

新医薬品一覧表(平成23年7月19日収載予定)

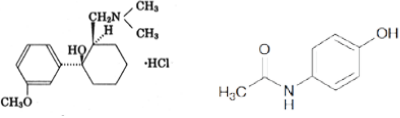
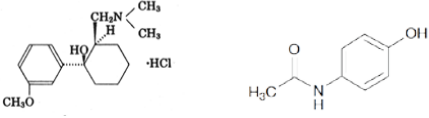
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	トラムセット配合錠	1錠	ヤンセン ファーマ	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	新医療用配合剤	68.20円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=10%)	内114 解熱鎮痛消炎剤(非オピオイド鎮痛剤で治療困難な非がん性慢性疼痛又は抜歯後の疼痛における鎮痛用薬)
2	ミラベックスLA錠0.375mg ミラベックスLA錠1.5mg	0.375mg1錠 1.5mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	プラミベキソール塩酸塩水和物	新剤形・新用量医薬品	151.20円 518.90円	規格間調整	有用性に基づく市場性加算(II)(A=5%)	内116 抗パーキンソン剤(パーキンソン病用薬)
3	レクサプロ錠10mg	10mg1錠	持田製薬	エスシタロプロムシウ酸塩	新有効成分医薬品	212.00円	類似薬効比較方式(II)		内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)
4	リパクレオンカプセル150mg リパクレオン顆粒300mg分包	150mg1カプセル 300mg1包	アポット ジャパン	バンクレリパーゼ	新有効成分医薬品	31.60円 59.00円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.1%)	内233 健胃消化剤(膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充用薬)
5	リクシアナ錠15mg リクシアナ錠30mg	15mg1錠 30mg1錠	第一三共	エドキサバントシル酸塩水和物	新有効成分医薬品	397.40円 727.30円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5%)	内333 血液凝固阻止剤(膝関節全置換術、股関節全置換術又は股関節骨折手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制用薬)
6	グルベス配合錠	1錠	キッセイ薬品工業	ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース	新医療用配合剤	59.80円	類似薬効比較方式(I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
7	ポプスカイン0.5%注50mg/10mL ポプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	50mg10mL1管 50mg10mL1筒	丸石製薬	レボプロピバカイン塩酸塩	新投与経路医薬品	509円 609円	規格間調整		注121 局所麻酔剤(伝達麻酔用薬)
8	ミルセラ注シリンジ25μg ミルセラ注シリンジ50μg ミルセラ注シリンジ75μg ミルセラ注シリンジ100μg ミルセラ注シリンジ150μg ミルセラ注シリンジ200μg ミルセラ注シリンジ250μg	25μg0.3mL1筒 50μg0.3mL1筒 75μg0.3mL1筒 100μg0.3mL1筒 150μg0.3mL1筒 200μg0.3mL1筒 250μg0.3mL1筒	中外製薬	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	新有効成分医薬品	6,969円 12,507円 17,608円 22,445円 31,600円 40,281円 48,625円	類似薬効比較方式(II)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血用薬)
9	ハラヴェン静注1mg	1mg2mL1瓶	エーザイ	エリブリンメシル酸塩	新有効成分医薬品	64,070円	原価計算方式	平均営業利益率×140%(26.9%)	注429 その他の腫瘍用薬(手術不能又は再発乳癌用薬)
10	スーブレン吸入麻酔液	1mL	バクスター	デスフルラン	新有効成分医薬品	43.70円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(II)(A=5%)	外111 全身麻酔剤(全身麻酔の維持用薬)
11	ノルスパンテープ5mg ノルスパンテープ10mg ノルスパンテープ20mg	5mg1枚 10mg1枚 20mg1枚	ムンディファーマ	ブプレノルフィン	新有効成分医薬品	1,529.10円 2,356.40円 3,631.30円	類似薬効比較方式(I)		外114 解熱鎮痛消炎剤(非オピオイド鎮痛剤で治療困難な変形性関節症又は腰痛症に伴う慢性疼痛における鎮痛用薬)
12	イクセロンパッチ4.5mg イクセロンパッチ9mg イクセロンパッチ13.5mg イクセロンパッチ18mg リバスタッチパッチ4.5mg リバスタッチパッチ9mg リバスタッチパッチ13.5mg リバスタッチパッチ18mg	4.5mg1枚 9mg1枚 13.5mg1枚 18mg1枚 4.5mg1枚 9mg1枚 13.5mg1枚 18mg1枚	ノバルティスファーマ 小野薬品工業	リバスチグミン	新有効成分医薬品	337.20円 379.70円 407.00円 427.50円 337.20円 379.70円 407.00円 427.50円	類似薬効比較方式(I)		外119 その他の中枢神経用薬(軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制用薬)

	成分数	品目数
内用薬	6	9
注射薬	3	10
外用薬	3	12
計	12	31

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-07-内-1		
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤（内用薬・配合剤）		
成分名	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン		
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	トラムセット配合錠（1錠） （1錠中、トラマドール塩酸塩／アセトアミノフェンとして37.5mg／325mgを含有）		
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛		
主な用法・用量	<p>非がん性慢性疼痛： 通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与。投与間隔は4時間以上空けること。 なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。</p> <p>抜歯後の疼痛： 通常、成人には、1回2錠を経口投与。 なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：①トラマドール塩酸塩、②アセトアミノフェン 会社名：①日本新薬（株）、②昭和薬品化工（株）等	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①トラマールカプセル50mg（50mg 1カプセル） ②カロナール錠200（200mg 1錠） アニルメ錠200mg（200mg 1錠）	65.90円 9.00円 5.80円
	規格間比	①トラマールカプセル25mgと同カプセル50mgの規格間比：0.8057 ②カロナール錠200等と同錠300等の規格間比：0.1592	
	補正加算	有用性加算（II）（A=10（%）） （加算前） （加算後） 1錠 62.00円 → 68.20円	
外国調整	なし		
算定薬価	1錠 68.20円 （1日薬価 272.80円 ） （参考）トラマドール塩酸塩37.5mg相当薬価 52.30円 （1日薬価 209.20円 ） アセトアミノフェン325mg相当薬価 9.70円 （1日薬価 38.80円 ）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
トラムセット配合錠1錠 米国 1.792米ドル 154.10円 英国 0.161英ポンド 21.60円 独国 0.971ユーロ 111.30円 仏国 0.315ユーロ 35.90円 外国平均価格 80.70円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 171万人 160億円	
（注）為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均			
最初に承認された国（年月）： メキシコ（2000年12月）			
製造販売承認日	平成23年4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年7月19日

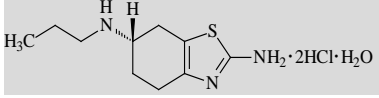
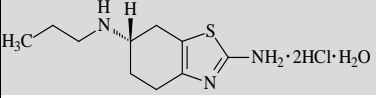
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成23年6月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン		①トラマドール塩酸塩 ②アセトアミノフェン	
	イ. 効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛		①軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 ②1. 下記の疾患並びに症状の鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症 2. 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 3. 小児科領域における解熱・鎮痛	
	ロ. 薬理作用	中枢神経刺激伝導抑制作用 中枢性痛覚抑制作用（詳細機序不明）		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 非がん性慢性疼痛：1回1錠 1日4回 抜歯後の疼痛：1回2錠 （1日8錠まで）		①内用カプセル 1日4回 ②内用錠剤 4時間以上の投与間隔	
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%)	該当する (A=10%) 本剤は、既存成分の用量を低減することにより副作用の軽減が期待される一方で、抜歯後疼痛患者を対象とした国内第II/III相臨床試験において既存成分の単剤投与を上回る鎮痛効果が証明された。 しかしながら、当該薬の副作用がより問題となる非がん性慢性疼痛では、同様の単剤を上回る鎮痛効果等が期待できるものの、臨床試験で客観的に証明されていないことから、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	11-07-内-2			
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)			
成分名	プラミペキソール塩酸塩水和物			
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)			
販売名 (規格単位)	ミラペックスLA錠0.375mg (0.375mg 1錠) ミラペックスLA錠1.5mg (1.5mg 1錠)			
効能・効果	パーキンソン病			
主な用法・用量	通常、成人にはプラミペキソール塩酸塩水和物として1日量0.375mg 1日1回食後経口投与から始め、2週目に1日量を0.75mgとし、以後経過を観察しながら、1週間毎に1日量として0.75mgずつ増量し、維持量(標準1日量1.5~4.5mg 1日1回食後経口投与)を定める。なお、年齢、症状により適宜増減ができるが、1日量は4.5mgを超えないこと。			
算 定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：プラミペキソール塩酸塩水和物 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		ビ・シフロール錠0.5mg (0.5mg 1錠)	186.00円 (1,674.00円)	
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目		
	規格間比	ビ・シフロール錠0.125mgと同0.5mgの規格間比：0.8895		
補正加算	有用性に基づく市場性加算(Ⅱ) (A=5%) (加算前) (加算後) 1.5mg 1錠 494.20円 → 518.90円			
外国調整	なし			
算定薬価	0.375mg 1錠 151.20円 1.5mg 1錠 518.90円 (1日薬価 1,556.70円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.375mg 1錠 米国 9.832ドル 845.60円 英国 0.955ポンド 128.00円 独国 2.807ユーロ 320.00円 仏国 0.719ユーロ 82.00円 外国平均価格 343.90円 1.5mg 1錠 米国 9.832ドル 845.60円 英国 3.820ポンド 511.90円 独国 8.130ユーロ 926.80円 仏国 2.711ユーロ 309.10円 外国平均価格 648.40円 (注) 為替レートは平成22年5月~平成23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
		(ピーク時) 10年度 5万人 122億円		
最初に承認された国(年月)： 欧州(2009年10月)		薬価基準収載予定日	平成23年7月19日	
製造販売承認日	平成23年4月22日			

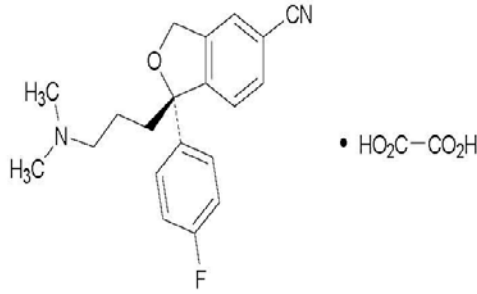
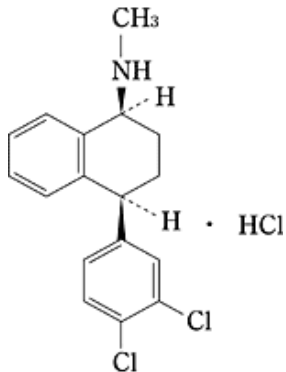
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		平成23年6月13日	
最類似薬選定の妥当性			新薬		最類似薬		
	成分名		プラミペキソール塩酸塩水和物		プラミペキソール塩酸塩水和物		
	イ. 効能・効果		パーキンソン病		1. パーキンソン病 2. 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）		
	ロ. 薬理作用		ドパミンD2受容体刺激作用		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		内用錠剤 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				
	有用性に基づく市場性加算（Ⅱ） (5%)		該当する（A=5（%）） 類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されている。				
	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	11-07-内-3																				
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）																				
成分名	エスシタロプラムシュウ酸塩																				
新薬収載希望者	持田製薬（株）																				
販売名 （規格単位）	レキサプロ錠10mg（10mg1錠）																				
効能・効果	うつ病・うつ状態																				
主な用法・用量	通常、成人にはエスシタロプラムとして10mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20mgを超えないこととする。																				
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）																			
	比較薬	成分名：セルトラリン塩酸塩 会社名：ファイザー（株）																			
		<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">販売名（規格単位）</td> <td style="text-align: center;">薬価（1日薬価）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ジェイゾロフト錠25mg （25mg1錠）</td> <td style="text-align: center;">114.60円 （332.80円）</td> </tr> </table> <p>※比較薬の1日薬価は、国内長期投与試験の実用量を基に算出している。</p> <p>用法・用量：1日25mgを初期用量とし、1日100mgまで漸増し、1日1回経口投与。1日100mgを超えない範囲で適宜増減。</p>	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	ジェイゾロフト錠25mg （25mg1錠）	114.60円 （332.80円）															
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																			
ジェイゾロフト錠25mg （25mg1錠）	114.60円 （332.80円）																				
補正加算	なし																				
外国調整	なし																				
算定薬価	10mg1錠 212.00円（1日薬価 332.80円） ※本剤の1日薬価は、国内長期投与試験の実用量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																			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td colspan="2">10mg1錠</td> </tr> <tr> <td>米国</td> <td>3.551ドル 305.40円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.533ポンド 71.40円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>2.152ユーロ 245.30円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.758ユーロ 86.40円</td> </tr> <tr> <td colspan="2">外国平均価格 177.10円</td> </tr> </table> <p>（注）為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均</p> <p>最初に承認された国（年月）： スウェーデン（2001年12月）</p>		10mg1錠		米国	3.551ドル 305.40円	英国	0.533ポンド 71.40円	独国	2.152ユーロ 245.30円	仏国	0.758ユーロ 86.40円	外国平均価格 177.10円		<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>（ピーク時） 6年度</td> <td>45万人</td> <td>338億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時） 6年度	45万人	338億円
10mg1錠																					
米国	3.551ドル 305.40円																				
英国	0.533ポンド 71.40円																				
独国	2.152ユーロ 245.30円																				
仏国	0.758ユーロ 86.40円																				
外国平均価格 177.10円																					
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																			
（ピーク時） 6年度	45万人	338億円																			
製造販売承認日	平成23年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年 7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（Ⅱ）	第一回算定組織	平成23年 6月13日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	エシタロプラムシュウ酸塩		セルトラリン塩酸塩
	イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態		左に同じ
	ロ. 薬理作用	選択的セロトニン再取り込み阻害作用 (SSRI)		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	11-07-内-4																																				
薬効分類	233 健胃消化剤 (内用薬)																																				
成分名	パンクレリパーゼ																																				
新薬収載希望者	アボット ジャパン (株)																																				
販売名 (規格単位)	リパクレオンカプセル150mg (150mg 1カプセル) リパクレオン顆粒300mg 分包 (300mg 1包)																																				
効能・効果	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充																																				
主な用法・用量	1回600mgを1日3回、食直後に経口投与。																																				
算定	算定方式	原価計算方式																																			
	原価計算		150mg 1カプセル	300mg 1包																																	
		製品総原価	21.90円	40.90円																																	
		営業利益	5.90円 (流通経費を除く価格の21.1%)	11.00円 (流通経費を除く価格の21.1%)																																	
		流通経費	2.30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)	4.30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	1.50円	2.80円																																	
	外国調整	なし	なし																																		
算定薬価	150mg 1カプセル 31.60円		300mg 1包 59.00円																																		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																			
<p>150mg 1カプセル</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 25%;">1.735ドル</td> <td style="width: 25%;">149.20円</td> <td style="width: 35%;"></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.129ポンド</td> <td>17.30円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>0.293ユーロ</td> <td>33.40円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.230ユーロ</td> <td>26.20円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>56.50円</td> <td></td> </tr> </table> <p>300mg 1包</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">独国</td> <td style="width: 25%;">0.522ユーロ</td> <td style="width: 25%;">59.50円</td> <td style="width: 35%;"></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>59.50円</td> <td></td> </tr> </table> <p>(注)為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均</p> <p>最初に承認された国(年月)： 独国(1995年5月)</p>		米国	1.735ドル	149.20円		英国	0.129ポンド	17.30円		独国	0.293ユーロ	33.40円		仏国	0.230ユーロ	26.20円		外国平均価格		56.50円		独国	0.522ユーロ	59.50円		外国平均価格		59.50円		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">予測年度</td> <td style="width: 33%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 34%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 9年度</td> <td style="text-align: center;">2.4万人</td> <td style="text-align: center;">33億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 9年度	2.4万人	33億円
米国	1.735ドル	149.20円																																			
英国	0.129ポンド	17.30円																																			
独国	0.293ユーロ	33.40円																																			
仏国	0.230ユーロ	26.20円																																			
外国平均価格		56.50円																																			
独国	0.522ユーロ	59.50円																																			
外国平均価格		59.50円																																			
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																			
(ピーク時) 9年度	2.4万人	33億円																																			
製造販売承認日	平成23年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年 7月19日																																		

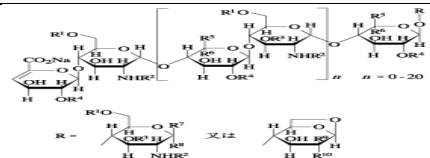
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 6月13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	パンクレリパーゼ	類似の薬理作用を持つパンクレアチンとは酵素力価が明らかに異なり、効能・効果も異なるなど、総合的に類似の効能・効果等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	
	ロ. 薬理作用	膵消化酵素作用	
	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、顆粒剤 1日3回		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（19.2%）^{（注）} × 110% = 21.1%</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>従来の既存薬は力価が低く、大量投与でも十分な効果が得られていなかったところ、本剤は、力価を高めるとともに、マイクロスフィア化し腸への移行を高める製剤工夫を行うことで十分な効果を示すとともに、患者の利便性の向上や負担の軽減が期待できる。しかしながら、既存薬を高力価としたものであることから、開発リスク、革新性という観点からは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	11-07-内-5		
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（内用薬）		
成分名	エドキサバントシル酸塩水和物		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	リクシアナ錠 15mg（15mg 1錠） リクシアナ錠 30mg（30mg 1錠）		
効能・効果	下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術		
主な用法・用量	通常、成人にはエドキサバンとして、30mg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：エノキサパリンナトリウム 会社名：サノフィ・アベンティス（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		クレキサン皮下注キット2000IU （2,000低分子ヘパリン国際単位0.2mL1筒） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	1,036円（2,072円）
	剤形間比	トランサミン錠250mgとトランサミン注10%の剤形間比：0.3343	
	規格間比	トランサミン錠250mgと同錠500mgの規格間比：0.8721	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5（%）） （加算前） 30mg 1錠 692.70円 → （加算後） 727.30円	
外国調整	なし		
算定薬価	15mg 1錠 397.40円 30mg 1錠 727.30円（1日薬価 727.30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		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		(ピーク時) 10年度	8.5万人 5.1億円
製造販売承認日	平成23年4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年7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23年6月13日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エドキサバントシル酸塩水和物	最類似薬 エノキサパリンナトリウム
	イ. 効能・効果	下記の下肢整形外科手術施行患者における 静脈血栓塞栓症の発症抑制 ・股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術	下記の下肢整形外科手術施行患者における 静脈血栓塞栓症の発症抑制 ・股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術 静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		 <p>R¹, R⁵, R⁶ - SO₃Na 又は H R² - SO₃Na 又は COCH₃ R³ - CO₂Na, R⁴ - H 又は R³ - H, R⁴ - CO₂Na R⁷ - H, R⁸ - OH 又は R⁷ - OH, R⁸ - H R⁹ - H, R¹⁰ - NHSO₃Na 又は R⁹ - NHSO₃Na, R¹⁰ - H</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	注射 注射剤 (キット製品でないもの) 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%)		該当する (A=5 (%)) ----- 現在広く臨床で使用されている X a 阻害剤が全て注射薬 (皮下注) であるところ、本剤は、経口投与可能な薬剤として開発されたものであり、投与に伴う煩雑さ、患者への侵襲性等を減じるものである。 しかしながら、下肢整形外科手術患者に対する抗凝固療法は、本剤又は既存薬のいずれを用いた場合であっても、手術後の限られた期間に入院下で実施されるものであるところ、本剤によって外来治療が可能になることはないなど、大きなQOLの改善は認められないことから、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	11-07-内-6		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬・配合剤)		
成分名	ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース		
新薬収載希望者	キッセイ薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	グルベス配合錠 (1錠) (1錠中、ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボースとして10mg/0.2mgを含有)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボース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回1錠(ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボースとして 10mg/0.2mg)を1日3回毎食直前に経口投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I) : 内用配合剤の特例 (「自社の薬価」×0.8 + 「他社の後発医薬品の最低薬価」) により算定。 ((「自社の薬価」 + 「他社先発医薬品の薬価」) ×0.8 と比較したところ、より低い価格となるため)	
	比較薬 (参考として「自社品」及び「最低価格の後発医薬品」について記載)	成分名 : ①ミチグリニドカルシウム水和物、②ボグリボース 会社名 : ①キッセイ薬品工業 (株)、②ニプロファーマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①グルファスト錠 10mg (10mg 1錠) 53.40円 (160.20円) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
		②ボグリボース錠 0.2mg 「NP」 (0.2mg 1錠) 17.10円 (51.30円)	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	1錠 59.80円 (1日薬価 179.40円) (参考 : グルベス配合錠に対応する先発医薬品単剤2剤 (グルファスト錠10mg、ベイスン錠0.2) の合計薬価 96.90円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
本配合剤と同一配合の製剤は外国4ヶ国 (米、英、仏、独) で販売されていない。		予測年度	予測本剤投与患者数
		10年度	9万人
		予測販売金額	57億円
製造販売承認日	平成23年4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年7月19日

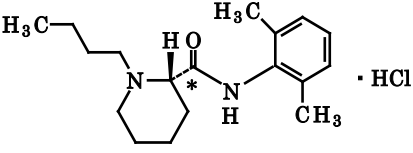
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成23年 6月13日
最 類 似 薬 選 定 の 妥 当 性	成分名	新薬 ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース		最類似薬 ①ミチグリニドカルシウム水和物 ②ボグリボース	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボース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 2型糖尿病における食後血糖推移の改善 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 (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 ②2型糖尿病における食後血糖推移の改善 ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る。	
	ロ. 薬理作用	膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用（短時間速効型）・α-グルコシダーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース 		①ミチグリニドカルシウム水和物 ②ボグリボース 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日3回		①左に同じ 左に同じ 左に同じ 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	11-07-注-1		
薬効分類	121 局所麻酔剤（注射薬）		
成分名	レボブピバカイン塩酸塩		
新薬収載希望者	丸石製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ポプスカイン0.5%注50mg/10mL（50mg 10mL 1管） ポプスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL（50mg 10mL 1筒）		
効能・効果	伝達麻酔		
主な用法・用量	通常、成人に1回30mL（レボブピバカインとして150mg）までを 目標の神経あるいは神経叢近傍に投与。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：レボブピバカイン塩酸塩 会社名：丸石製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
	規格間比	ポプスカイン0.25%注25mg/10mL（25mg 10mL 1管） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
	キット特徴 部分の 原材料費	ポプスカイン0.25%注25mg/10mLと同0.75%注75mg/10mLの規格間比：0.5529	
	外国調整	50mg 10mL 1筒 509円 → 609円	
算定薬価	50mg 10mL 1管 509円 50mg 10mL 1筒 609円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg 10mL 1管 英国 1.615英ポンド 216円 外国平均価格 216円 （注）為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2004年5月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 32.5万人 1.7億円	
製造販売承認日	平成23年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年 7月19日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

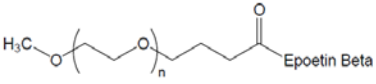
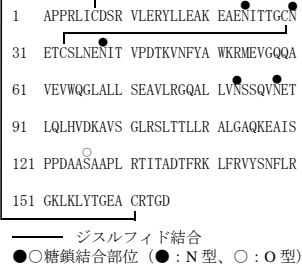
算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成23年 6月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	レボブピバカイン塩酸塩		左に同じ	
	イ. 効能・効果	伝達麻酔		①伝達麻酔 ②術後疼痛	
	ロ. 薬理作用	痛覚神経遮断作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 目標の神経あるいは神経叢近傍に投与		左に同じ 左に同じ ①左に同じ ②手術終了時に、硬膜外腔に持続投与		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	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	11-07-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	エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）																																																																															
新薬収載希望者	中外製薬（株）																																																																															
販売名 （規格単位）	ミルセラ注シリンジ 25 μ g（25 μ g 0.3mL 1筒）、ミルセラ注シリンジ 50 μ g（50 μ g 0.3mL 1筒）、ミルセラ注シリンジ 75 μ g（75 μ g 0.3mL 1筒）、ミルセラ注シリンジ 100 μ g（100 μ g 0.3mL 1筒）、ミルセラ注シリンジ 150 μ g（150 μ g 0.3mL 1筒）、ミルセラ注シリンジ 200 μ g（200 μ g 0.3mL 1筒）、ミルセラ注シリンジ 250 μ g（250 μ g 0.3mL 1筒）																																																																															
効能・効果	腎性貧血																																																																															
主な用法・用量	4週間に1回25～250 μ gを静脈内投与（血液透析患者）。 4週間に1回25～250 μ gを皮下又は静脈内投与（腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者）。																																																																															
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）																																																																														
	比較薬	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（1日薬価）																																																																													
		ネスプ注射液60 μ g/0.6mLプラシリンジ（60 μ g 0.6mL 1筒）	14,031円（2,004円）																																																																													
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目																																																																														
	規格間比	ネスプ注射液40 μ g/1 mLプラシリンジとネスプ注射液60 μ g/0.6 mLプラシリンジの規格間比：0.84370																																																																														
補正加算	なし																																																																															
外国調整	なし																																																																															
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">25μg 0.3mL 1筒</td> <td style="width: 15%;">6,969円</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>50μg 0.3mL 1筒</td> <td>12,507円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>75μg 0.3mL 1筒</td> <td>17,608円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>100μg 0.3mL 1筒</td> <td>22,445円</td> <td style="text-align: center;">（1日薬価 2,004円）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>150μg 0.3mL 1筒</td> <td>31,600円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>200μg 0.3mL 1筒</td> <td>40,281円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>250μg 0.3mL 1筒</td> <td>48,625円</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			25 μ g 0.3mL 1筒	6,969円			50 μ g 0.3mL 1筒	12,507円			75 μ g 0.3mL 1筒	17,608円			100 μ g 0.3mL 1筒	22,445円	（1日薬価 2,004円）		150 μ g 0.3mL 1筒	31,600円			200 μ g 0.3mL 1筒	40,281円			250 μ g 0.3mL 1筒	48,625円																																																			
25 μ g 0.3mL 1筒	6,969円																																																																															
50 μ g 0.3mL 1筒	12,507円																																																																															
75 μ g 0.3mL 1筒	17,608円																																																																															
100 μ g 0.3mL 1筒	22,445円	（1日薬価 2,004円）																																																																														
150 μ g 0.3mL 1筒	31,600円																																																																															
200 μ g 0.3mL 1筒	40,281円																																																																															
250 μ g 0.3mL 1筒	48,625円																																																																															
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																																																														
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">50μg 0.3mL 1筒</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>英国 73.41ポンド</td> <td>9,837円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国 147.93ユーロ</td> <td>16,864円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国 120.70ユーロ</td> <td>13,760円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>13,487円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4"> </td> </tr> <tr> <td>75μg 0.3mL 1筒</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国 110.11ポンド</td> <td>14,755円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国 217.08ユーロ</td> <td>24,747円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国 178.44ユーロ</td> <td>20,342円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>19,948円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4"> </td> </tr> <tr> <td>100μg 0.3mL 1筒</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国 146.81ポンド</td> <td>19,673円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国 286.22ユーロ</td> <td>32,629円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国 232.50ユーロ</td> <td>26,505円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>26,269円</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		50 μ g 0.3mL 1筒				英国 73.41ポンド	9,837円			独国 147.93ユーロ	16,864円			仏国 120.70ユーロ	13,760円			外国平均価格	13,487円							75 μ g 0.3mL 1筒				英国 110.11ポンド	14,755円			独国 217.08ユーロ	24,747円			仏国 178.44ユーロ	20,342円			外国平均価格	19,948円							100 μ g 0.3mL 1筒				英国 146.81ポンド	19,673円			独国 286.22ユーロ	32,629円			仏国 232.50ユーロ	26,505円			外国平均価格	26,269円			<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 20%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 60%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">18万人</td> <td style="text-align: center;">370億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額			（ピーク時）	10年度	18万人	370億円
50 μ g 0.3mL 1筒																																																																																
英国 73.41ポンド	9,837円																																																																															
独国 147.93ユーロ	16,864円																																																																															
仏国 120.70ユーロ	13,760円																																																																															
外国平均価格	13,487円																																																																															
75 μ g 0.3mL 1筒																																																																																
英国 110.11ポンド	14,755円																																																																															
独国 217.08ユーロ	24,747円																																																																															
仏国 178.44ユーロ	20,342円																																																																															
外国平均価格	19,948円																																																																															
100 μ g 0.3mL 1筒																																																																																
英国 146.81ポンド	19,673円																																																																															
独国 286.22ユーロ	32,629円																																																																															
仏国 232.50ユーロ	26,505円																																																																															
外国平均価格	26,269円																																																																															
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																																																														
		（ピーク時）																																																																														
10年度	18万人	370億円																																																																														

<p>150μg 0.3mL 1筒 英国 220.22ポンド 29,509円 独国 424.51ユーロ 48,394円 仏国 340.02ユーロ 38,762円 外国平均価格 38,889円</p> <p>200μg 0.3mL 1筒 英国 293.62ポンド 39,345円 独国 562.80ユーロ 64,159円 仏国 447.53ユーロ 51,018円 外国平均価格 51,508円</p> <p>250μg 0.3mL 1筒 英国 367.03ポンド 49,182円 独国 701.09ユーロ 79,924円 仏国 553.27ユーロ 63,073円 外国平均価格 64,060円</p> <p>(注) 為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均)</p> <p>最初に承認された国(年月): 欧州(2007年7月)</p>			
製造販売承認日	平成23年4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年7月19日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

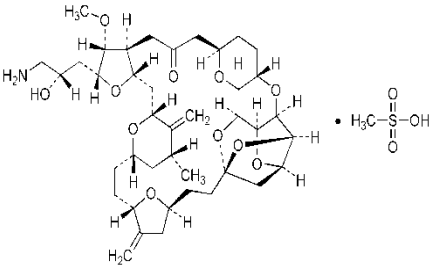
算定方式		類似薬効比較方式 (Ⅱ)		第一回算定組織	平成23年6月13日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)		最類似薬 ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	腎性貧血		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	赤血球増加作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 4週に1回		注射 注射剤(キット製品) 週1回静注、2週間に1回も可(血液透析患者)。2週間に1回皮下注又は静注、4週間に1回も可(腹膜透析、保存期慢性腎臓病患者)。	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	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		

余 白

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-07-注-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	エリブリンメシル酸塩		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	ハラヴェン静注1mg （1mg 2mL 1瓶）		
効能・効果	手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	通常、成人には、エリブリンメシル酸塩として、1日1回1.4mg/m ² （体表面積）を2～5分間かけて、週1回、静脈内投与。これを2週連続で行い、3週目は休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計 算	製品総原価	41,215円
		営業利益	15,167円 （流通経費を除く価格の26.9%）
		流通経費	4,637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	3,051円
	外国調整	なし	
算定薬価	1mg 2mL 1瓶	64,070円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg 2mL 1瓶 米国 1,020ドル 87,720円 外国平均価格 87,720円 （注）為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2010年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 8,500人 119億円	
製造販売承認日	平成23年4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年7月19日

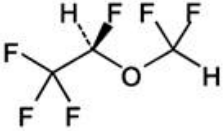
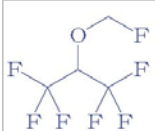
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 6月13日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬	
	イ. 効能・効果	エリブリンメシル酸塩	
	ロ. 薬理作用	手術不能又は再発乳癌	
	ハ. 組成及び化学構造	チューブリン重合阻害を介した微小管機能阻害作用	
	ニ. 投与形態 剤形 用法		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)^(注) × 140% = 26.9%</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>タキサン系抗悪性腫瘍剤等の既存化学治療に耐性を示した進行又は再発乳癌患者に対する標準療法がない中、本剤は、国際共同臨床試験において、既存の治療法に対して、単剤で全生存期間の有意な延長が認められた。</p> <p>ただし、国内における臨床試験成績は限られているため、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	11-07-外-1		
薬効分類	111 全身麻酔剤 (外用薬)		
成分名	デスフルラン		
新薬収載希望者	バクスター (株)		
販売名 (規格単位)	スープレイン吸入麻酔液 (1 mL)		
効能・効果	全身麻酔の維持		
主な用法・用量	通常、成人には、デスフルランとして 3.0%の濃度で開始し、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、濃度を調節。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：セボフルラン 会社名：丸石製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
		セボフレイン吸入麻酔液 (1 mL)	68.90円
	補正加算	市場性加算 (II) (A=5 (%)) (加算前) (加算後) 1 mL 41.60円 → 43.70円	
外国調整	なし		
算定薬価	1 mL 43.70円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1 mL 米国 0.756ドル 65.00円 英国 0.264ポンド 35.40円 外国平均価格 50.20円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 89万人 26億円	
(注) 為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均 最初に承認された国 (年月) : 米国 (1992年9月)			
製造販売承認日	平成23年4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年7月19日

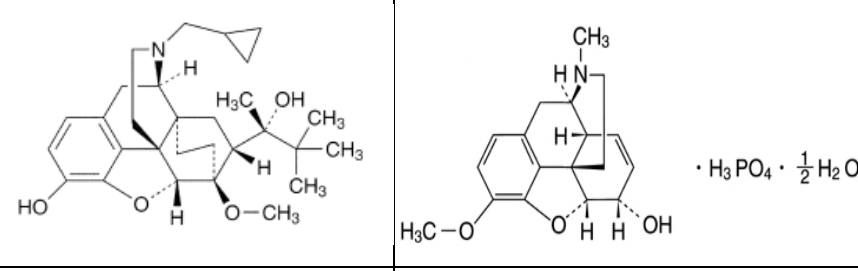
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成23年 6月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	デスフルラン		セボフルラン	
	イ. 効能・効果	全身麻酔の維持		全身麻酔	
	ロ. 薬理作用	上行性網様体賦活系抑制作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 適切な麻酔深度が得られるよう 濃度を調節		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算 (I)	該当しない			
	有用性加算 (II)	該当しない			
	市場性加算 (I)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当する (A = 5 (%)) 本剤の薬効分類 (全身麻酔剤) は、市場規模の小さいものに該当する。			
	小児加算	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>以下の根拠より、有用性加算 (II) A = 5 % を希望する。</p> <p>① 覚醒・回復が早いことにより、手術室の効率的利用及び人件費の削減が見込まれる。</p> <p>② 小児 (全40名) を対象としたアデノイドロ蓋及び扁桃摘出術において、本剤はセボフルランと比較して統計学的に有意な出血量の減少を示した。</p> <p>③ 気道刺激を有する点については、麻酔維持においては問題にならず、また、現在一般的に行われている麻酔導入方法が、静脈麻酔薬による導入であることから、本剤のデメリットとはなり得ない。</p>				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成23年 6月27日			
	<p>①については、実臨床では他の麻酔薬との併用投与が行われていることも考慮すると、単剤投与の結果から得られた5分間程度の差のみでは、本剤の有用性が客観的に示されているとは判断し難い。</p> <p>②については、症例数が各群20例と少なく、審査過程においても評価されていない資料であることから、この主張だけでは客観的な有用性が示されているとは判断し難い。</p> <p>③については、当初算定案ではデメリットと判断したが、今般申請者の主張は妥当と判断し、比較薬に対するデメリットとまでは評価しないこととする。</p> <p>従って、今般主張された根拠では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	11-07-外-2		
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤 (外用薬)		
成分名	ブプレノルフィン		
新薬収載希望者	ムンディファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ノルスパンテープ5mg (5mg 1枚) ノルスパンテープ10mg (10mg 1枚) ノルスパンテープ20mg (20mg 1枚)		
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛 ・変形性関節症 ・腰痛症		
主な用法・用量	通常、成人に対し、前胸部、上背部、上腕外部又は側胸部に貼付し、7日毎に貼り替えて使用。初回貼付用量はブプレノルフィンとして5mgとし、その後の貼付用量は患者の症状に応じて適宜増減するが、20mgを超えないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：コデインリン酸塩 会社名：マイラン製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		リン酸コデイン錠5mg (5mg 1錠)	10,90円 (234,10円)
		注) リン酸コデイン20mg錠 (麻薬) も薬価収載されているが、非麻薬である本剤とは規制区分が異なる。 ※比較薬の1日薬価は、国内使用実態調査の実用量を基に算出している。	
	剤形間比	ロキソニン錠60mgとロキソニンテープ100mgの剤形間比：1.3892	
規格間比	ロキソニンテープ100mg及び同テープ50mgの規格間比：0.6239		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	5mg 1枚	1,529.10円	
	10mg 1枚	2,356.40円	(1日薬価 325.20円)
	20mg 1枚	3,631.30円	
	※本薬の1日薬価は、国内長期投与試験の実用量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	
5mg 1枚		(ピーク時) 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 10年度 26.4万人 145億円	
米国 37.80ドル 3,250.80円			
英国 4.40ポンド 589.60円			
独国 17.27ユーロ 1,968.20円			
外国平均価格 1,936.20円			
10mg 1枚			
米国 56.70ドル 4,876.20円			
英国 7.85ポンド 1,051.20円			
独国 27.54ユーロ 3,139.00円			
外国平均価格 3,022.10円			
20mg 1枚			
米国 100.38ドル 8,632.70円			
英国 14.29ポンド 1,914.90円			
独国 44.31ユーロ 5,050.80円			
外国平均価格 5,199.50円			
(注) 為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均 最初に承認された国 (年月) : デンマーク (2003年7月)			
製造販売承認日	平成23年 2月23日	薬価基準収載予定日	平成23年 7月19日

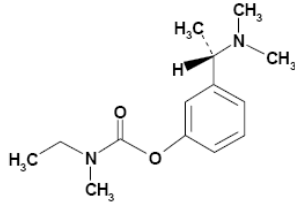
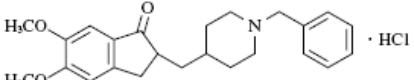
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成23年 6月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		ブプレノルフィン	
		イ. 効能・効果		非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛 ・変形性関節症 ・腰痛症	
		ロ. 薬理作用		鎮痛作用	
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法		外用 貼付剤 7日間に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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-07-外-3			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（外用薬）			
成分名	リバスチグミン			
新薬収載希望者	① ノバルティス ファーマ（株）、② 小野薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	① イクセロンパッチ4.5mg（4.5mg 1枚）、イクセロンパッチ9mg（9mg 1枚）、イクセロンパッチ13.5mg（13.5mg 1枚）、イクセロンパッチ18mg（18mg 1枚） ② リバスタッチパッチ4.5mg（4.5mg 1枚）、リバスタッチパッチ9mg（9mg 1枚）、リバスタッチパッチ13.5mg（13.5mg 1枚）、リバスタッチパッチ18mg（18mg 1枚）			
効能・効果	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制			
主な用法・用量	通常、成人にはリバスチグミンとして1日1回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量として1日1回18mgを貼付。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：ドネペジル塩酸塩 会社名：エーザイ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		アリセプト錠5mg（5mg 1錠）	427.50円（427.50円）	
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目</small>		
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1を適用		
規格間比	ニコチネルTTS30と同20の規格間比：0.1712			
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	4.5mg 1枚	337.20円		
	9mg 1枚	379.70円		
	13.5mg 1枚	407.00円		
	18mg 1枚	427.50円	（1日薬価 427.50円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
9mg 1枚 米国 7.490ドル 644.10円 英国 2.599ポンド 348.30円 独国 4.128ユーロ 470.60円 仏国 2.972ユーロ 338.80円 外国平均価格 450.50円 18mg 1枚 米国 7.490ドル 644.10円 英国 2.599ポンド 348.30円 独国 4.128ユーロ 470.60円 仏国 2.972ユーロ 338.80円 外国平均価格 450.50円 （注）為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2007年7月）		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		（ピーク時） 9年度		
製造販売承認日	平成23年4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年7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23年6月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	リバスチグミン		ドネペジル塩酸塩	
	イ. 効能・効果	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制		アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	
	ロ. 薬理作用	アセチルコリンエステラーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 1日1回		内用 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%)	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	