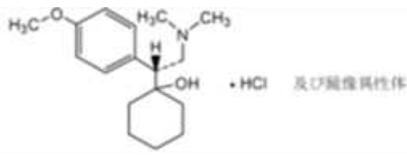
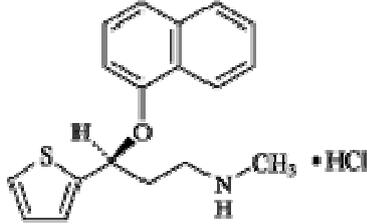


新医薬品一覧表(平成27年11月26日収載予定)

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	イフェクサーSRカプセル 37.5mg イフェクサーSRカプセル 75mg	37.5mg1カプセル 75mg1カプセル	ファイザー	ベンラファキシン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	160.80円 270.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き下げ)	内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)	2
2	トラクリア小児用分散錠32mg	32mg1錠	アクテリオン ファーマシュー ティカルズ ジャ パン	ボセンタン水和物	新剤型・新用量医薬品	4,577.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=5%) 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)	4
3	ピートルチュアブル錠250mg ピートルチュアブル錠500mg	250mg1錠 500mg1錠	キッセイ薬品工業	スクロオキシ水酸化鉄	新有効成分含有医薬品	214.20円 314.30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(透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善用薬)	6
4	ムルプレタ錠3mg	3mg1錠	塩野義製薬	ルストロンボバグ	新有効成分含有医薬品	16,107.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内339 その他の血液・体液用薬(待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善用薬)	8
5	マリゼブ錠12.5mg マリゼブ錠25mg	12.5mg1錠 25mg1錠	MSD	オマリグリプチン	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)	10
6	エクメット配合錠LD エクメット配合錠HD	1錠 1錠	ノバルティス ファーマ	ビルダグリプチン/メトホルミン 塩酸塩	新医療用配合剤	87.70円 87.70円	新医療用配合剤の特例		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)	12
7	カブレラ錠100mg	100mg1錠	アストラゼネカ	バンデタニブ	新有効成分含有医薬品	7,836.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能な甲状腺腫瘍用薬)	14
8	ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU ミティキュアダニ舌下錠 10,000JAU	3,300JAU1錠 10,000JAU1錠	鳥居薬品	なし(コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキスを含有する舌下錠)	新有効成分含有医薬品	66.40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)	16
9	ヴィキラックス配合錠	1錠	アッヴィ	オムビタスピル水和物/パリタ プレビル水和物/リトナビル	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	26,801.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	内625 抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプ1)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)	18
10	イーケブラ点滴静注500mg	500mg5mL1瓶	ユーシービージャ パン	レベチラセタム	新投与経路医薬品	1,978円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注113 抗てんかん剤(てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法用薬)	20
11	ライゾデグ配合注 ベンフィル ライゾデグ配合注 フレックス タッチ	300単位1筒 300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン デグルデク(遺伝子 組換え)/インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	新医療用配合剤	1,551円 2,322円	新医療用配合剤の特例		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)	22
12	リュープリンPRO注射用キッ ト22.5mg	22.5mg1筒	武田薬品工業	リュープロレリン酢酸塩	新剤型医薬品	105,039円	規格間調整		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(前立腺癌、閉経前乳癌用薬)	24
13	コパキソン皮下注20mgシリン ジ	20mg1mL1筒	武田薬品工業	グラチラマー酢酸塩	新有効成分含有医薬品	5,617円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(多発性硬化症の再発予防用薬)	26
14	ヨンドリス点滴静注用0.25mg ヨンドリス点滴静注用1mg	0.25mg1瓶 1mg1瓶	大鵬薬品工業	トラベクテジン	新有効成分含有医薬品	49,307円 197,698円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き上げ)	注429 その他の腫瘍用薬(悪性軟部腫瘍用薬)	28
15	オクトレオスキャン静注用 セット	1セット	富士フィルムRI ファーマ	ペンテトレオチド、塩化インジウ ム(¹¹¹ In)	新有効成分含有医薬品	115,464円	原価計算方式		注430 放射性医薬品(神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ用薬)	30
16	アレルギースクラッチエキス 陽性対照液「トリイ」ヒスタミ ン二塩酸塩	2mL1瓶	日本たばこ産業	ヒスタミン二塩酸塩	新剤型・新用量医薬品	7,966円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(アレルギーによる皮膚反応の陽性対照用薬)	32
17	スピオルトレスピマツト28吸 入	28吸入1キット	日本ベーリンガー インゲルハイム	チオトロピウム臭化物水和物/ オロダテロール塩酸塩	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	4,256.90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(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用薬)	34
18	ゼビアックスローション2%	2%1g	マルホ	オゼノキサシン	新有効成分含有医薬品	82.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外263 化膿性疾患用剤(表在性皮膚感染症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)用薬)	36
19	ロコアテープ	10cm x 14cm1枚	大正製薬	エスフルルビプロフェン/ハッカ 油	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	45.90円	既収載品(ラセミ体)を光学分割した新薬の特例		外264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤(変形性関節症における鎮痛・消炎用薬)	38

	品目数	成分数
内用薬	14	9
注射薬	9	7
外用薬	3	3
計	26	19

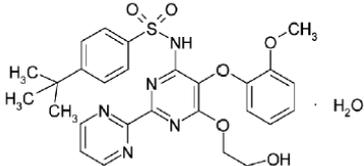
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ベンラファキシン塩酸塩		デュロキセチン塩酸塩
		イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態		左に同じ
		ロ. 薬理作用	セロトニン、ノルアドレナリン再取り込み阻害作用		左に同じ
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	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	15-11-内-2		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	ボセンタン水和物		
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）	トラクリア小児用分散錠32mg（32mg1錠） <small>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</small>		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量	通常、乳児、幼児又は小児には、ボセンタンとして1回2mg/kgを1日2回朝夕、用時、少量の水に分散させ経口投与する。ただし、最大投与量は1回120mg、1日240mgとする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ボセンタン水和物 会社名：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）	薬価（1日薬価）
		トラクリア錠62.5mg （62.5mg1錠）	4,495.00円 （11,169.20円）
	<small>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、比較薬の日本における実使用量の平均値に基づく1日薬価と本剤の国内臨床試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。</small>		
補正加算	小児加算（A=5%）		
	（加算前）	（加算後）	
	32mg1錠 3,802.30円	→ 3,992.40円	
外国調整	（調整前）		
	（調整後）		
	32mg1錠 3,992.40円	→ 4,577.00円	
算定薬価	32mg1錠 4,577.00円（1日薬価：13,444.90円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
32mg1錠 独国 58.76ユーロ 8,050.10円 仏国 36.02ユーロ 4,934.70円 外国平均価格 6,492.40円 <small>（注）為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均</small>		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 7年度	1.0千人
最初に承認された国（年月）： 欧州（2009年7月）			
製造販売承認日	平成27年 9月 28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	<u>ボセンタン水和物</u>	<u>左に同じ</u>
	イ. 効能・効果	<u>肺動脈性肺高血圧症</u>	<u>肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）</u> 全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制（ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る）
	ロ. 薬理作用	<u>エンドセリン受容体拮抗作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造		<u>左に同じ</u>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日2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（Ⅰ） (35~60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当する（A=5（%）） 本剤は、小児を対象に国内で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、日本人小児患者における本剤の安全性及び有効性のデータが限られていること等から、5%が妥当であると判断した。	
	先駆導入加算 (10%)		
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	15-11-内-3		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬 (内用薬)		
成分名	スクロオキシ水酸化鉄		
新薬収載希望者	キッセイ薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	ピートルチュアブル錠250mg (250mg 1錠) ピートルチュアブル錠500mg (500mg 1錠)		
効能・効果	透析中の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、鉄として1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。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3,000mgとする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	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)	199.60円 (1,197.60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		
規格間比	ホスレノールチュアブル錠250mgと同500mg：0.5533		
外国調整	(調整前)	(調整後)	
	250mg 1錠	199.60円 →	214.20円
算定薬価	250mg 1錠	214.20円 (1日薬価：1,285.20円)	
	500mg 1錠	314.30円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
500mg 1錠 米国 11.40ドル 1,333.80円※ 英国 1.99ポンド 362.20円 独国 4.31ユーロ 590.50円 外国平均価格 476.40円 (注1) 為替レートは平成26年10月～平成27年9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) 9年度 4.5万人 120億円	
最初に承認された国(年月)： 米国 (2013年11月)			
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

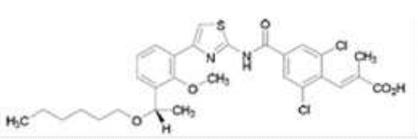
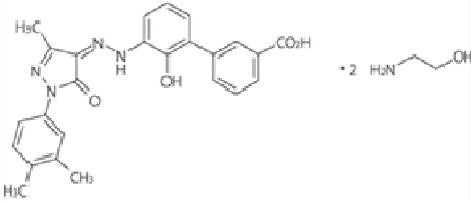
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	スクロオキシ水酸化鉄	炭酸ランタン水和物
	イ. 効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
	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	酸化水酸化鉄（Ⅲ）、スクロース及びデンプンの混合物	La ₂ （CO ₃ ） ₃ ・xH ₂ O （x=主として4）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 チュアブル 1日3回経口投与（食直前）	左に同じ 左に同じ 1日3回経口投与（食直後）
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当なし	
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当なし	
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当なし	
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当なし	
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当なし	
	小児加算 （5～20%）	該当なし	
	先駆導入加算 （10%）	該当なし	
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	15-11-内-4		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（内用薬）		
成分名	ルストロンボパグ		
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ムルプレタ錠 3mg（3mg 1錠）		
効能・効果	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善		
主な用法・用量	通常、成人にはルストロンボパグとして3mgを1日1回、7日間経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エルトロンボパグ オラミン 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レボレード錠 12.5mg （12.5mg 1錠）	2,684.60円 （16,107.60円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※1日薬価は投与期間を新薬（7日）に合わせて、血小板回復に必要な通常最大総量（525mg）に基づき算定		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	3mg 1錠 16,107.60円（1日薬価：16,107.60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(年月)：日本		(ピーク時) 5年度	5.7千人
			11億円
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

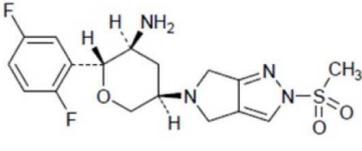
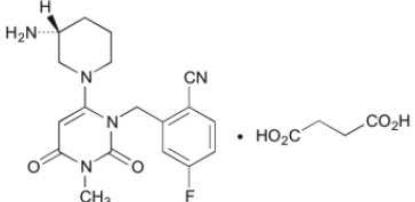
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ルストロンボパグ		エルトロンボパグ オラミン	
	イ. 効能・効果	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善		慢性特発性血小板減少性紫斑病	
	ロ. 薬理作用	トロンボポエチン受容体刺激作用		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（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	15-11-内-5		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	オマリグリプチン		
新薬収載希望者	MSD (株)		
販売名 (規格単位)	マリゼブ錠12.5mg (12.5mg1錠) マリゼブ錠25mg (25mg1錠)		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはオマリグリプチンとして25mg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	ザファテック錠100mgと同50mgの規格間比：0.90220	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	12.5mg1錠 559.20円 25mg1錠 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：日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		(ピーク時) 10年度	87万人
		予測販売金額 372億円	
製造販売承認日	平成27年 9月 28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

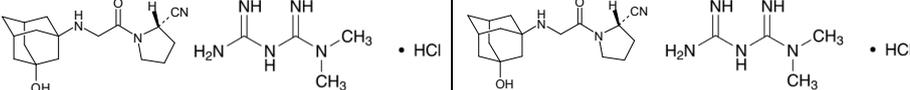
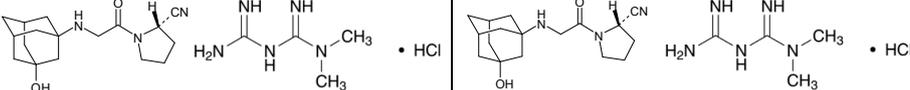
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	オマリグリプチン		トレラグリプチンコハク酸塩	
	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 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	15-11-内-6		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ(株)		
販売名 (規格単位)	エクメット配合錠LD (1錠) (1錠中、ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/250mgを含有) エクメット配合錠HD (1錠) (1錠中、ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/500mgを含有)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		
主な用法・用量	通常、成人には1回1錠(ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/250mg又は50mg/500mg)を1日2回朝、夕に経口投与する。		
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 エクメット配合錠LDの算定に当たって、「自社品の薬価」×0.8+「他社品のうち最も低い薬価」)に比べ、「自社品の薬価」+「他社品のうち最も高い薬価」)×0.8の方が低い額となったが、ビルダグリプチン単剤(エクア錠50mg)の薬価を下回ったため、本剤の薬価はエクア錠50mgの薬価と同額とした。	
	比較薬	成分名：①ビルダグリプチン、②メトホルミン塩酸塩 会社名：①ノバルティスファーマ(株)、②大日本住友製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		①エクア錠50mg (50mg 1錠)	87.70円 (175.40円)
		②メトグルコ錠250mg (250mg 1錠)	10.20円 (20.40円)
	注) メトグルコ錠は新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	エクメット配合錠LD 1錠 87.70円 (1日薬価：175.40円) エクメット配合錠HD 1錠 87.70円 (参考：エクメット配合錠LDに対応する先発医薬品単剤2剤(エクア錠50mg、メトグルコ錠250mg)の合計1日薬価195.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 63万人 325億円	
最初に承認された国： 日本			
製造販売承認日	平成27年 9月 28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

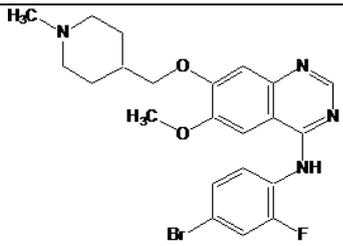
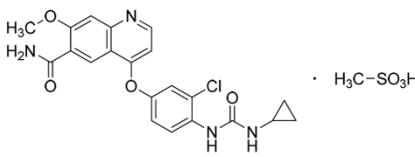
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ビルダグリプチン/ メトホルミン塩酸塩		①ビルダグリプチン ②メトホルミン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		①2型糖尿病 ②2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用	
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/インスリン抵抗性改善作用		①ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 ②インスリン抵抗性改善作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩 		①ビルダグリプチン②メトホルミン塩酸塩 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1日2～3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	15-11-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	バンデタニブ		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	カプレルサ錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	根治切除不能な甲状腺髄様癌		
主な用法・用量	1回300mgを1日1回経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：レンバチニブメシル酸塩 会社名：エーザイ（株）	
		販売名（規格単位） レンビマカプセル10mg （10mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 9,354.20円 （11,318.60円）
	補正加算	なし	
外国調整	（調整前） 100mg1錠 5,244.90円	（調整後） 7,836.40円	
算定薬価	100mg1錠 7,836.40円（1日薬価：16,911.00円） ※算定に当たっては、臨床試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1錠 米国 257.42ドル 30,118.10円※ 英国 83.33ポンド 15,166.10円 独国 104.05ユーロ 14,254.90円 仏国 51.88ユーロ 7,107.60円 外国平均価格 12,176.20円 （注1）為替レートは平成26年10月～平成27年9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） 2年度 53人 1億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2011年4月）			
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	バンデタニブ		レンバチニブメシル酸塩	
	イ. 効能・効果	根治切除不能な甲状腺髄様癌		根治切除不能な甲状腺癌	
	ロ. 薬理作用	<u>腫瘍細胞増殖抑制、血管新生抑制</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> 錠剤 <u>1日1回</u>		<u>左に同じ</u> カプセル剤 <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掲載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-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（コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキスを含有する舌下錠）		
新薬収載希望者	鳥居薬品（株）		
販売名 （規格単位）	ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU（3,300JAU1錠） ミティキュアダニ舌下錠10,000JAU（10,000JAU1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、投与開始後1週間は、3,300JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、10,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。		
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） 会社名：塩野義製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アシテアダニ舌下錠300単位（IR）	201.20円（201.20円）
	規格間比	アシテアダニ舌下錠300単位（IR）と同100単位（IR）の規格間比：0.9995	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	3,300JAU1錠	66.40円	
	10,000JAU1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
最初に承認された国（年月）： デンマーク（2015年9月）		（ピーク時） 7年度	14万人
		予測販売金額	50億円
製造販売承認日	平成27年 9月 28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

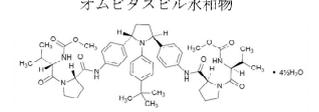
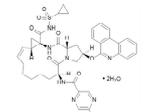
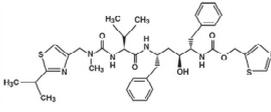
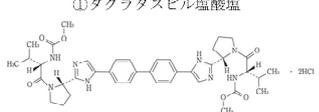
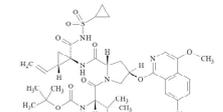
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	なし(コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキスを含む舌下錠)	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む舌下錠)
	イ. 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	左に同じ
	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	コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス	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
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 舌下錠 1日1回舌下投与	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掲載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-内-9		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	オムビタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル		
新薬収載希望者	アヅヴィ合同会社		
販売名 (規格単位)	ヴィキラックス配合錠 (1錠) (1錠中、オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルとして12.5mg/75mg/50mgを含有)		
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) 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	通常、成人には1日1回2錠 (オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg) を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：①ダクラタスビル塩酸塩/②アスナプレビル 会社名：①、②ブリストル・マイヤーズ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ダクルインザ錠60mg (60mg 1錠)	9,186.00円 (18,372.00円) 注)
	②スンベプラカプセル100mg (100mg 1カプセル)	3,280.70円 (13,122.80円) 注)	
	※ 投与期間はいずれも24週。①は1日1回、②は1日2回投与。 注) 1日薬価は投与期間を新薬 (12週) に合わせて算出		
	補正加算	なし	
	外国調整	(調整前)	(調整後)
	1錠	15,747.40円	→ 26,801.20円
算定薬価	1錠 26,801.20円 (1日薬価：53,602.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠 米国 547.521ドル 64,060.00円 英国 191.667ポンド 34,883.40円 独国 303.482ユーロ 41,577.00円 仏国 232.820ユーロ 31,896.30円 外国平均価格 43,104.20円 (注) 為替レートは平成26年10月～平成27年9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 1.4万人 608億円	
最初に承認された国 (年月) : スイス (2014年11月)			
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

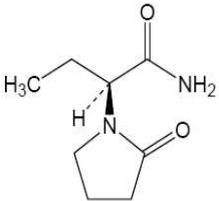
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル	①ダクラタスビル塩酸塩 ②アスナプレビル
	イ. 効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) 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	①②左に同じ
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用／HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用／活性物質代謝拮抗作用	①HCV NS5A 複製複合体阻害作用 ②HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	<p>オムビタスビル水和物</p>  <p>パリタプレビル水和物</p>  <p>リトナビル</p> 	<p>①ダクラタスビル塩酸塩</p>  <p>②アスナプレビル</p> 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ
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>耐性変異を有する患者における有効性について、ハーボニー配合錠と本剤で大きな違いはないこと、ハーボニー配合錠が投与禁忌の重度の腎機能障害患者や併用注意とされている制酸剤を使用している患者にも本剤は使用可能であり、臨床上有用であることから、ハーボニー配合錠を最類似薬とすることと、既存治療に対する有用性加算を希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年10月26日	<p>ハーボニー配合錠を最類似薬とする主張の妥当性は充分ではない。 また、既存の類似薬と直接比較した成績はなく、カルシウム拮抗剤との併用禁忌等といった類似薬にはない本剤の留意点もあるなど、治療方法の改善が客観的に示されているとは考え難い。</p> <p>⇒ 当初算定案どおりとする。</p>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-注-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（注射薬）		
成分名	レベチラセタム		
新薬収載希望者	ユーシービージャパン（株）		
販売名 （規格単位）	イーケプラ点滴静注500mg（500mg 5mL1瓶）		
効能・効果	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）		
主な用法・用量	〈レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合〉 通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 〈レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合〉 成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：レベチラセタム 会社名：ユーシービージャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		イーケプラ錠500mg（500mg 1錠）	237.60円（475.20円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	剤形間比	アレビアチン錠100mgとアレビアチン注250mgの剤形間比：4.1575	
補正加算	なし		
外国調整	500mg 5mL1瓶	（調整前） 989円	→ （調整後） 1,978円
算定薬価	500mg 5mL1瓶	1,978円	（1日薬価 3,956円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
500mg 5mL1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 56.044ドル 6,557円※		（ピーク時） 10年度	3.1万人
英国 12.731ポンド 2,317円			
独国 20.063ユーロ 2,749円			
外国平均価格 3,377円			
（注1）為替レートは平成26年10月～平成27年9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。）			
最初に承認された国（年月）： 欧州（2006年3月）			
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

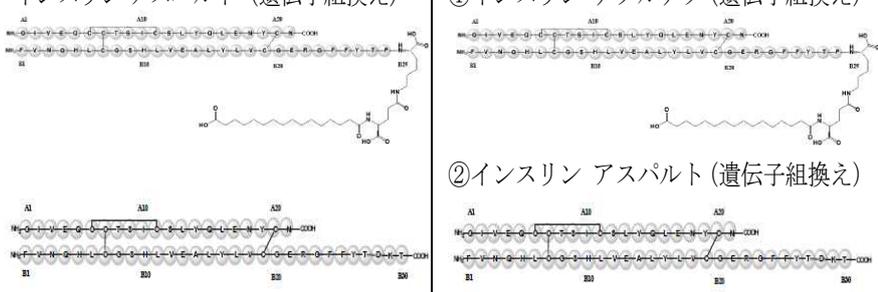
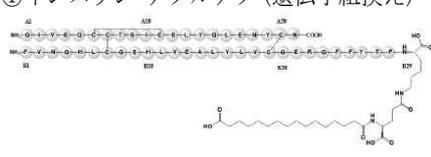
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	レベチラセタム		左に同じ	
	イ. 効能・効果	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 <u>てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</u>		<u>てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>抗痙攣作用（シナプス小胞たん白質2A (SV2A) との結合によるてんかん発作抑制作用）</u>		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	注射 注射剤 1日2回静脈内投与		内用 錠剤 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 (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	15-11-注-2		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）／インスリン アスパルト（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）	ライゾデグ配合注 ペンフィル（300単位1筒） ライゾデグ配合注 フレックスタッチ（300単位1キット） （1筒／キット中、インスリン デグルデク（遺伝子組換え）／インスリン アスパルト（遺伝子組換え） として210単位／90単位を含有）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人では、初期は1回4～20単位を1日1～2回皮下注射。 症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位。		
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定（①及び②ともに自社品がある。）	
	比較薬	成分名：①インスリン デグルデク（遺伝子組換え） ②インスリン アスパルト（遺伝子組換え） 会社名：①、② ノボ ノルディスク ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①トレシーバ注 ペンフィル（300単位1筒） トレシーバ注 フレックスタッチ（300単位1キット）	1,847円（100円※） 2,619円
		②ノボラピッド注 ペンフィル（300単位1筒） ノボラピッド注 フレックスペン（300単位1キット） ノボラピッド注 フレックスタッチ（300単位1キット） ノボラピッド注 イノレット（300単位1キット）	1,669円（152円※） 2,351円 2,385円 2,211円
	注）①及び②ともに新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※1日薬価は各単剤併用の臨床試験を基に算出し、年間販売量で加重平均している。		
	補正加算	なし	
	キット特徴部分の 原材料費	300単位1キット 1,551円 → 2,322円	
	外国調整	なし	
	算定薬価	300単位1筒 1,551円（1日薬価：202円※） 300単位1キット 2,322円 ※1日薬価は本剤の臨床試験を基に算出している。 （参考） ライゾデグ配合注ペンフィルに対応する先発医薬品単剤（①及び②）の合計1日薬価：252円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者
最初に承認された国（年月）： メキシコ（2012年10月）		（ピーク時） 3年度	14万人
			予測販売金額 74億円
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	インスリン デグルデク (遺伝子組換え) / インスリン アスパルト (遺伝子組換え)		① インスリン デグルデク (遺伝子組換え) ② インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		①、② 左に同じ	
	ロ. 薬理作用	インスリン受容体刺激作用/血糖降下作用		①、② 左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	インスリンデグルデク (遺伝子組換え) / インスリンアスパルト (遺伝子組換え) 		①インスリン デグルデク (遺伝子組換え)  ②インスリン アスパルト (遺伝子組換え) 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 1日1～2回 皮下注射		① 左に同じ 左に同じ 1日1回 皮下注射 ② 左に同じ 左に同じ 毎食直前 皮下注射	
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	15-11-注-3		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	リュープロレリン酢酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	リュープリンPRO注射用キット22.5mg（22.5mg1筒）		
効能・効果	前立腺癌、閉経前乳癌		
主な用法・用量	通常、成人には24週に1回リュープロレリン酢酸塩として22.5mgを皮下に投与する。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：リュープロレリン酢酸塩 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		リュープリンSR注射用キット11.25mg （11.25mg1筒）	72,978円
	規格間比	リュープリン SR 注射用キット11.25mgとリュープリン注射用キット3.75mgの規格間比：0.525386	
外国調整	なし		
算定薬価	22.5mg1筒	105,039円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし（同一規格の製剤は、外国で販売されていない）		予測年度	予測本剤投与患者数
【参考】 （45mg1筒） 米国 8,403.49ドル 983,208円 （30mg1筒） 独国 877.03ユーロ 120,153円 仏国 688.47ユーロ 94,320円 （注）為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均		（ピーク時）	
		10年度	14万人
最初に承認された国（年月）： フィンランド（2007年6月）		予測販売金額 301億円	
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	リユープロレリン酢酸塩			左に同じ		
	イ. 効能・効果	前立腺癌、閉経前乳癌			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	抗アンドロゲン作用			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	注射 注射剤 24週に1回			左に同じ 左に同じ 12週に1回		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない					
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない					
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない					
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない					
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない					
	小児加算 (5~20%)	該当しない					
	先駆導入加算 (10%)	該当しない					
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点							
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-注-4			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	グラチラマー酢酸塩			
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	コパキソン皮下注20mgシリンジ（20mg 1mL 1筒） 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			
主な用法・用量	通常、成人にはグラチラマー酢酸塩として20mgを1日1回皮下に投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え） 会社名：バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		アボネックス筋注用シリンジ30μg （30μg 0.5mL 1筒） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	40,213円（5,745円）	
	補正加算	なし		
	キット特徴部分の 原材料費	20mg 1mL 1筒 5,604円 → 5,617円		
外国調整	なし			
算定薬価	20mg 1mL 1筒		5,617円（1日薬価：5,617円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
【参考】 20mg 1mL 1筒 米国 244.42ドル 28,597円※ 英国 18.36ポンド 3,341円 独国 55.62ユーロ 7,620円 仏国 29.72ユーロ 4,071円 外国平均価格 5,011円 （注1）為替レートは平成26年10月～平成27年9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）： イスラエル（1996年11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	2.1千人	43億円
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日	

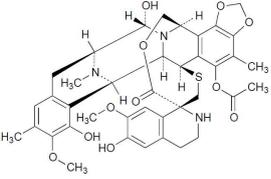
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	グラチラマー酢酸塩	インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	<u>多発性硬化症の再発予防</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	免疫調節作用	症状進行抑制作用(T細胞サプレッサー機能改善/インターフェロンγ産生抑制作用)
	ハ. 組成及び化学構造	L-グルタミン酸、L-アラニン、L-チロシン、L-リシンから構成される平均分子量5,000～9,000のポリペプチド混合物	166個のアミノ酸からなる糖蛋白質
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 1日1回 皮下投与	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 週1回 筋肉内投与	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	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	15-11-注-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	トラベクテジン			
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	ヨンデリス点滴静注用0.25mg（0.25mg 1瓶） ヨンデリス点滴静注用1mg（1mg 1瓶）			
効能・効果	悪性軟部腫瘍			
主な用法・用量	通常、成人にはトラベクテジンとして1回1.2mg/m ² （体表面積）を24時間かけて点滴静注し、少なくとも20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	原価計算方式		
	原価計算		0.25mg 1瓶	1mg 1瓶
		製品総原価	21,777円	87,316円
		営業利益	4,117円 <small>（流通経費を除く価格の15.9%）</small>	16,508円 <small>（流通経費を除く価格の15.9%）</small>
		流通経費	1,889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>	7,575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	2,223円	8,912円
	外国調整	（調整前） 0.25mg 1瓶 30,006円 → 49,307円 1mg 1瓶 120,311円 → 197,698円 （調整後）		
算定薬価	0.25mg 1瓶 49,307円 1mg 1瓶 197,698円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.25mg 1瓶 英国 363.00ポンド 66,066円 独国 681.07ユーロ 93,307円 外国平均価格 79,687円 1mg 1瓶 英国 1,366.00ポンド 248,612円 独国 2,723.46ユーロ 373,114円 外国平均価格 310,863円 （注）為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2007年9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 420人 11億円		
製造販売承認日	平成27年 9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日	

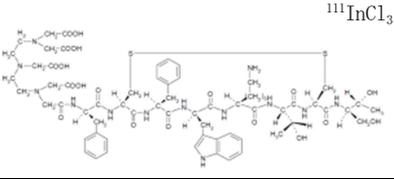
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成27年10月15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	トラベクテジン	類似の効能・効果、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	悪性軟部腫瘍		
	ロ. 薬理作用	ヌクレオチド除去修復機構阻害		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 24時間かけて点滴静注し、少なくとも20日間の休薬			
営業利益率	平均的な営業利益率 (15.9%) ^(注) × 100% = 15.9% (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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-注-6		
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）		
成分名	ペンテトレオチド、塩化インジウム（ ¹¹¹ In）		
新薬収載希望者	富士フイルムR Iファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	オクトレオスキャン静注用セット（1セット） 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	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ		
主な用法・用量	通常、成人には本品111MBqを静脈内投与し、4時間後及び24時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48時間後にもシンチグラムを得る。投与量は、患者の状態により適宜増減する。 必要に応じて、断層像を追加する。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	83,798円
		営業利益	15,843円 (流通経費を除く価格の15.9%)
		流通経費	7,270円 (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)
	消費税	8,553円	
外国調整	なし		
算定薬価	1セット 115,464円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】 1セット 米国 3,405.60ドル 398,455円 外国平均価格 398,455円 (注)為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均 最初に承認された国(年月)： チェコ(1994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) 3年度 5.0千人 5.8億円	
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

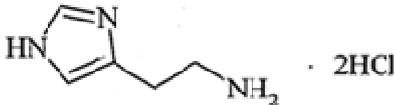
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成27年10月15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	ペンテトレオチド、塩化インジウム (^{111}In)	類似の効能・効果、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	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	
	ロ. 薬理作用	ソマトスタチン受容体結合作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静脈内投与	
営業利益率	平均的な営業利益率 (15.9%) ^(注) × 100% = 15.9% (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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-注-7		
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	ヒスタミン二塩酸塩		
新薬収載希望者	日本たばこ産業（株）		
販売名 （規格単位）	アレルギースクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 （2mL 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公募品目		
効能・効果	診断 アレルギーによる皮膚反応の陽性対照		
主な用法・用量	通常乱刺（プリック）又は切皮（スクラッチ）法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本剤1滴を滴下し、アレルギー検査時の陽性対照とする。		
算 比 較 薬 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液剤） 会社名：鳥居薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		スクラッチダニアレルギーエキス「トリイ」 100,000 JAU/mL （1mL 1瓶）	7,966円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	2mL 1瓶 7,966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） ：スイス（1985年9月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 8年度	6.2万人
			予測販売金額 0.14億円
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

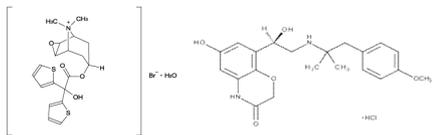
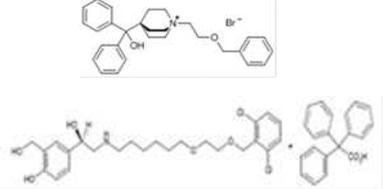
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ヒスタミン二塩酸塩	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液剤）
	イ. 効能・効果	診断 アレルギーによる皮膚反応の陽性対照	診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
	ロ. 薬理作用	アレルギー反応	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 · 2HCl	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	注射 注射剤 1滴を滴下	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	15-11-外-1		
薬効分類	225 気管支拡張剤（外用薬）		
成分名	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩		
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）	スピオルトレスピマット28吸入（28吸入1キット） （1吸入中、チオトロピウムとして2.5μg及びオロダテロールとして2.5μgを含有）		
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（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	通常、成人には1回2吸入（チオトロピウムとして5μg及びオロダテロールとして5μg）を1日1回吸入投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） アノーロエリプタ7吸入用 （7吸入1キット）	薬価（1日薬価） 1,997.20円（285.30円）
	補正加算	なし	
	キット特徴部分の 原材料費	28吸入1キット 3,777.20円 → 4,256.90円	
	外国調整	なし	
算定薬価	28吸入1キット 4,256.90円 （1日薬価：304.10円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国： 日本		予測年度 10年度	予測本剤投与患者数 32万人
		予測販売金額 217億円	
製造販売承認日	平成27年 9月 28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

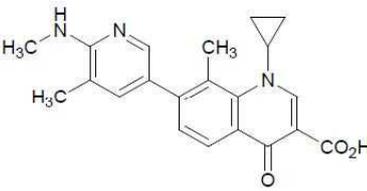
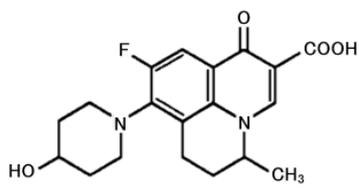
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩		ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩	
	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 <u>(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)</u>		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗コリン作用(持続型)／β2受容体刺激作用(選択性)(持続型)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	チオトロピウム臭化物水和物／オロダテロール塩酸塩 		ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	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	15-11-外-2		
薬効分類	263 化膿性疾患用剤（外用薬）		
成分名	オゼノキサシン		
新薬収載希望者	マルホ(株)		
販売名 (規格単位)	ゼビアックスローション2%（2%1g）		
効能・効果	<適応菌種> オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）		
主な用法・用量	本剤の適量を1日1回、患部に塗布する。なお、ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ナジフロキサシン 会社名：大塚製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アクアチムローション1%（1%1mL）	41.10円（164.40円）
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	2%1g	82.20円	（1日薬価：164.40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 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 86万人
		予測販売金額 16億円	
製造販売承認日	平成27年 9月 28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日

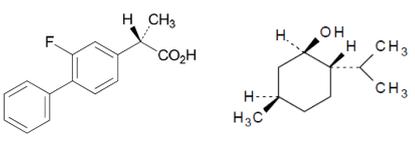
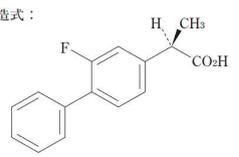
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	オゼノキサシン		ナジフロキサシン
	イ. 効能・効果	<u><適応菌種></u> オゼノキサシンに感性的のブドウ球菌属、アクネ菌 <u><適応症></u> 表在性皮膚感染症、 <u>ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）</u>		<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> <u>ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）</u>	
	ロ. 薬理作用	核酸(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	外用 ローション剤 1日1回		左に同じ 液剤 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	15-11-外-3		
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤（外用薬）		
成分名	エスフルルビプロフェン／ハッカ油		
新薬収載希望者	大正製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ロコアテープ（10cm×14cm1枚）		
効能・効果	変形性関節症における鎮痛・消炎		
主な用法・用量	1日1回、患部に貼付する。		
算 定	算定方式	既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定	
	比 較 薬	成分名：①フルルビプロフェン、②d1-カンフル 会社名：①トクホン（株）／三笠製薬（株）、②小堺製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①ヤクバンテープ40mg(10cm×14cm1枚) ゼポラステープ40mg(10cm×14cm1枚) ②「純生」d1-カンフル(1g)	20.60円（39.40円*） 17.50円 7.20円（14.40円）
	※年間販売量で加重平均した額。特例算定により×0.8（1日薬価：31.50円）とした。		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	10cm×14cm1枚 45.90円（1日薬価：45.90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	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	89万人	37億円
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エスフルルビプロフェン/ハッカ油	フルルビプロフェン
	イ. 効能・効果	変形性関節症における鎮痛・消炎	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
	ロ. 薬理作用	抗炎症/鎮痛作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		構造式:  及び鏡像異性体
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 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 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) ロ. 高い有効性等: 内容 (高い有効性): ②-1a (1p) 示し方(ランダム化比較試験): ②-2a (1p) = 1×2 = 2p] 本剤は、フルルビプロフェン貼付剤に対して国内第Ⅲ相臨床試験により主要評価項目として設定された椅子から立ち上がる時の膝の痛みの評価において優越性が検証されているため、高い有効性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	本剤はNSAIDとハッカ油を有効成分とした配合剤であり、NSAIDsの比較薬をロキソプロフェンにすることに加え、ハッカ油に対応する比較薬も合わせて選定することを希望する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年10月26日	
	比較薬をロキソプロフェンとすることは適当でないが、ハッカ油に対応するd1-カンフルを合わせて選定する。これに伴い、本剤のエスフルルビプロフェンの部分はラセミ体の特例で算定することが妥当であると判断する。 なお、配合剤として評価した場合、単剤に対する優越性は基本的な条件となるため、有用性加算には該当しないと判断する。 ⇒ 当初算定案を変更する。 (最類似薬 フルルビプロフェン、d1-カンフル/有用性加算 該当しない 算定薬価 45.90円)		