

新医薬品一覧表(平成21年9月4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	レメロン錠15mg リフレックス錠15mg	15mg1錠	シェリング・プラウ 明治製薬	ミルタザピン	新有効成分	169.30円	類似薬効比較方式(I)		内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)
2	ラジレス錠150mg	150mg1錠	ノバルティスファーマ	アリスキレンフマル酸塩	新有効成分	168.00円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番	1錠 1錠 1錠 1錠	ファイザー	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	新医療用配合剤	96.80円 153.20円 126.80円 183.20円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=30%) 外国平均価格調整(引上げ)	内219 その他の循環器官用薬(高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発用薬)
4	アボルブカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル	グラクソ・スミスクライン	デュタステリド	新有効成分	206.50円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(23.0%)	内249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(前立腺肥大症用薬)
5	ルミガン点眼液0.03%	0.03% 1mL	千寿製薬	ビマトプロスト	新有効成分	960.00円	類似薬効比較方式(II)		外131 眼科用剤(緑内障及び高眼圧症用薬)
6	アズマネックスツイストヘラー 100μg 60吸入	6mg1キット(100μg)	シェリング・プラウ	モメタゾンフランカルボン酸エステル	新投与経路	2,547.20円	類似薬効比較方式(II)	キット加算 (A=5%)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)
7	プリジスタナイーブ錠400mg	400mg1錠	ヤンセン ファーマ	ダルナビル エタノール付加物	新用量	921.90円	類似薬効比較方式(I)	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)

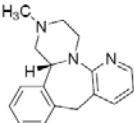
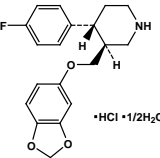
注) No.7は、平成21年9月3日収載予定。

	成分数	品目数
内用薬	5	9
注射薬	0	0
外用薬	2	2
計	7	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）		
成分名	ミルタザピン		
新薬収載希望者	①シェリング・プラウ（株）、②明治製菓（株）		
販売名 （規格単位）	①レメロン錠15mg、②リフレックス錠15mg（15mg1錠）		
効能・効果	うつ病・うつ状態		
主な用法・用量	1回15～30mgを1日1回就寝前に経口投与（維持量）		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	(1) パロキセチン塩酸塩水和物（グラクソ・スミスクライン（株）） (2) ミルナシプラン塩酸塩（旭化成ファーマ（株）） 以下の薬剤の1日薬価の相加平均により算定した。	
		販売名	（規格単位）
		薬価	（1日薬価）
		(1) パキシル錠10mg（10mg1錠） 123.40円 (2) トレドミン錠25mg（25mg1錠） 45.90円 （1日薬価の相加平均 338.60円）	(493.60円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	15mg1錠 169.30円（1日薬価 338.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
15mg1錠 米国 3.68ドル 368.00円 英国 0.64ポンド 105.60円 独国 2.84ユーロ 391.90円 仏国 0.45ユーロ 62.10円 外国平均価格 231.90円 （注）為替レートは平成20年8月～平成21年7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 16.2万人 32.9億円 （ピーク時） 5年度 55.3万人 258.8億円	
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日

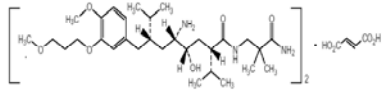
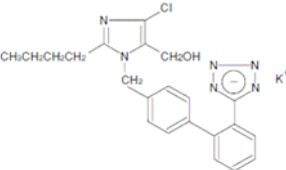
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 7月30日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ミルタザピン	最類似薬 (1) パロキセチン 塩酸塩水和物 (2) ミルナシプラ ン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態	うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害 うつ病・うつ状態	
	ロ. 薬理作用	ノルアドレナリン作動作用・特異的セロトニン作動作用	選択的セロトニンの再取り込み阻害作用 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体	 ・HCl・1/2H ₂ O	 ・HCl
	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	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%)		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	<p>本剤は、①既存の選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) に比して、うつ患者のQOL改善に関する有用性が検証されていること、②プラセボ対照比較試験のみならず、SSRIを対照薬とした実薬対照試験においても効果の発現が早いことが確認されていること、③長期投与試験において、「寛解」を安定的に維持することが検証されていることから、「治療方法の改善」が客観的に示されており、有用性加算 (II) (A=10%) の適用を希望する。</p>			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年 8月10日		
	<p>不服意見で述べられている①QOL改善及び②早い効果発現に関しては、薬事承認等において評価されていないこと、また、③長期投与による寛解の維持に関しては、他の類薬と比較したデータがないことを踏まえると、本剤による「治療方法の改善」が客観的に示されているとは言い難い。 したがって、有用性加算 (II) の適用は認められない。 →当初算定案どおり</p>			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-2			
薬効分類	214 血圧降下剤（内用薬）			
成分名	アリスキレンフマル酸塩			
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）	ラジレス錠150mg （150mg 1錠）			
効能・効果	高血圧症			
主な用法・用量	1回150mg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：ロサルタンカリウム	会社名：萬有製薬（株）	
		販売名（規格単位） ニューロタン錠50mg （50mg 1錠）	薬価（1日薬価） 168.00円 （168.00円）	
	補正加算	なし		
	外国調整	なし		
算定薬価	150mg 1錠	168.00円（1日薬価168.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
150mg 1錠 米国 2.707ドル 270.70円 英国 0.707ポンド 116.70円 独国 1.414ユーロ 195.10円 外国平均価格 194.20円 （注）為替レートは平成20年8月～平成21年7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	7.3千人	3.7億円
		(ピーク時)	10年度	573.6千人 289.1億円
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4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 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アリスキレンフマル酸塩		ロサルタンカリウム	
	イ. 効能・効果	高血圧症		高血圧症、高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症	
	ロ. 薬理作用	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用（レニン阻害作用）		レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用）	
	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		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	09-09-内-3																														
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）																														
成分名	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物																														
新薬収載希望者	ファイザー（株）																														
販売名 （規格単位）	カデュエット配合錠1番（1錠） [アムロジピン/アトルバスタチンとして2.5mg/5mgを含有] カデュエット配合錠2番（1錠） [アムロジピン/アトルバスタチンとして2.5mg/10mgを含有] カデュエット配合錠3番（1錠） [アムロジピン/アトルバスタチンとして5mg/5mgを含有] カデュエット配合錠4番（1錠） [アムロジピン/アトルバスタチンとして5mg/10mgを含有]																														
効能・効果	本剤（アムロジピン・アトルバスタチン配合剤）は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者																														
主な用法・用量	1回1錠を1日1回経口投与																														
配合意義	高血圧症治療及び高コレステロール血症治療の最終エンドポイント（脳・心血管疾患の発症抑制）に対して各単剤を上回る有効性が示された																														
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）																													
	比較薬	成分名：アトルバスタチンカルシウム水和物 会社名：アステラス製薬（株）																													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																												
		リピートール錠10mg（10mg1錠）	138.40円（138.40円）																												
	規格間比	4番と1番の規格間比： $(N\ 2.5mg + L\ 5mg) / (N\ 5mg + L\ 10mg) = 0.5285$ 4番と2番の規格間比： $(N\ 2.5mg + L\ 10mg) / (N\ 5mg + L\ 10mg) = 0.8364$ 4番と3番の規格間比： $(N\ 5mg + L\ 5mg) / (N\ 5mg + L\ 10mg) = 0.6921$ N：アムロジピン錠、L：アトルバスタチン錠																													
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=30（%）） （加算前） （加算後） カデュエット配合錠4番 1錠 138.40円 → 179.90円																													
外国調整	（調整前） （調整後） カデュエット配合錠4番 1錠 179.90円 → 183.20円																														
算定薬価	カデュエット配合錠1番 96.80円 カデュエット配合錠2番 153.20円 カデュエット配合錠3番 126.80円 カデュエット配合錠4番 183.20円 （1日薬価 183.20円） [参考：単剤2剤の合計1日薬価 214.00円]																														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																													
（カデュエット配合錠4番）1錠 米国 4.201ドル 420.10円 仏国 0.817ユーロ 112.70円 外国平均価格 266.40円 （注）為替レートは平成20年8月～平成21年7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 2.9万人 4.4億円 （ピーク時） 6年度 43.7万人 201.5億円																													
参考 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td>N 5mg</td> <td>L 10mg</td> <td>2剤の合計</td> </tr> <tr> <td>米国</td> <td>218.90円</td> <td>321.10円</td> <td>540.00円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>72.60円</td> <td>92.70円</td> <td>165.30円</td> </tr> <tr> <td>日本</td> <td>75.60円</td> <td>138.40円</td> <td>214.00円</td> </tr> </table>			N 5mg	L 10mg	2剤の合計	米国	218.90円	321.10円	540.00円	仏国	72.60円	92.70円	165.30円	日本	75.60円	138.40円	214.00円	（カデュエット配合錠2番）1錠 米国 4.201ドル 420.10円 参考 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td>N 2.5mg</td> <td>L 10mg</td> <td>2剤の合計</td> </tr> <tr> <td>米国</td> <td>218.90円</td> <td>321.10円</td> <td>540.00円</td> </tr> <tr> <td>日本</td> <td>40.60円</td> <td>138.40円</td> <td>179.00円</td> </tr> </table> N：アムロジピン錠、L：アトルバスタチン錠			N 2.5mg	L 10mg	2剤の合計	米国	218.90円	321.10円	540.00円	日本	40.60円	138.40円	179.00円
	N 5mg	L 10mg	2剤の合計																												
米国	218.90円	321.10円	540.00円																												
仏国	72.60円	92.70円	165.30円																												
日本	75.60円	138.40円	214.00円																												
	N 2.5mg	L 10mg	2剤の合計																												
米国	218.90円	321.10円	540.00円																												
日本	40.60円	138.40円	179.00円																												
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日																												