

新医薬品一覧表(平成27年5月20日収載予定)

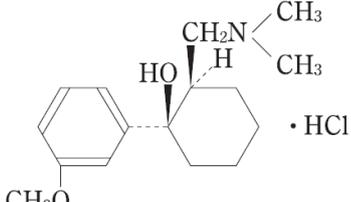
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ワントラム錠100mg	100mg1錠	日本新薬(株)	トラマドール塩酸塩	新剤型・新用量医薬品	119.10円	規格間調整		内114 解熱鎮痛消炎剤(非オピオイド鎮痛剤で治療困難な疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛における鎮痛剤)	2
2	ノピコールカプセル2.5μ g	2.5μ g1カプセル	東レ・メディカル(株)	ナルフラフィン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	1,795.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内119 その他の中枢神経系用薬(血液透析患者、慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善用薬)	4
3	オプスミット錠10mg	10mg1錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	マシテンタン	新有効成分含有医薬品	14,594.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	内219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)	6
4	ザファテック錠50mg ザファテック錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	武田薬品工業(株)	トレラグリプチンコハク酸塩	新有効成分含有医薬品	559.20円 1,045.10円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)	8
5	サデルガカプセル100mg	100mg1カプセル	ジェンザイム・ジャパン(株)	エリグルスタット酒石酸塩	新有効成分含有医薬品	76,925.90円	原価計算方式	営業利益率(+20%)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(ゴーシェ病の諸症状の改善用薬)	10
6	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	4mg1カプセル 10mg1カプセル	エーザイ(株)	レンパチニブメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	3,956.40円 9,354.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=20%)	内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能な甲状腺癌用薬)	14
7	ポマリストカプセル1mg ポマリストカプセル2mg ポマリストカプセル3mg ポマリストカプセル4mg	1mg1カプセル 2mg1カプセル 3mg1カプセル 4mg1カプセル	セルジーン(株)	ポマリドミド	新有効成分含有医薬品	42,624.80円 50,802.00円 56,294.50円 60,548.00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)	内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	16
8	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) アシテアダニ舌下錠300単位(IR)	100IR1錠 300IR1錠	塩野義製薬(株)	なし(コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠)	新有効成分含有医薬品	67.10円 201.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内449 その他のアレルギー用薬(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法用薬)	18
9	ソバルディ錠400mg	400mg1錠	ギリアド・サイエンシズ(株)	ソホスブビル	新有効成分含有医薬品	61,799.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	画期性加算(A=100%) 外国平均価格調整(引き上げ)	内625 抗ウイルス薬(セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)	20
10	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg エビリファイ持続性水懸筋注用400mg エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	300mg1瓶(懸濁用液付) 400mg1瓶(懸濁用液付) 300mg1キット 400mg1キット	大塚製薬(株)	アリピプラゾール水和物	新投与経路医薬品	38,212円 46,480円 38,271円 46,539円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注117 精神神経用剤(統合失調症用薬)	22
11	サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	日本イーライリリー(株)	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	75,265円 355,450円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注429 その他の腫瘍用薬(治療切除不能な進行・再発の胃癌用薬)	24
12	オールドレブ点滴静注用150mg	150mg1瓶	グラクソ・スミスクライン(株)	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	新投与経路医薬品	8,261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(引き下げ)	注612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(コリスチンに感性の大腸菌等による各種感染症用薬)	26
13	ノボサーティーン静注用2500	2,500国際単位1瓶(溶解液付)	ノボ ノルディスクファーマ(株)	カトリデカコグ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	3,648,446円	原価計算方式	営業利益率(+10%)	注634 血液製剤類(先天性血液凝固第Ⅷ因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	28
14	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL	60.47%5mL1筒 60.47%7.5mL1筒 60.47%10mL1筒	バイエル薬品(株)	ガドブトロール	新有効成分含有医薬品	5,114円 7,457円 9,745円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影用薬)	32
15	エクリラ400μ gジェヌエア30吸入用	30吸入1キット	杏林製薬(株)	アクリジニウム臭化物	新有効成分含有医薬品	3,150.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解用薬)	34
16	デュアック配合ゲル	1g	グラクソ・スミスクライン(株)	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	157.40円	新医療用配合剤の特例	外国平均価格調整(引き下げ)	外269 その他の外皮用薬(尋常性ざ瘡用薬)	36

	品目数	成分数
内用薬	15	9
注射薬	11	5
外用薬	2	2
計	28	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-1		
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤（内用薬）		
成分名	トラマドール塩酸塩		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	ワントラム錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 疼痛を伴う各種癌 慢性疼痛		
主な用法・用量	通常、成人には100～300mgを1日1回経口投与。症状に応じて適宜増減する。ただし、1日400mgを超えないこと。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：トラマドール塩酸塩 会社名：日本新薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（一日薬価）
		トラマールOD錠25mg（25mg1錠）	38.60円（463.20円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	補正加算	なし	
規格間比	トラマールOD錠25mgと同OD錠50mgの規格間比：0.8127		
外国調整	なし		
算定薬価	100mg1錠	119.10円（一日薬価：357.30円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1錠 英国 0.470 ポンド 82.30円 仏国 0.442 ユーロ 61.90円 外国平均価格 72.10円 （注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 仏国（2005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） 9年度 46万人 64億円	
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日

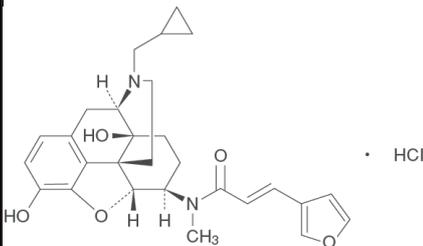
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トラマドール塩酸塩		左に同じ	
	イ. 効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 疼痛を伴う各種癌 慢性疼痛		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	選択的μオピオイド受容体作動作用及びモノアミン再取り込み阻害作用		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	経口投与 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日4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			
	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	15-05-内-2		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）		
成分名	ナルフラフィン塩酸塩		
新薬収載希望者	東レ・メディカル（株）		
販売名 （規格単位）	ノピコールカプセル2.5μg（2.5μg1カプセル）		
効能・効果	次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）血液透析患者、慢性肝疾患患者		
主な用法・用量	通常、成人には、ナルフラフィン塩酸塩として1日1回2.5μgを夕食後又は就寝前に経口投与する。なお、症状に応じて増量することができるが、1日1回5μgを限度とする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ナルフラフィン塩酸塩 会社名：東レ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レミッチカプセル2.5μg （2.5μg1カプセル） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	1,795.00円（1,795.00円）
	補正加算	なし	
規格間比	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	2.5μg1カプセル 1,795.00円（1日薬価：1,795.00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（年月）： 日本（2014年12月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 4年度	5.5千人
		予測販売金額	24億円
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日

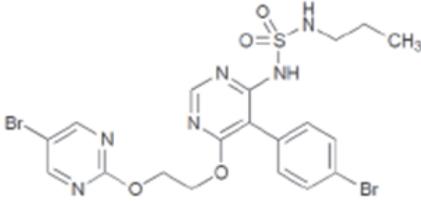
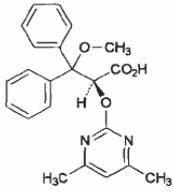
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成 27 年 4 月 17 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ナルフラフィン塩酸塩	左に同じ
	イ. 効能・効果	次の患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）血液透析患者、慢性肝疾患患者	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）
	ロ. 薬理作用	鎮痒作用（選択的オピオイドκ受容体作動作用）	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 カプセル剤 1日1回夕食後又は就寝前	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	
	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	15-05-内-3		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	マシテンタン		
新薬収載希望者	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン（株）		
販売名 （規格単位）	オプスミット錠10mg（10mg1錠）		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人には、マシテンタンとして10mg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（I）	
	比 較 薬	成分名：アンブリセンタン 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 （12,827.80円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※算定に当たっては、ヴォリブリス錠の臨床試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。		
補正加算	なし		
外国調整	（調整前）	（調整後）	
	10mg1錠 12,827.80円	→	14,594.00円
算定薬価	10mg1錠 14,594.00円（1日薬価：14,594.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1錠 米国 287.40ドル 30,751.80円 英国 76.87ポンド 13,452.30円 独国 126.46ユーロ 17,704.40円 外国平均価格 20,636.20円 （注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 3.7千人 130億円	
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27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日

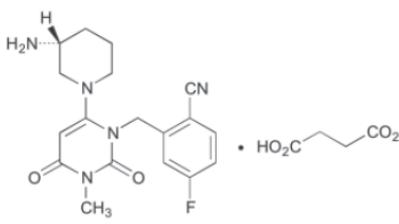
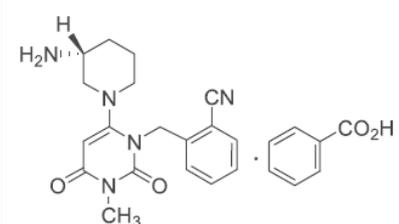
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	マシテンタン	アンブリセンタン	
	イ. 効能・効果	<u>肺動脈性肺高血圧症</u>	<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	エンドセリン受容体拮抗作用	選択的エンドセリン _A 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 <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>	左に同じ <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（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		
	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

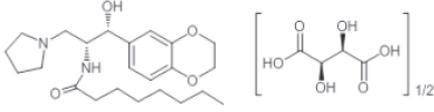
新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-4										
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)										
成分名	トレラグリプチンコハク酸塩										
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)										
販売名 (規格単位)	ザファテック錠50mg (50mg 1錠) ザファテック錠100mg (100mg 1錠)										
効能・効果	2型糖尿病										
主な用法・用量	通常、成人にはトレラグリプチンとして100mgを1週間に1回経口投与。										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)									
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：149.30円									
	規格間比	ネシーナ錠25mgと同12.5mgの規格間比：0.9023									
	補正加算	なし									
	外国調整	なし									
算定薬価	50mg 1錠 100mg 1錠	559.20円 1,045.10円	(1日薬価：149.30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)：日本	<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;">71万人</td> <td style="text-align: center;">350億円</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	71万人	350億円
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	71万人	350億円									
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日								

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トレラグリプチンコハク酸塩		アログリプチン安息香酸塩	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4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週間に1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			
	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27年 4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	エリグルスタット酒石酸塩	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	ゴーシェ病の諸症状（貧血・血小板減少症・肝脾腫及び骨症状）の改善	
	ロ. 薬理作用	グルコシルセラミド合成酵素阻害作用	
	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2回		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（16.9%）^(注) × 120% = 20.3% (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） [革新性(改善)：a-3(2p) + 希少疾病用医薬品:b-1(2p) = 4p]</p> <hr/> <p>本剤は新規の作用機序を有する治療薬であること、既存治療の酵素補充療法は注射であるが本剤は経口治療薬であることから、ゴーシェ病患者に新たな選択肢を提供する薬剤であると評価し、平均的な営業利益率の+20%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	

(参考) ゴーシェ病の病態

ゴーシェ病について

- ゴーシェ病は、常染色体劣性遺伝様式をとるライソゾーム病の一つで、ライソゾーム内の酵素であるグルコセレブロシダーゼの欠損または低下が原因で、分解されるべき糖脂質(グルコセレブロシド)がマクロファージに進行性に蓄積する疾患である。
- 主な症状として、肝脾腫、貧血、血小板減少、骨症状、神経症状が認められる。
- ゴーシェ病は、その症状や発症時期から3つの病型に分類され、神経症状を伴わない慢性非神経型のⅠ型、急速に神経症状が進行し乳児期に発症するⅡ型、神経症状を伴うがその発症が遅い亜急性神経型のⅢ型に分けられる。
- 欧米諸国、特にユダヤ人では大多数の患者がⅠ型であるが、日本人患者では、Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型の頻度が37.4%、27.9%、34.7%¹と報告されている。
- 肝脾腫と貧血、血小板減少が認められた場合、グルコセレブロシダーゼ酵素活性を皮膚線維芽細胞により測定し、活性低下を証明することにより、確定診断とされる。

既存治療について

- ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善を目的として酵素補充療法(イミグルセラゼ(遺伝子組換え)及びベラグルセラゼ アルファ(遺伝子組換え))が使用されている。
- 骨髄移植も実施されているが、適応される症例は限定される。

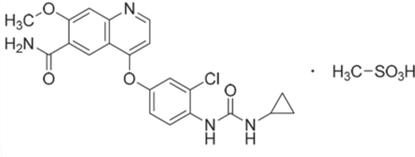
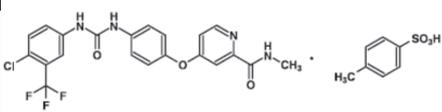
¹ 厚生労働省難治性疾患克服事業ウェブサイト(http://www.japan-lds-mhlw.jp/lds_doctors/gaucher.html)

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	レンバチニブメシル酸塩		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	レンビマカプセル4mg（4mg1カプセル） レンビマカプセル10mg（10mg1カプセル）		
効能・効果	根治切除不能な甲状腺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはレンバチニブとして1日1回24mgを経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ソラフェニブトシル酸塩 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ネクサバル錠200mg （200mg1錠）	4,677.10円 （18,708.40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	有用性加算（II）（A=20%） （加算前）	（加算後）	
	7,795.20円 → 9,354.20円		
規格間比	インライタ錠1mgと同5mgの規格間比：0.93910		
外国調整	なし		
算定薬価	4mg1カプセル 10mg1カプセル	3,956.40円 9,354.20円（1日薬価：22,450.10円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
4mg1カプセル 米国 93.0ドル 9,951.00円 外国平均価格 9,951.00円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 6年度 400人 17億円	
10mg1カプセル 米国 232.5ドル 24,877.50円 外国平均価格 24,877.50円			
(注) 為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均			
最初に承認された国（年月）： 米国（2015年2月）			
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日

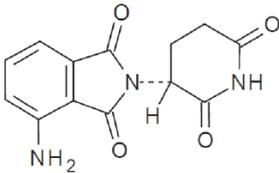
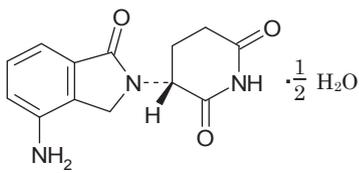
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 レンバチニブメシル酸塩	最類似薬 ソラフェニブトシル酸塩
	イ. 効能・効果	根治切除不能な甲状腺癌	根治切除不能な分化型甲状腺癌
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制、血管新生抑制	左に同じ
	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	左に同じ 錠剤 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=20%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例での効果)、(著しい改善)、(重篤疾病): ③-a, e, f = 1p → 合計:3p]	
		本剤により、放射性ヨード製剤抵抗性の分化型甲状腺癌に対する有効性が示されたこと、標準的な治療法が確立しておらず予後の不良な疾患である甲状腺髄様癌及び未分化型甲状腺癌に対する適応が認められたこと等から、疾病の治療方法の改善が示されたと判断する。	
	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	
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	本剤のプラセボ群に比した分化型甲状腺癌に対する高い有効性、ソラフェニブに比較して手足症候群の発現割合が低いことによる利便性等の評価が十分でなく、本剤の評価について再考を希望する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年4月28日	
	申請者の主張については、追加的な評価に価するとまでは言えないと判断された。 ⇒ <u>当初算定案どおりとする。</u>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ポマリドミド		
新薬収載希望者	セルジーン（株）		
販売名 （規格単位）	ポマリストカプセル1mg（1mg 1カプセル） ポマリストカプセル2mg（2mg 1カプセル） ポマリストカプセル3mg（3mg 1カプセル） ポマリストカプセル4mg（4mg 1カプセル）		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
主な用法・用量	デキサメタゾンとの併用において、1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：レナリドミド水和物 会社名：セルジーン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レブラミドカプセル5mg （5mg 1カプセル）	9,114.20円 （34,178.30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	サレドカプセル100と同50の規格間比：0.253193		
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%）） （加算前）		（加算後）
	4mg 1カプセル 45,571.00円 →		47,849.60円
外国調整	（調整前）		（調整後）
	4mg 1カプセル 47,849.60円 →		60,548.00円
算定薬価	1mg 1カプセル 42,624.80円 2mg 1カプセル 50,802.00円 3mg 1カプセル 56,294.50円 4mg 1カプセル 60,548.00円（1日薬価：45,411.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg 1カプセル 米国 652.20ドル 69,785.40円 英国 423.00ポンド 74,025.00円 独国 591.10ユーロ 82,754.00円 外国平均価格 75,521.50円		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 10年度	1.5千人
2mg 1カプセル 米国 652.20ドル 69,785.40円 英国 423.00ポンド 74,025.00円 独国 600.40ユーロ 84,056.00円 外国平均価格 75,955.50円		予測販売金額 71億円	
3mg 1カプセル 米国 652.20ドル 69,785.40円 英国 423.00ポンド 74,025.00円 独国 609.70ユーロ 85,358.00円 外国平均価格 76,389.50円		4mg 1カプセル 米国 652.20ドル 69,785.40円 英国 423.00ポンド 74,025.00円 独国 618.90ユーロ 86,646.00円 外国平均価格 76,818.80円	
(注) 為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年2月）			
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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27年4月17日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ポマリドミド		レナリドミド水和物	
		イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		左に同じ	
		ロ. 薬理作用	骨髄腫細胞増殖抑制作用		左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造	 <p style="text-align: center;">及び鏡像異性体</p>		 <p style="text-align: center;">及び鏡像異性体</p>	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回21日間連続投与後、7日 休薬		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%)	該当する（A=5（%）） [ハ、治療方法の改善（不十分例での効果）：③-a=1p] 本剤は、レナリドミド及びボルテゾミブの治療歴のある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした海外第Ⅲ相試験において、無増悪生存期間及び全生存期間の有意な延長が認められたことから、本剤の対象となる疾病の治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。 ただし、当該試験に日本人症例は含まれておらず、全生存期間は副次評価項目であったこと、及び国内臨床試験の症例数は限られていることを考慮して、限定的な評価とした。				
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない				
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない				
	小児加算 (5～20%)	該当しない				
	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	15-05-内-8		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	なし（コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠）		
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アシテアダニ舌下錠100単位（IR）（100IR1錠） アシテアダニ舌下錠300単位（IR）（300IR1錠）		
効能・効果	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、1回100単位（IR）を1日1回舌下投与から開始し、1回投与量は100単位（IR）ずつ、300単位（IR）まで増量する。漸増期間は、原則として3日間とするが、患者の状態に応じて適宜延長する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：なし（コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含有する水性注射剤） 会社名：鳥居薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリエ」 10,000 JAU/mL （2mL1瓶）	4,320円 （36円）
	剤 形 間 比	シダトレンスギ花粉舌下液2,000 JAU/mLパックと治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリエ」スギ花粉2,000 JAU/mLの剤形間比：5.5888 ※本剤と比較薬のアレルゲン活性の単位に合わせて、剤形間比の対象薬であるシダトレンスギ花粉舌下液2,000 JAU/mLパックの単位をIRに換算して算出	
	規 格 間 比	シダトレンスギ花粉舌下液2,000 JAU/mLパック（1mL）と同2,000 JAU/mLボトル（10mL）の規格間比：0.9994	
	補 正 加 算	なし	
外 国 調 整	なし		
算定薬価	100IR1錠	67.10円	
	300IR1錠	201.20円	（1日薬価：201.20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		
最初に承認された国：日本	（ピーク時）		
	10年度	11万人	34億円
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日

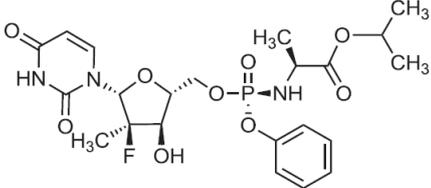
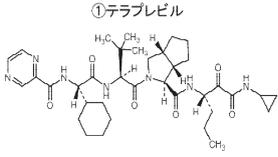
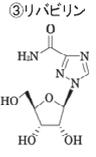
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	なし（コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠）		なし（コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含有する水性注射剤）	
	イ. 効能・効果	<u>ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法</u>		<u>ダニ抗原による下記アレルギー性疾患に対する減感作療法</u> アレルギー性鼻炎、気管支喘息	
	ロ. 薬理作用	特異的減感作作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末		コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 舌下錠 1日1回舌下投与		注射 注射剤 初回投与量として0.02～0.05mLを皮下注射する。初回後、1週1～2回約50%ずつ増量し、0.5mLに至れば10倍濃度の液0.05mLにかえて同様に増量しながら投与を続け次第に高濃度の液に移る。維持量に達したら2週に1回の注射を数回行い、その後は1ヵ月に1回とする。	
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			
	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	15-05-内-9		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ソホスブビル		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ (株)		
販売名 (規格単位)	ソバルディ錠400mg (400mg 1錠)		
効能・効果	セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回12週間経口投与する。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	算 比 較 薬	成分名：①テラプレビル、②ペグインターフェロン アルファ 2b、③リバビリン 会社名：①田辺三菱製薬 (株)、②、③MSD (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①テラビック錠250mg ^注 (250mg 1錠)	1,429.60円 (12,866.40円)
	②ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 ^注 (100μg 1瓶 (溶解液付))	30,332円 (4,333円)	
③レベトールカプセル200mg (200mg 1カプセル)	627.60円 (2,510.40円)		
注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※1 本剤の国内臨床試験における患者体重に基づき1日薬価を算出 ※2 比較薬の投与期間は①は12週、②、③は24週 ※3 比較薬の価格の合計から本剤と併用するリバビリン (コペガス錠) の価格を差し引いて本剤の価格を算出			
補正加算	画期性加算 (A=100%) (加算前) (加算後) 400mg 1錠 23,396.70円 → 46,793.40円		
外国調整	(調整前) (調整後) 400mg 1錠 46,793.40円 → 61,799.30円		
算定薬価	400mg 1錠 61,799.30円 (1日薬価：61,799.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400mg 1錠 米国 1,200.00ドル 128,400.00円 英国 416.464ポンド 72,881.20円 独国 714.266ユーロ 99,997.20円 仏国 488.095ユーロ 68,333.30円 外国平均価格 92,402.90円 (注) 為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 2年度 1.9万人 987億円	
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2013年12月)			
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日

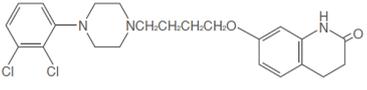
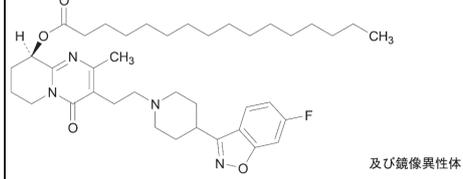
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ソホスブビル	①テラプレビル ②ペグインターフェロン アルファ 2b ③リバビリン
	イ. 効能・効果	セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	セログループ2 (ジェノタイプIII (2a) 又はIV (2b)) のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法, 又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善
	ロ. 薬理作用	HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用	①HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用 ②ウイルス蛋白合成阻害作用/免疫賦活作用 ③インターフェロン アルファ 2b の抗ウイルス作用の増強作用
	ハ. 組成及び化学構造		①テラプレビル  ③リバビリン  ②ペグインターフェロン アルファ2b インターフェロン アルファ-2bの1箇所に1分子のメキシボリエチレングリコールがカルボニル基を介して共有結合している修飾蛋白質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服錠剤 1日1回	①左に同じ ②注射 ③左に同じ 左に同じ 注射剤 カプセル剤 1日3回 週1回皮下投与 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	<p>該当する (A=100%)</p> <p>イ. 新規作用機序(異なる標的分子), (有用な新規機序) : ①-b, d=2p</p> <p>ロ. 高い有効性等: 内容(高い有効性), (高い安全性), (著しい有用性) : ②-1 a, b, c (3p)</p> <p>示し方(ランダム化比較試験以外) : ②-2 b(1p) =3×1=3p</p> <p>ハ. 治療方法の改善(不十分例), (標準治療), (利便性), (著しい改善) : ③-a, b, c, e= 4p</p> <p>合計: 11p (画期性加算) +2p+3p+4p=20p</p> <p>本剤は、HCV ウイルス増殖を直接抑制する新規の臨床上有用な作用機序を有すると認められる。</p> <p>本剤はインターフェロン治療で効果不十分又は不耐容患者に対しても高い有効性を示したこと、既存治療法であるテラプレビルを含むインターフェロン治療で懸念される副作用リスクも低いと考えられること等から、高い有効性、安全性及び臨床上の有用性が示されている。</p> <p>本剤は経口投与のみによる治療を可能とし、インターフェロン治療で一部の患者に必要とされている投与初期の入院等も必須ではないこと等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。</p> <p>以上を踏まえ、A=100%と評価した。</p>	
	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	
	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意見の要点	本剤の有用性等について、薬価算定組織において再度説明を受けた上で確認することとし、申請者より既存治療との適応の違い、臨床試験成績に基づく本剤の有効性及び安全性、並びに本剤の作用機序の新規性及び有用性に関する説明がなされた。		
上記意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年4月28日	
	申請者の説明も踏まえ、加算率100%が適当と判断した。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-注-1		
薬効分類	117 精神神経用剤（注射薬）		
成分名	アリピプラゾール水和物		
新薬収載希望者	大塚製薬（株）		
販売名 （規格単位）	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg（300mg1瓶（懸濁用液付）） エビリファイ持続性水懸筋注用400mg（400mg1瓶（懸濁用液付）） エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ（300mg1キット） エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ（400mg1キット）		
効能・効果	統合失調症		
主な用法・用量	通常、成人にはアリピプラゾールとして1回400mgを4週に1回臀部筋肉内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて1回量300mgに減量すること。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：パリペリドンパルミチン酸エステル 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ゼプリオン水懸筋注100mgシリンジ（100mg1キット）	48,716円（1,304円）
	補正加算	なし	
	規格間比	ゼプリオン水懸筋注100mgシリンジと同150mgシリンジの規格間比：0.68085	
	キット特徴部分の原材料費	300mg1キット	38,212円 → 38,271円
400mg1キット		46,480円 → 46,539円	
外国調整		（調整前）	（調整後）
	300mg1瓶（懸濁用液付）	30,017円 →	38,212円
	400mg1瓶（懸濁用液付）	36,512円 →	46,480円
	300mg1キット	30,076円 →	38,271円
	400mg1キット	36,571円 →	46,539円
算定薬価	300mg1瓶（懸濁用液付）	38,212円	
	400mg1瓶（懸濁用液付）	46,480円	
	300mg1キット	38,271円	
	400mg1キット	46,539円（1日薬価：1,662円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300mg1瓶（懸濁用液付）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	1,426.01ドル 152,583円	（ピーク時） 10年度 4.0万人 140億円	
独国	515.97ユーロ 72,236円		
外国平均価格	112,410円		
400mg1瓶（懸濁用液付）		300mg1キット	
米国	1,901.35ドル 203,444円※1	米国	1,426.01ドル 152,583円
英国	220.41ポンド 38,572円	外国平均価格 152,583円	
独国	515.97ユーロ 72,236円		
外国平均価格 55,404円		400mg1キット	
		米国	1,901.35ドル 203,444円
		外国平均価格 203,444円	
（注1）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※1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）：米国（2013年2月）	
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アリピプラゾール水和物		パリペリドンパルミチン酸エステル	
	イ. 効能・効果	統合失調症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ドパミンD ₂ 受容体部分アゴニスト作用		抗ドパミン作用/抗セロトニン作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <chem>Clc1ccc(Cl)c1N2CCN(CC2)CCCOc3ccc4c(c3)nc(=O)[nH]4</chem> · H ₂ O		 <chem>CCCCCCCCCCCCCCCC(=O)OC1=CN(C)C(=O)N1CC2CCN(CC2)CCCOc3ccc4c(c3)nc(=O)[nH]4</chem> <small>及び鏡像異性体</small>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>4週に1回、筋注</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 (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			
	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	15-05-注-2											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	ラムシルマブ（遺伝子組換え）											
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）											
販売名 （規格単位）	サイラムザ点滴静注液100mg（100mg 10mL 1瓶） サイラムザ点滴静注液500mg（500mg 50mL 1瓶）											
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌											
主な用法・用量	通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回8mg / kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比較薬	成分名：ベバシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
		アバスチン点滴静注用400mg / 16mL （400mg 16mL 1瓶） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	178,468円 （15,935円）									
	規格間比	アバスチン点滴静注用400mg / 16mLと同100mg / 4mLの規格間比： 0.964541										
	補正加算	なし										
外国調整	（調整前）	→	（調整後）									
	500mg 50mL 1瓶	278,863円	355,450円									
算定薬価	100mg 10mL 1瓶	75,265円										
	500mg 50mL 1瓶	355,450円（1日薬価：20,311円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
<p>100mg 10mL 1瓶</p> <p>米国 1,224.00ドル 130,968円 英国 500.00ポンド 87,500円 独国 765.27ユーロ 107,138円 外国平均価格 108,535円</p> <p>500mg 50mL 1瓶</p> <p>米国 6,120.00ドル 654,840円 英国 2,500.00ポンド 437,500円 独国 3,713.59ユーロ 519,903円 外国平均価格 537,414円</p> <p><small>（注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均</small></p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2014年4月）</p>		<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="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">1.5万人</td> <td style="text-align: center;">500億円</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	1.5万人	500億円
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	1.5万人	500億円										
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日									

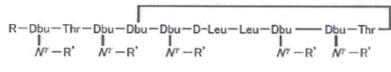
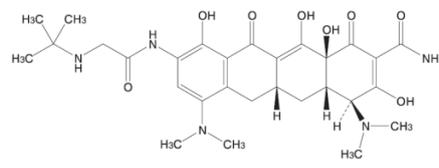
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	
		イ. 効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 卵巣癌 手術不能又は再発乳癌 悪性神経膠腫	
		ロ. 薬理作用	血管新生阻害作用	左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造	ヒト血管内皮増殖因子受容体2（VEGFR-2）に対する遺伝子組換え型ヒト型モノクローナル抗体 アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸446個の重鎖2分子からなる糖たん白質（分子量：約147,000）	ヒト血管内皮増殖因子（VEGF）に対する遺伝子組換え型ヒト化モノクローナル抗体 アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸453個の重鎖2分子からなる糖たん白質（分子量：約149,000）	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週間に1回点滴静注	左に同じ 左に同じ 投与間隔2又は3週間以上、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			
	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	15-05-注-3		
薬効分類	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの（注射薬）		
成分名	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム		
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）	オールドレブ点滴静注用150mg（150mg1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公募品目		
効能・効果	（適応菌種） コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、 エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る （適応症） 各種感染症		
主な用法・用量	通常、成人には、コリスチンとして1回1.25～2.5mg（力価）/kgを1日2回、30分以上かけて点滴静注する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：チゲサイクリン 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		タイガシル点滴静注用50mg（50mg1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	12,536円（25,072円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 150mg1瓶 15,043円	（加算後） 15,795円
規格間比	なし		
外国調整	（調整前） 150mg1瓶 15,795円	（調整後） 8,261円	
算定薬価	150mg1瓶	8,261円（1日薬価：13,768円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg1瓶 米国 33.6ドル 3,595円 外国平均価格 3,595円 （注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 最初に承認された国（年）： 日本（1958年）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 2年度 90人 1.7千万円	
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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 27 年 4 月 17 日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム		最類似薬 チゲサイクリン	
	イ. 効能・効果	(適応菌種) コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る (適応症) 各種感染症		(適応菌種) 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る (適応症) 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎	
	ロ. 薬理作用	細胞膜機能障害作用		蛋白合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>コリスチンAメタンスルホン酸ナトリウム : R = 6-メチルオクタノ酸 Dbu = L-α, γ-ジアミノブタン酸 R' = SO₂Na</p> <p>コリスチンBメタンスルホン酸ナトリウム : R = 6-メチルヘプタン酸 Dbu = L-α, γ-ジアミノブタン酸 R' = SO₂Na</p> <p>本品はコリスチン A メタンスルホン酸ナトリウム及びコリスチン B メタンスルホン酸ナトリウムの混合物である。</p>			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日2回、点滴静注		左に同じ 左に同じ 12時間毎、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%)	該当する (A = 5%) [ハ. 治療方法の改善 (効果不十分例での効果) : ③-a= 1p]			
		本剤は比較薬が有する適応菌種に加え、多剤耐性緑膿菌に対する適応が認められている。多剤耐性の緑膿菌感染症が医療上問題になっていることを踏まえると、本剤により治療方法の改善が示されていると判断する。			
	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			
	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	15-05-注-4			
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）			
成分名	カトリデカコグ（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）	ノボサーティーン静注用2500（2,500国際単位1瓶（溶解液付））			
効能・効果	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制			
主な用法・用量	2mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。 体重1kg当たり35国際単位を4週ごとに定期的に投与する。 出血時に投与する場合、体重1kg当たり35国際単位を投与できる。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	2,562,858円	
		営業利益	585,616円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>	
		流通経費	229,717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	270,255円	
	外国調整	なし		
算定薬価	2,500国際単位1瓶（溶解液付） 3,648,446円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
2500国際単位1瓶（溶解液付） 米国 39,900ドル 4,269,300円 外国平均価格 4,269,300円 （注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 最初に承認された国（年）： カナダ（2012年）		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
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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27年4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	カトリデカコグ（遺伝子組換え）	類似の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	先天性血液凝固第ⅩⅢ因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制		
	ロ. 薬理作用	止血作用／血液凝固第ⅩⅢ因子Aサブユニットの補充		
	ハ. 組成及び化学構造	731個のアミノ酸残基からなるヒト血液凝固第ⅩⅢ因子Aサブユニット2個から構成されるタンパク質		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 4週間隔、静脈内注射			
営業利益率	平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} × 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） [革新性（改善）：a-3（2p） + 希少疾病用医薬品：b-1（2p） = 4p]			
	本剤は酵母を用いて製造された血液凝固第ⅩⅢ因子で初めての遺伝子組換え製剤であり、製造工程においてヒト又は動物由来の原材料が使用されておらず、感染症リスクのない薬剤であると評価されていることから、一定の革新性や安全性が認められると判断する。ただし、既存の血漿由来第ⅩⅢ因子製剤と比較した本剤の有用性評価に限界があること等から、加算率については限定的な評価とする。			
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) 先天性血液凝固第 XIII 因子 A サブユニット欠乏症の病態

先天性血液凝固第 XIII 因子 A サブユニット欠乏症について

- 先天性血液凝固第 XIII 因子 (FXIII) 欠乏症は、FXIII の量的低下あるいは質的異常によって引き起こされる、常染色体劣性の希少な出血性疾患である。先天性 FXIII 欠乏症の 95%以上が、酵素活性を有する A サブユニットの遺伝子変異に起因する先天性 A サブユニット欠乏症と考えられている。
- FXIII 欠乏状態では、安定化フィブリンの形成が不良となり、生涯にわたり、皮膚、皮下組織、関節、筋肉に遷延する出血を繰り返す。外科処置に伴う出血、創傷治癒の遷延、反復流産もまた FXIII 欠乏症に伴う症状である。未治療の患者の約 30%が頭蓋内出血を発現するとの報告もある。
- 先天性 FXIII 欠乏症の有病率はおよそ 200 万人当たり 1 人と推定されており、先天性 FXIII 欠乏症と診断されている患者は全世界で 1,126 人と推定されている。平成 25 年度の血液凝固異常症全国調査によると、日本では 67 名の先天性 FXIII 欠乏・低下／異常症患者が登録されている。一方、血液製剤調査機構による調査では、先天性の FXIII 欠乏・異常症患者数は、平成 25 年度 52 名と報告されている。

既存治療について

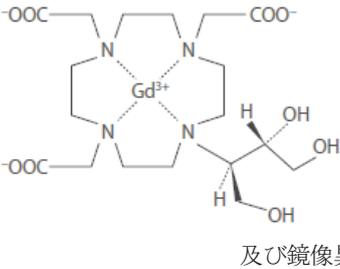
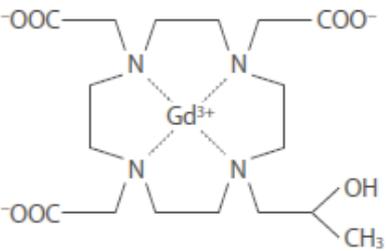
- 現在の FXIII 欠乏症の治療では、ヒト血漿に由来する製剤である新鮮凍結血漿及び血漿由来 FXIII 濃縮製剤が使用されている。

<余白>

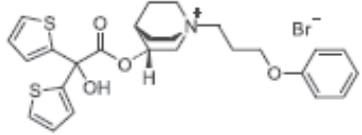
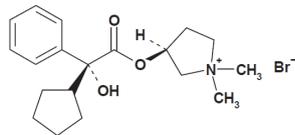
新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-注-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。）（注射薬）		
成分名	ガドブトロール		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	ガドビスト静注1.0m ^o l/Lシリンジ5mL （60.47%5mL1筒） ガドビスト静注1.0m ^o l/Lシリンジ7.5mL （60.47%7.5mL1筒） ガドビスト静注1.0m ^o l/Lシリンジ10mL （60.47%10mL1筒）		
効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影		
主な用法・用量	通常、本剤0.1mL/kgを静脈内投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：ガドテル酸メグルミン 会社名：ゲルベ・ジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1回薬価）
		マグネスコープ静注38%シリンジ15mL （37.695%15mL1筒）	7,456円 （4,971円）
	規格間比	プロハンス静注シリンジ13mLと同17mLの規格間比：0.9302	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	60.47%5mL1筒 60.47%7.5mL1筒 60.47%10mL1筒	5,114円 7,457円（1回薬価：4,971円） 9,745円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60.47%5mL1筒 なし 60.47%7.5mL1筒 米国 80.700ドル 8,635円 独国 130.022ユーロ 18,203円※ 仏国 60.930ユーロ 8,530円 外国平均価格 11,443円 60.47%10mL1筒 米国 106.80ドル 11,428円 独国 143.84ユーロ 20,138円 外国平均価格 15,783円 （注1）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、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倍越えのため、平均の2倍値を採用。）		予測年度 予測本剤使用回数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 59万回 40億円	
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (II)	第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ガドブトロール	最類似薬 ガドテリドール
	イ. 効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	左に同じ
	ロ. 薬理作用	プロトン緩和時間の短縮作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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	
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	<p>本剤は、小児に対する用量が設定されたことに加え、小児への投与に適した製剤を有することから、小児加算を希望する。</p> <p>また、ガドリニウム含有造影剤のマクロ環構造型と直鎖構造型での腎性全身性線維症リスクの違いを踏まえ、類似薬効比較方式 (I) による算定を希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年4月28日	
	<p>本剤は日本人小児を対象とした臨床試験が実施されていないこと等から、小児加算には該当しない。</p> <p>また、構造の違いによる薬理作用の違いが示されているとは言えないことから、類似薬効比較方式 (II) での算定が妥当である。</p> <p>⇒ <u>当初算定案どおりとする。</u></p>		

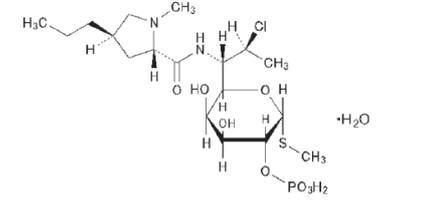
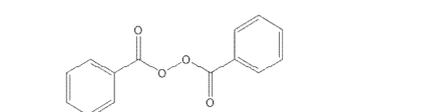
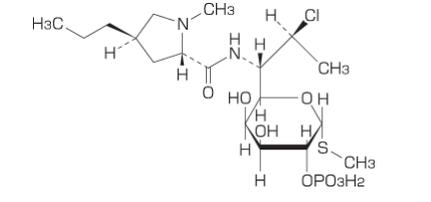
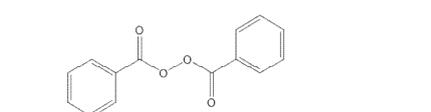
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アクリジニウム臭化物	グリコピロニウム臭化物
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗コリン作用（持続型）	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		 <small>及び鏡像異性体</small>
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 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	
	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	15-05-外-2											
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）											
成分名	クリンダマイシンリン酸エステル水和物／過酸化ベンゾイル											
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）	デュアック配合ゲル（1g） （1g中、クリンダマイシン／過酸化ベンゾイルとして10mg/30mgを含有）											
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌 <適応症> 尋常性ざ瘡											
主な用法・用量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。											
算 比 較 薬 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「最も安い他社品の薬価の合計」により算定。（①及び②ともに自社品がない。）										
	比較薬	成分名：①クリンダマイシンリン酸エステル、②過酸化ベンゾイル 会社名：①シオノケミカル(株)他4社、②マルホ(株)										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
		①クリンダマイシゲル1%「クラシエ」、他4品目 （1%1g）	27.80円 （111.20円）									
		②ベピオゲル2.5% （2.5%1g）	120.90円 （241.80円）									
補正加算	なし											
外国調整	（調整前）	（調整後）										
	1g 176.50円	→ 157.40円										
算定薬価	1g 157.40円（1日薬価：314.80円） （参考：デュアック配合ゲルに対応する先発医薬品単剤2剤（ダラシンTゲル1%、ベピオゲル2.5%）の合計1日薬価411.00円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
1g 英国 0.44ポンド 77.00円 独国 1.14ユーロ 159.60円 外国平均価格 118.30円 （注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 最初に承認された国（年月）： カナダ（2012年4月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>9年度</td> <td style="text-align: center;">120万人</td> <td style="text-align: center;">51億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			9年度	120万人	51億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
9年度	120万人	51億円										
製造販売承認日	平成27年 3月 26日	薬価基準収載予定日	平成27年 5月 20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27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル		① クリンダマイシンリン酸エステル ② 過酸化ベンゾイル	
	イ. 効能・効果	<u><適応菌種></u> 本剤に感性的のブドウ球菌属、アクネ菌 <u><適応症></u> 尋常性ざ瘡		① <u><適応菌種></u> クリンダマイシンに感性的のブドウ球菌属、アクネ菌 <u><適応症></u> ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの) ② 尋常性ざ瘡	
	ロ. 薬理作用	タンパク合成阻害作用・角層剥離作用/抗菌作用		① タンパク合成阻害作用 ② 角層剥離作用/抗菌作用	
	ハ. 組成及び化学構造	クリンダマイシンリン酸エステル水和物  過酸化ベンゾイル 		① クリンダマイシンリン酸エステル  ② 過酸化ベンゾイル 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏剤 1日1回塗布		① 左に同じ ② 左に同じ 左に同じ 左に同じ 1日2回塗布 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			
	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