

新医薬品一覧表(平成26年5月23日収載予定)

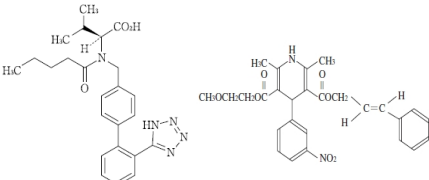
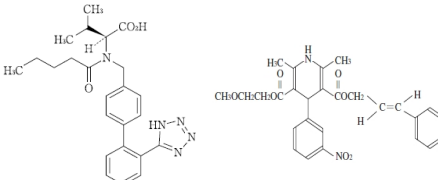
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	アテディオ配合錠	1錠	味の素製薬	バルサルタン/シルニジピン	新医療用配合剤	134.20円	新医療用配合剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
2	ザクラス配合錠LD ザクラス配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	新医療用配合剤	140.60円 140.60円	新医療用配合剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	サムスカ錠30mg	30mg1錠	大塚製薬	トルバプタン	新効能・新用量医薬品	3,952.10円	規格間調整		内249 その他のホルモン剤(腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制用薬)
4	エフィエント錠3.75mg エフィエント錠5mg	3.75mg1錠 5mg1錠	第一三共	プラスゲレル塩酸塩	新有効成分含有医薬品	282.70円 359.80円	類似薬効比較方式( )		内339 その他の血液・体液用薬(経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症又は陳旧性心筋梗塞の虚血性心疾患用薬)
5	デベルザ錠20mg アブルウェイ錠20mg	20mg1錠 20mg1錠	興和 サノフィ	トホグリフロジン水和物	新有効成分含有医薬品	205.50円 205.50円	類似薬効比較方式( )		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	フォシーガ錠5mg フォシーガ錠10mg	5mg1錠 10mg1錠	ブリストル・マイヤーズ	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	新有効成分含有医薬品	205.50円 308.30円	類似薬効比較方式( )		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
7	ルセフィ錠2.5mg ルセフィ錠5mg	2.5mg1錠 5mg1錠	大正製薬	ルセオグリフロジン水和物	新有効成分含有医薬品	205.50円 308.30円	類似薬効比較方式( )		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
8	サイスタダン原末	1g	レクメド	ベタイン	新有効成分含有医薬品	448.10円	原価計算方式		内399 他に分類されない代謝性医薬品(ホモシスチン尿症用薬)
9	イクスタンジカプセル40mg	40mg1カプセル	アステラス製薬	エンザルタミド	新有効成分含有医薬品	3,138.80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)	内429 その他の腫瘍用薬(去勢抵抗性前立腺癌用薬)
10	ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20	15mg1錠(トリフルリン相当量) 20mg1錠(トリフルリン相当量)	大鵬薬品工業	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	2,489.60円 3,340.90円	原価計算方式	平均的営業利益率×110%(18.6%)	内429 その他の腫瘍用薬(治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌(標準的な治療が困難な場合に限る)用薬)
11	テノゼット錠300mg	300mg1錠	グラクソ・スミスクライン	テノホビル ジソプロキシルマル酸塩	新有効成分含有医薬品	996.50円	類似薬効比較方式( )		内625 抗ウイルス剤(B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制用薬)
12	タベンタ錠25mg タベンタ錠50mg タベンタ錠100mg	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	ヤンセンファーマ	タベンタドール塩酸塩	新有効成分含有医薬品	108.70円 206.30円 391.70円	類似薬効比較方式( )		内821 合成麻薬(中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛用薬)
13	タイサプリ点滴静注300mg	300mg15mL1瓶	バイオジェン・アイデック・ジャパン	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	228,164円	類似薬効比較方式( )		注119 その他の中枢神経系用薬(多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制用薬)
14	スミスリンローション5%	5%1g	クラシエ製薬	フェントリン	新効能・新用量医薬品	77.30円	類似薬効比較方式( )		外642 駆虫剤(疥癬用薬)

	品目数	成分数
内用薬	20	12
注射薬	1	1
外用薬	1	1
計	22	14

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 05 - 内 - 1		
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)		
成分名	バルサルタン/シルニジピン		
新薬収載希望者	味の素製薬(株)		
販売名 (規格単位)	アテディオ配合錠(1錠) (1錠中、バルサルタン/シルニジピンとして80mg/10mg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(バルサルタン/シルニジピンとして80mg/10mg)を朝食後に経口投与。		
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 (「自社品の薬価」+「他社品のうち最も高い薬価」)×0.8により算定した。 (他社品は先発医薬品のみであり、(「自社品の薬価」×0.8+「他社品のうち最も低い薬価」)と比較したところ、より低い薬価となるため。)	
	比較薬	成分名: バルサルタン、シルニジピン 会社名: ノバルティス ファーマ(株)、味の素製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		ディオバン錠80mg(80mg1錠)	109.10円(109.10円)
		アテレック錠10(10mg1錠)	58.70円(58.70円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	アテディオ配合錠(1錠)                      134.20円(1日薬価134.20円) (参考: アテディオ配合錠に対応する先発医薬品単剤2剤(ディオバン錠80mg、アテレック錠10)の合計1日薬価167.80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	予測本剤投与患者数
		(ピーク時) 10年度	26万人
		予測販売金額	130億円
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 5月23日

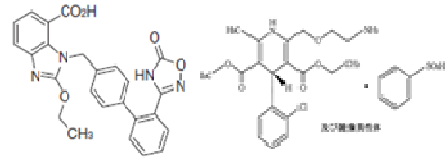
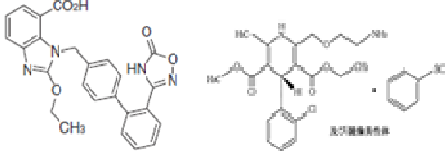
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織		平成26年 4月21日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	バルサルタン・シルニジピン			バルサルタン シルニジピン		
	イ．効能・効果	高血圧症			左に同じ 左に同じ		
	ロ．薬理作用	アンジオテンシン 受容体拮抗作用・ カルシウムチャネル遮断作用			アンジオテンシン 受容体拮抗作用 カルシウムチャネル遮断作用		
	ハ．組成及び 化学構造	バルサルタン・シルニジピン 			バルサルタン      シルニジピン 		
	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		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 - 05 - 内 - 2								
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)								
成分名	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩								
新薬収載希望者	武田薬品工業(株)								
販売名 (規格単位)	ザクラス配合錠LD(1錠) (1錠中、アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として20mg/2.5mgを含有) ザクラス配合錠HD(1錠) (1錠中、アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として20mg/5mg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(アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として20mg/2.5mg又は20mg/5mg)を経口投与。								
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 (「自社の薬価」+「他社品のうち最も高い薬価」)×0.8に比べ、(「自社の薬価」×0.8+「他社品のうち最も低い薬価」)の方が低い額となったが、アジルサルタン単剤(アジルバ錠20mg)の薬価を下回ったため、本剤の薬価はアジルバ錠20mgの薬価と同額とした。							
	比較薬 (参考として「自社品」及び「最も低い薬価の他社品」について記載)	成分名: アジルサルタン、アムロジピンベシル酸塩 会社名: 武田薬品工業(株)、統一名収載  <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">販売名(規格単位)</th> <th style="text-align: center;">薬価(1日薬価)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">アジルバ錠20mg(20mg1錠)</td> <td style="text-align: center;">140.60円(140.60円)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アムロジピンベシル酸塩5mg錠(5mg1錠)</td> <td style="text-align: center;">12.80円(12.80円)</td> </tr> </tbody> </table>		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)	アジルバ錠20mg(20mg1錠)	140.60円(140.60円)	アムロジピンベシル酸塩5mg錠(5mg1錠)	12.80円(12.80円)
	販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)							
	アジルバ錠20mg(20mg1錠)	140.60円(140.60円)							
	アムロジピンベシル酸塩5mg錠(5mg1錠)	12.80円(12.80円)							
補正加算	なし								
外国調整	なし								
算定薬価	ザクラス配合錠LD 1錠                      140.60円 ザクラス配合錠HD 1錠                      140.60円(1日薬価140.60円)								
(参考: ザクラス配合錠HDに対応する先発医薬品単剤2剤(アジルバ錠20mg、ノルバスク錠5mg)の合計1日薬価195.10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	41万人						
		予測販売金額 210億円							
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 5月 23日						

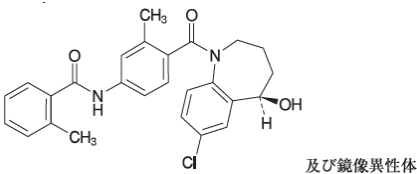
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成26年 4月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩		アジルサルタン アムロジピンベシル酸塩	
	イ．効能・効果	高血圧症		左に同じ 高血圧症、狭心症	
	ロ．薬理作用	アンジオテンシン 受容体拮抗作用・カルシウムチャンネル遮断作用		アンジオテンシン 受容体拮抗作用 カルシウムチャンネル遮断作用	
	ハ．組成及び化学構造	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 		アジルサルタン アムロジピンベシル酸塩 	
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ 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 - 05 - 内 - 3		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（内用薬）		
成分名	トルバプタン		
新薬収載希望者	大塚製薬（株）		
販売名 （規格単位）	サムスカ錠30mg（30mg1錠）		
効能・効果	腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制		
主な用法・用量	1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：トルバプタン 会社名：大塚製薬（株）	
		販売名（規格単位） サムスカ錠15mg（15mg1錠） <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  2,597.90円
	規格間比	サムスカ錠15mgと同7.5mgの規格間比：0.60529	
	外国調整	なし	
算定薬価	30mg1錠	3,952.10円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
<b>【参考】</b> 30mg1錠 米国 375.00ドル 37,500.00円 英国 74.68ポンド 11,724.80円 独国 112.341-0 14,941.20円 外国平均価格 13,333.00円 （注1）為替レートは平成25年5月～平成26年4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。） （注3）当該効能・効果については、欧州及び米国は未承認。 最初に承認された国（年月）： 米国（2009年5月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 2.0千人 86億円	
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 5月23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 4月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トルバプタン		左に同じ	
	イ．効能・効果	腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制		ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	
	ロ．薬理作用	バソプレシンV <sub>2</sub> -受容体拮抗作用		左に同じ	
	ハ．組成及び化学構造	 及び鏡像異性体		左に同じ	
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 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		

## (参考) 常染色体優性多発性のう胞腎の病態

### 常染色体優性多発性のう胞腎(以下 ADPKD)について

ADPKDは、PKD遺伝子変異により、両側の腎臓に多数のう胞が進行性に発生・増大し、腎臓以外の種々の臓器にも障害が生じる最も頻度の高い遺伝性腎疾患である。糸球体濾過量(以下、GFR)は腎のう胞が顕著になるまではネフロン代償のため正常であるが、40歳頃からGFRは低下し始め、70歳までに約半数の患者が末期腎不全に至る。腎容積の増加率が大きい患者ほど腎機能の低下が早いことが報告されている。

国内のADPKD患者数を調査した報告では、1994年に病院を受診した患者は14,594人で、人口に占める患者数の割合は約1:8570であった。年齢別頻度を基に将来病院を受診する患者数を推測し、現在病院を受診している患者数を加えると31,000人となり、人口に占める割合は約1:4000と推測された。

自覚的な初発症状としては、肉眼的血尿、腹痛・腰背部痛、腹部膨満などがあり、高血圧も初発所見として重要である。高血圧は50%~80%、肝のう胞も約80%の患者と高率に合併する。また、血管性中枢神経障害(脳動脈瘤、くも膜下出血、脳梗塞、脳内血管障害)を合併する患者の割合も健康人より高く、のう胞感染も30%~50%の患者で認められ、難治性となり再燃を繰り返すこともある。その他、のう胞出血、尿路結石、膵臓や脾臓のう胞なども合併症としてあげられる。

### 既存治療法について

現在、ADPKDの腎臓のう胞増大の原因を直接治療する根本的な方法はなく、腹痛又は側腹痛(腎臓痛)や高血圧などの各合併症の治療を行っているのが現状である。例えば、腎臓痛は非ステロイド系消炎鎮痛薬で、高血圧はアンジオテンシン受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬で治療されている。

また、バソプレシン分泌抑制を期待した飲水の励行や、他の腎疾患と同様、腎機能低下を目的とした、降圧療法、蛋白摂取制限も行われている。

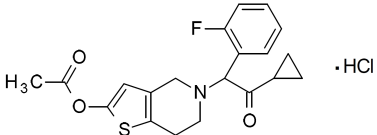
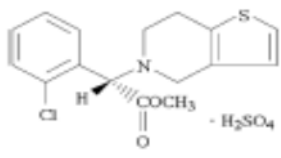


< 余白 >

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 05 - 内 - 4														
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（内用薬）														
成分名	プラスグレル塩酸塩														
新薬収載希望者	第一三共（株）														
販売名 （規格単位）	エフィエント錠3.75mg（3.75mg 1錠） エフィエント錠5mg（5mg 1錠）														
効能・効果	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞														
主な用法・用量	通常、成人には、投与開始日にプラスグレルとして20mgを1日1回経口投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを経口投与する。														
算定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）													
	比較薬	成分名：クロピドグレル硫酸塩 会社名：サノフィ（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
		プラビックス錠75mg（75mg 1錠）	282.70円（282.70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	プラビックス錠25mgと同75mgの規格間比：0.8387														
外国調整	なし														
算定薬価	3.75mg 1錠 5mg 1錠	282.70円（1日薬価：282.70円） 359.80円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
5mg 1錠 米国 9.91ドル 991.2円 英国 1.70ポンド 266.7円 独国 3.15ユーロ 419.5円 外国平均価格 343.1円 （注1）為替レートは平成25年5月～平成26年4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。）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 20%;">予測本剤投与患者</td> <td style="width: 45%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">54万人</td> <td style="text-align: center;">400億円</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）				10年度	54万人	400億円
	予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額												
	（ピーク時）														
	10年度	54万人	400億円												
最初に承認された国（年月）： 欧州（2009年2月）															
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 5月23日												

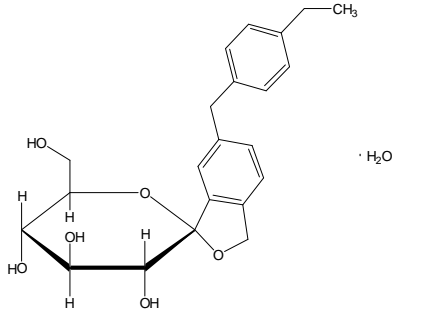
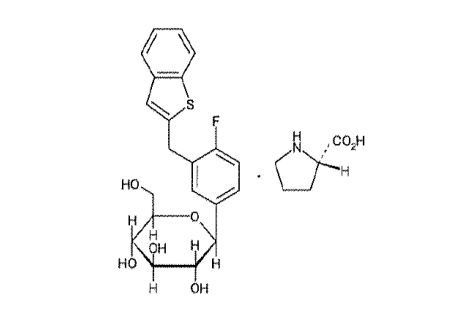
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	平成26年 4月21日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 プラスゲレル塩酸塩	最類似薬 クロピドゲレル硫酸塩
	イ. 効能・効果	経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞	虚血性脳血管障害 (心原性脳塞栓症を除く) 後の再発抑制 経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制
	ロ. 薬理作用	ADP受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算 ( ) (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 - 05 - 内 - 5		
薬効分類	396 糖尿病用剤(内用薬)		
成分名	トホグリフロジン水和物		
新薬収載希望者	興和(株) サノフィ(株)		
販売名 (規格単位)	デベルザ錠 20mg (20mg 1錠) アブルウェイ錠 20mg (20mg 1錠)		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはトホグリフロジンとして20mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式( )	
	比較薬	成分名：イブラグリフロジン L-プロリン 会社名：アステラス製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		スーグラ錠 50mg (50mg 1錠)	205.50円 (205.50円)
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	20mg 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  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	53万人
		予測販売金額	340億円
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 5月23日

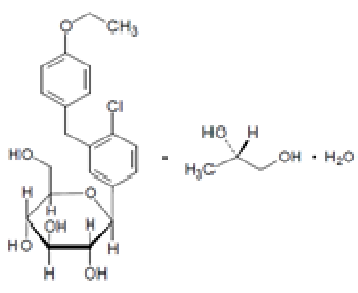
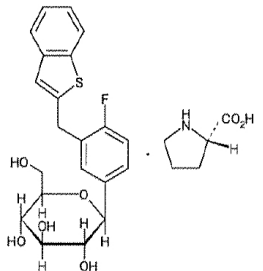
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ( )		第一回算定組織	平成 26 年 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トホグリフロジン水和物		イプラグリフロジン L-プロリン	
	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		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 ( ) ( 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 - 05 - 内 - 6		
薬効分類	396 糖尿病用剤（内用薬）		
成分名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ（株）		
販売名 （規格単位）	フォシーガ錠 5mg（5mg 1錠） フォシーガ錠 10mg（10mg 1錠）		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg 1日1回に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：イプラグリフロジン L-プロリン 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		スーグラ錠 50mg （50mg 1錠）	205.50円 （205.50円）
	規 格 間 比	スーグラ錠 25mg と同 50mg の規格間比：0.5902 ただし、10mg 製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	5mg 1錠 205.50円（1日薬価：205.50円） 10mg 1錠 308.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5mg 1錠 / 10mg 1錠 米国 11.57ドル 1,157.00円 英国 1.31ポンド 205.70円 独国 2.52ユーロ 335.20円 外国平均価格 270.50円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 76万人 500億円	
<small>（注1）為替レートは平成25年5月～平成26年4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。）</small>			
最初に承認された国（年月）： 豪州（2012年10月）			
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 5月23日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

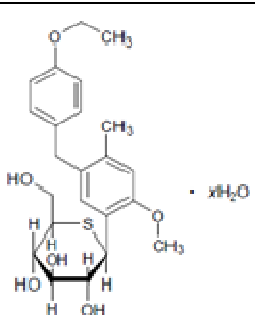
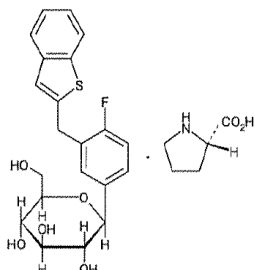
算定方式		類似薬効比較方式 ( )		第一回算定組織	平成 26年 4月 21日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物		イプラグリフロジン L-プロリン	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	Na <sup>+</sup> /グルコース共輸送担体( Sodium glucose cotransporter : SGLT ) 2 阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内服 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 ( 70 ~ 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 - 05 - 内 - 7		
薬効分類	396 糖尿病用剤(内用薬)		
成分名	ルセオグリフロジン水和物		
新薬収載希望者	大正製薬(株)		
販売名 (規格単位)	ルセフィ錠2.5mg(2.5mg1錠) ルセフィ錠5mg(5mg1錠)		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはルセオグリフロジンとして2.5mg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5mg1日1回に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：イブラグリフロジン L-プロリン 会社名：アステラス製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		スーグラ錠50mg (50mg1錠)	205.50円 (205.50円)
	規 格 間 比	スーグラ錠25mgと同50mgの規格間比：0.5902 ただし、5mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、 0.5850	
補 正 加 算	なし		
外 国 調 整	なし		
算定薬価	2.5mg1錠 205.50円(1日薬価：205.50円) 5mg1錠 308.30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	36万人
			予測販売金額 230億円
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 5月23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 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ルセオグリフロジン水和物		イプラグリフロジン L-プロリン	
	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		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 ( ) ( 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 - 05 - 内 - 8											
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）											
成分名	ベタイン											
新薬収載希望者	（株）レクメド											
販売名 （規格単位）	サイスタダン原末（1g） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会の評価に基づく開発公募品目・開発支援品目											
効能・効果	ホモシスチン尿症											
主な用法・用量	通常、ベタインとして11歳以上には1回3g、11歳未満には1回50mg / kgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態、血漿中総ホモシステイン値、血漿中メチオニン値等を参考に適宜増減する。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	321.40円									
		営業利益	65.30円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>									
		流通経費	28.20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	33.20円									
	外国調整	なし										
算定薬価	1g 448.10円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
1g 米国 5.97ドル 597.30円 英国 1.93ポンド 302.70円 独国 3.54ユーロ 471.00円 外国平均価格 457.00円 （注）為替レートは平成25年5月～平成26年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（1996年10月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="padding-left: 20px;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">30人</td> <td style="text-align: right;">0.3億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	30人	0.3億円
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	30人	0.3億円										
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 5月23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 4月21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	ベタイン	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	ホモシスチン尿症		
	ロ．薬理作用	メチル基供与によるホモシステイン低下作用		
	ハ．組成及び化学構造			
ニ．投与形態 剤形 用法	内用 末剤 1日2回			
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) ホモシスチン尿症の病態

ホモシスチン尿症について

ホモシスチン尿症は先天性アミノ酸代謝異常症の一種で、メチオニン代謝経路における先天的な代謝異常に起因する疾患である。本疾患では、メチオニンの代謝の中間産物であるホモシステイン及びホモシスチン（ホモシステインの二量体）が体内に蓄積し、ホモシスチンが尿中へ大量に排出されるため、本病名が付けられている。

ホモシスチン尿症は、その原因となる遺伝子欠損等により以下の3型に分類される。

型：シスタチオニン-合成酵素（CBS）欠損症

型：コバラミン補酵素代謝異常

型：5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素（MTHFR）欠損症

患者数の最も多い CBS 欠損によるホモシスチン尿症の臨床症状では、出生時にはほとんどが無症状であるが、知能障害、骨格異常による高身長・クモ状指・骨粗鬆症、痙攣、水晶体脱臼による視力低下・緑内障などを引き起こす。また、血漿中総ホモシステインのコントロールが不良の場合は、血栓症や塞栓症により死亡するリスクが高まる。

本邦では、1977 年から新生児マス・スクリーニングが実施されており、このスクリーニングにおいて、血中メチオニンを指標としてホモシスチン尿症を検出している。当スクリーニングで検出された患児は、さらに血中総ホモシステイン測定、尿中ホモシスチン測定、遺伝子検査等が実施され、ホモシスチン尿症 型の確定診断がなされる。

（ 型コバラミン補酵素代謝異常、 型： MTHFR 欠損症では、血中メチオニン値の上昇は見られないため、本スクリーニングで検出されるホモシスチン尿症は 型のみとなる ）

平成 18 年度厚生労働省科学研究費（子ども家庭総合研究推進事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」において、1983 年までに 10 例が診断され、1977 年から 1993 年までの 16 年間で 22 名の患者が発見された等の数字から、発生頻度は 90～100 万人に 1 人とされている。

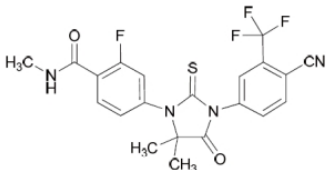
## 既存治療について

ホモシスチン尿症の原因が遺伝子欠損等であるため、根治的治療法はない。また本疾患に対して承認された医薬品はなく、特に、CBS 欠損では食事療法（低メチオニン・高シスチン食）が治療の基本である。しかしながら、幼児期以降は食事療法を厳格に守ることが難しく、しばしば血中のメチオニンやホモシステインが上昇し、食事療法の中断によって様々な症状が発現する。また、CBS 欠損に対して CBS 活性上昇を目的に行われるビタミン B6 の大量投与が行われることがあるが、本療法に反応しない場合もある。新生児期・乳児期でのビタミン B6 大量投与による呼吸不全や肝機能障害などが報告されている。

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 05 - 内 - 9			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	エンザルタミド			
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）			
販売名 （規格単位）	イクスタンジカプセル40mg（40mg 1カプセル）			
効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌			
主な用法・用量	通常、成人には160mgを1日1回経口投与			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,106.90円	
		営業利益	252.90円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>	
		流通経費	99.20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	116.70円	
	外国調整	（調整前）		（調整後）
	40mg 1カプセル	1,575.70円	3,138.80円	
算定薬価	40mg 1カプセル 3,138.80円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
40mg 1カプセル 米国 78.896ドル 7,889.60円 英国 24.417ポンド 3,833.50円 仏国 30.129ユーロ 4,007.20円 外国平均価格 5,227.10円  <small>（注1）為替レートは平成25年5月～平成26年4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（は他の2カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。）</small>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 3.1千人 33億円		
最初に承認された国(年月)：米国（2012年8月）				
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 5月23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 4月21日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠	
	成分名	エンザルタミド	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、新薬算定上最類似薬はないと判断した。	
	イ．効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌		
	ロ．薬理作用	抗アンドロゲン作用 / アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用		
	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 1日1回			
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (16.9%)<sup>(注)</sup> × 110% = 18.6%                      (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、外科的又は内科的去勢術が行われた去勢抵抗性前立腺癌患者のうち、既存薬に対して病勢進行した患者において最後に使用される薬剤として位置付けられており、対象疾病の治療方法の改善が示されていること、また、対象疾病に対して治療手段を提供する初めての医薬品に該当することから、補正率 + 10% が妥当と評価する。</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		

## (参考) 去勢抵抗性前立腺癌の病態

### 去勢抵抗性前立腺癌について

前立腺癌のうち、アンドロゲン除去療法下で血液中のテストステロン値が去勢レベルを保ちながら進行した前立腺癌については、近年、去勢抵抗性前立腺癌と呼ばれている。

去勢抵抗性前立腺癌の成因は明らかになっていないが、去勢抵抗性前立腺癌の50%以上にアンドロゲン受容体(AR)が過剰発現しており、去勢により低濃度となったアンドロゲンによっても腫瘍が増殖すると考えられている。また、既存の抗アンドロゲン薬の長期投与により、ARの遺伝子変異を誘発することが知られている。これらのARの異常に対して、既存の抗アンドロゲン薬は、ARシグナル伝達を刺激する可能性があり、去勢抵抗性の腫瘍増殖を促進することが知られている。これらに加えて、去勢抵抗性前立腺癌ではARシグナル以外の増殖シグナル経路が活性化していることも報告されている。

去勢抵抗性前立腺癌の診断基準は、前立腺癌取扱い規約第4版では「外科的去勢、薬物による去勢状態で、かつ血清テストステロンが50ng/dL未満であるにもかかわらず病勢の増悪、PSAの上昇を見た場合、抗アンドロゲン剤の投与の有無にかかわらず去勢抵抗性前立腺癌とする。」と記載されている。

前立腺癌の治療は、早期ステージにおいては手術及び放射線治療が中心となるが、術後再燃例及び手術不能例については、アンドロゲン除去療法が選択される。アンドロゲン除去療法には外科的去勢あるいは性腺刺激ホルモン放出ホルモン(gonadotropin releasing hormone、以下GnRH)アゴニスト、GnRHアンタゴニストによる薬物去勢が用いられている。また、アンドロゲン除去療法時には副腎由来のアンドロゲンの作用を抑制するためにARを阻害する抗アンドロゲン薬が併用される。

前立腺癌はホルモン療法に対し早期には感受性を示すが、去勢抵抗性となった場合、ほとんどの患者は疾患の進行により最終的に死に至る。去勢抵抗性となった前立腺癌患者の生存期間の中央値は約1~2年である。

### 既存治療について

現時点で、ドセタキセルの点滴静注が去勢抵抗性前立腺癌の標準治療として、広く用いられている。なお、去勢抵抗性前立腺癌となった状態においても去勢状態の維持を目的に薬物去勢は継続される。

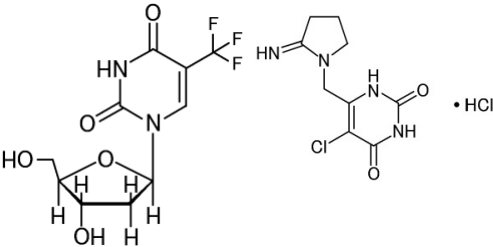


< 余白 >

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 05 - 内 - 10			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩			
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	ロンサーフ配合錠T15（15mg 1錠（トリフルリジン相当量）） ロンサーフ配合錠T20（20mg 1錠（トリフルリジン相当量））			
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）			
主な用法・用量	通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせ、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬。これを2回繰り返したのち14日間休薬。これを1コース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		15mg 1錠（トリフルリジン相当量）	20mg 1錠（トリフルリジン相当量）
		製品総原価	1,748.80円	2,346.70円
		営業利益	399.60円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>	536.30円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>
		流通経費	156.80円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> <small>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>	210.40円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> <small>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	184.40円	247.50円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	15mg 1錠（トリフルリジン相当量） 2,489.60円	20mg 1錠（トリフルリジン相当量） 3,340.90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	予測本剤投与患者数	
最初に承認された国：日本		（ピーク時）		
		9年度	8.2千人	
		予測販売金額	16億円	
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 5月 23日	

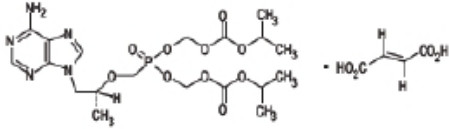
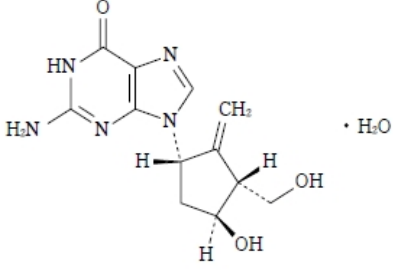
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 4月21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	トリフルリジン / チピラシル塩酸塩	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、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）	
	ロ．薬理作用	核酸への取り込みによる抗腫瘍作用 / トリフルリジン代謝阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	 <p>トリフルリジン      チピラシル塩酸塩</p>	
ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（16.9%）<sup>（注）</sup> × 110% = 18.6%                      （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>-----</p> <p>本剤は、2レジメン以上の前治療歴を有し、かつ抗 EGFR モノクローナル抗体製剤を含めて他の標準的な治療法がない治療ラインの治癒切除不可能又は再発の結腸・直腸癌患者に対する治療選択肢の一つと位置付けられており、対象疾病の治療方法改善が示されていること、また、世界に先駆けて日本で初めて承認された医薬品であることから、補正率 + 10% が妥当と評価する。</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 - 05 - 内 - 11								
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)								
成分名	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩								
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)	テノゼット錠300mg(300mg1錠)								
効能・効果	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制								
主な用法・用量	通常、成人には1回300mgを1日1回経口投与する。								
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	過去15年間の薬理作用類似薬の平均1日薬価：996.50円							
	補正加算	なし							
	外国調整	なし							
算定薬価	300mg1錠	996.50円(1日薬価：996.50円)							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
300mg1錠 米国 34.92ドル 3,492.40円 英国 8.02ポンド 1,258.40円 独国 17.64ユーロ 2,346.00円 仏国 12.19ユーロ 1,621.00円 外国平均価格 2,177.30円 (注1)為替レートは平成25年5月～平成26年4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(は英国、独国及び仏国の平均価格の2倍を上回るため、平均の2倍値を採用。)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ピーク時) 8年度</td> <td>3.5万人</td> <td>93億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 8年度	3.5万人	93億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 8年度	3.5万人	93億円							
最初に承認された国(年月)： 欧州(2008年4月)									
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名(投与形態)	ピリアード錠300mg(内用薬)							
	薬価	2,044.80円							
	効能・効果	HIV-1感染症							
	用法・用量	通常、成人にはテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として1回300mg(テノホビル ジソプロキシルとして245mg)を1日1回経口投与する。なお、投与に際しては必ず他の抗HIV薬と併用すること。							
	含量単位薬価比	0.49倍							
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 5月23日						

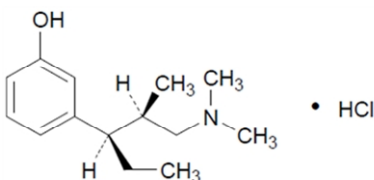

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ( )		第一回算定組織	平成 26 年 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩		エンテカビル水和物	
	イ．効能・効果	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制		左に同じ	
	ロ．薬理作用	HBV DNA合成阻害作用		左に同じ	
	ハ．組成及び化学構造				
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算 ( ) (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 - 05 - 内 - 12			
薬効分類	821 合成麻薬（内用薬）			
成分名	タペンタドール塩酸塩			
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	タペンタ錠 25mg（25mg 1錠） タペンタ錠 50mg（50mg 1錠） タペンタ錠 100mg（100mg 1錠）			
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛			
主な用法・用量	通常、成人には1日50～400mgを2回に分けて経口投与。症状により適宜増減。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）		
	比 較 薬	成分名：メサドン塩酸塩 会社名：帝國製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		メサペイン錠 10mg（10mg 1錠）	348.20円（1,566.90円）	
	規格間比	メサペイン錠 10mg と同錠 5mg の規格間比：0.9249		
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	25mg 1錠	108.70円		
	50mg 1錠	206.30円		
	100mg 1錠	391.70円	（1日薬価：1,566.80円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 米国、英国、独国においては主に他の効能・効果で使用されており、癌性疼痛での使用割合が非常に低いことから、外国平均価格調整の対象外とした。 【参考】 50mg 1錠 米国 3.23ドル 323.00円 英国 0.45ポンド 70.70円 独国 2.05ユーロ 272.70円 外国平均価格 171.70円 100mg 1錠 米国 5.97ドル 597.00円 英国 0.89ポンド 139.70円 独国 3.29ユーロ 437.60円 外国平均価格 288.70円 （注1）為替レートは平成25年5月～平成26年4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。） 最初に承認された国(年月)：メキシコ（2010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) 10年度	12万人	59億円
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 5月23日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

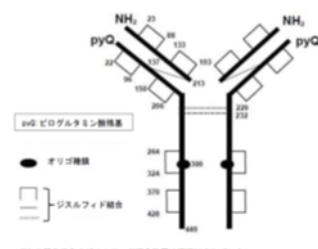
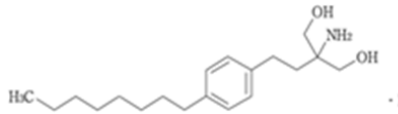
算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	平成 26 年 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	タペンタドール塩酸塩	メサドン塩酸塩
	イ．効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌
	ロ．薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 / 下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		
ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回経口投与	左に同じ 左に同じ 1日3回経口投与	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	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 - 05 - 注 - 1			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）			
成分名	ナタリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）			
販売名 （規格単位）	タイサプリ点滴静注300mg（300mg 15mL 1瓶） 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	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制			
主な用法・用量	通常、成人にはナタリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを4週に1回1時間かけて点滴静注する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）		
	比 較 薬	成分名：フィンゴリモド塩酸塩 会社名： 田辺三菱製薬（株） ノバルティスファーマ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		イムセラカプセル0.5mg / ジレニアカプセル0.5mg （0.5mg 1カプセル）	8,148.70円 （8,148.70円）	
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目			
規形間比	類似薬に剤形間比がない：1			
外国調整	なし			
算定薬価	300mg 15mL 1瓶	228,164円（1日薬価：8,149円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
300mg 15mL 1瓶 米国 5,614.80ドル 561,480円 英国 1,130.00ポンド 177,410円 独国 2,385.96ユーロ 317,333円 仏国 1,800.00ユーロ 239,400円 外国平均価格 244,714円 （注1）為替レートは平成25年5月～平成26年4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	予測販売金額
		（ピーク時） 10年度	470人	13億円
最初に承認された国（年月）： 米国（2004年11月）				
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 5月23日	



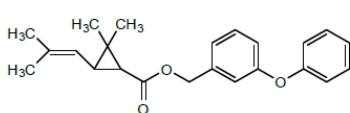
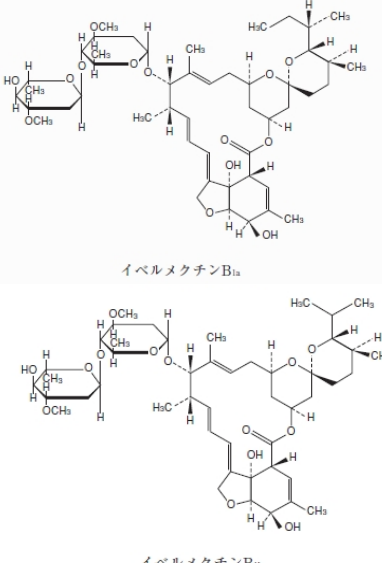
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ( )	第一回算定組織	平成26年 4月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ナタリズマブ (遺伝子組換え)	フィンゴリモド塩酸塩
	イ. 効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	左に同じ
	ロ. 薬理作用	α4インテグリン/VCAM-1相互作用阻害	スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>α4 β1 重鎖 (23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品でないもの) 4週に1回	内用 カプセル剤 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 ( ) (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 - 05 - 外 - 1		
薬効分類	642 駆虫剤(外用薬)		
成分名	フェノトリン		
新薬収載希望者	クラシエ製薬(株)		
販売名 (規格単位)	スミスリンローション5%(5%1g)		
効能・効果	疥癬		
主な用法・用量	通常、1週間隔で、1回1本(30g)を頸部以下(頸部から足底まで)の皮膚に塗布し、塗布後12時間以上経過した後に入浴、シャワー等で洗浄、除去する。		
算 比 較 薬  定	算定方式	類似薬効比較方式( )	
	比較薬	成分名：イベルメクチン 会社名：MSD(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1回薬価)
		ストロメクトール錠3mg(3mg1錠)	772.60円(2,317.80円)
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	5%1g 77.30円(1回薬価：2,319.00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
		(ピーク時) 4年度	6.0万人
		予測販売金額	2.8億円
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 5月23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 4 月 21 日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 フェノトリン	最類似薬 イベルメクチン
	イ. 効能・効果	疥癬	1. 腸管糞線虫症 2. 疥癬
	ロ. 薬理作用	神経遮断作用 / 細胞膜脱分極作用	神経遮断作用 / 細胞膜過分極作用
	ハ. 組成及び化学構造		 イベルメクチンB1a イベルメクチンB1b
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 ローション剤 1回皮膚に塗布	内用 錠剤 1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	