

新医薬品一覧表(平成21年12月11日収載予定)

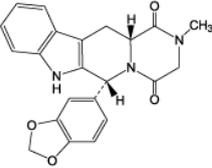
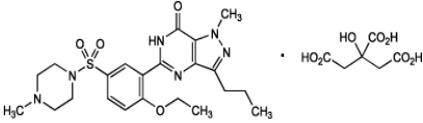
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	アドシルカ錠20mg	20mg1錠	日本イーライリリー	タダラフィル	新効能・新用量	1,769.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内219 その他の循環器用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)
2	アサコール錠400mg	400mg1錠	ゼリア新薬工業	メサラジン	新剤形・新用量	89.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内239 その他の消化器官用薬(潰瘍性大腸炎用薬)
3	イメンドカプセル80mg イメンドカプセル125mg イメンドカプセルセット	80mg1カプセル 125mg1カプセル 1セット	小野薬品工業	アプレピタント	新有効成分	3,380.90円 4,946.00円 11,707.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=25%)	内239 その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)用薬)
4	ジャヌビア錠25mg ジャヌビア錠50mg ジャヌビア錠100mg グラクティブ錠25mg グラクティブ錠50mg グラクティブ錠100mg	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	萬有製薬 小野薬品工業	シタグリプチンリン酸塩水和物	新有効成分	99.50円 185.70円 278.60円 99.50円 185.70円 278.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%)	内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
5	オゼックス細粒小児用15%	150mg1g	富山化学工業	トスフロキサシントシル酸塩水和物	新効能・新剤形・新用量	580.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内624 合成抗菌剤(肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽の小児用薬)
6	ラスリテック静注用1.5mg ラスリテック静注用7.5mg	1.5mg1瓶(溶解液付) 7.5mg1瓶(溶解液付)	サノフィ・アベンティス	ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)	新有効成分	12,689円 50,547円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注395 酵素製剤(がん化学療法に伴う高尿酸血症用薬)
7	ミリブラ動注用70mg	70mg1瓶	大日本住友製薬	ミリプラチン水和物	新有効成分	47,827円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注429 その他の腫瘍用薬(肝細胞癌におけるリピオドリゼーション用薬)
8	ミリブラ用懸濁用液4mL	4mL1管	大日本住友製薬	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	新効能	361円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(ミリブラ動注用70mgの懸濁用薬)
9	ベネフィクス静注用500 ベネフィクス静注用1000 ベネフィクス静注用2000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付)	ワイス	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	新有効成分	54,654円 107,065円 211,887円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注634 血液製剤類(血友病B(先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症)患者における出血傾向の抑制用薬) (希少疾病用医薬品)
10	エリザスカプセル外用400μg	400μg1カプセル	日本新薬	デキサメタゾンシベシル酸エステル	新有効成分	139.10円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		外132 耳鼻科用剤(アレルギー性鼻炎用薬)
11	シムビコートタービュヘイラー30吸入 シムビコートタービュヘイラー60吸入	30吸入1キット 60吸入1キット	アストラゼネカ	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	新医療用配合剤	3,031.60円 6,013.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)
12	バンコマイシン眼軟膏1%	1%1g	東亜薬品	バンコマイシン塩酸塩	新投与経路	5,036.90円	原価計算方式	平均営業利益率 ×95%(18.2%)	外611 主としてグラム陽性菌に作用するもの(バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌を適応菌種とする結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎用薬)

	成分数	品目数
内用薬	5	12
注射薬	4	7
外用薬	3	4
内計薬	12	23

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-1														
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）														
成分名	タダラフィル														
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）														
販売名 （規格単位）	アドシルカ錠20mg（20mg1錠）														
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症														
主な用法・用量	1回40mg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：シルデナフィルクエン酸塩 会社名：ファイザー（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
		レバチオ錠20mg （20mg1錠）	1,179.80円 （3,539.40円）												
	補正加算	なし													
外国調整	なし														
算定薬価	20mg1錠 1,769.70円（1日薬価 3,539.40円）														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
20mg1錠 米国 19.00ドル 1,805.00円 外国平均価格 1,805.00円 （注）為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2009年5月）		<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 style="text-align: center;">300人</td> <td style="text-align: center;">1.0億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td style="text-align: center;">2,700人</td> <td style="text-align: center;">27.7億円</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	300人	1.0億円	（ピーク時）			5年度	2,700人	27.7億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	300人	1.0億円													
（ピーク時）															
5年度	2,700人	27.7億円													
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日												

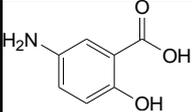
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	タダラフィル		シルデナフィルクエン酸塩	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ5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1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%)	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	09-12-内-2		
薬効分類	239 その他の消化器用薬（内用薬）		
成分名	メサラジン		
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業（株）		
販売名 （規格単位）	アサコール錠400mg（400mg1錠）		
効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）		
主な用法・用量	1日2，400mgを3回に分けて経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：メサラジン 会社名：杏林製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		ペンタサ錠250（250mg1錠）	59.40円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	400mg1錠 89.10円 （1日薬価 534.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 1.56ドル 148.20円		初年度 2.1千人 3.3億円	
英国 0.33ポンド 48.80円		(ピーク時)	
独国 0.68ユーロ 87.70円			
仏国 0.40ユーロ 51.60円			
外国平均価格 84.10円		6年度 38.6千人 80.6億円	
<small>（注）為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均</small>			
<small>最初に承認された国（年月）：スイス（1984年11月）</small>			
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

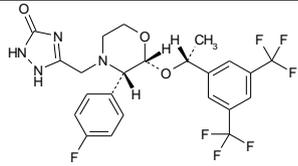
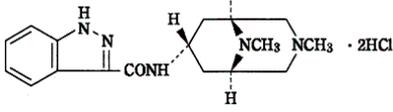
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	メサラジン（アサコール錠400mg）	メサラジン（ペンタサ錠250）
	イ. 効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）	潰瘍性大腸炎（重症を除く）、 クローン病
	ロ. 薬理作用	消炎作用	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%）	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	09-12-内-3														
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）														
成分名	アプレピタント														
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）														
販売名 （規格単位）	イメンドカプセル80mg（80mg 1カプセル） イメンドカプセル125mg（125mg 1カプセル） イメンドカプセルセット（※）（1セット） （※）80mg2カプセルと125mg1カプセルを1シートとした製剤														
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）														
主な用法・用量	1日目は125mgを1日1回、2日目以降は80mgを1日1回														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）													
	比 較 薬	成分名：インジセトロン塩酸塩 会社名：杏林製薬（株）													
		販売名（規格単位）	薬価												
		シンセロン錠8mg（8mg 1錠）	1,622.80円												
		※ シンセロン錠5日分の薬価と本剤3日分の薬価合わせにより算定													
	規格間比	カイトリル錠1mgと同錠2mgの規格間比 0.85247													
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=25（%）） （加算前） （加算後） 80mg 1カプセル 2,704.70円 → 3,380.90円														
外国調整	なし														
算定薬価	80mg 1カプセル	3,380.90円													
	125mg 1カプセル	4,946.00円													
	1セット	11,707.80円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
80mg 1カプセル		<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>1.3万人</td> <td>1.5億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td>12.8万人</td> <td>15.0億円</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	1.3万人	1.5億円	（ピーク時）			8年度	12.8万人	15.0億円
予測年度	予測本剤投与患者数			予測販売金額											
初年度	1.3万人			1.5億円											
（ピーク時）															
8年度	12.8万人			15.0億円											
米国	104.68ドル 9,944.60円														
英国	15.81ポンド 2,339.90円														
独国	31.78ユーロ 4,099.60円														
仏国	26.30ユーロ 3,392.70円														
外国平均価格	4,944.20円														
125mg 1カプセル															
米国	161.34ドル 15,327.30円														
英国	15.81ポンド 2,339.90円														
外国平均価格	8,833.60円														
1セット															
米国	373.78ドル 35,509.10円														
英国	47.42ポンド 7,018.20円														
独国	90.49ユーロ 11,673.20円														
仏国	76.29ユーロ 9,841.40円														
外国平均価格	16,010.50円														
（注）為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均															
最初に承認された国（年月）：米国（2003年3月）															
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日												

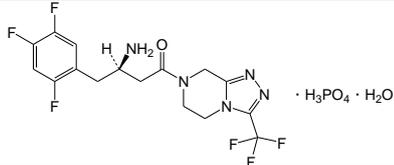
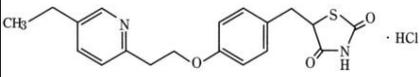
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アプレピタント	インジセトロン塩酸塩
	イ. 効能・効果	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
	ロ. 薬理作用	サブスタンスP/ニューロキニン(NK1)受容体拮抗作用	セロトニン5-HT ₃ 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 カプセル剤 1日1回	左に同じ 錠剤 1日1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=25%) 本剤は、新規の作用機序を有しており、既存薬では効果不十分な遅発期の悪心、嘔吐に対する有効性が認められている。	
	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	有用性加算 (II) (A=30%) の適用を希望 本剤の国内第II相試験では、主要評価項目は「全期間 (0~120時間) におけるComplete Responseの患者割合」であり、「急性期 (24時間以内)」及び「遅発期 (24~120時間)」の項目は副次的評価項目である。急性期において標準治療群に対して有意差はついていないものの有効率で上回っており、海外では有意な差が認められている。本剤の臨床的意義は、全期間を通して悪心・嘔吐を抑えることであり、本剤の新しい作用機序により既存薬で効果不十分な遅発期に対する効果が示されていることから、副次的評価項目からの視点で本剤の評価を限定的とするべきではない。	
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年11月19日	
	外国の臨床試験においては、急性期、遅発期及び全期間で標準治療に対する本剤の上乗せ効果が認められているが、国内と海外の臨床試験における標準治療は異なっている (使用している制吐剤の種類や投与量が異なる) ことから、外国の試験結果をもって国内でも同様の効果が得られるとは明確に言えず、更なる評価をすることは難しいと判断した。 →当初算定案のとおりとする。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-4											
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)											
成分名	シタグリプチンリン酸塩水和物											
新薬収載希望者	① 萬有製薬 (株)、② 小野薬品工業 (株)											
販売名 (規格単位)	① ジャヌビア錠 25mg、② グラクティブ錠 25mg (25mg 1錠) ① ジャヌビア錠 50mg、② グラクティブ錠 50mg (50mg 1錠) ① ジャヌビア錠 100mg、② グラクティブ錠 100mg (100mg 1錠)											
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ① 食事療法、運動療法のみ ② 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③ 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④ 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用											
主な用法・用量	1回50mgを1日1回経口投与、効果不十分な場合には100mgを1日1回まで増量											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)										
	比較薬	成分名：ピオグリタゾン塩酸塩 会社名：武田薬品工業 (株)										
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)									
		アクトス錠 15 (15mg 1錠)	98.60円 (197.20円)									
	規格間比	アクトス錠 15 と同 30 の規格間比：0.9000 (ただし、本剤 100mg 錠は、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、100mg 錠の算定には、規格間比 0.5850 を用いた。)										
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%) (加算前) (加算後) 50mg 1錠 168.80円 → 185.70円										
外国調整	なし											
算定薬価	25mg 1錠 99.50円 50mg 1錠 185.70円 100mg 1錠 278.60円	(1日薬価 216.90円)										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
25mg 1錠 米国 6.417ドル 609.60円 英国 1.188ポンド 175.80円* 外国平均価格 392.70円 50mg 1錠 米国 6.417ドル 609.60円 英国 1.188ポンド 175.80円* 外国平均価格 392.70円 100mg 1錠 米国 6.417ドル 609.60円 英国 1.188ポンド 175.80円 独国 2.202ユーロ 284.10円 仏国 1.785ユーロ 230.30円 外国平均価格 325.00円 (注) 為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均 *：英国25mg錠及び50mg錠については、上記の価格で価格リストに掲載される予定。 最初に承認された国 (年月)：メキシコ (2006年8月)		<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 style="text-align: center;">4.2万人</td> <td style="text-align: center;">5.3億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td style="text-align: center;">82万人</td> <td style="text-align: center;">431億円</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	4.2万人	5.3億円	(ピーク時) 10年度	82万人	431億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	4.2万人	5.3億円										
(ピーク時) 10年度	82万人	431億円										
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日									

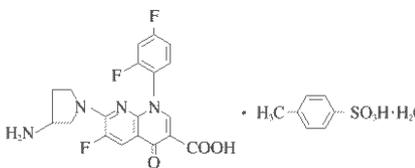
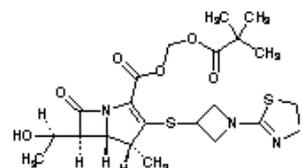
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 シタグリプチンリン酸塩水和物	最類似薬 ピオグリタゾン塩酸塩
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法のみ、②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用、③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用、④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1)①食事療法、運動療法のみ、②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用、③食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用、④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 (2)食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用	インスリン抵抗性改善作用
	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	有用性加算 (II) (A=15%) の適用を希望 本剤は、比較薬に比し、以下の点で優れていることから、加算率A=15 (%) の適用を希望する。 ①体重増加の抑制、②浮腫、心不全リスクの低減および高い安全性、 ③肝機能障害患者への投与、④腎機能障害患者への投与、 ⑤骨折リスクの低減		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年11月19日	
	<p>不服意見で述べられている①については、英国NICEの治療ガイドラインにおいて評価を受けており、体重増加が糖尿病の増悪因子であることを考慮すると、本剤は臨床上有用な新規の作用機序を有すると認められる。</p> <p>なお、②~⑤については、本剤が比較薬に比し優れていることを示す客観的なデータがあるとは言えないことから、評価の対象外と判断した。</p> <p>加算率については、国内で比較薬との直接的な比較試験を実施しているわけではないことを考慮し、加算率をA=10 (%) とすることが妥当と判断した。</p> <p>→当初算定案を変更する。 (有用性加算 (II) (A=10%)、 算定薬価：25mg錠 99.50円、50mg錠 185.70円、100mg錠 278.60円)</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-5		
薬効分類	624 合成抗菌剤（内用薬）		
成分名	トスフロキサシントシル酸塩水和物		
新薬収載希望者	富山化学工業（株）		
販売名 （規格単位）	オゼックス細粒小児用15% （150mg1g）		
効能・効果	<適応菌種>トスフロキサシンに感性の肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽		
主な用法・用量	1日12mg/kgを2回に分けて経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：テビペネム ピボキシル 会社名：明治製菓（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		オラペネム小児用細粒10%（100mg1g）	580.90円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	150mg1g 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 最初に承認された国（年月）：日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	2.4万人
		5年度 (ピーク時)	30.7万人
		予測販売金額	1.1億円
		14.3億円	
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11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11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トスフロキサシントシル酸塩水和物	最類似薬 テビペネム ピボキシル
	イ. 効能・効果	<適応菌種>トスフロキサシンに感性的肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽	<適応菌種> テビペネムに感性的黄色ブドウ球菌、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
	ロ. 薬理作用	核酸（DNA）合成阻害作用	細胞壁合成阻害作用
	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 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	09-12-注-1														
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）														
成分名	ラスブリカーゼ（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）	ラスリテック点滴静注用1.5mg（1.5mg 1瓶（溶解液付）） ラスリテック点滴静注用7.5mg（7.5mg 1瓶（溶解液付））														
効能・効果	がん化学療法に伴う高尿酸血症														
主な用法・用量	1日1回、0.2mg/kgを30分以上かけて点滴静注														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計算		ラスリテック点滴静注用1.5mg	ラスリテック点滴静注用7.5mg											
		製品総原価	8,810円	35,096円											
		営業利益	2,356円 （流通経費を除く価格の21.1%）	9,385円 （流通経費を除く価格の21.1%）											
		流通経費	919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）	3,659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	604円	2,407円											
	外国調整	なし													
算定薬価	1.5mg 1瓶（溶解液付） 12,689円	7.5mg 1瓶（溶解液付） 50,547円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
1.5mg 1瓶（溶解液付） 米国 579.69ドル 55,071円 英国 57.89ポンド 8,568円 独国 97.18ユーロ 12,536円 外国平均価格 25,392円 7.5mg 1瓶（溶解液付） 米国 2,898.46ドル 275,354円 英国 241.20ポンド 35,698円 独国 376.12ユーロ 48,519円 外国平均価格 119,857円 （注）為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均 最初に承認された国（年月）：独国等（2001年2月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">680人</td> <td style="text-align: center;">2.5億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（1週間時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">2,840人</td> <td style="text-align: center;">10.3億円</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	680人	2.5億円	（1週間時）			10年度	2,840人	10.3億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	680人	2.5億円													
（1週間時）															
10年度	2,840人	10.3億円													
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日												

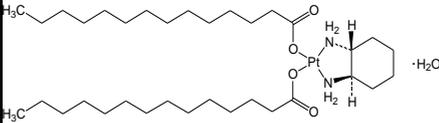
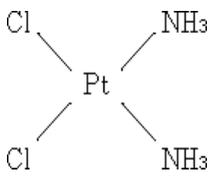
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年11月12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	ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	がん化学療法に伴う高尿酸血症	
	ロ. 薬理作用	尿酸分解作用	
	ハ. 組成及び化学構造	アミノ末端がアセチル化された301個のアミノ酸残基（C ₁₅₂₃ H ₂₃₈₃ N ₄₁₇ O ₄₆₂ S ₇ ；分子量：34,151.19）からなる同一のサブユニットの4量体タンパク質	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回点滴静注		
営業利益率 (加算の理由)	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） <hr/> 本剤は新規の作用機序を有しており、既存の治療法では血中尿酸値の管理が不十分な患者に対して有効性が期待できる。 ただし、腫瘍崩壊症候群に伴う急性腎不全の発症抑制効果の点では、既存の治療法（アロプリノール）と比べた場合の差違が明確ではないこと等を踏まえ、限定的な評価とした。		
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	09-12-注-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ミリプラチン水和物		
新薬収載希望者	大日本住友製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ミリプラ動注用70mg （70mg 1瓶）		
効能・効果	肝細胞癌におけるリピオドリゼーション		
主な用法・用量	70mgを本剤懸濁用液3.5mLに懸濁し、1日1回肝動脈内投与（腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了。上限120mg）。繰り返し投与する場合には、4週間以上の観察期間をおく。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：シスプラチン 会社名：日本化薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		動注用アイエーコール100mg（100mg 1瓶）	84,648円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	70mg 1瓶 47,827円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国（年月）：日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	300人
		（ピーク時） 7年度	6,500人
		予測販売金額	0.3億円 16.1億円
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11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11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ミリプラチン水和物		シスプラチン	
	イ. 効能・効果	肝細胞癌におけるリピオドリゼーション		肝細胞癌	
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNA内/DNA間架橋形成作用)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回、肝動脈内投与		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	09-12-注-3		
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（注射薬）		
成分名	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル		
新薬収載希望者	大日本住友製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ミリプラ用懸濁用液 4 mL （4 mL 1 管）		
効能・効果	ミリプラ動注用 70 mg の懸濁用		
主な用法・用量	ミリプラチン 70 mg に対し、本懸濁用液 3.5 mL を加えて使用		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		スマンクス肝動注用懸濁用液 4 mL（4 mL 1 管）	361 円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	4 mL 1 管 361 円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国（年月）：日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	300 人
		（ピーク時） 7 年度	6,500 人
		予測販売金額	0.002 億円
		0.121 億円	
製造販売承認日	平成 21 年 8 月 20 日	薬価基準収載予定日	平成 21 年 12 月 11 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11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液4mL）		ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル（スマンクス肝動注用懸濁用液4mL）	
	イ. 効能・効果	ミリプラ動注用70mgの懸濁用		スマンクス肝動注用4mgの懸濁用	
	ロ. 薬理作用	抗がん剤の作用持続作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ケン油脂肪酸エチルエステルにヨウ素を結合させたもので、定量するとき、ヨウ素（Ⅰ：126.90）36.0～41.0%を含む		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ミリプラチン70mgに対し、本懸濁用液 3.5mLを加えて使用		左に同じ 左に同じ ジノスタチンスチマラマー 1mg（力価）に対し、本懸濁用液1mLの割合で加えて使用	
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	09-12-注-4												
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）												
成分名	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）												
新薬収載希望者	ワイス（株）												
販売名 （規格単位）	ベネフィクス静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） ベネフィクス静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） ベネフィクス静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付））												
効能・効果	血友病B（先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制												
主な用法・用量	初回用量は50国際単位/kgを数分かけて緩徐に静注。次回以降は患者の状態等に応じて適宜増減。												
算定	算定方式	原価計算方式											
	原価計算		ベネフィクス静注用500	ベネフィクス静注用1000	ベネフィクス静注用2000								
		製品総原価	38,861円	76,128円	150,660円								
		営業利益	9,234円	18,090円	35,800円								
			（流通経費を除く価格の19.2%）										
		流通経費	3,956円	7,749円	15,337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	2,603円	5,098円	10,090円										
外国調整	なし	なし	なし										
算定薬価	500国際単位1瓶（溶解液付） 54,654円	1,000国際単位1瓶（溶解液付） 107,065円	2,000国際単位1瓶（溶解液付） 211,887円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測											
500国際単位1瓶（溶解液付） 米国 540.00ドル 51,300円 英国 330.00ポンド 48,840円 独国 626.78ユーロ 80,855円 外国平均価格 60,332円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 米国 1080.00ドル 102,600円 英国 660.00ポンド 97,680円 独国 1243.92ユーロ 160,466円 外国平均価格 120,249円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 米国 2160.00ドル 205,200円 英国 1320.00ポンド 195,360円 独国 2478.20ユーロ 319,688円 外国平均価格 240,083円 （注）為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（1997年2月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">予測年度</th> <th style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 40%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">183人</td> <td style="text-align: center;">5.1億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 5年度</td> <td style="text-align: center;">655人</td> <td style="text-align: center;">20.3億円</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	183人	5.1億円	(ピーク時) 5年度	655人	20.3億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額											
初年度	183人	5.1億円											
(ピーク時) 5年度	655人	20.3億円											
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日										

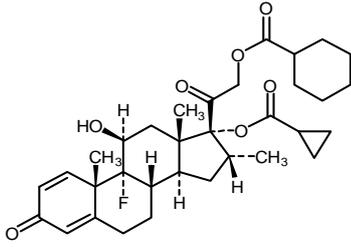
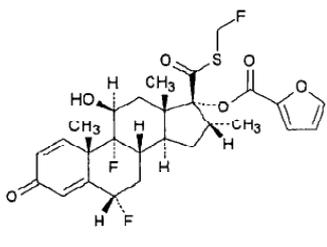
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成21年11月12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	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	血友病B（先天性血液凝固第IX因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制			
	ロ. 薬理作用	止血作用（血液凝固第IX因子の補充）			
	ハ. 組成及び化学構造	415個のアミノ酸残基（C ₂₀₅₃ H ₃₁₁₄ N ₅₅₈ O ₆₆₅ S ₂₅ , 分子量：47,053.70）からなる糖たん白質（分子量：約55,000）			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 数分かけて緩徐に静注				
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	09-12-外-1		
薬効分類	132 耳鼻科用剤（外用薬）		
成分名	デキサメタゾンシペシル酸エステル		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	エリザスカプセル外用400 μ g （400 μ g 1カプセル）		
効能・効果	アレルギー性鼻炎		
主な用法・用量	1回1カプセルを1日1回鼻腔に噴霧		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	成分名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（一日薬価）
		アラミスト点鼻液27.5 μ g 56噴霧用 （3mg 6g 1キット）	2,032.70円 （145.20円）
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	400 μ g 1カプセル	139.10円（一日薬価 139.10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
最初に承認された国（年月）：日本		初年度	2.6万人
		(ピーク時)	1.0億円
		10年度	70.8万人
			38.5億円
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

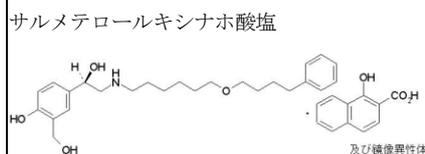
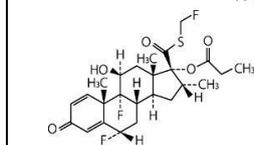
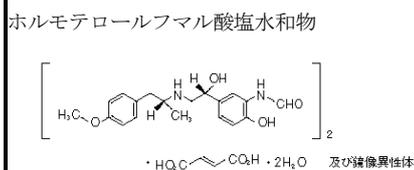
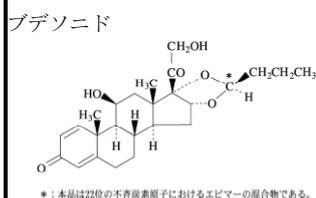
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	デキサメタゾンシペシル酸エステル		フルチカゾンフランカルボン酸エステル	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用／血管収縮作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 耳鼻科用噴霧剤 1日1回		左に同じ 点鼻液 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	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	09-12-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	シムビコートタービュヘイラー30吸入（30吸入1キット） シムビコートタービュヘイラー60吸入（60吸入1キット）		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	1回1吸入（ブデソニドとして160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5μg）を 1日2回吸入投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル 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）
		アドエア100ディスカス （60プリスター1キット）	6,316.90円 （210.60円）
	補正加算	なし	
	キット特徴部分の原材料費	60吸入1キット 5,964.10円 → 6,013.60円	
外国調整	なし		
算定薬価	30吸入1キット 3,031.60円 60吸入1キット 6,013.60円（1日薬価 200.50円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60吸入1キット		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
独国	53.11ユーロ 6,851.20円	初年度	4.9万人 5.6億円
外国平均価格	6,851.20円	(ピーク時) 9年度	99.5万人 291.6億円
(注) 為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均			
最初に承認された国（年月）： スウェーデン （2000年8月）			
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

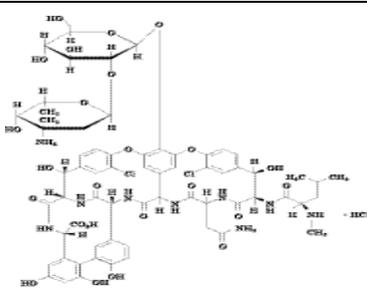
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		フルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩	
		イ. 効能・効果		左に同じ	
		ロ. 薬理作用		左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造		フルチカゾンプロピオン酸エステル	
		ニ. 投与形態 剤形 用法		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)		該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)		該当しない		
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)		該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)		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	09-12-外-3			
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの（外用薬）			
成分名	バンコマイシン塩酸塩			
新薬収載希望者	東亜薬品（株）			
販売名 （規格単位）	バンコマイシン眼軟膏1% （1%1g）			
効能・効果	<適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、 メチシリン耐性表皮ブドウ球菌（MRSE） <適応症> 既存治療で効果不十分な下記疾患 結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎			
主な用法・用量	適量を1日4回塗布（1日用量：バンコマイシン塩酸塩として約4mg）			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	3,625.70円	
		営業利益	806.70円 （流通経費を除く価格の18.2%）	
		流通経費	364.60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	239.90円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1%1g 5,036.90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 900人 0.23億円 （比 [°] ーク時） 5年度 4,300人 1.08億円		
最初に承認された国（年月）：日本				
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	塩酸バンコマイシン散0.5g（内用薬）	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g（注射薬）	
	薬価	500mg1瓶 3,527.70円	0.5g1瓶 3,411円	
	主な効能・効果	MRSA等による感染性腸炎	MRSA等による敗血症、肺炎等	
	主な用量	1日2g	1日2g	
	1日薬価比	0.14倍	0.15倍	
含量単位薬価比	71.3倍	73.8倍		
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11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21年11月12日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	
	成分名	バンコマイシン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌 (MRSE)</p> <p><適応症> 既存治療で効果不十分な下記疾患 結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎</p>	
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 眼科用剤 (眼軟膏) 1日4回塗布		
営業利益率 (減算の理由)	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)^(注) × 95% = 18.2%</p> <p>(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> <p>従来、院内で注射剤から調製されていた眼軟膏を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。 しかし、開発に当たっては、種々の製剤的検討を行い、至適濃度を決定し、長期間の安定性を実現したものであることから、減算率を5%にとどめることとした。</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	