1,290.60円 → （調整後） 1,510.40円													
算定薬価	400mg 1錠 1,510.40円（1日薬価3,020.80円）														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
400mg 1錠 米国 16.200ドル 1,850.00円 英国 10.788ポンド 2,470.50円 外国平均価格 2,160.30円 （注）為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均		<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>0.1千人</td> <td>1.3億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>3.6千人</td> <td>40.0億円</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	0.1千人	1.3億円	（ピーク時）			10年度	3.6千人	40.0億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	0.1千人	1.3億円													
（ピーク時）															
10年度	3.6千人	40.0億円													
製造販売承認日	平成20年6月下旬予定	薬価基準収載予定日	薬事承認後、速やかに収載												

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20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		ラルテグラビルカリウム	
		イ. 効能・効果		H I V感染症	
		ロ. 薬理作用		H I Vインテグラーゼ阻害作用	
		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回	
補正加算	画期性加算		該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）		該当する（A＝40（％））		
	有用性加算（Ⅱ）		該当しない		
	市場性加算（Ⅰ）		該当する（A＝10（％））		
	市場性加算（Ⅱ）		該当しない		
	小児加算		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	