

新医薬品一覧表(平成22年6月11日収載予定)

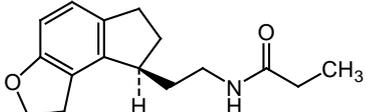
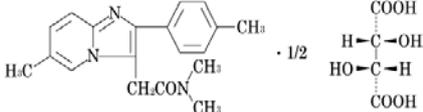
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	ロゼレム錠8mg	8mg1錠	武田薬品工業	ラメルテオン	新有効成分	82.60円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=5%)	内119	その他の中枢神経系用薬(不眠症における入眠困難用薬)
2	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg リリカカプセル150mg	25mg1カプセル 75mg1カプセル 150mg1カプセル	ファイザー	プレガバリン	新有効成分	100.50円 167.10円 229.00円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	内119	その他の中枢神経系用薬(帯状疱疹後神経痛用薬)
3	ユニシア配合錠LD ユニシア配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	新医療用配合剤	150.30円 150.30円	類似薬効比較方式 (I)		内214	血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	ネシーナ錠6.25mg ネシーナ錠12.5mg ネシーナ錠25mg	6.25mg1錠 12.5mg1錠 25mg1錠	武田薬品工業	アログリプチン安息香酸塩	新有効成分 医薬品	60.20円 112.20円 209.40円	類似薬効比較方式 (I)		内396	糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
5	メタクト配合錠LD メタクト配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	新医療用配合剤	84.60円 158.00円	類似薬効比較方式 (I)		内396	糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	ビクターザ皮下注18mg	18mg3mL1キット	ノボ ノルディスク ク ファーマ	リラグルチド(遺伝子組換え)	新有効成分	9,960円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(2型糖尿病用薬)
7	ネスブ注射液10μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液15μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液20μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液30μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液40μg/1mLプラシリンジ ネスブ注射液60μg/0.6mLプラシリンジ ネスブ注射液120μg/0.6mLプラシリンジ ネスブ注射液180μg/0.9mLプラシリンジ	10μg1mL 1筒 15μg1mL 1筒 20μg1mL 1筒 30μg1mL 1筒 40μg1mL 1筒 60μg0.6mL 1筒 120μg0.6mL 1筒 180μg0.9mL 1筒	協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	新投与経路・新効能・新用量	3,086円 4,358円 5,564円 7,823円 9,966円 14,031円 24,865円 35,343円	既収載の静注用製剤の薬価と同額(180μg0.9mL1筒のみ規格間調整)		注399	他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血用薬)
8	ベクティビックス点滴静注100mg	100mg5mL1瓶	武田薬品工業	パニツムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	75,567円	類似薬効比較方式 (I)		注429	その他の腫瘍用薬(進行・再発の結腸・直腸癌用薬)
9	ソリリス点滴静注300mg	300mg30mL1瓶	アレクシオン ファーマ	エクリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	577,229円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注639	その他の生物学的製剤(発作性夜間ヘモグロビン尿症の溶血抑制用薬)
10	コソプト配合点眼液	1mL	萬有製薬	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	新医療用配合剤	668.00円	類似薬効比較方式 (I)		外131	眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)
11	デュオトラバ配合点眼液	1mL	日本アルコン	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩	新医療用配合剤	1,360.00円	類似薬効比較方式 (I)		外131	眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)
12	フェントステープ1mg フェントステープ2mg フェントステープ4mg フェントステープ6mg フェントステープ8mg	1mg1枚 2mg1枚 4mg1枚 6mg1枚 8mg1枚	久光製薬	フェンタニルクエン酸塩	新投与経路	570.60円 1,063.60円 1,982.40円 2,853.60円 3,695.10円	類似薬効比較方式 (I)		外821	合成麻薬(各種癌における鎮痛用薬)

	成分数	品目数
内用薬	5	11
注射薬	4	11
外用薬	3	7
計	12	29

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-06-内-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用剤（内用薬）		
成分名	ラメルテオン		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	ロゼレム錠 8mg （8mg 1錠）		
効能・効果	不眠症における入眠困難の改善		
主な用法・用量	1回8mgを就寝前に経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ゾルピデム酒石酸塩 会社名：アステラス製薬(株)	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		マイスリー錠 10mg （10mg 1錠）	78.70円（78.70円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5（%）） （加算前） （加算後） 8mg 1錠 78.70円 → 82.60円	
外国調整	なし		
算定薬価	8mg 1錠 82.60円 （1日薬価 82.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
8mg 1錠			
米国	4.223ドル	392.70円	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
外国平均価格	392.70円		初年度 6万人 13億円
（注）為替レートは平成21年5月～平成22年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2005年7月）			（ピーク時） 10年度 140万人 312億円
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成22年 6月11日

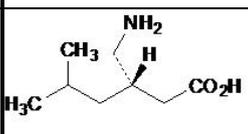
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラメルテオン	ゾルピデム酒石酸塩
	イ. 効能・効果	不眠症における入眠困難の改善	不眠症(統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く)
	ロ. 薬理作用	メラトニン受容体刺激作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用
	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%)	該当する (A=5 (%))	
		<p>本剤は新規作用機序を有し、臨床試験成績から既存の不眠症治療薬で認められる休薬後の不眠症状の増悪や離脱症状などが発現する可能性は低いと評価されていることから、「臨床上有用な新規の作用機序を有する」と考えられる。</p> <p>ただし、睡眠導入時間の短縮のみが臨床的に認められたことから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%)	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	10-06-内-2				
薬効分類	119 その他の中枢神経系用剤（内用薬）				
成分名	プレガバリン				
新薬収載希望者	ファイザー（株）				
販売名 （規格単位）	リリカカプセル25mg （25mg 1 カプセル）	リリカカプセル75mg （75mg 1 カプセル）	リリカカプセル150mg （150mg 1 カプセル）		
効能・効果	帯状疱疹後神経痛				
主な用法・用量	初期用量として1日150mgを1日2回に分けて経口投与し、その後1週間以上かけて1日用量として300mgまで漸増				
算定	算定方式	原価計算方式			
	原価計算		25mg1カプセル	75mg1カプセル	150mg1カプセル
		製品総原価	71.40円	118.80円	162.80円
		営業利益	17.00円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>	28.20円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>	38.70円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>
		流通経費	7.30円 <small>（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）</small>	12.10円 <small>（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）</small>	16.60円 <small>（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）</small>
		消費税	4.80円	8.00円	10.90円
	外国調整	なし	なし	なし	
算定薬価	リリカカプセル25mg 25mg 1 カプセル 100.50円	リリカカプセル75mg 75mg 1 カプセル 167.10円	リリカカプセル150mg 150mg 1 カプセル 229.00円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
25mg1カプセル 米国 2.57米ドル 239.00円 英国 1.15英ポンド 170.20円 独国 1.18ユーロ 155.80円 仏国 0.34ユーロ 44.90円 平均 152.50円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 4万人 31億円 (ピーク時) 10年度 11万人 84億円			
75mg1カプセル 米国 2.57米ドル 239.00円 英国 1.15英ポンド 170.20円 独国 1.73ユーロ 228.40円 仏国 0.80ユーロ 105.60円 平均 185.80円		150mg1カプセル 米国 2.57米ドル 239.00円 英国 1.15英ポンド 170.20円 独国 1.83ユーロ 241.60円 仏国 1.15ユーロ 151.80円 平均 200.70円			
為替レートは平成21年5月～平成22年4月の平均 最初に承認された国（年月）：EU（2004年7月）					
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成22年 6月11日		

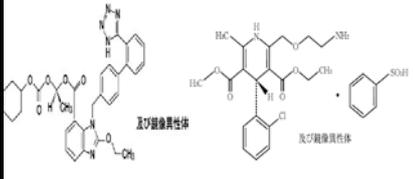
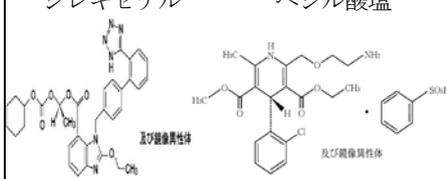
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 5月20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	プレガバリン	同様の効能・効果、薬理作用等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	帯状疱疹後神経痛	
	ロ. 薬理作用	電位依存性カルシウムチャネルの $\alpha_2\delta$ サブユニット結合によるカルシウム流入の抑制を介した興奮性神経伝達物質遊離の抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル 1日2回		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) <sup>(注)</sup> × 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	<p>以下の理由により、平均的な営業利益率に+10%を求める。</p> <p>(1) 以下のとおり、150mg/日投与の有効性及び安全性が示されていること。</p> <p>① 国内及び外国第Ⅲ相臨床試験において、国内における150mg/日群の効果の大きさ(ベースラインからの変化量)は外国第Ⅲ相試験と同程度であり、外国第Ⅱ/Ⅲ相試験では、150mg/日群を設定した3試験のうち2試験で優越性が確認された。</p> <p>② 国内第Ⅲ相試験における週ごとの疼痛スコアでは、投与初期(投与1、2週目)に他用量群と同様に有意な鎮痛効果が示された。</p> <p>③ 150mg/日群は他用量群に比し、主な副作用は全て軽度であり発現率も低い。</p> <p>(2) 本剤は、新規の作用機序を有しており、審査報告書において、「プラセボに対する優越性が日本人で示された初めての薬剤であり、海外ガイドライン等でも第一選択薬とされ、新たな選択肢を提供するものであり臨床的意義がある」旨が記載されていること。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成22年 5月28日	
	<p>(1) 申請者は、日本における150mg/日投与の有効性及び安全性を主張しているものの、有効性については、国内第Ⅲ相試験における週ごとの疼痛スコアにおいて、150mg/日群で有意な鎮痛効果が示されたのは投与初期(投与2週目まで)のみであったことから、日本では外国と異なり必ず300mg/日まで漸増する用法・用量となったものである。安全性についても、審査報告書によると300mg/日群では150mg/日群と比較して有害事象発現率は高いものの、投与継続に際し大きな問題はないとされていることを踏まえると、申請者の主張は認められない。</p> <p>(2) 本剤は、「帯状疱疹後神経痛」の治療における新たな選択肢を与えると考えられるものの、欧米では「神経障害性疼痛」や「線維筋痛症」など種々の効能・効果を有しているのに対して、日本では「帯状疱疹後神経痛」以外の効能・効果について現時点では取得できていない。</p> <p>以上を踏まえると、有効性、安全性及び革新性の点で、平均的な営業利益率に対する加算を認めることは適切ではないと判断した。</p> <p>⇒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	10-06-内-3		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	ユニシア配合錠HD (1錠) (1錠中、カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩として8mg/5mgを含有) ユニシア配合錠LD (1錠) (1錠中、カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩として8mg/2.5mgを含有)		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	1日1回1錠 (カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩として 8mg/5mg 又は 8mg/2.5mg)		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I) : 内用配合剤の特例  ユニシア配合錠HDの算定に当たって、「自社品の薬価」+「他社先発医薬品の薬価」)×0.8に比べ、「自社品の薬価」×0.8+「後発医薬品の最低の価格」の方が低い価格となったが、カンデサルタン シレキセチル8mg単剤 (プロプレス錠8) の薬価を下回った。 よって、本剤の薬価をプロプレス錠8の薬価と同額とした。	
	比較薬 <small>(参考として「自社品」及び「最低の価格の後発医薬品」について記載)</small>	成分名 : ①カンデサルタン シレキセチル、②アムロジピンベシル酸塩 会社名 : ①武田薬品工業 (株)、②辰巳化学 (株)	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
	算定薬価	ユニシア配合錠HD 1錠 150.30円 (1日薬価 150.30円) ユニシア配合錠LD 1錠 150.30円 (1日薬価 150.30円)  (参考 : ユニシア配合錠HDに対応する先発医薬品単剤2剤 (プロプレス錠8、ノルバスク錠5mg) の合計1日薬価 215.20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
最初に承認された国 : 日本		初年度	6万人
(参考) 各単剤の状況 (最初に承認された年月) プロプレス : 日本 (1999年3月) ノルバスク : ベルギー (1989年3月)		(ピーク時) 5年度	104万人
		予測販売金額	32億円
		5年度	571億円
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成22年 6月11日

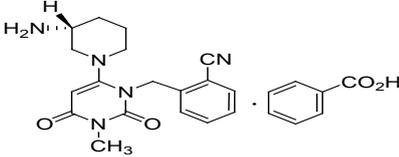
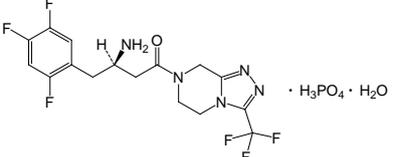
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩		①カンデサルタン シレキセチル ②アムロジピンベシル酸塩	
	イ. 効能・効果	高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用・カルシウムチャネル遮断作用		①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②カルシウムチャネル遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 		①カンデサルタン シレキセチル      ②アムロジピンベシル酸塩 	
	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	10-06-内-4														
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)														
成分名	アログリプチン安息香酸塩														
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)														
販売名 (規格単位)	ネシーナ錠 6.25mg (6.25mg 1錠) ネシーナ錠 12.5mg (12.5mg 1錠) ネシーナ錠 25mg (25mg 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α-グルコシダーゼ阻害剤を使用														
主な用法・用量	1回25mg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：シタグリプチンリン酸塩水和物 会社名：萬有製薬 (株) / 小野薬品工業 (株)													
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)												
		ジャヌビア錠 50mg / グラクティブ錠 50mg (50mg 1錠)	179.30円 (209.40円)												
	規格間比	ジャヌビア錠 50mg / グラクティブ錠 50mg と ジャヌビア錠 25mg / グラクティブ錠 25mg の規格間比：0.8998													
	補正加算	なし													
外国調整	なし														
算定薬価	6.25mg 1錠                      60.20円 12.5mg 1錠                    112.20円 25mg 1錠                        209.40円 (1日薬価 209.40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：日本		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">予測年度</th> <th style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 45%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">2万人</td> <td style="text-align: center;">15億円</td> </tr> <tr> <td>(比°-ク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">87万人</td> <td style="text-align: center;">633億円</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	2万人	15億円	(比°-ク時)			10年度	87万人	633億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	2万人	15億円													
(比°-ク時)															
10年度	87万人	633億円													
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成22年 6月11日												

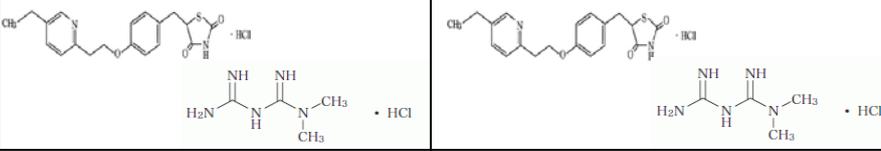
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬		最類似薬	
		アログリプチン安息香酸塩		シタグリプチンリン酸塩水和物	
	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α-グルコシダーゼ阻害剤を使用		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	
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4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 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	10-06-内-5		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	メタクト配合錠LD (1錠) (1錠中、ピオグリタゾン塩酸塩/メトホルミン塩酸塩として15mg/500mgを含有) メタクト配合錠HD (1錠) (1錠中、ピオグリタゾン塩酸塩/メトホルミン塩酸塩として30mg/500mgを含有)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		
主な用法・用量	1日1回1錠(ピオグリタゾン塩酸塩/メトホルミン塩酸塩として15mg/500mg又は30mg/500mg)を朝食後に経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I) : 内用配合剤の特例 メタクト配合錠LDの算定に当たって、「自社品の薬価」×0.8+「後発医薬品の最低価格」に比べ、「自社品の薬価」+「他社先発医薬品の薬価」×0.8の方が低い価格となったが、ピオグリタゾン塩酸塩15mg単剤 (アクトス錠15) の薬価を下回った。よって、本剤の薬価をアクトス錠15の薬価と同額とした。	
	比較薬 (参考として「自社品」及び「他社先発品」について記載)	成分名 : ①ピオグリタゾン塩酸塩、②メトホルミン塩酸塩 会社名 : ①武田薬品工業 (株)、②大日本住友製薬 (株) / 日本新薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①アクトス錠15 (15mg 1錠)	84.60円 (84.60円)
		②メトホルミン錠250mg/グリコラン錠250mg (250mg 1錠)	9.60円 (19.20円)
		<参考> アクトス錠30 (30mg 1錠)	158.00円 (158.00円)
規格間比	アクトス錠15と同錠30の規格間比 : 0.9012		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	メタクト配合錠LD 1錠 84.60円 (1日薬価 84.60円) メタクト配合錠HD 1錠 158.00円 (1日薬価 158.00円)  (参考: メタクト配合錠LDに対応する先発医薬品単剤2剤 (アクトス錠15、メトホルミン錠250mg×2) の合計1日薬価 103.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(メタクト配合錠LD) 1錠 米国 3.66ドル 340.00円 (注) 為替レートは平成21年5月~平成22年4月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	3万人
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2005年8月)		(ピーク時) 5年度	20万人
		予測販売金額	11億円
5年度	20万人	83億円	
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成22年 6月11日

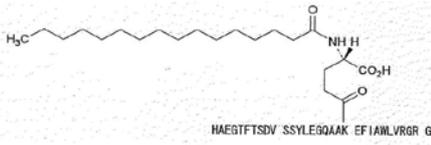
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ピオグリタゾン塩酸塩・メホルミン塩酸塩		最類似薬 ①ピオグリタゾン塩酸塩 ②メホルミン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びメホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		①2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 ②2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、運動療法に加えてインスリン製剤を使用	
	ロ. 薬理作用	インスリン抵抗性改善作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			①ピオグリタゾン塩酸塩      ②メホルミン塩酸塩	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回		①左に同じ      ②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					
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	10-06-注-1											
薬効分類	249 その他のホルモン剤（注射薬）											
成分名	リラグルチド（遺伝子組換え）											
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）											
販売名 （規格単位）	ビクトーザ皮下注18mg （18mg 3mL 1キット）											
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											
主な用法・用量	0.9mgを1日1回朝又は夕に皮下注射。ただし、1日1回0.3mgから開始し、1週間以上の間隔で0.3mgずつ増量。1日0.9mgを超えないこと。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	7,082円									
		営業利益	1,683円 (流通経費を除く価格の19.2%)									
		流通経費	721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	474円									
	外国調整	なし										
算定薬価	18mg 3mL 1キット	9,960円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
18mg 3mL 1キット 米国 144.48ドル 13,437円 英国 39.24ポンド 5,808円 独国 62.33ユーロ 8,228円 外国平均価格 9,158円 （注）為替レートは平成21年5月～平成22年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2009年6月）  （参考） 欧米では、1日1回0.6mgから開始し、患者の状態に応じ1日1回1.8mg（日本の通常最大用量の2倍）まで投与可能である。このため、欧米と日本とで1キット当たりの使用日数が異なっている。		<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;">1.6万人</td> <td style="text-align: center;">7億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 4年度</td> <td style="text-align: center;">10万人</td> <td style="text-align: center;">173億円</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	1.6万人	7億円	(ピーク時) 4年度	10万人	173億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	1.6万人	7億円										
(ピーク時) 4年度	10万人	173億円										
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 6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22年 5月20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	リラグルチド（遺伝子組換え）	同様の効能・効果、薬理作用等を持つ類似薬はない。
	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	
	ロ. 薬理作用	GLP-1受容体刺激作用	
	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		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） <sup>（注）</sup> × 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	<p>(1) 日本への移転価格について 日本への移転価格のうち共通経費である製造設備費の日本での償却分については、開発費等と同様に、販売本数ではなく他の糖尿病用薬での各国の市場規模に応じて決定すべきと考える。</p> <p>(2) 営業利益率について、以下の理由から30%加算を希望する。 ①本剤単独での有効性が示されており、SU剤との併用の有効性も示されている。 ②SU剤やインスリン製剤と異なり、低血糖や体重増加を起しにくいと考えられる。 ③日本独自の臨床試験を実施し、海外とは異なる日本人に最も適切な用法・用量を開発した。 ④本剤は世界同時開発され、米国よりも早く承認されている。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成22年 5月28日	
	<p>(1) 日本への移転価格における製造設備費の償却分については、製造に関する直接的な経費であるため、実際の日本向け製品の製造本数に着目して割り振ることが適当と考えられることから、申請者の提示する市場規模に応じた割り振りに基づく移転価格をそのまま採用することは適当でない。</p> <p>(2) 申請者が営業利益率の加算の根拠として主張する上記①～④については、①本剤はグリベンクラミドに対する非劣性は示されたが、類似薬に対する優越性が示されたわけではないこと、②審査報告書において、低血糖については添付文書において注意喚起が必要と評価され、体重への影響については国内外の臨床試験から一貫した結果が得られていないと評価されていること、③多くの糖尿病用薬の開発で必要とされる国内での用法・用量設定試験を実施したに過ぎないこと、④米国より早く承認されたものの、EUよりも承認は遅く、また、必ずしもこのことが本剤の革新性を示しているわけではないこと等の理由から、有効性、安全性及び革新性の点で平均的な営業利益率に対する加算を認めることは適切ではないと判断した。</p> <p>→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	10-06-注-2		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）		
販売名 （規格単位）	ネスプ注射液 10 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ（10 $\mu$ g 1mL 1筒） ネスプ注射液 15 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ（15 $\mu$ g 1mL 1筒） ネスプ注射液 20 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ（20 $\mu$ g 1mL 1筒） ネスプ注射液 30 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ（30 $\mu$ g 1mL 1筒） ネスプ注射液 40 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ（40 $\mu$ g 1mL 1筒） ネスプ注射液 60 $\mu$ g / 0.6mL プラシリンジ（60 $\mu$ g 0.6mL 1筒） ネスプ注射液 120 $\mu$ g / 0.6mL プラシリンジ（120 $\mu$ g 0.6mL 1筒） ネスプ注射液 180 $\mu$ g / 0.9mL プラシリンジ（180 $\mu$ g 0.9mL 1筒）		
効能・効果	腎性貧血		
主な用法・用量	週1回15～60 $\mu$ gを静脈内投与（血液透析患者）。 2週間に1回30～120 $\mu$ gを皮下又は静脈内投与（腹膜透析及び保存期慢性腎臓病患者）。		
算定	算定方式	既収載の静注用製剤と同額。なお、180 $\mu$ g 0.9mL 1筒については、規格間調整。	
	組成、剤形、規格及び製造販売業者が同一の類似薬	成分名：ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え） 会社名：協和発酵キリン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		ネスプ静注用 10 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ （10 $\mu$ g 1mL 1筒）	3,086円
		ネスプ静注用 15 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ （15 $\mu$ g 1mL 1筒）	4,358円
ネスプ静注用 20 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ （20 $\mu$ g 1mL 1筒）		5,564円	
ネスプ静注用 30 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ （30 $\mu$ g 1mL 1筒）		7,823円	
ネスプ静注用 40 $\mu$ g / 1mL プラシリンジ （40 $\mu$ g 1mL 1筒）		9,966円	
ネスプ静注用 60 $\mu$ g / 0.6mL プラシリンジ （60 $\mu$ g 0.6mL 1筒）		14,031円	
ネスプ静注用 120 $\mu$ g / 0.6mL プラシリンジ （120 $\mu$ g 0.6mL 1筒）	24,865円		
規格間比	ネスプ静注用 40 $\mu$ g / 1mL プラシリンジと同 20 $\mu$ g / 1mL プラシリンジの規格間比：0.8409		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	10 $\mu$ g 1mL 1筒                      3,086円 15 $\mu$ g 1mL 1筒                      4,358円 20 $\mu$ g 1mL 1筒                      5,564円 30 $\mu$ g 1mL 1筒                      7,823円 40 $\mu$ g 1mL 1筒                      9,966円 60 $\mu$ g 0.6mL 1筒                  14,031円 120 $\mu$ g 0.6mL 1筒                24,865円 180 $\mu$ g 0.9mL 1筒                35,343円		

外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10 $\mu$ g 0.4mL 1筒		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	14.98ポンド 2,217円	初年度	13.5万人
独国	29.92ユーロ 3,949円	(比較時)	
仏国	23.29ユーロ 3,074円	10年度	18.5万人
外国平均価格	3,080円	予測販売金額	494億円
15 $\mu$ g 0.375mL 1筒		20 $\mu$ g 0.5mL 1筒	
英国	22.47ポンド 3,326円	英国	29.96ポンド 4,434円
独国	44.37ユーロ 5,857円	独国	57.35ユーロ 7,570円
仏国	34.33ユーロ 4,532円	仏国	44.03ユーロ 5,812円
外国平均価格	4,571円	外国平均価格	5,939円
30 $\mu$ g 0.3mL 1筒		40 $\mu$ g 0.4mL 1筒	
英国	44.93ポンド 6,650円	米国	237.12ドル 22,052円
独国	86.19ユーロ 11,377円	英国	59.91ポンド 8,867円
仏国	63.43ユーロ 8,373円	独国	113.57ユーロ 14,991円
外国平均価格	8,800円	仏国	82.83ユーロ 10,934円
60 $\mu$ g 0.3mL 1筒		外国平均価格	
米国	355.68ドル 33,078円	14,211円	
英国	89.86ポンド 13,299円		
独国	168.27ユーロ 22,212円		
仏国	121.63ユーロ 16,055円		
外国平均価格	21,161円		
(注) 為替レートは平成21年5月～平成22年4月の平均			
最初に承認された国(年月) : オーストラリア (2001年5月)			
※日本においては、静注用製剤が2007年4月に承認されている。			
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成22年 6月11日

※本剤は、2007年6月に薬価収載された静注用製剤に対して以下の5点の変更がなされた製剤である(上表においては、下線で表示。)

- ・皮下又は静脈内投与による保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血に対する効能・効果の追加
- ・腹膜透析患者における皮下投与による投与経路の追加
- ・透析施行中の腎性貧血に対する静脈内投与による初期投与の用法・用量の追加
- ・「ネスプ静注用」から「ネスプ注射液」に名称の変更
- ・180 $\mu$ g 0.9mL 1筒の規格の追加

なお、本剤発売後は既存品との切り替えを行う。

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	既記載の静注用製剤と同額。 180 $\mu$ g製剤は規格間調整。	第一回算定組織	平成22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	組成、剤形、規格及び製造販売業者が同一の類似薬
	成分名	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	腎性貧血	透析施行中の腎性貧血
	ロ. 薬理作用	赤血球増加作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	<pre> 1  APPRLICDSR VLERYLLEAK EAENITTCGN 31  ETCSLNENIT VPDTKVNFYA WKRMEVGQQA 61  VEVWQGLALL SEAVLRGQAL LVNSSQVNET 91  LQLHVDKAVS GLRSLTLLR ALGAQKEAIS 121 PPDAASAAPL RTITADTFRK LFRVYSNFLR 151 GKLKLYTGEA CRTGD           </pre> <p>— ジスルフィド結合 ●○糖鎖結合部位 (●: N型、○: O型)</p>	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回静注、2週間に1回も可(血液透析患者)。 2週間に1回皮下注又は静注、4週間に1回も可(腹膜透析、保存期慢性腎臓病患者)。	左に同じ 左に同じ 週1回静注、2週間に1回も可(血液透析患者)。 週1回静注、2週間に1回、4週間に1回も可(腹膜透析患者)。
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	10-06-注-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	パニツムマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	ベクティビックス点滴静注100mg（100mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌			
主な用法・用量	2週間に1回、6mg/kgを60分以上かけて点滴静注			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：セツキシマブ（遺伝子組換え） 会社名：メルクセローノ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		アービタックス注射液100mg （100mg 20mL 1瓶）	35,894円 （20,511円）	
	※比較薬の1日薬価は、用法・用量及び国内臨床試験患者の平均体表面積を基に算出している。 主な用法・用量：週1回、初回は400mg/m <sup>2</sup> を2時間かけて、2回目以降は250mg/m <sup>2</sup> を1時間かけて点滴静注			
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	100mg 1瓶 75,567円（1日薬価 20,511円） ※本剤の1日薬価は、用法・用量及び国内臨床試験患者の平均体重を基に算出している。			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg 1瓶 米国 960ドル 89,280円 英国 299ポンド 44,252円 独国 573.34ユーロ 75,681円 外国平均価格 69,738円 （注）為替レートは平成21年5月～平成22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	2千人	48億円
最初に承認された国（年月）：米国 （2006年9月）		（ピーク時）		
		10年度	10.5千人	374億円
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成22年 6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22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	パニツムマブ（遺伝子組換え）	セツキシマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
	ロ. 薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト抗ヒトEGFRモノクローナル抗体であるIgG2をコードするゲノムDNAを導入したチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される214個のアミノ酸残基（C1028H1588N274O336S6、分子量：23,353.63）からなる軽鎖2分子及び445個のアミノ酸残基（C2171H3355N573O672S18、分子量：48,811.47）からなる重鎖2分子から構成される糖タンパク質（分子量：約147,000）であり、重鎖サブユニットの主成分はC末端のリジンを欠く。	マウス抗ヒトEGFRモノクローナル抗体の可変部及びヒトIgG1定常部からなるヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体をコードするcDNAの導入によりマウスハイブリドーマSP2/0-Ag14細胞株で産生される214個のアミノ酸残基（C1025H1595N281O338S5、分子量：23,422.64）からなる軽鎖2分子と449個のアミノ酸残基（C2208H3400N582O674S15、分子量：49,363.09）からなる重鎖2分子からなる糖タンパク質（分子量：約151,800）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週間に1回	注射 注射剤 週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%）	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

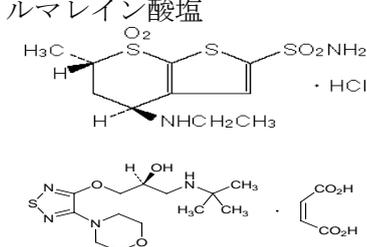
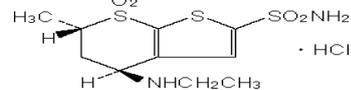
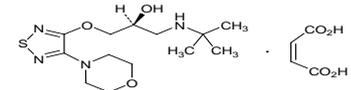
整理番号	10-06-注-4														
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）														
成分名	エクリズマブ（遺伝子組換え）														
新薬収載希望者	アレクシオン ファーマ合同会社														
販売名 （規格単位）	ソリリス点滴静注300mg（300mg30mL1瓶）														
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制														
主な用法・用量	（初回から4回目まで）1回600mgを1週間に1回点滴静注。 （5回目以降）1回900mgを2週間に1回点滴静注。														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計	製品総原価	433,086円												
		営業利益	102,912円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>												
		流通経費	13,744円 <small>（消費税を除く価格の2.5%）</small>												
		消費税	27,487円												
外国調整	なし														
算定薬価	300mg30mL1瓶 577,229円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
300mg30mL1瓶 米国 6,300.00ドル 585,900円 英国 3,150.00ポンド 466,200円 独国 5,736.11ユーロ 757,167円 仏国 4,450.00ユーロ 587,400円 外国平均価格 599,167円		<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;">100人</td> <td style="text-align: center;">15億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><small>（ピーク時）</small></td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">440人</td> <td style="text-align: center;">197億円</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	100人	15億円	<small>（ピーク時）</small>			10年度	440人	197億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	100人	15億円													
<small>（ピーク時）</small>															
10年度	440人	197億円													
<small>（注）為替レートは平成21年5月～平成22年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2007年3月）</small>															
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成22年 6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22年 5月20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	エクリズマブ（遺伝子組換え）	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制		
	ロ. 薬理作用	終末補体複合体生成阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化抗C5モノクローナル抗体で、448個のアミノ酸残基からなるH鎖2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約145,235）		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 （初回から4回目まで）1週間1回 （5回目以降）2週間1回			
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） <sup>（注）</sup> × 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		



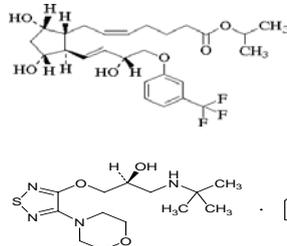
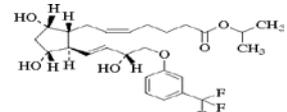
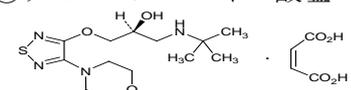
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	①ドルゾラミド塩酸塩 ②チモロールマレイン酸塩
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症	①左に同じ ②左に同じ
	ロ. 薬理作用	房水産生抑制作用 (炭酸脱水酵素阻害作用) 房水産生抑制作用 (交感神経β受容体遮断作用)	①房水産生抑制作用 (炭酸脱水酵素阻害作用) ②房水産生抑制作用 (交感神経β受容体遮断作用)
	ハ. 組成及び化学構造	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 	①ドルゾラミド塩酸塩  ②チモロールマレイン酸塩 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1回1滴1日2回	①左に同じ 左に同じ 1回1滴1日3回 ②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	10-06-外-2			
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)			
成分名	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩			
新薬収載希望者	日本アルコン (株)			
販売名 (規格単位)	デュオトラバ配合点眼液 (1mL) (1mL中、トラボプロスト40 $\mu$ g、チモロールマレイン酸塩6.8mg (チモロールとして5mg) を含有)			
効能・効果	緑内障、高眼圧症			
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：①トラボプロスト ②チモロールマレイン酸塩	会社名：①日本アルコン (株) ②萬有製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		①トラバタンズ点眼液 0.004% (0.004%1mL) ②チモプトール点眼液 0.5% (0.5%1mL)	981.80円 (49.10円) 377.30円 (18.90円)	
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	デュオトラバ配合点眼液 1mL 1,360.00円 (1日薬価68.00円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
デュオトラバ配合点眼液 1mL		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
英国	5.12ポンド 757.20円	初年度	0.6万人 4億円	
独国	12.47ユーロ 1,645.80円	(ピーク時)		
仏国	9.27ユーロ 1,223.90円			
外国平均価格	1,208.90円	10年度	8.3万人 56億円	
(注) 為替レートは平成21年5月～平成22年4月の平均				
最初に承認された国 (年月) : EU (2006年4月)				
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成22年 6月11日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

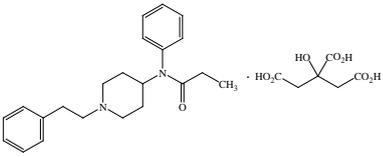
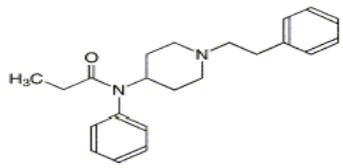
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩	①トラボプロスト ②チモロールマレイン酸塩
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症	①左に同じ ②左に同じ
	ロ. 薬理作用	房水流出促進作用 (プロスタグランジン受容体刺激作用) 房水産生抑制作用 (交換神経β受容体遮断作用)	①房水流出促進作用 (プロスタグランジン受容体刺激作用) ②房水産生抑制作用 (交換神経β受容体遮断作用)
	ハ. 組成及び化学構造	トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 	①トラボプロスト  ②チモロールマレイン酸塩 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1回1滴1日1回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1回1滴1日2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	10-06-外-3		
薬効分類	821 合成麻薬（外用薬）		
成分名	フェンタニルクエン酸塩		
新薬収載希望者	久光製薬（株）		
販売名 （規格単位）	フェントステープ1mg（1mg 1枚） フェントステープ2mg（2mg 1枚） フェントステープ4mg（4mg 1枚） フェントステープ6mg（6mg 1枚） フェントステープ8mg（8mg 1枚）		
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
主な用法・用量	胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：フェンタニル 会社名：ヤンセン ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		デュロテップMTパッチ16.8mg（16.8mg 1枚）	12,047.70円
		※：デュロテップMTパッチは本剤と異なり、3日毎に1回貼付。また、算定に当たっては、デュロテップMTパッチの企業調査による平均使用量と本剤の長期投与試験での平均使用量に基づき1日薬価合わせを行い、本剤の汎用規格である8mgの薬価を算定した。 なお、デュロテップMTパッチについては、2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg及び16.8mgの規格がある。	
	規格間比	デュロテップMTパッチ16.8mgと同4.2mgの規格間比：0.89833	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	フェントステープ1mg	1mg 1枚	570.60円
	フェントステープ2mg	2mg 1枚	1,063.60円
	フェントステープ4mg	4mg 1枚	1,982.40円
	フェントステープ6mg	6mg 1枚	2,853.60円
	フェントステープ8mg	8mg 1枚	3,695.10円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
本剤は、外国で販売されていない。		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	3万人
		(ピーク時)	
		10年度	19万人
		予測販売金額	16億円
			109億円
製造販売承認日	平成22年	4月16日	薬価基準収載予定日
			平成22年
			6月11日

※本剤は、3日毎に貼り替えるデュロテップMTパッチに対して、1日毎に貼り替える製剤であり、新薬として開発されたもの。

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22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	フェンタニルクエン酸塩		フェンタニル	
	イ. 効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制賦活による鎮痛作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	フェンタニルクエン酸塩 		フェンタニル 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 1日毎に1回		左に同じ 左に同じ 3日毎に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%)	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	