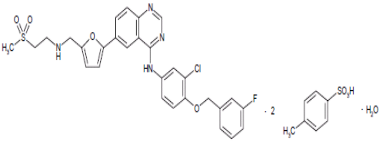


新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-06-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ラパチニブトシル酸塩水和物		
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）	タイケルブ錠250mg（250mg1錠）		
効能・効果	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	カペシタビンとの併用において、1回1, 250mgを1日1回経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：トラスツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位） ハーセプチン注射用150 （150mg1瓶（溶解液、希釈液付））	薬価 68,385円
	剤形間比	注射用エンドキサン500mgとエンドキサン錠50mgの剤形間比： 0.44627	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10（%）） （加算前） 250mg1錠 871.90円 → （加算後） 959.10円	
	外国調整	（調整前） 250mg1錠 959.10円 → （調整後） 1,620.70円	
算定薬価	250mg1錠 1,620.70円（1日薬価8,103.50円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国	23.20ドル 2,343.20円	初年度	590人 6億円
英国	11.49ポンド 2,056.70円	（ピーク時） 3年度	2,800人 32億円
独国	23.02ユーロ 3,360.90円		
仏国	18.13ユーロ 2,647.00円		
外国平均価格		2,602.00円	
（注）為替レートは平成20年5月～平成21年4月の平均			
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

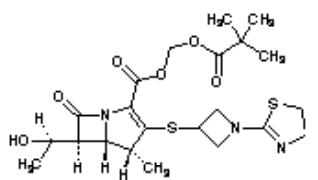
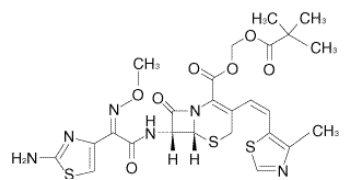
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	ラパチニブトシル酸塩水和物		トラスツズマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌		HER2過剰発現が確認された転移性乳癌、HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法	
	ロ. 薬理作用	EGFR/HER2デュアルチロシンキナーゼ阻害作用		HER2受容体阻害による抗体依存性細胞障害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖たん白質	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		注射 注射剤 1日1回（1週間間隔）		
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＝10（%）） ----- 本剤はカペシタビンとの併用により既存の治療法では効果不十分な患者に対する新たな治療の選択肢を提供するものであるが、国内臨床試験における症例数が限られているため、製造販売後に投与全例を対象として、心臓毒性等を含めた副作用の発現状況について重点的に調査することとされていること等から、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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-06-内-5		
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（内用薬）		
成分名	テビペネム ピボキシル		
新薬収載希望者	明治製菓（株）		
販売名 （規格単位）	オラペネム小児用細粒10% （100mg1g）		
効能・効果	<適応菌種> テビペネムに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、中耳炎、副鼻腔炎		
主な用法・用量	1回4mg（力価）/kgを1日2回経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：セフジトレン ピボキシル 会社名：明治製菓（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		メリアクトMS小児用細粒10%（100mg1g） 269.40円	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5（%））、小児加算（A=10（%）） （加算前） （加算後） 100mg1g 505.10円 → 580.90円	
外国調整	なし		
算定薬価	100mg1g 580.90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
		初年度	2.5万人
		（ピーク時） 4年度	30.8万人
			予測販売金額 1.2億円 13.5億円
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

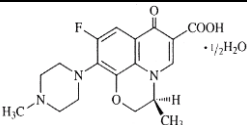
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	テビペネム ピボキシル		セフジトレン ピボキシル	
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> テビペネムに感性の黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌</p> <p><適応症>肺炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>		<p><適応菌種>セフジトレンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、百日咳菌、ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌</p> <p><適応症>表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳</p>	
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 細粒剤 1日2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%) (加算の理由)	<p>該当する（A=5（%））</p> <p>本剤は初の経口カルバペネム系薬剤であり、既存の経口薬では効果不十分で注射剤による治療が行われてきた症例に対しても使用できる可能性があるという点において、「治療方法の改善」が認められる。しかし、本剤の使用が他剤無効例と限定されている一方で、臨床試験の結果からは既存薬の高用量と同等の効果と評価されていることを考慮し、限定的な評価とした。</p>			
	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%)	<p>該当する（A=10（%））</p> <p>小児専用薬として先行開発され、小児に対し400例以上の国内臨床試験が行われていることは評価できる。しかし、肺炎、副鼻腔炎領域における本剤の臨床上の位置づけが明確ではないこと、及び、中耳炎の小児患者数は多く、臨床試験が比較的实施しやすい疾患であ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	09-06-内-6		
薬効分類	624 合成抗菌剤（内用薬）		
成分名	レボフロキサシン水和物		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	クラビット錠250mg（250mg1錠（レボフロキサシンとして）） クラビット錠500mg（500mg1錠（レボフロキサシンとして）） クラビット細粒10%（100mg1g（レボフロキサシンとして））		
効能・効果	<p>＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</p> <p>＜適応症＞ 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>		
主な用法・用量	1回500mgを1日1回経口投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：レボフロキサシン水和物 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		クラビット錠（100mg1錠）	173.70円（521.10円）
	クラビット細粒（100mg1g）	219.40円（658.20円）	
規格間比	シプロキササン錠200mgと同錠100mgとの規格間比：0.8458		
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%）） （加算前） （加算後） 500mg1錠 521.10円 → 547.20円 100mg1g 131.60円 → 138.20円		
外国調整	なし		
算定薬価	250mg1錠 304.50円	500mg1錠 547.20円 （1日薬価 547.20円）	
	100mg1g 138.20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	1,310万人
		（ピーク時） 2年度	1,711万人
		予測販売金額	371億円
		485億円	
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

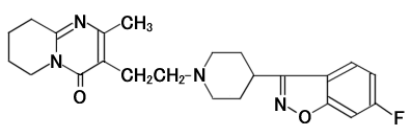
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	レボフロキサシン水和物	左に同じ
	イ. 効能・効果	前ページの効能・効果と同じ	左に同じ
	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		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤、細粒剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2～3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%) (加算の理由)	該当する（A＝5（%）） 多くの疾患で標準的に使用されている比較薬に対し、本剤は、公知の理論に基づく耐性菌発現を抑制する用法・用量として開発されたものであり、耐性菌発現の抑制が客観的に示されていることから「治療方法の改善」が認められる。 ただし、実際に耐性菌の発現抑制が示された菌種は肺炎球菌だけであったことから、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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-06-注-1		
薬効分類	117 精神神経用剤（注射薬）		
成分名	リスペリドン		
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	リスパダール コンスタ筋注用25mg（25mg1キット（懸濁用液付）） リスパダール コンスタ筋注用37.5mg（37.5mg1キット（懸濁用液付）） リスパダール コンスタ筋注用50mg（50mg1キット（懸濁用液付））		
効能・効果	統合失調症		
主な用法・用量	1回25mgを2週間隔で筋注		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：リスペリドン 会社名：ヤンセン ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		リスパダール錠2mg（2mg1錠）	76.20円（228.60円）
		リスパダールOD錠2mg（2mg1錠）	76.20円（228.60円）
	剤形間比	ドグマチール筋注100mgと同錠100mgの剤形間比：7.0000	
	規格間比	ハロマンズ注100mg／ネオペリドール注100mgとハロマンズ注50mg／ネオペリドール注50mgの規格間比：0.68078	
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%））		
	25mg1キット（懸濁用液付）	(加算前) 22,400円 → (加算後) 23,520円	
外国調整	なし		
算定薬価	25mg1キット（懸濁用液付）	23,520円（1日薬価1,680円）	
	37.5mg1キット（懸濁用液付）	30,997円	
	50mg1キット（懸濁用液付）	37,703円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg1キット（懸濁用液付）		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国	289.18ドル 29,207円	初年度	12.1千人 39.4億円
英国	82.92ポンド 14,843円	(ピーク時)	6年度 39.7千人 234.2億円
独国	148.39ユーロ 21,665円		
仏国	121.71ユーロ 17,770円		
外国平均価格		20,871円	
37.5mg1キット（懸濁用液付）			
米国	433.76ドル 43,810円		
英国	115.84ポンド 20,735円		
独国	215.31ユーロ 31,435円		
仏国	156.62ユーロ 22,867円		
外国平均価格		29,712円	
50mg1キット（懸濁用液付）			
米国	578.35ドル 58,413円		
英国	148.55ポンド 26,590円		
独国	282.23ユーロ 41,206円		
仏国	190.96ユーロ 27,880円		
外国平均価格		38,522円	
（注）為替レートは平成20年5月～平成21年4月の平均			
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

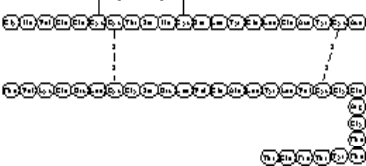
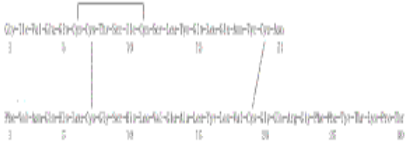
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	リスペリドン		左に同じ	
	イ. 効能・効果	統合失調症		左に同じ	
	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			左に同じ	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 2週間隔で筋注		内用 錠剤 1日2回経口投与		
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=5（%）） ----- 本剤は、製剤上の工夫により、2週間に1回の投与が可能となった国内初の非定型抗精神病薬の注射剤であり、服薬遵守状況が悪く、内用薬では効果が不十分な患者に対する有用な選択肢の1つになるものと認められる。 しかしながら、本剤の特性上、投与開始3週間までは血中濃度の維持が不十分であり、その間は内用薬も必要であることを考慮し、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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-06-注-2		
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	インスリン グルリジン（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	サノフィ・アベンティス（株）		
販売名 （規格単位）	アピドラ注カート（300単位1筒） アピドラ注ソロスター（300単位1キット） アピドラ注100単位/mL（100単位1mLバイアル）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
主な用法・用量	1回2～20単位を毎食直前に皮下注射		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：インスリン リスプロ（遺伝子組換え） 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ヒューマログ注カート（300単位1筒）	1,596円（319円）
	規格間比	ヒューマログ注カートと同注バイアル100単位/mLの 規格間比：0.7205	
	キット特徴 部分の原材料費	300単位1キット 1,596円 → 2,237円	
外国調整	なし		
算定薬価	300単位1筒	1,596円	（1日薬価 319円）
	300単位1キット	2,237円	
	100単位1mLバイアル	380円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300単位1筒	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
英国 5.908 ポンド	初年度	0.9万人	4.7億円
独国 13.823 ユーロ			
外国平均価格			
300単位1キット	(比°々時)		
米国 39.888 ドル	10年度	16.1万人	107.2億円
英国 5.000 ポンド			
独国 14.220 ユーロ			
仏国 8.654 ユーロ			
外国平均価格			
100単位/mLバイアル			
米国 9.188 ドル			
英国 1.727 ポンド			
独国 4.064 ユーロ			
仏国 2.171 ユーロ			
外国平均価格			
(注) 為替レートは平成20年5月～平成21年4月の平均			
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

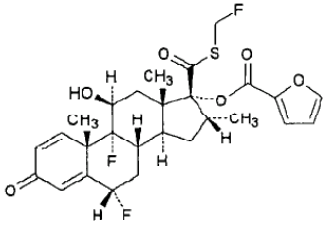
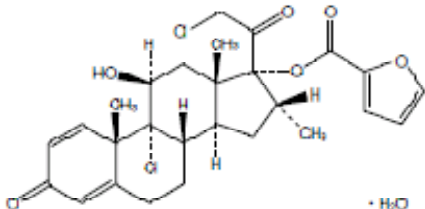
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	インスリン グルリジン (遺伝子組換え)		インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる 糖尿病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	インスリン受容体刺激作用/ 血糖降下作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び 化学構造	ヒトインスリンの遺伝子組換えで、B鎖3位のAsnをLys、B鎖29位のLysをGluに置換 		ヒトインスリンの遺伝子組換えで、B鎖28位のProをLys、B鎖29位のLysをProに置換 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 毎食直前に皮下注射		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	09-06-外-1		
薬効分類	132 耳鼻科用剤（外用薬）		
成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル		
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）	アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用 （3mg6g1キット）		
効能・効果	アレルギー性鼻炎		
主な用法・用量	1回各鼻腔に2噴霧、1日1回投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 会社名：シェリング・プラウ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（一日薬価）
		ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用 （5mg10g1瓶）	1,947.40円 （139.10円）
	キット特 徴部分の 原材料費	3mg6g1キット 1,947.40円 → 2,032.70円	
外国調整	なし		
算定薬価	3mg6g1キット 2,032.70円（一日薬価 145.20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 予測販売金額
		初年度	34.6万人 13.9億円
		(ピーク時) 10年度	178.6万人 123.5億円
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	フルチカゾンフランカルボン酸エステル		モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用/血管収縮作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点鼻液 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		