

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	アダリママブ(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)

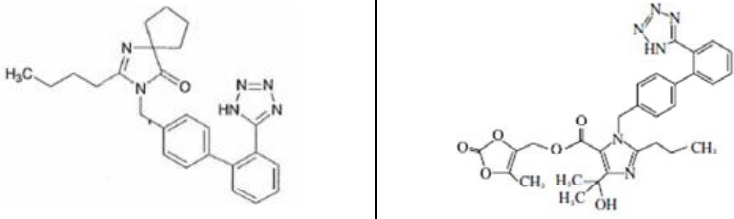
	成分数	品目数
内用薬	8	12
注射薬	5	11
外用薬	0	0
計	13	23

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

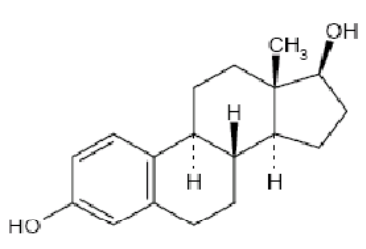
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	

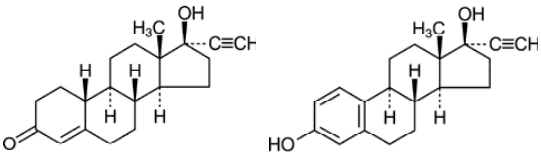
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	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
なし		（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	

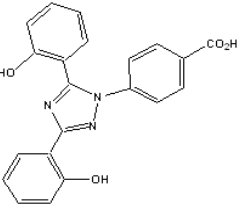
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	

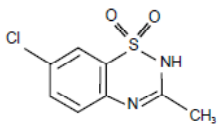
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		

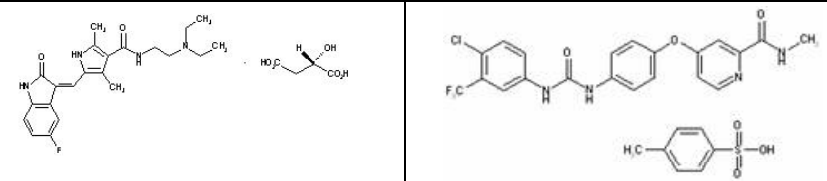
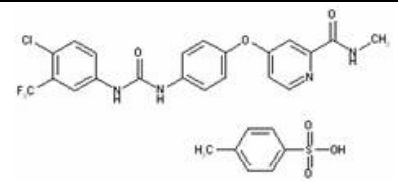
新医薬品の薬価算定について

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

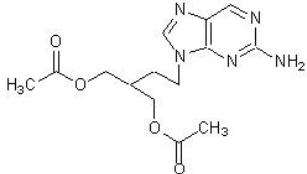
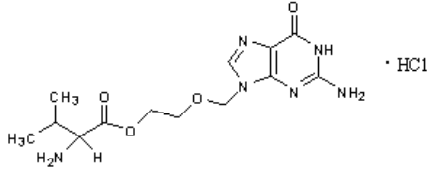
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		<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>52,000人</td> <td>12.3億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>276,000人</td> <td>58.9億円</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	52,000人	12.3億円	(ピーク時)			5年度	276,000人	58.9億円
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												

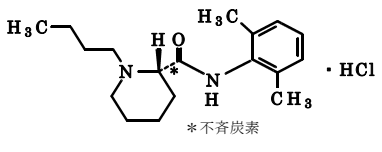
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	
		イ. 効能・効果		①（0.25%製剤）術後鎮痛 ②（0.75%製剤）硬膜外麻酔	
		ロ. 薬理作用		痛覚神経遮断作用	
		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	
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	