

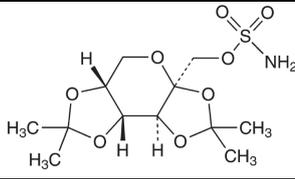
新医薬品一覧表(平成26年4月17日収載予定)

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	トピナ細粒10%	10%1g	協和発酵キリン	トピラマート	新剤型・新用量医薬品	191.90円	類似薬効比較方式( )	小児加算(A=5%)	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	コンサータ錠36mg	36mg1錠	ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	新用量医薬品	402.60円	規格間調整		内117 精神神経用剤(注意欠陥/多動性障害用薬)
3	アデムバス錠0.5mg アデムバス錠1.0mg アデムバス錠2.5mg	0.5mg1錠 1mg1錠 2.5mg1錠	バイエル薬品	リオシグアト	新有効成分含有医薬品	673.40円 1,346.80円 3,366.90円	類似薬効比較方式( )		内219 その他の循環器官用薬(外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症用薬)
4	リオナ錠250mg	250mg1錠	日本たばこ産業	クエン酸第二鉄水和物	新有効成分含有医薬品	99.80円	類似薬効比較方式( )		内219 その他の循環器官用薬(慢性腎臓病患者における高リン血症の改善用薬)
5	ザルティア錠2.5mg ザルティア錠5mg	2.5mg1錠 5mg1錠	日本イーライリリー	タダラフィル	新効能医薬品	118.30円 230.60円	類似薬効比較方式( )	外国平均価格調整(引き上げ)	内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(前立腺肥大症に伴う排尿障害用薬)
6	スーグラ錠25mg スーグラ錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	アステラス製薬	イブラグリフロジン L-プロリン	新有効成分含有医薬品	136.50円 205.50円	類似薬効比較方式( )	有用性加算( ) (A=10%)	内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
7	ジオトリフ錠20mg ジオトリフ錠30mg ジオトリフ錠40mg ジオトリフ錠50mg	20mg1錠 30mg1錠 40mg1錠 50mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	アファチニブマレイン酸塩	新有効成分含有医薬品	5,840.70円 8,547.40円 11,198.50円 12,760.00円	類似薬効比較方式( )	外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌用薬)
8	アレグラドライシロップ5%	5%1g	サノフィ	フェキソフェナジン塩酸塩	新剤型・新用量医薬品	130.90円	類似薬効比較方式( )	小児加算(A=5%)	内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒用薬)
9	ザイザルシロップ0.05%	0.05%1mL	グラクソ・スミスクライン	レボセチリジン塩酸塩	新剤型・新用量医薬品	19.60円	類似薬効比較方式( )		内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒用薬)
10	サビーン点滴静注用500mg	500mg1瓶	キッセイ薬品工業	デクスラゾキサソ	新有効成分含有医薬品	45,593円	原価計算方式		注392 解毒薬(アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出用薬)
11	アドセトリス点滴静注用50mg	50mg1瓶	武田薬品工業	プレントキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	465,701円	原価計算方式		注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び未分化大細胞リンパ腫用薬)
12	ノボエイト静注用250 ノボエイト静注用500 ノボエイト静注用1000 ノボエイト静注用1500 ノボエイト静注用2000 ノボエイト静注用3000	250国際単位1瓶(溶解液付) 500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 1,500国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	ノボ ノルディスクファーマ	ソロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	23,197円 43,018円 79,776円 114,491円 147,942円 212,319円	類似薬効比較方式( )	小児加算(A=5%)	注634 血液製剤類(血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)
13	カドサイラ点滴静注用100mg カドサイラ点滴静注用160mg	100mg1瓶 160mg1瓶	中外製薬	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	235,108円 373,945円	原価計算方式	平均的営業利益率×110%(18.6%) 外国平均価格調整(引き上げ)	注639 その他の生物学的製剤(HER2陽性の手術不能又は再発乳癌用薬)
14	テビケイ錠50mg	50mg1錠	ヴィーブヘルスケア	ドルテグラビルナトリウム	新有効成分含有医薬品	3,262.60円	類似薬効比較方式( )	有用性加算( ) (A=5%)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)

	品目数	成分数
内用薬	17	10
注射薬	10	4
外用薬	0	0
計	27	14



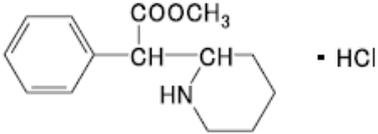
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	平成 26 年 3 月 17 日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トピラマート	最類似薬 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(電位依存性Naチャネル抑制作用、電位依存性L型Caチャネル抑制作用、AMPA/カイン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水酵素阻害作用及びGABA <sub>A</sub> 受容体機能増強作用)	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 細粒剤 1日2回に分割して経口投与	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 ( ) (35～60%)		該当しない	
有用性加算 ( ) (5～30%)		該当しない	
市場性加算 ( ) (10～20%)		該当しない	
市場性加算 ( ) (5%)		該当しない	
小児加算 (5～20%)		該当する (A = 5 (%)) 本剤は、小児を対象に国内で第 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。加算率については、本製剤は剤形追加に係る医薬品として申請され、また、小児適応を有する既収載の類薬が多数あることから、5%が妥当であると判断した。	
先駆導入加算 (10%)		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	14 - 04 - 内 - 2																									
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）																									
成分名	メチルフェニデート塩酸塩																									
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）																									
販売名 （規格単位）	コンサータ錠36mg 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目																									
効能・効果	注意欠陥／多動性障害（AD／HD）																									
主な用法・用量	<p>18歳未満の患者： 通常、18歳未満の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量、18～45mgを維持用量として、1日1回朝経口投与。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mg増量。なお、症状により適宜増減。ただし、1日用量は54mgを超えない。</p> <p>18歳以上の患者： 通常、18歳以上の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量として、1日1回朝経口投与。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mg増量。なお、症状により適宜増減。ただし、1日用量は72mgを超えない。</p>																									
算 定	算定方式	規格間調整																								
	比 較 薬	成分名：メチルフェニデート塩酸塩 会社名：ヤンセンファーマ（株）																								
		販売名（規格単位）	薬価																							
		コンサータ錠27mg（27mg1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	374.30円																							
	規格間比	コンサータ錠18mgと同27mgの規格間比：0.2531																								
	補正加算	なし																								
外国調整	なし																									
算定薬価	36mg1錠	402.60円																								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																								
<p>36mg1錠</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 15%;">8.78ドル</td> <td style="width: 15%;">842.90円</td> <td rowspan="5" style="width: 15%; vertical-align: middle;">(ピーク時) 10年度</td> <td rowspan="5" style="width: 15%; vertical-align: middle;">7.5千人</td> <td rowspan="5" style="width: 15%; vertical-align: middle;">9.4億円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>英国</td> <td>1.42ポンド</td> <td>213.00円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>独国</td> <td>1.80ユーロ</td> <td>228.60円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>仏国</td> <td>1.99ユーロ</td> <td>252.70円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>289.30円</td> </tr> </table> <p>(注) 為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 (米国は他の3カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用)</p> <p>最初に承認された国(年月)： 米国(2000年8月)</p>			米国	8.78ドル	842.90円	(ピーク時) 10年度	7.5千人	9.4億円		英国	1.42ポンド	213.00円		独国	1.80ユーロ	228.60円		仏国	1.99ユーロ	252.70円		外国平均価格		289.30円		
	米国	8.78ドル	842.90円	(ピーク時) 10年度	7.5千人				9.4億円																	
	英国	1.42ポンド	213.00円																							
	独国	1.80ユーロ	228.60円																							
	仏国	1.99ユーロ	252.70円																							
	外国平均価格		289.30円																							
製造販売承認日	平成26年1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年4月17日																							

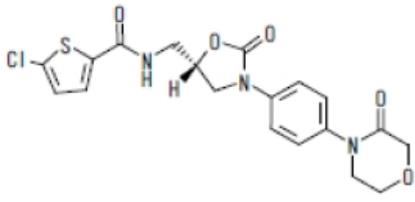
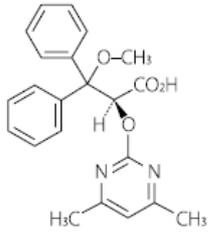
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成26年3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	メチルフェニデート塩酸塩		左に同じ	
	イ. 効能・効果	注意欠陥/多動性障害(AD/HD)		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	中枢神経興奮作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回朝		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( ) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算( ) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算( ) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算( ) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 3		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	リオシグアト		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	アデムパス錠0.5mg（0.5mg1錠） アデムパス錠1.0mg（1mg1錠） アデムパス錠2.5mg（2.5mg1錠）		
効能・効果	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症		
主な用法・用量	<p>・用量調節期 通常、成人には1回1.0mg1日3回経口投与から開始。2週間継続して収縮期血圧が95mmHg以上で低血圧症状を示さない場合には、2週間間隔で1回用量を0.5mgずつ増量するが、最高用量は1回2.5mg1日3回。収縮期血圧が95mmHg未満でも低血圧症状を示さない場合は、現行の用量を維持するが、低血圧症状を示す場合には、1回用量を0.5mgずつ減量。</p> <p>・用量維持期 用量調節期に決定した用量を維持。最高用量は1回2.5mg1日3回までとし、低血圧症状を示すなど、忍容性がない場合には、1回用量を0.5mgずつ減量。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：アンブリゼンタン 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ヴォリブリス錠2.5mg （2.5mg1錠）	5,050.30円 （10,100.60円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	規格間比	類似薬に適切な規格間比がない：1	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	0.5mg1錠 673.40円 1.0mg1錠 1,346.80円 2.5mg1錠 3,366.90円（1日薬価：10,100.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg1錠 米国 100.00ドル 9,600.00円 1.0mg1錠 米国 100.00ドル 9,600.00円 2.5mg1錠 米国 100.00ドル 9,600.00円 （注）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 最初に承認された国（年月）： カナダ（2013年9月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 10年度	2.3千人
製造販売承認日	平成26年1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月 17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 ( )	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	リオシグアト	アンプリセンタン
	イ．効能・効果	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓栓性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症
	ロ．薬理作用	可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激作用	選択的エンドセリン <sub>A</sub> 受容体拮抗作用
	ハ．組成及び化学構造		
ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3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 ( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 4		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	クエン酸第二鉄水和物		
新薬収載希望者	日本たばこ産業（株）		
販売名 （規格単位）	リオナ錠 250mg（250mg 1錠）		
効能・効果	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回 500mg を開始用量とし、1日3回食直後に経口投与。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日 6,000mg。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比較薬	成分名：炭酸ランタン水和物 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ホスレノールチュアブル錠 250mg （250mg 1錠） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	199.60円 （1,197.60円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	250mg 1錠 99.80円（1日薬価：1,197.60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		（ピーク時） 7年度	予測販売金額 1.4万人 42.6億円
製造販売承認日	平成26年1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年4月17日

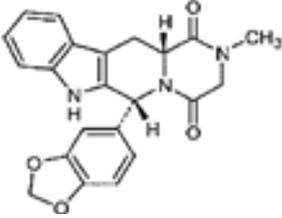
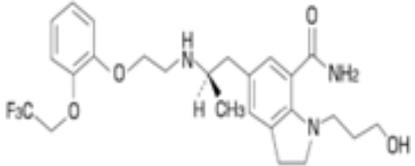
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	クエン酸第二鉄水和物	炭酸ランタン水和物
	イ．効能・効果	慢性腎臓病患者における 高リン血症の改善	左に同じ
	ロ．薬理作用	Feイオンとリン酸イオンの結合	Laイオンとリン酸イオンの結合
	ハ．組成及び化学構造	$C_6H_8O_7 \cdot xFe \cdot yH_2O$ (クエン酸と第二鉄のモル比x及びクエン酸と水のモル比yは、共に一定の整数値をとらない。)	$La_2(CO_3)_3 \cdot xH_2O$ (x=主として4)
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3回経口投与(食直後)	左に同じ チュアブル 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( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算( ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算( ) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 5			
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（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）	ザルティア錠2.5mg（2.5mg 1錠） ザルティア錠5mg（5mg 1錠）			
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害			
主な用法・用量	通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ） （組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）		
	比較薬	成分名：シロドシン 会社名：キッセイ薬品工業（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ユリーフ錠4mg（4mg 1錠）	81.30円（162.60円）	
	規格間比	ユリーフ錠4mgと同2mgの規格間比：0.9632		
	補正加算	なし		
外国調整	（調整前）		（調整後）	
	5mg 1錠	162.60円	230.60円	
算定薬価	2.5mg 1錠	118.30円		
	5mg 1錠	230.60円	（1日薬価 230.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
2.5mg 1錠 米国 6.49ドル 623.20円 5mg 1錠 米国 6.49ドル 623.20円 英国 1.96ポンド 294.60円 仏国 4.32ユーロ 548.30円 外国平均価格 488.70円 （注）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2011年10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	97万人	427億円
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名（投与形態）	アドシルカ錠20mg（内用薬）		
	薬価	1,770.00円		
	主な効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
	主な用量	通常、成人には1日1回タダラフィルとして40mgを経口投与する。		
	含量単位薬価比	0.52倍		
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17日	

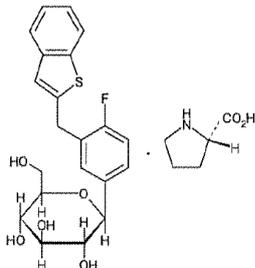
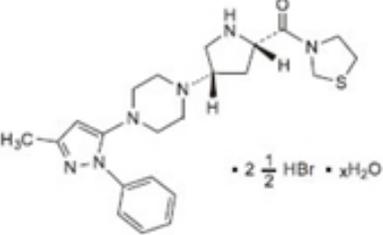
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ( )		第一回算定組織	平成 26 年 3 月 17 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		シロドシン	
	イ. 効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用		1 受容体遮断作用	
	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 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 ( ) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 ( ) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 ( ) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 ( ) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 6		
薬効分類	396 糖尿病用剤（内用薬）		
成分名	イプラグリフロジン L-プロリン		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	スーグラ錠25mg（25mg 1錠） スーグラ錠50mg（50mg 1錠）		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはイプラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg 1日1回まで増量することができる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 会社名：田辺三菱製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		テネリア錠20mg （20mg 1錠）	186.80円 （186.80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100mg / グラクティブ錠100mg 規格間比：0.5904	
	補正加算	有用性加算（ ）（A = 10（%）） （加算前）	（加算後）
	50mg 1錠      186.80円	205.50円	
外国調整	なし		
算定薬価	25mg 1錠    136.50円 50mg 1錠    205.50円（1日薬価：205.50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		（ピーク時） 10年度	528億人
予測販売金額		528億円	
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17日

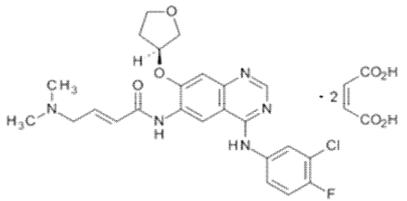
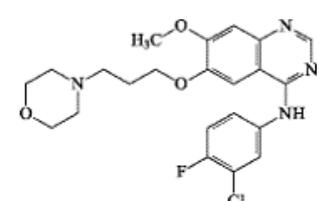
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イプラグリフロジン L-プロリン	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
	イ. 効能・効果	2型糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	Na <sup>+</sup> /グルコース共輸送担体( Sodium glucose cotransporter : SGLT ) 2 阻害作用	ジペプチジルペプチダーゼ4 阻害作用
	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 ( ) ( 35 ~ 60% )	該当しない	
	有用性加算 ( ) ( 5 ~ 30% )	該当する ( A = 10 ( % ) ) 尿中への糖質排泄を促進することにより作用する既収載品はなく、本剤の作用機序は既存の製剤とは大きく異なるものであり、インスリン非依存的に作用することから、現在、薬物療法において課題とされている低血糖のリスクや膵細胞を疲弊させるリスクが少ないと考えられている。また、SU剤やチアゾリジン系薬剤では体重の増加が課題とされているのに対し、本剤はプラセボ投与群に対し、有意な体重の減少を示した。低血糖に関する有害事象の割合は、プラセボ投与群と大きな違いはないこと、一般的に膵細胞の疲弊を避けることが望ましいと考えられていること、これまで体重増加のリスクが低い経口血糖降下剤は少なく、学会のガイドラインにおいても糖尿病患者における体重コントロールの重要性が述べられていることを踏まえると、本剤は、臨床上有用な新規の作用機序を有すると考え、有用性加算 ( ) ( A = 10% ) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 ( ) ( 10 ~ 20% )	該当しない	
	市場性加算 ( ) ( 5% )	該当しない	
	小児加算 ( 5 ~ 20% )	該当しない	
	先駆導入加算 ( 10% )	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	14 - 04 - 内 - 7																		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）																		
成分名	アファチニブマレイン酸塩																		
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）	ジオトリフ錠 20mg（20mg 1錠） ジオトリフ錠 30mg（30mg 1錠） ジオトリフ錠 40mg（40mg 1錠） ジオトリフ錠 50mg（50mg 1錠）																		
効能・効果	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌																		
主な用法・用量	通常、成人にはアファチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。																		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）																	
	比 較 薬	成分名：ゲフィチニブ 会社名：アストラゼネカ（株）																	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																
	規 格 間 比	イレッサ錠 250 （250mg 1錠）	6,712.70円 （6,712.70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	（調整前）	（調整後）																	
	40mg 1錠	6,712.70円	11,198.50円																
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">20mg 1錠</td> <td style="width: 20%;">5,840.70円</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>30mg 1錠</td> <td>8,547.40円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>40mg 1錠</td> <td>11,198.50円</td> <td colspan="2">（1日薬価：11,198.50円）</td> </tr> <tr> <td>50mg 1錠</td> <td>12,760.00円</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			20mg 1錠	5,840.70円			30mg 1錠	8,547.40円			40mg 1錠	11,198.50円	（1日薬価：11,198.50円）		50mg 1錠	12,760.00円		
20mg 1錠	5,840.70円																		
30mg 1錠	8,547.40円																		
40mg 1錠	11,198.50円	（1日薬価：11,198.50円）																	
50mg 1錠	12,760.00円																		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																	
20mg 1錠 / 30mg 1錠 / 40mg 1錠 米国 222.00ドル 21,312.00円 独国 115.43ユーロ 14,659.00円 外国平均価格 17,985.50円		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額															
		（ピーク時）																	
50mg 1錠 独国 115.43ユーロ 14,659.00円 （注1）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2013年7月）		10年度	6.9千人	232億円															
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17日																

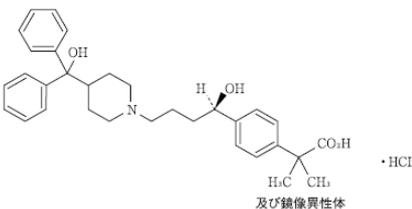
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	平成 26 年 3 月 17 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アフアチニブマレイン酸塩	ゲフィチニブ
	イ．効能・効果	<u>EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ．薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用 / 不可逆的 ErbB 受容体チロシンキナーゼ阻害作用	チロシンキナーゼ阻害作用 / EGFRチロシンキナーゼ阻害作用
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>
補正加算	画期性加算 ( 70 ~ 120 % )	該当しない	
	有用性加算 ( ) ( 35 ~ 60 % )	該当しない	
	有用性加算 ( ) ( 5 ~ 30 % )	該当しない	
	市場性加算 ( ) ( 10 ~ 20 % )	該当しない	
	市場性加算 ( ) ( 5 % )	該当しない	
	小児加算 ( 5 ~ 20 % )	該当しない	
	先駆導入加算 ( 10 % )	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	14 - 04 - 内 - 8		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	フェキソフェナジン塩酸塩		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	アレグラドライシロップ 5%（5%1g）		
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒		
主な用法・用量	<p>[成人] 通常、成人にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg（ドライシロップとして1.2g）を1日2回、用時懸濁して経口投与。なお、症状により適宜増減。</p> <p>[小児] 通常、12歳以上の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回60mg（ドライシロップとして1.2g）、7歳以上12歳未満の小児には1回30mgを1日2回、用時懸濁して経口投与。なお、症状により適宜増減。</p> <p>通常、2歳以上7歳未満の小児にはフェキソフェナジン塩酸塩として1回30mg（ドライシロップとして0.6g）、6ヵ月以上2歳未満の小児には1回15mgを1日2回、用時懸濁して経口投与。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：フェキソフェナジン塩酸塩 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） アレグラ錠60mg （60mg1錠）	薬価（1日薬価） 71.90円 （143.80円）
	剤形間比	ジルテック錠10と同ドライシロップ1.25%の剤形間比：2.0817	
	補正加算	小児加算（A = 5（%）） 5%1g <span style="float: right;">（加算前）</span> <span style="float: right;">（加算後）</span> <span style="float: right;">124.70 円</span> <span style="float: right;">130.90円</span>	
	外国調整	なし	
算定薬価	5%1g <span style="float: right;">130.90円（1日薬価：314.20円）</span>		
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		（ピーク時） 5年度	予測販売金額 476千人 <span style="float: right;">28億円</span>
製造販売承認日	平成26年1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年4月17日

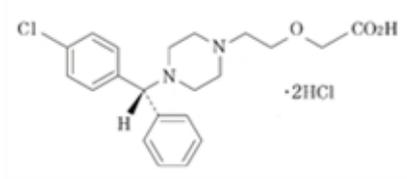
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	フェキソフェナジン塩酸塩	左に同じ
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用	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回経口投与	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 ( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当する (A = 5 (%)) 本剤の当該用法又は用量に小児に係るものが明示的に含まれており、比較薬が小児加算の適用を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、本剤と類似の効能・効果を有するドライシロップ製剤は既に複数収載されていることから、5%が妥当であると判断した。	
	先駆導入加算 (10%)	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

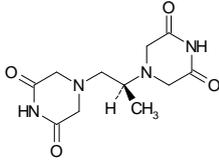
整理番号	14 - 04 - 内 - 9		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	レボセチリジン塩酸塩		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）		
販売名 （規格単位）	ザイザルシロップ0.05%（0.05%1mL）		
効能・効果	[成人] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 [小児] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		
主な用法・用量	[成人] 通常、成人には、1回5mgを1日1回、就寝前に経口投与。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日10mg。 [小児] 通常、 ・6ヵ月以上1歳未満の小児には、1回1.25mgを1日1回経口投与。 ・1歳以上7歳未満の小児には、1回1.25mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与。 ・7歳以上15歳未満の小児には2.5mg 1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：レボセチリジン塩酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） ザイザル錠5mg（5mg1錠）	薬価（1日薬価） 105.80円（105.80円）
	剤形間比	ザジテンカプセル1mgと同シロップ0.02%の剤形間比：1.8472	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	0.05%1mL 19.60円（1日薬価：196.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.05%1mL 米国 0.69ドル 66.20円 英国 0.03ポンド 4.50円 独国 0.37ユーロ 47.00円 外国平均価格 25.80円  （注1）為替レートは平成25年2月～平成26年1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。（は最低価格の3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） 7年度 52万人 9.6億円	
最初に承認された国（年月）： 独国（2005年9月）			
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17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 ( )	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レボセチリジン塩酸塩	左に同じ
	イ. 効能・効果	[成人] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、 [小児] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用	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 シロップ剤 1日1~2回朝食後及び就寝前	左に同じ 錠剤 1日1回就寝前
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 ( ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 ( ) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年3月17日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 デクスラゾキサン	類似薬がない根拠 類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造、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	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	
	ロ．薬理作用	トポイソメラーゼ の阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 血管外漏出後6時間以内。3日間連続投与。	
営業利益率	平均的な営業利益率(16.9%) <sup>(注)</sup> × 100% = 16.9% (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	

## (参考) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出の病態

### アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出について

抗悪性腫瘍剤が血管外の周辺組織に漏れると組織の炎症や壊死をもたらすことが知られている。抗悪性腫瘍剤は血管外漏出時の組織障害性に基づき、起壊死性、炎症性、非壊死性に分類される。抗悪性腫瘍剤の血管外漏出頻度は0.1～6.5%と報告されている。

抗悪性腫瘍剤の血管外漏出後の臨床症状としては、発赤、腫脹、疼痛、水疱形成、びらん、壊死、潰瘍化など、様々な自覚症状を発現する。血管外漏出に伴う精神的及び身体的影響によるQOLの低下、組織障害による感染リスクの増加、血管損傷による抗がん剤の投与可能な血管部位の減少、瘢痕形成・拘縮による運動制限など、患者は非常に大きな負担・苦痛を強いられることとなる。

ドキソルビシン、ダウノルビシン、エピルビシンなどのアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤は、起壊死性抗がん剤のうちDNA結合型に該当し、漏出した薬剤が細胞内にとどまることから、組織障害が広範囲かつ長期にわたるとされており、血管外漏出時には、初期段階での適切な処置が重要となる。

### 既存治療について

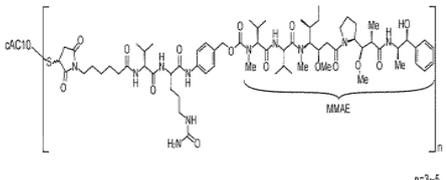
現在本邦で抗悪性腫瘍剤の血管外漏出に対する効能・効果を有する薬剤はない。

抗悪性腫瘍剤の血管外漏出時の対処法としては、漏出した抗悪性腫瘍剤の種類、程度に応じて、漏出液の吸引、副腎皮質ステロイド等による薬物療法、冷罨法などを組み合わせるが、これらの処置・治療法には明確なエビデンスはないと言われている。重症例では外科的処置が行われる。

< 余白 >



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26年 3月17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	プレツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造、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	再発又は難治性のCD30陽性の 下記疾患： ホジキンリンパ腫 未分化大細胞リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	微小管機能阻害作用(CD30に選択的に結合)	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週間に1回 点滴静注		
営業利益率	平均的な営業利益率(16.9%) <sup>(注)</sup> × 100% = 16.9% (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	

## (参考) ホジキンリンパ腫・未分化大細胞リンパ腫の病態

### ホジキンリンパ腫について

ホジキンリンパ腫(HL)は、わが国では全悪性リンパ腫の8~10%を占める。年齢分布は、若年者層(20歳代)と中年層(50~60歳)にピークを有する二相性を呈する。

初発症状は多くは無症候性、無痛性表在リンパ節腫脹で、約75%が頸部・鎖骨上窩リンパ節腫脹で発見される。結節硬化型HLは約60%に縦隔病変を認める。

治療法は古典的HL(CHL)と結節性リンパ球優位型HL(NLPHL)とで異なる。CHLにおいては限局期および進行期とも放射線療法単独で治療することは推奨されない。化学療法単独または化学療法と放射線療法の併用が推奨される。限局期NLPHLのうち、限局期例ではinvolved field radiotherapy(IFRT)が標準療法である。化学療法はABVD療法(ドキシソルピシン+ブレオマイシン+ピンブラスチン+ダカルバジン)が標準である。また、放射線療法においては拡大放射線療法であるマントル照射や全リンパ領域照射などに代表される系統的なリンパ節照射療法の採用は推奨されない。化学療法と併用される場合はIFRTが推奨される。

### 未分化大細胞リンパ腫について

WHO分類では約20の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)およびNK細胞腫瘍の疾患単位に分類されている。未分化大細胞リンパ腫(ALCL)はPTCLの一種であり、全身性ALCL(sALCL)と皮膚原発性ALCLに大別され、前者は未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性ALCLとALK陰性ALCLに分けられる。sALCLは、本邦では全悪性リンパ腫の約2%に認められ、男女比は1.5:1である。年齢分布は、ALK陽性ALCLは30歳未満に多く、発症年齢中央値は10歳代後半であり、ALK陰性ALCLは40~65歳の成人に多い。

ALK陽性ALCLの症状は主にリンパ節の腫脹であるが、皮膚、骨、軟部組織、肺、肝臓などの節外臓器に腫脹が発生することもある。B症状が75%の症例にみられ、多くの症例で発熱が認められる。ALK陰性ALCLの症状はリンパ節の腫脹だけではなく、骨、軟部組織、皮膚などに腫脹が発生する。ALK陽性ALCLと同様に、多くの症例でB症状を伴う。

ALK陽性ALCLでは、DLBCLに匹敵する治療成績が得られているCHOP療法(シクロホスファミド+ドキシソルピシン+ピンクリスチン+プレドニゾロン)〔限局期ではinvolved field radiotherapy(IFRT)を追加〕が推奨される。ALK陰性ALCLにおいても、治療実績が最も多く報告されているCHOP療法などの多剤併用化学療法が推奨されるが、その治療効果は不十分であり、標準治療レジメンは確定していない。

< 余白 >

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-04-注-3														
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）														
成分名	ツロクトコグ アルファ（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）	ノボエイト静注用250（250国際単位1瓶（溶解液付）） ノボエイト静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） ノボエイト静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） ノボエイト静注用1500（1,500国際単位1瓶（溶解液付）） ノボエイト静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付）） ノボエイト静注用3000（3,000国際単位1瓶（溶解液付））														
効能・効果	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制														
主な用法・用量	添付の溶解液全量で溶解し、1～2mL/分で緩徐に静脈内注射。 通常、1回体重1kgあたり10～30国際単位を投与、症状に応じて適宜増減。 定期的投与の場合、通常、体重1kgあたり20～40国際単位を隔日投与、 又は20～50国際単位を週3回投与。12歳未満の小児には、体重1kgあたり 25～50国際単位を隔日投与、又は25～60国際単位を週3回投与。														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）													
	比 較 薬	成分名：ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え） 会社名：バクスター（株）													
		販売名（規格単位）	薬価												
		アドベイト注射用2000（2,000単位1瓶（溶解液付）） 140,897円 <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>													
	規格間比	アドベイト注射用2000と同1000の規格間比：0.891006													
補正加算	小児加算（A=5（%）） <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;">（加算前）</td> <td style="text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td>2,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">140,897円</td> <td style="text-align: right;">147,942円</td> </tr> </table>			（加算前）	（加算後）	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	140,897円	147,942円							
	（加算前）	（加算後）													
2,000国際単位1瓶（溶解液付）	140,897円	147,942円													
外国調整	なし														
算定薬価	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">250国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">23,197円</td> </tr> <tr> <td>500国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">43,018円</td> </tr> <tr> <td>1,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">79,776円</td> </tr> <tr> <td>1,500国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">114,491円</td> </tr> <tr> <td>2,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">147,942円</td> </tr> <tr> <td>3,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">212,319円</td> </tr> </table>			250国際単位1瓶（溶解液付）	23,197円	500国際単位1瓶（溶解液付）	43,018円	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	79,776円	1,500国際単位1瓶（溶解液付）	114,491円	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	147,942円	3,000国際単位1瓶（溶解液付）	212,319円
250国際単位1瓶（溶解液付）	23,197円														
500国際単位1瓶（溶解液付）	43,018円														
1,000国際単位1瓶（溶解液付）	79,776円														
1,500国際単位1瓶（溶解液付）	114,491円														
2,000国際単位1瓶（溶解液付）	147,942円														
3,000国際単位1瓶（溶解液付）	212,319円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
250国際単位1瓶（溶解液付） 独国 279.21ユーロ 35,460円 500国際単位1瓶（溶解液付） 独国 557.71ユーロ 70,829円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 独国 1,114.72ユーロ 141,569円 1,500国際単位1瓶（溶解液付） 独国 1,658.50ユーロ 210,630円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 独国 2,198.50ユーロ 279,210円 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 独国 3,278.50ユーロ 416,370円		<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 30%;">予測本剤投与患者</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">2年度</td> <td style="text-align: center;">90人</td> <td style="text-align: center;">514百万円</td> </tr> </table>			予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額		（ピーク時）				2年度	90人	514百万円
	予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額												
	（ピーク時）														
	2年度	90人	514百万円												
（注）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2013年10月）															
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17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 ( )	第一回算定組織	平成 26 年 3 月 17 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ツロクトコグ アルファ( 遺伝子組換え )	ルリオクトコグ アルファ( 遺伝子組換え )
	イ . 効能・効果	<u>血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>血液凝固第VIII因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第VIII因子を補い、その出血傾向を抑制する。</u>
	ロ . 薬理作用	<u>止血作用 / 血液凝固第VIII因子の補充</u>	左に同じ
	ハ . 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト血液凝固第VIII因子類縁体であり、ヒト血液凝固第VIII因子の1 ~ 750番目及び1,638 ~ 2,332番目のアミノ酸に相当する761個のアミノ酸残基からなるH鎖及び684個のアミノ酸残基からなるL鎖で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約176,000) である。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。	ヒト肝細胞の mRNA に由来するヒト第VIII因子 cDNA の発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される 2,332 個のアミノ酸残基 (C <sub>12257</sub> H <sub>17863</sub> N <sub>3220</sub> O <sub>3552</sub> S <sub>83</sub> ; 分子量 : 269,812.82 ) からなる糖たん白質
	ニ . 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射 定期的投与の場合、隔日又は週 3 回投与	左に同じ 左に同じ 静脈内注射又は点滴注入
補正加算	画期性加算 ( 70 ~ 120% )	該当しない	
	有用性加算 ( ) ( 35 ~ 60% )	該当しない	
	有用性加算 ( ) ( 5 ~ 30% )	該当しない	
	市場性加算 ( ) ( 10 ~ 20% )	該当しない	
	市場性加算 ( ) ( 5% )	該当しない	
	小児加算 ( 5 ~ 20% )	該当する ( A = 5 ( % ) ) 小児に係る用法及び用量が明示的に含まれることから、加算要件に該当する。加算率については、当該疾患に対する効能を有する類薬が複数あることから、5%が妥当であると判断した。	
	先駆導入加算 ( 10% )	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	14 - 04 - 注 - 4		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	トラスツズマブ エムタンシン（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）	カドサイラ点滴静注用100mg（100mg 1瓶） カドサイラ点滴静注用160mg（160mg 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	通常、成人には1回3.6mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注		
算 定 算	算定方式	原価計算方式	
		100mg 1瓶	160mg 1瓶
	原価計	製品総原価	156,062円
		営業利益	35,637円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>
		流通経費	13,987円 <small>（消費税を除く価格の6.8%） 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	16,455円
		外国調整	100mg 1瓶 （調整前）222,141円 （調整後）235,108円
算定薬価		100mg 1瓶 235,108円	160mg 1瓶 373,945円
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 3,328.28ドル 319,515円 独国 2,552.63ユーロ 324,184円 外国平均価格 321,850円  160mg 1瓶 米国 5,325.25ドル 511,224円 独国 4,049.81ユーロ 514,326円 外国平均価格 512,775円  （注）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2013年2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 2.6千人 170億円	
製造販売承認日	平成25年 9月20日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17日

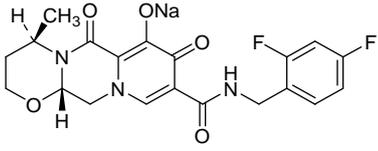
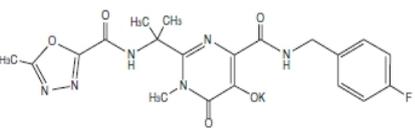
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 3月17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	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	類似の薬理作用、組成及び化学構造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	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	
	ロ．薬理作用	シグナル伝達阻害作用、抗体依存性細胞傷害作用及びチューブリン重合阻害を介した微小管機能阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	<p>n ~ 3.5 : トラスツズマブ 1 分子に対して平均約 3.5 分子の DM1 が結合している。</p>	
ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週間に1回点滴静注		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (16.9%) (注) × 110% = 18.6%</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>本剤については、第Ⅲ相試験において、ラパチニブ及びカペシタピン併用投与群と比較して本剤群の無増悪生存期間(PFS)の優越性が検証され(中央値：本剤群 9.6ヶ月、比較群 6.4ヶ月、p値&lt;0.0001)、全生存期間(OS)の有意な延長も認められており(中央値：本剤群 30.9ヶ月、比較群 25.1ヶ月、p値 0.0006)、海外ガイドラインでトラスツズマブによる治療後の、HER2陽性の再発性乳癌患者に対して推奨される薬剤であると評価されていることから、営業利益率の加算(A = 10%)を適用することが妥当と考える。</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	14 - 04 - 内 - 10											
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)											
成分名	ドルテグラビルナトリウム											
新薬収載希望者	ヴィーブヘルスケア(株)											
販売名 (規格単位)	テビケイ錠50mg(50mg1錠)											
効能・効果	HIV感染症											
主な用法・用量	<p>通常、成人で、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・未治療患者又はインテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験のある患者には50mgを1日1回経口投与。</li> <li>・インテグラーゼ阻害薬に対する耐性を有する患者には50mgを1日2回経口投与。</li> </ul> <p>必ず他の抗HIV薬と併用すること。 12歳以上及び体重40kg以上の未治療、インテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験がある小児患者には、50mgを1日1回経口投与。</p>											
算定	算定方式	類似薬効比較方式( )										
	比較薬	成分名：ラルテグラビルカリウム 会社名：MSD(株)										
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)									
	アイセントレス錠400mg (400mg1錠)	1,553.60円 (3,107.20円)										
補正加算	有用性加算( )(A=5(%)) (加算前)	(加算後)										
50mg1錠	3,107.20円	3,262.60円										
外国調整	なし											
算定薬価	50mg1錠 3,262.60円 (1日薬価：3,262.60円)											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
<p>50mg1錠 米国 49.32ドル 4,882.70円 外国平均価格 4,882.70円 (注)為替レートは平成25年4月～平成26年3月の平均</p> <p>最初に承認された国(年月)： 米国(2013年8月)</p>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">3千人</td> <td style="text-align: center;">34.4億円</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	3千人	34.4億円
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	3千人	34.4億円										
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17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 ( )		第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ドルテグラビルナトリウム		ラルテグラビルカリウム	
	イ. 効能・効果	HIV感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	HIVインテグラーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回又は2回経口投与		左に同じ 左に同じ 1日2回経口投与		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 ( ) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 ( ) (5~30%)	該当する (A = 5 (%))			
		<p>インテグラーゼ阻害剤以外の抗HIV薬による治療経験のあるHIV-1感染患者において、背景治療と併用した本剤投与の有効性が示されており、また、インテグラーゼ阻害剤を含む抗HIV薬による治療失敗経験のあるHIV-1感染患者においても、本剤投与の一定の有効性が期待できると評価されていることから、有用性加算 ( ) (A = 5 (%)) を適用することが適当と判断した。</p>			
	市場性加算 ( ) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 ( ) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	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			