

新医薬品一覧表(平成26年5月23日収載予定)

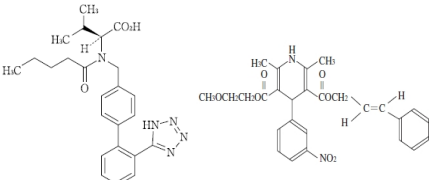
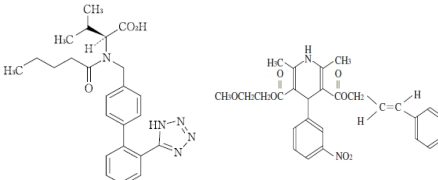
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	アテディオ配合錠	1錠	味の素製薬	バルサルタン/シルニジピン	新医療用配合剤	134.20円	新医療用配合剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
2	ザクラス配合錠LD ザクラス配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	新医療用配合剤	140.60円 140.60円	新医療用配合剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	サムスカ錠30mg	30mg1錠	大塚製薬	トルバプタン	新効能・新用量医薬品	3,952.10円	規格間調整		内249 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

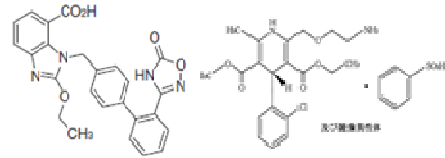
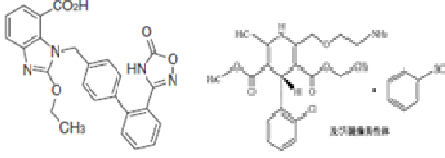
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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

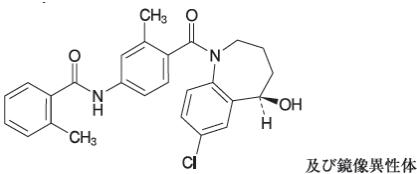
整理番号	14 - 05 - 内 - 2								
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)								
成分名	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩								
新薬収載希望者	武田薬品工業(株)								
販売名 (規格単位)	ザクラス配合錠LD(1錠) (1錠中、アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として20mg/2.5mgを含有) ザクラス配合錠HD(1錠) (1錠中、アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として20mg/5mgを含有)								
効能・効果	高血圧症								
主な用法・用量	成人には1日1回1錠(アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩として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		



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		































































