

新医薬品一覧表(平成21年6月19日収載予定)

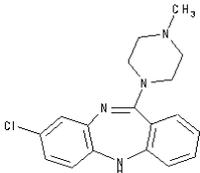
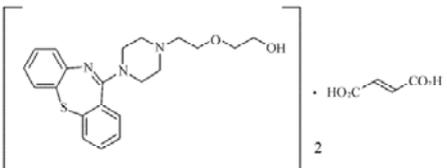
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg	25mg1錠 100mg1錠	ノバルティス ファーマ	クロザピン	新有効成分	85.30円 300.60円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=20%)	内117 精神神経用剤(治療抵抗性統合失調症用薬)
2	ストラテラカプセル5mg ストラテラカプセル10mg ストラテラカプセル25mg	5mg1カプセル 10mg1カプセル 25mg1カプセル	日本イーライリ リー	アトモキセチン塩酸 塩	新有効成分	264.90円 315.70円 398.10円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10%) 小児加算(A=5%)	内117 精神神経用剤(小児期における注意欠陥/多動性障害用薬)
3	ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP	1錠 1錠	日本ベーリンガー インゲルハイム	テルミサルタン・ヒド ロクロロチアジド	新医療用配 合剤	157.30円 234.40円	類似薬効比較方式 (I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	タイケルブ錠250mg	250mg1錠	グラクソ・スミスク ライン	ラパチニブトシル酸 塩水和物	新有効成分	1,620.70円	類似薬効比較方式 (I) 外国平均価格調整 (引上げ)	有用性加算(II) (A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌用薬)
5	オラペネム小児用細粒10%	100mg1g	明治製薬	テビペネム ピボキ シル	新有効成分	580.90円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=5%) 小児加算 (A=10%)	内613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(肺炎、中耳炎、副鼻腔炎用薬)
6	クラビット錠250mg クラビット錠500mg クラビット細粒10%	250mg1錠(レボフロ キサシンとして) 500mg1錠(レボフロ キサシンとして) 100mg1g(レボフロ キサシンとして)	第一三共	レボフロキサシン水 和物	新用量	304.50円 547.20円 138.20円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=5%)	内624 合成抗菌剤(咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎等用薬)
7	リスパダール コンスタ筋注用 25mg リスパダール コンスタ筋注用 37.5mg リスパダール コンスタ筋注用 50mg	25mg1キット(懸 濁用液付) 37.5mg1キット (懸濁用液付) 50mg1キット(懸 濁用液付)	ヤンセン ファーマ	リスペリドン	新投与経路	23,520円 30,997円 37,703円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=5%)	注117 精神神経用剤(統合失調症用薬)
8	アピドラ注カート アピドラ注ロススター アピドラ注100単位/mL	300単位1筒 300単位1キット 100単位1mLバイ アル	サノフィ・アベン ティス	インスリン グルリジ ン(遺伝子組換え)	新有効成分	1,596円 2,237円 380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。)(インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)
9	アラミスト点鼻液27.5μg56噴 霧用	3mg6g1キット	グラクソ・スミスク ライン	フルチカゾンフラン カルボン酸エステル	新有効成分	2,032.70円	類似薬効比較方式 (I)		外132 耳鼻科用剤(アレルギー性鼻炎用薬)

	成分数	品目数
内用薬	6	12
注射薬	2	6
外用薬	1	1
計	9	19

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-06-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）		
成分名	クロザピン		
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）	クロザリル錠25mg（25mg1錠） クロザリル錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	治療抵抗性統合失調症		
主な用法・用量	1日200～400mgを2～3回に分けて経口投与（維持量）		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：フマル酸クエチアピン 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（一日薬価）
		セロクエル100mg錠 （100mg1錠）	167.00円 （1,002.00円）
	規格間比	セロクエル100mg錠と同25mg錠の規格間比 0.9084	
	補正加算	有用性加算（II）（A=20%） （加算前） （加算後） 100mg1錠 250.50円 → 300.60円	
外国調整	なし		
算定薬価	25mg1錠 85.30円 100mg1錠 300.60円	（一日薬価 1,202.40円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg1錠 米国 2.375ドル 239.90円 英国 0.220ポンド 39.40円 独国 0.826ユーロ 120.60円 仏国 0.254ユーロ 37.10円 外国平均価格 109.30円 100mg1錠 米国 6.153ドル 621.50円 英国 0.880ポンド 157.50円 独国 1.456ユーロ 212.50円 仏国 0.760ユーロ 111.00円 外国平均価格 275.60円 （注）為替レートは平成20年5月～平成21年4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 141人 0.2億円 （比°々時） 10年度 13,834人 50.1億円	
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成21年 6月19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21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	クロザピン	フマル酸クエチアピン
	イ. 効能・効果	治療抵抗性統合失調症	統合失調症
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用／抗セロトニン作用	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2～3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%) (加算の理由)	該当する（A＝20（%）） ----- 治療抵抗性統合失調症の治療選択肢が既存抗精神病薬の併用等に限定されている状況で、最終選択肢としての本剤の意義は大きく、治療方法の改善が認められる。ただし、無顆粒球症等の重篤な副作用のリスクがあることを考慮し、限定的な評価とした。	
	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	
	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	