

新医薬品一覧表(平成21年12月11日収載予定)

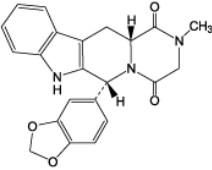
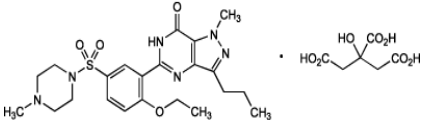
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	アドシルカ錠20mg	20mg1錠	日本イーライリリー	タダラフィル	新効能・新用量	1,769.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内219 その他の循環器用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)
2	アサコール錠400mg	400mg1錠	ゼリア新薬工業	メサラジン	新剤形・新用量	89.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内239 その他の消化器用薬(潰瘍性大腸炎用薬)
3	イメンドカプセル80mg イメンドカプセル125mg イメンドカプセルセット	80mg1カプセル 125mg1カプセル 1セット	小野薬品工業	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ーヘイラー30吸入 シムビコートタービューヘイラー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дена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	