

新医薬品一覧表(平成25年8月27日収載予定)

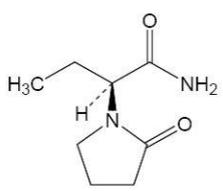
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	イーケブラドライシロップ50%	50%1g	ユーシービージャパン	レベチラセタム	新用量医薬品	253.90円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=10%)	内113	抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)
2	イルトラ配合錠LD イルトラ配合錠HD	1錠 1錠	塩野義製薬	イルベサルタン/リクロルメチアジド	新医療用配合剤	130.50円 195.80円	新医療用配合剤の特例		内214	血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	ルナベル配合錠ULD	1錠	ノーベルファーマ	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	新効能、新用量医薬品	327.90円	類似薬効比較方式(I)		内248	混合ホルモン剤(月経困難症用薬)
4	トピロリック錠20mg トピロリック錠40mg トピロリック錠60mg ウリアデック錠20mg ウリアデック錠40mg ウリアデック錠60mg	20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠 20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠	富士薬品 三和化学研究所	トピロキソスタット	新有効成分含有医薬品	20.60円 38.90円 56.40円 20.60円 38.90円 56.40円	類似薬効比較方式(I)		内394	痛風治療剤(痛風、高尿酸血症用薬)
5	アラベル内用剤1.5g アラグリオ内用剤1.5g	1.5g1瓶 1.5g1瓶	ノーベルファーマ SBIファーマ	アミノレプリン酸塩 酸塩	新有効成分含有医薬品	87,867.30円 87,867.30円	原価計算方式	平均営業利益率×90%(16.5%)	内729	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(悪性神経腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化用薬)
6	イーフェンバツカル錠50μg イーフェンバツカル錠100μg イーフェンバツカル錠200μg イーフェンバツカル錠400μg イーフェンバツカル錠600μg イーフェンバツカル錠800μg	50μg1錠 100μg1錠 200μg1錠 400μg1錠 600μg1錠 800μg1錠	帝國製薬	フェンタニルクエン酸塩	新剤型、新用量医薬品	507.50円 708.10円 988.00円 1,378.60円 1,675.20円 1,923.60円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引き下げ)	内821	合成麻薬(強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛用薬)
7	アセリオ静注液1000mg	1,000mg100mL1瓶	テルモ	アセトアミノフェン	新投与経路医薬品	332円	原価計算方式	平均営業利益率×90%(16.5%)	注114	解熱鎮痛消炎剤(経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱用薬)
8	リキスマア皮下注300μg	300μg3mL1キット	サノフィ	リキシセナチド	新有効成分含有医薬品	6,972円	類似薬効比較方式(I)		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)
9	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	125mg1mL1筒	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	27,171円	規格間調整		注399	他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)用薬)
10	ボンビバ静注1mgシリンジ	1mg1mL1筒	中外製薬	イバンドロン酸ナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	4,918円	類似薬効比較方式(I)		注399	他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
11	パージェタ点滴静注420mg/14mL	420mg14mL1瓶	中外製薬	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	231,866円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5%) 外国平均価格調整(引き上げ)	注429	その他の腫瘍用薬(HER2陽性の手術不能又は再発乳癌用薬)
12	ビソノテープ4mg ビソノテープ8mg	4mg1枚 8mg1枚	トーアエイヨー	ビソプロロール	新有効成分含有医薬品	89.30円 123.00円	類似薬効比較方式(I)		外214	血圧降下剤(本態性高血圧症(軽症~中等症)用薬)

	成分数	品目数
内用薬	6	18
注射薬	5	5
外用薬	1	2
計	12	25

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)		
成分名	レベチラセタム		
新薬収載希望者	ユーシービージャパン (株)		
販売名 (規格単位)	イーケプラドライシロップ50% (50%1g)		
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法		
主な用法・用量	<p>成人:通常、成人には1日1000mgを1日2回に分けて用時溶解して経口投与。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと。</p> <p>小児:通常、4歳以上の小児には1日20mg/kgを1日2回に分けて用時溶解して経口投与。なお、症状により1日60mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名: レベチラセタム 会社名: ユーシービージャパン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		イーケプラ錠500mg (500mg1錠)	230.80円 (461.60円)
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	剤形間比	ディアコミットドライシロップ分包250mgと同カプセル250mgの 剤形間比: 1.0000	
補正加算	小児加算 (A=10%)	(加算前)	(加算後)
	50%1g	230.80円	→ 253.90円
外国調整	なし		
算定薬価	50%1g 253.90円 (1日薬価: 507.80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
最初に承認された国: 日本		(ピーク時)	予測販売金額
		10年度	5.7千人 5.0億円
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日

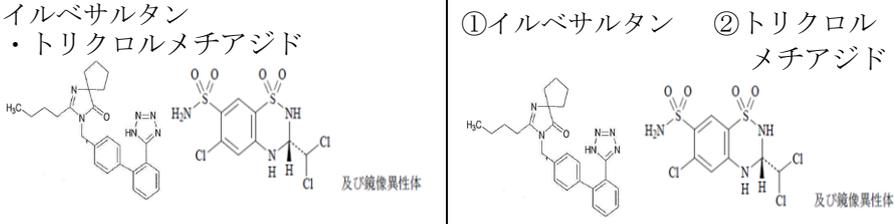
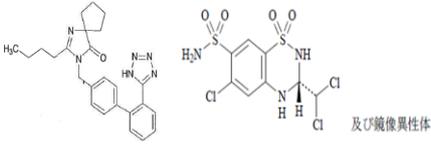
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	レベチラセタム		左に同じ	
	イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗痙攣作用(シナプス小胞たん白質2A(SV2A)との結合によるてんかん発作抑制作用)		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 ドライシロップ剤 1日2回		左に同じ 錠剤 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%)	該当する (A=10%) 本剤は、小児を対象に国内で第Ⅲ相臨床試験が実施されており、小児に係る用法及び用量が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。 また、日本独自の剤形としてドライシロップ剤が開発されたことを加味して、加算率10%が妥当であると評価した。			
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	13-08-内-2		
薬効分類	214 血圧降下剤（内用薬）		
成分名	イルベサルタン／トリクロルメチアジド		
新薬収載希望者	塩野義製薬(株)		
販売名 (規格単位)	イルトラ配合錠LD（1錠） （1錠中、イルベサルタン／トリクロルメチアジドとして100mg／1mgを含有） イルトラ配合錠HD（1錠） （1錠中、イルベサルタン／トリクロルメチアジドとして200mg／1mgを含有）		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	成人には1日1回1錠（イルベサルタン／トリクロルメチアジドとして100mg／1mg又は200mg／1mg）を経口投与。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定（①及び②ともに自社品がある。） したところ、イルベサルタン100mg単剤（イルベタン錠100mg）の薬価を 下回ったため、本剤の薬価はイルベタン錠100mgの薬価と同額とした。	
	比較薬	成分名：①イルベサルタン、②トリクロルメチアジド 会社名：①塩野義製薬(株)、②塩野義製薬(株)	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	規格間比	①イルベタン錠100mg（100mg1錠） 130.50円（130.50円） ②フルイトラン錠1mg（1mg1錠） 9.60円（76.80円）	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	イルトラ配合錠LD 1錠 130.50円（1日薬価：130.50円） イルトラ配合錠HD 1錠 195.80円 （参考：イルトラ配合錠LDに対応する先発医薬品単剤2剤（イルベタン錠100mg、フルイトラン錠1mg）の合計1日薬価：140.10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
		(ピーク時) 5年度	7.1万人
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織		平成25年 7月26日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	イルベサルタン／トリクロルメチアジド			①イルベサルタン ②トリクロルメチアジド		
	イ. 効能・効果	高血圧症			①左に同じ ②高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症		
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用/ 遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用			①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用		
	ハ. 組成及び化学構造	イルベサルタン ・トリクロルメチアジド 			①イルベサルタン ②トリクロルメチアジド 		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 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日1～2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	13-08-内-3		
薬効分類	248 混合ホルモン剤（内用薬）		
成分名	ノルエチステロン／エチニルエストラジオール		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ルナベル配合錠ULD（1錠） （1錠中、ノルエチステロン／エチニルエストラジオールとして1mg／ 0.02mgを含有）		
効能・効果	月経困難症		
主な用法・用量	1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ノルエチステロン／エチニルエストラジオール 会社名：ノーベルファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ルナベル配合錠LD （1錠中、ノルエチステロン／エチニル エストラジオールとして1mg／ 0.035mgを含有） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 327.90円（245.90円）
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	1錠 327.90円（1日薬価：245.90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
最初に承認された国：日本		（ピーク時） 4年度	予測販売金額 3.8万人 34.0億円
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日

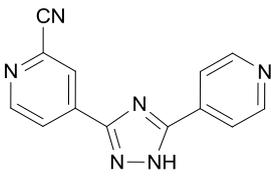
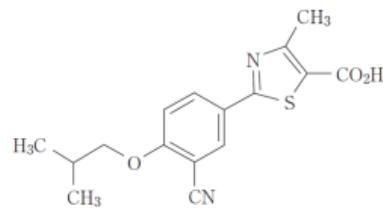
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール		左に同じ	
	イ. 効能・効果	月経困難症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用 (下垂体-卵巣系抑制作用)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ノルエチステロン	エチニルエストラジオール	左に同じ	
	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	13-08-内-4		
薬効分類	394 痛風治療剤（内用薬）		
成分名	トピロキソスタット		
新薬収載希望者	①（株）富士薬品 ②（株）三和化学研究所		
販売名 （規格単位）	① トピロリック錠20mg（20mg1錠） トピロリック錠40mg（40mg1錠） トピロリック錠60mg（60mg1錠） ② ウリアデック錠20mg（20mg1錠） ウリアデック錠40mg（40mg1錠） ウリアデック錠60mg（60mg1錠）		
効能・効果	痛風、高尿酸血症		
主な用法・用量	1回20mgより開始し、1日2回朝夕に経口投与。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量。維持量は1回60mgを1日2回とし、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1回80mgを1日2回。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：フェブキソスタット 会社名：帝人ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		フェブリック錠20mg（20mg1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	56.40円（112.80円）
	規格間比	フェブリック錠20mgと同40mgの規格間比：0.9184	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠	20.60円 38.90円 56.40円（1日薬価：112.80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 10年度	予測本剤投与患者数 50万人	予測販売金額 104億円
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日

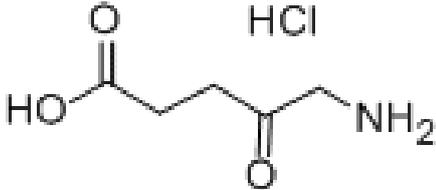
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トピロキソスタット		フェブキソスタット	
	イ. 効能・効果	痛風、高尿酸血症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	酸化型還元型キサンチンオキシダーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 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			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-内-5			
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（内用薬）			
成分名	アミノレブリン酸塩酸塩			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ(株) SBIファーマ(株)			
販売名 (規格単位)	アラベル内用剤1.5g(1.5g1瓶) アラグリオ内用剤1.5g(1.5g1瓶)			
効能・効果	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における可視化			
主な用法・用量	通常、成人には20mg/kgを、手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	64,937.60円	
		営業利益	12,804.00円 (流通経費を除く価格の16.5%)	
		流通経費	5,941.50円 (消費税を除く価格の7.1%) 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	4,184.20円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1.5g1瓶 87,867.30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(年月)： 欧州(2007年9月) (注) 価格リストには未掲載のため、外国価格なし		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	1.5千人	1.5億円
製造販売承認日	平成25年3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

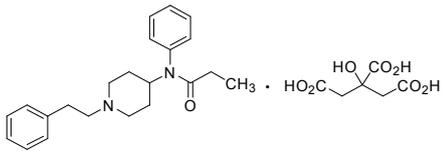
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成25年 7月26日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	アミノレブリン酸塩酸塩	類似の効能・効果、薬理作用、投与形態等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	
	ロ. 薬理作用	脳腫瘍細胞内への蓄積	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 末剤 手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（18.3%）^(注) × 90% = 16.5% (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>本剤は従来の院内製剤（試薬の調製を含む）を製剤化したものであり、特に再発例において偽陽性が生じること、本剤投与後の肝機能障害について本剤との因果関係が否定できないこと等を踏まえると、革新性や有効性、安全性が高いとは言えない。</p> <p>しかし、開発にあたっては、国内外の臨床試験成績から日本人悪性神経膠腫患者における本剤の有効性が示唆され、国内臨床現場において海外臨床試験で示されたような腫瘍切除率や予後の改善が期待できることから、減算率を10%が適当と評価した。</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	13-08-内-6													
薬効分類	821 合成麻薬（内用薬）													
成分名	フェンタニルクエン酸塩													
新薬収載希望者	帝國製薬（株）													
販売名 （規格単位）	イーフエンバッカル錠50 μ g （50 μ g1錠） イーフエンバッカル錠100 μ g （100 μ g1錠） イーフエンバッカル錠200 μ g （200 μ g1錠） イーフエンバッカル錠400 μ g （400 μ g1錠） イーフエンバッカル錠600 μ g （600 μ g1錠） イーフエンバッカル錠800 μ g （800 μ g1錠）													
効能・効果	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛													
主な用法・用量	通常、成人には1回の突出痛に対して、50又は100 μ gを開始用量とし、上顎臼歯の歯茎と頬の間で溶解させる。用量調節期に、症状に応じて、1回50、100、200、400、600、800 μ gの順に一段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定。 至適用量決定後の維持期には、1回の突出痛に対して至適用量を1回投与。1回用量の上限は800 μ g。ただし、前回の投与から4時間以上の投与間隔をあげ、1日当たり4回以下の突出痛に対する投与にとどめること。													
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）												
	比 較 薬	成分名：フェンタニルクエン酸塩 会社名：田辺三菱製薬（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</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アクレフ口腔粘膜吸収剤800μg （800μg1本）</td> <td style="text-align: center;">2,479.00円</td> </tr> </table>	販売名（規格単位）	薬価	アクレフ口腔粘膜吸収剤800 μ g （800 μ g1本）	2,479.00円								
	販売名（規格単位）	薬価												
	アクレフ口腔粘膜吸収剤800 μ g （800 μ g1本）	2,479.00円												
規格間比	アクレフ口腔粘膜吸収剤800 μ gと同600 μ gの規格間比：0.48059													
補正加算	なし													
外国調整	（調整前） （調整後） 600 μ g1錠 1,859.30円 → 1,675.20円													
算定薬価	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">50μg1錠</td> <td style="text-align: center;">507.50円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">100μg1錠</td> <td style="text-align: center;">708.10円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">200μg1錠</td> <td style="text-align: center;">988.00円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">400μg1錠</td> <td style="text-align: center;">1,378.60円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">600μg1錠</td> <td style="text-align: center;">1,675.20円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">800μg1錠</td> <td style="text-align: center;">1,923.60円</td> </tr> </table>		50 μ g1錠	507.50円	100 μ g1錠	708.10円	200 μ g1錠	988.00円	400 μ g1錠	1,378.60円	600 μ g1錠	1,675.20円	800 μ g1錠	1,923.60円
50 μ g1錠	507.50円													
100 μ g1錠	708.10円													
200 μ g1錠	988.00円													
400 μ g1錠	1,378.60円													
600 μ g1錠	1,675.20円													
800 μ g1錠	1,923.60円													

外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50 μ g 錠 なし		予測年度	予測本剤投与患者数
100 μ g 錠		(ピーク時)	予測販売金額
米国	34.54 ドル 2, 935.90円	5年度	1.9万人 28億円
英国	4.99 ポンド 663.70円		
独国	10.12 ユーロ 1, 103.10円		
仏国	7.11 ユーロ 775.00円		
外国平均価格			
	1, 059.10円 ^{*1}		
200 μ g 錠			
米国	43.63 ドル 3, 708.60円		
英国	4.99 ポンド 663.70円		
独国	10.12 ユーロ 1, 103.10円		
仏国	7.11 ユーロ 775.00円		
外国平均価格			
	847.30円 ^{*2}		
400 μ g 錠			
米国	63.34 ドル 5, 383.90円		
英国	4.99 ポンド 663.70円		
独国	10.12 ユーロ 1, 103.10円		
仏国	7.11 ユーロ 775.00円		
外国平均価格			
	847.30円 ^{*2}		
600 μ g 錠			
米国	82.24 ドル 6, 990.40円		
英国	4.99 ポンド 663.70円		
独国	10.12 ユーロ 1, 103.10円		
仏国	7.11 ユーロ 775.00円		
外国平均価格			
	847.30円 ^{*2}		
800 μ g 錠			
米国	101.31 ドル 8, 611.40円		
英国	4.99 ポンド 663.70円		
独国	10.12 ユーロ 1, 103.10円		
仏国	7.11 ユーロ 775.00円		
外国平均価格			
	847.30円 ^{*2}		
(注1) 為替レートは平成24年7月～平成25年6月の平均			
(注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※1では、他の3カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。※2では、最低価格の5倍を上回るため、対象から除いた。)			
最初に承認された国(年月):			
米国(2006年9月)			
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年8月27日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

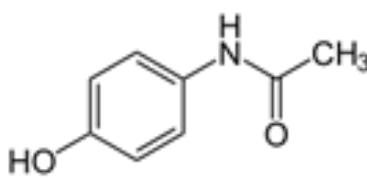
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成25年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	フェンタニルクエン酸塩		左に同じ
	イ. 効能・効果	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛		左に同じ
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 バッカル 1回の突出痛に対して50、100、200、400、600又は800μgのいずれか1錠を上顎臼歯の歯茎と頬の間で溶解させる。		左に同じ 左に同じ 1回の突出痛に対して200、400、600又は800μgのいずれか1本を口腔粘膜上で溶解させる。
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	13-05-注-1			
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤（注射薬）			
成分名	アセトアミノフェン			
新薬収載希望者	テルモ株式会社			
販売名 （規格単位）	アセリオ静注液1000mg（1,000mg100mL1瓶）			
効能・効果	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱			
主な用法・用量	<成人における疼痛> 1回300～1000mgを静脈内投与。1日総量4000mgを限度。 <成人における発熱> 1回300～500mgを静脈内投与。1日最大1500mgを限度。 <2歳以上の幼児及び小児における疼痛及び発熱> 10mg～15mg/kgを静脈内投与。1日総量で60mg/kgを限度。 <乳児及び2歳未満の幼児における疼痛及び発熱> 7.5mg/kgを静脈内投与。1日総量として30mg/kgを限度。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	246円	
		営業利益	48円 (流通経費を除く価格の16.5%)	
		流通経費	22円 (消費税を除く価格の7.1%) 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	16円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1,000mg100mL1瓶		332円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1,000mg100mL1瓶 米国 14.92ドル 1,268円※ 英国 1.25ポンド 166円 独国 2.80ユーロ 305円 外国平均価格 236円 (注1) 為替レートは平成24年7月～平成25年6月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※は最低の価格の5倍を上回るため、対象から除いた。)		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 160万人 7.5億円		
最初に承認された国(年月)： フランス(2001年6月)				
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27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25年 7月26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	アセトアミノフェン	類似の効能・効果、薬理作用、化学構造式、投与形態等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱		
	ロ. 薬理作用	体温中枢調節作用／ 中枢性痛覚抑制作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 疼痛及び発熱時に投与			
営業利益率	平均的な営業利益率（18.3%） ^(注) × 90% = 16.5% (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	本剤は、本剤と経口製剤との薬物動態プロファイルの類似性に基づき、国内の有効性及び安全性を指標とした臨床試験を実施せずに申請がなされていることを踏まえると、革新性や有効性、安全性が高いとは言えない。 開発にあたっては、本薬経口製剤の国内臨床試験データを基本データパッケージとし、海外で実施された本剤の臨床試験成績も参考として活用し、承認申請がなされたことから、データの充実度を勘案し減算率は10%が適当と評価した。			
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	13-08-注-2		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	リキシセナチド		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	リクスミア皮下注300 μ g（300 μ g 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、運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤との併用を含む）を使用 ②食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤（スルホニルウレア剤との併用を含む）を使用		
主な用法・用量	通常、成人には、リキシセナチドとして、20 μ gを1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回10 μ gから開始し、1週間以上投与した後1日1回15 μ gに増量し、1週間以上投与した後1日1回20 μ gに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日20 μ g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：リラグルチド（遺伝子組換え） 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ビクトーザ皮下注18mg （18mg 3mL 1キット）	9,960円 （498円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	300 μ g 3mL 1キット 6,972円（1日薬価：498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）： 欧州（2013年2月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 6年度	6.0万人
		予測販売金額	109億円
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27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25年7月26日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬		最類似薬	
		リキシセナチド		リラグルチド (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	<p><u>2型糖尿病</u> 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。</p> <p>① <u>食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤 (ビグアナイド系薬剤との併用を含む) を使用</u></p> <p>② <u>食事療法、運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤 (スルホニルウレア剤との併用を含む) を使用</u></p>		<p><u>2型糖尿病</u> 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。</p> <p>① <u>食事療法、運動療法のみ</u></p> <p>② <u>食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用</u></p>	
	ロ. 薬理作用	GLP-1受容体アゴニスト		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-Lys-Lys-Lys-Lys-Lys-NH₂</p>			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>注射 注射剤 (キット製品) 1日1回</p>		<p>左に同じ 左に同じ 左に同じ</p>	
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	

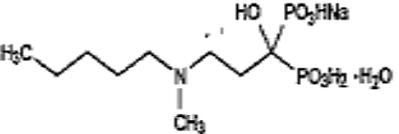
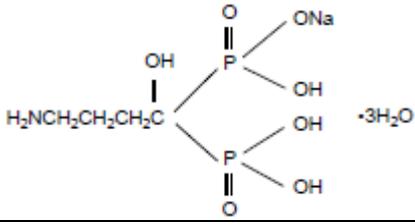
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アバタセプト（遺伝子組換え）		左に同じ	
	イ. 効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	T細胞選択的共刺激調節作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え融合タンパク質で、1～125番目はヒト細胞傷害性Tリンパ球抗原-4、及び126～358番目はヒトIgG1に由来する改変型Fc領域からなり、131、137、140及び149番目のアミノ酸残基がSerに置換されている。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生された358個のアミノ酸残基からなるサブユニット2分子から構成される糖タンパク質（分子量：約92,000）。		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 週1回 皮下注射		左に同じ 注射剤 4週に1回 点滴静注	
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掲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	13-08-注-4		
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	イバンドロン酸ナトリウム水和物		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ボンビバ静注1mgシリンジ（1mg 1mL 1筒）		
効能・効果	骨粗鬆症		
主な用法・用量	通常、成人にはイバンドロン酸として1mgを1カ月に1回、静脈内投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：アレンドロン酸ナトリウム水和物 会社名：帝人ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ボナロン点滴静注バッグ900 μ g （900 μ g 100mL 1袋）	4,498円 （161円）
	補正加算	なし	
	キット特 徴部分の 原材料費	1mg 1mL 1筒 4,818円 → 4,918円	
外国調整	なし		
算定薬価	1mg 1mL 1筒 4,918円（1日薬価：164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
		（ピーク時） 10年度	43万人
		予測販売金額	217億円
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27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25年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イバンドロン酸ナトリウム水和物		アレンドロン酸ナトリウム水和物	
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	破骨細胞活性抑制作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 1カ月に1回		左に同じ 注射剤 4週に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掲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	13-08-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ペルツズマブ（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）	パージェタ点滴静注420mg / 14mL（420mg 14mL 1瓶）		
効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	トラスツズマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回、初回投与時には840mg、2回目以降は420mgを3週間間隔で点滴静注。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：トラスツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位） ハーセプチン注射用150 （150mg 1瓶（溶解液付）） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	薬価（1日薬価） 56,003円（5,334円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5（%）） 420mg 14mL 1瓶	（加算前） 112,006円 → （加算後） 117,606円
	外国調整	420mg 14mL 1瓶	（調整前） 117,606円 → （調整後） 231,866円
算定薬価	420mg 14mL 1瓶	231,866円（1日薬価：11,041円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
420mg 14mL 1瓶 米国 4,890.79ドル 415,717円 英国 2,395.00ポンド 318,535円 独国 3,869.06ユーロ 421,728円 外国平均価格 385,327円 （注）為替レートは平成24年7月～平成25年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2012年6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 2.5千人 100億円	
製造販売承認日	平成25年 6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27日

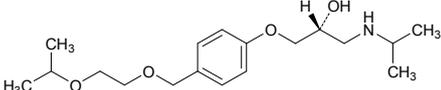
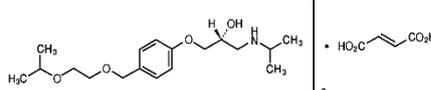
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペルツズマブ (遺伝子組換え)	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	・HER2過剰発現が確認された乳癌 ・HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞障害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖たんぱく質。 軽鎖(C ₁₀₄₃ H ₁₆₀₄ N ₂₇₂ O ₃₃₆ S ₆) 重鎖(C ₂₁₉₅ H ₃₃₈₇ N ₅₈₃ O ₆₇₂ S ₁₆) 分子量約148,000	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖たんぱく質。 軽鎖(C ₁₀₃₂ H ₁₆₀₃ N ₂₇₇ O ₃₃₅ S ₆) 重鎖(C ₂₁₉₂ H ₃₃₈₇ N ₅₈₃ O ₆₇₁ S ₁₆) 分子量148,000
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回 点滴静注	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	<p>①トラスツズマブは薬価収載から10年以上経過していることから、同様の効能・効果を有するラパチニブトシル酸塩水和物が比較薬として適当である。</p> <p>②国際共同第Ⅲ相試験では主要評価項目である無増悪生存期間及び副次評価項目である全生存期間の有意な延長が認められた。また、アジア人サブグループの成績は全体集団と一貫性を保っており本剤の有用性が明確に示されている。その上で、本剤は諸外国のガイドラインで第一選択薬に推奨されていること、本年6月には日本乳癌学会においても12年ぶりに同効能における標準治療を書き換えたことから、有用性加算 (II) の適用を希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成25年 8月 2日	
	<p>①トラスツズマブ (遺伝子組換え) は薬価収載から10年が経過しているが、化学構造及び投与形態等において本剤との類似性が極めて高いことから、トラスツズマブ (遺伝子組換え) を最類似薬とすることが適切であると考えられる。</p> <p>②国際共同第Ⅲ相試験において、全体集団について、主要評価項目である無増悪生存期間及び副次評価項目である全生存期間の有意な延長が認められていること、あらかじめprotocolに規定されたとおりアジア人サブグループを含む部分集団解析についても実施され、全体集団と一貫したデータが得られていたことから、治療方法の改善が客観的に示されていると判断し、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することとした。</p> <p>⇒ 当初算定案を変更する。 (有用性加算 (II) (A=5%))</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-外-1		
薬効分類	214 血圧降下剤 (外用薬)		
成分名	ビソプロロール		
新薬収載希望者	トーアエイヨー (株)		
販売名 (規格単位)	ビソノテープ4mg (4mg 1枚) ビソノテープ8mg (8mg 1枚)		
効能・効果	本態性高血圧症 (軽症～中等症)		
主な用法・用量	通常、成人には8mgを1日1回、胸部、上腕部又は背部のいずれかに貼付し、貼付24時間ごとに貼りかえる。なお、年齢、症状により1日1回4mgから投与を開始し、1日最大投与量は8mg。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：ビソプロロールフマル酸塩 会社名：田辺三菱製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) メインテート錠5mg (5mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 123.00円 (123.00円)
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1	
	規格間比	ホクナリンテープ2mgと同1mgの規格間比：0.4615	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	4mg 1枚 89.30円 8mg 1枚 123.00円 (1日薬価：123.00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 (ピーク時) 10年度 9万人 32億円	
最初に承認された国： 日本 (2013年6月)			
製造販売承認日	平成25年6月28日	薬価基準収載予定日	平成25年8月27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25年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	ビソプロロール		ビソプロロールフマル酸塩
	イ. 効能・効果	<u>本態性高血圧症（軽症～中等症）</u>		①本態性高血圧症（軽症～中等症） ②狭心症 ③心室性期外収縮 ④次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎的治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全 ⑤頻脈性心房細動
	ロ. 薬理作用	<u>β₁受容体遮断作用（選択性）</u>		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体		 及び鏡像異性体
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 <u>1日1回</u> 貼付		内用 錠剤 <u>左に同じ</u> 経口投与
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		