

新医薬品一覧表(平成23年3月11日収載予定)

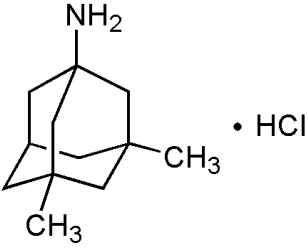
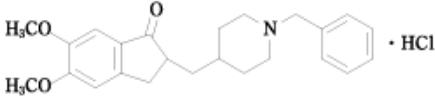
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	メモリー錠5mg メモリー錠10mg メモリー錠20mg	5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	第一三共	メマンチン塩酸塩	新有効成分 医薬品	133.90円 239.20円 427.50円	類似薬効比較方式 (I)		内119 その他の中枢神経用薬(中等度及び高度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制用薬)
2	レミニール錠4mg レミニール錠8mg レミニール錠12mg レミニールOD錠4mg レミニールOD錠8mg レミニールOD錠12mg レミニール内用液4mg/mL	4mg1錠 8mg1錠 12mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 12mg1錠 0.4%1mL	ヤンセン ファーマ	ガラントミン臭化水素酸塩	新有効成分 医薬品	119.60円 213.80円 271.00円 119.60円 213.80円 271.00円 107.30円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き上げ)(内用液のみ)	内119 その他の中枢神経用薬(軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制用薬)
3	エディロールカプセル0.5μg エディロールカプセル0.75μg	0.5μg1カプセル 0.75μg1カプセル	中外製薬	エルデカルシトール	新有効成分 医薬品	68.50円 98.80円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10%)	内311 ビタミンD剤(骨粗鬆症用薬)
4	ブラザキサカプセル75mg ブラザキサカプセル110mg	75mg1カプセル 110mg1カプセル	日本ベーリンガー インゲルハイム	ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	新有効成分 医薬品	132.60円 232.70円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	内333 血液凝固阻止剤(心房細動患者における脳卒中及び全身性閉塞症の発症抑制用薬)
5	フェブリク錠10mg フェブリク錠20mg フェブリク錠40mg	10mg1錠 20mg1錠 40mg1錠	帝人ファーマ	フェブキシostat	新有効成分 医薬品	31.10円 56.40円 106.60円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	内394 痛風治療薬(痛風、高尿酸血症用薬)
6	シュアポスト錠0.25mg シュアポスト錠0.5mg	0.25mg1錠 0.5mg1錠	大日本住友製薬	レバグリニド	新有効成分 医薬品	32.50円 57.80円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=5%)	内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
7	ソニアス配合錠LD ソニアス配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド	新医療用配 合剤	84.60円 158.00円	類似薬効比較方式 (I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
8	アクレフロ腔粘膜吸収剤200μg アクレフロ腔粘膜吸収剤400μg アクレフロ腔粘膜吸収剤600μg アクレフロ腔粘膜吸収剤800μg	200μg1本 400μg1本 600μg1本 800μg1本	田辺三菱製薬	フェンタニルクエン酸塩	新投与経路 医薬品	951.10円 1,729.20円 2,179.30円 2,502.50円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	内821 合成麻薬(がん性突出痛の鎮痛用薬)
9	アリクストラ皮下注5mg アリクストラ皮下注7.5mg	5mg0.4mL1筒 7.5mg0.6mL1筒	グラクソ・スミスク ライン	フォンダパリヌクスナトリウ ム	新効能・新用 量医薬品	3,380円 4,423円	規格間調整		注333 血液凝固阻止剤(急性肺血栓症及び急性深部静脈血栓症の治療用薬)
10	ロミプレート皮下注250μg調製用	250μg1瓶	協和発酵キリン	ロミプロスチム(遺伝子組 換え)	新有効成分 医薬品	67,972円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注399 その他の血液・体液用薬(慢性特発性血小板減少性紫斑病用薬) (希少疾病用医薬品)
11	ステラーラ皮下注45mgシリンジ	45mg0.5mL1筒	ヤンセン ファーマ	ウステキヌマブ(遺伝子組 換え)	新有効成分 医薬品	426,552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(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬用薬)
12	ビダーザ注射用100mg	100mg1瓶	日本新薬	アザシチジン	新有効成分 医薬品	49,993円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	注429 代謝拮抗剤(骨髄異形成症候群用薬) (希少疾病用医薬品)
13	オルベスコ100μgインヘラー56吸入用	5.6mg3.3g1キット	帝人ファーマ	シクレソニド	新用量医薬 品	1,835.60円	規格間調整	小児加算 (A=10%)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)

	成分数	品目数
内用薬	8	25
注射薬	4	5
外用薬	1	1
計	13	31

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-03-内-1														
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）														
成分名	メマンチン塩酸塩														
新薬収載希望者	第一三共（株）														
販売名 （規格単位）	メマリー錠5mg（5mg1錠） メマリー錠10mg（10mg1錠） メマリー錠20mg（20mg1錠）														
効能・効果	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制														
主な用法・用量	通常、成人にはメマンチン塩酸塩として、1日1回5mgから開始し、1週間に5mgずつ増量し、維持量として1日1回20mgを経口投与。														
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）													
	比較薬	成分名：ドネペジル塩酸塩 会社名：エーザイ（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
		アリセプト錠5mg（5mg1錠）	427.50円（427.50円）												
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目													
	規格間比	アリセプト錠5mg及び同D錠5mgと同錠10mg及び同D錠10mgの規格間比：0.8376													
補正加算	なし														
外国調整	なし														
算定薬価	5mg1錠	133.90円													
	10mg1錠	239.20円													
	20mg1錠	427.50円	（1日薬価 427.50円）												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
5mg1錠		<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 style="text-align: center;">初年度</td> <td style="text-align: center;">0.8万人</td> <td style="text-align: center;">0.5億円</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;">40万人</td> <td style="text-align: center;">471億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	0.8万人	0.5億円	（ピーク時）			10年度	40万人	471億円
予測年度	予測本剤投与患者数			予測販売金額											
初年度	0.8万人			0.5億円											
（ピーク時）															
10年度	40万人			471億円											
米国	3.318ドル			292.00円											
10mg1錠															
米国	3.318ドル			292.00円											
英国	1.232ポンド			168.80円											
独国	2.012ユーロ			237.40円											
仏国	1.586ユーロ	187.10円													
外国平均価格		221.30円													
20mg1錠															
英国	2.465ポンド	337.70円													
独国	4.020ユーロ	474.40円													
仏国	3.171ユーロ	374.20円													
外国平均価格		395.40円													
（注）為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2002年5月）															
製造販売承認日	平成23年	1月21日	薬価基準収載予定日												
	平成23年	3月11日													

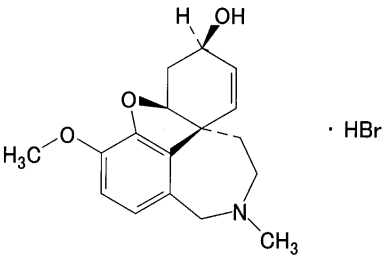
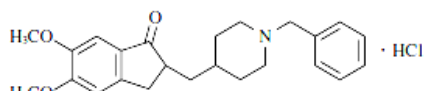
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成23年 2月 7日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	メマンチン塩酸塩		ドネペジル塩酸塩	
	イ. 効能・効果	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制		アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	
	ロ. 薬理作用	NMDA受容体拮抗作用		アセチルコリンエステラーゼ可逆的阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 錠剤、液剤（ゼリー） 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			
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	11-03-内-2														
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）														
成分名	ガランタミン臭化水素酸塩														
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ（株）														
販売名 (規格単位)	レミニール錠4mg	(4mg 1錠)													
	レミニール錠8mg	(8mg 1錠)													
	レミニール錠12mg	(12mg 1錠)													
	レミニールOD錠4mg	(4mg 1錠)													
	レミニールOD錠8mg	(8mg 1錠)													
	レミニールOD錠12mg	(12mg 1錠)													
レミニール内用液4mg/mL	(0.4% 1mL)														
効能・効果	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制														
主な用法・用量	1回4mgを1日2回から開始し、4週間後に1回8mgを1日2回に増量し、経口投与。なお、症状に応じて1回12mgを1日2回まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量。														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）													
	比較薬	成分名：ドネペジル塩酸塩 会社名：エーザイ（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
	規格間比	アリセプト錠5mg（5mg 1錠） 427.50円（427.50円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目													
	補正加算	なし													
外国調整	(加算前)	(加算後)													
	0.4% 1mL	106.90円	→ 107.30円												
算定薬価	4mg 1錠	119.60円													
	8mg 1錠	213.80円	(1日薬価 427.60円)												
	12mg 1錠	271.00円													
	0.4% 1mL	107.30円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
4mg 1錠（OD錠の外国価格はなし）		<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 style="text-align: center;">初年度</td> <td style="text-align: center;">26千人</td> <td style="text-align: center;">30.3億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9年度</td> <td style="text-align: center;">281千人</td> <td style="text-align: center;">328億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	26千人	30.3億円	(ピーク時)			9年度	281千人	328億円
予測年度	予測本剤投与患者数			予測販売金額											
初年度	26千人	30.3億円													
(ピーク時)															
9年度	281千人	328億円													
米国 3.665ドル	322.50円														
仏国 1.048ユーロ	123.70円														
外国平均価格	223.10円														
8mg 1錠（OD錠の外国価格はなし）		0.4% 1mL													
米国 3.665ドル	322.50円	米国 2.443ドル	215.00円												
英国 1.220ポンド	167.10円	英国 1.200ポンド	164.40円												
仏国 1.359ユーロ	160.40円	独国 0.997ユーロ	117.60円												
外国平均価格	216.70円	仏国 0.649ユーロ	76.60円												
12mg 1錠（OD錠の外国価格はなし）		外国平均価格 143.40円													
米国 3.665ドル	322.50円	(注) 為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均													
英国 1.500ポンド	205.50円	最初に承認された国（年月）：													
仏国 1.611ユーロ	190.10円	スウェーデン（2000年3月）													
外国平均価格	239.40円														
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日												

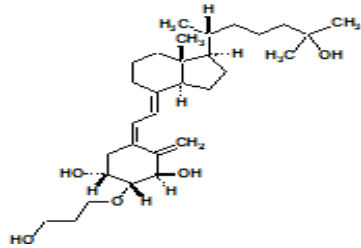
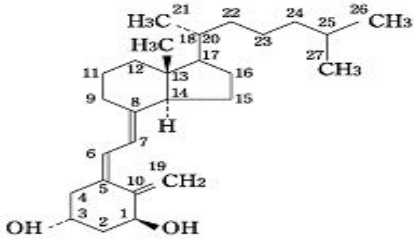
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成23年 2月 7日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ガランタミン臭化水素酸塩		ドネペジル塩酸塩	
	イ. 効能・効果	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制		アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	
	ロ. 薬理作用	アセチルコリンエステラーゼ可逆的阻害作用／ニコチン性アセチルコリン受容体アロステリック増強作用		アセチルコリンエステラーゼ可逆的阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤、液剤 1日2回		左に同じ 錠剤、液剤（ゼリー） 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			
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	11-03-内-3		
薬効分類	311 ビタミンA及びD剤 (内用薬)		
成分名	エルデカルシトール		
新薬収載希望者	中外製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	エディロールカプセル0.5 $\mu$ g (0.5 $\mu$ g 1カプセル) エディロールカプセル0.75 $\mu$ g (0.75 $\mu$ g 1カプセル)		
効能・効果	骨粗鬆症		
主な用法・用量	成人にはエルデカルシトールとして1日1回0.75 $\mu$ gを経口投与。 症状により適宜1日1回0.5 $\mu$ gに減量。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：アルファカルシドール 会社名：中外製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	アルファロールカプセル1 $\mu$ g (1 $\mu$ g 1カプセル) 89.80円 (89.80円) 用法・用量：1日1回0.5~1.0 $\mu$ gを経口投与。	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10 (%)) (加算前) (加算後) 0.5 $\mu$ g 1カプセル 62.30円 → 68.50円 0.75 $\mu$ g 1カプセル 89.80円 → 98.80円	
	外国調整	なし	
算定薬価	0.5 $\mu$ g 1カプセル 68.50円 0.75 $\mu$ g 1カプセル 98.80円	(1日薬価 98.80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
		初年度	35万人
最初に承認された国(年月)：日本		(ピーク時)	予測販売金額
		10年度	357億円
10年度	142万人	357億円	
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

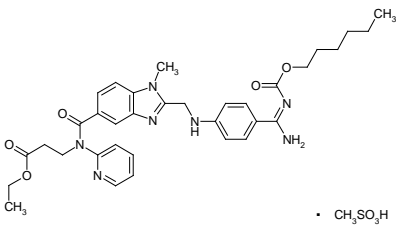
算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年 2月 7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	エルデカルシトール		アルファカルシドール
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症		骨粗鬆症 下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等）の改善 慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症
	ロ. 薬理作用	骨形成促進作用/骨吸収抑制作用、ビタミンD作用、骨代謝回転改善作用		骨形成促進作用/骨吸収抑制作用、ビタミンD作用、骨代謝回転改善作用
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		左に同じ 錠剤、カプセル剤、散剤、液剤 左に同じ	
補正加算	画期性加算	該当しない		
	有用性加算 (I)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%)  本剤は、原発性骨粗鬆症患者を対象とした国内第III相臨床試験 (1054例) において、同系統の既存薬に対する非外傷性新規椎体骨折予防効果の優越性が示された。 ただし、他系統の骨粗鬆症治療薬との比較は行われておらず、その臨床的位置付けは直接的に検証されていないことから、限定的な評価とした。		
	市場性加算 (I)	該当しない		
	市場性加算 (II)	該当しない		
	小児加算	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>以下の根拠により、<b>有用性加算 (II) A=15%</b>を希望する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本剤が既存薬を対照とした大規模臨床試験 (1054例) で高齢者のQOL維持にとって重要な意味を持つ前腕骨折頻度を既存薬に対して71%減少させた。</li> <li>骨粗鬆症の中で最も使用頻度の高いビスフォスフォネート系薬剤 (BP) 治療に伴う顎骨壊死の副作用リスクや服薬制限によるコンプライアンスの問題によって治療機会が失われる患者に対し、本剤は新たな治療方法の改善をもたらす。</li> <li>骨代謝改善効果とCa代謝改善効果を併せ持つ本剤は、BP治療に既存の活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤 (VD<sub>3</sub>) を併用している患者に対して、本剤1剤による治療が可能となり、それに伴う医療経済的な効果が期待できる。</li> <li>本剤は国内外で過去30年に亘る基礎研究により、活性型VD<sub>3</sub>の持つ骨密度増加作用の分離・増強に成功し臨床的にも証明された革新性の高い化合物である。</li> </ol>			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成23年 2月16日		
	<p>不服意見で述べられている1の前腕骨折発生頻度の低下については、薬事承認等において評価されていないことに加え、前腕骨を含めた非外傷性非椎体骨折発生頻度 (副次評価項目) については、既存薬に対して有意差は認められていない。ただし、主要評価項目である非外傷性新規椎体骨折予防効果については、同系統の既存薬に対する優越性が示されていることから、既に加算率A=10%の評価をしている。</p> <p>2、3については、主張を裏付ける明確なエビデンスが示されていない。</p> <p>4については、当該加算の要件に合致するとは認められないと考える。</p> <p>⇒以上より、当初算定案どおり、<b>有用性加算 (II) (A=10%)</b>とする。</p>			

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-03-内-4																																																						
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（内用薬）																																																						
成分名	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩																																																						
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)																																																						
販売名 (規格単位)	プラザキサカプセル75mg（75mg 1カプセル） プラザキサカプセル110mg（110mg 1カプセル）																																																						
効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制																																																						
主な用法・用量	1回150mgを1日2回経口投与。必要に応じて、1回110mgを1日2回投与へ減量。																																																						
算定	算定方式	原価計算方式																																																					
	原価計算	製品総原価	89.80円	157.50円																																																			
		営業利益	26.90円 (流通経費を除く価格の23.0%)	47.20円 (流通経費を除く価格の23.0%)																																																			
		流通経費	9.60円 (消費税を除く価格の7.6%) 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)	16.90円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	6.30円	11.10円																																																			
	外国調整	なし																																																					
算定薬価	75mg 1カプセル 132.60円	110mg 1カプセル 232.70円																																																					
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																																					
<p>75mg 1カプセル</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 15%;">4.05ドル</td> <td style="width: 15%;">356.40円</td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>2.10ポンド</td> <td>287.70円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>4.22ユーロ</td> <td>498.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>3.11ユーロ</td> <td>367.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>377.30円</td> <td></td> </tr> </table> <p>110mg 1カプセル</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">英国</td> <td style="width: 15%;">2.10ポンド</td> <td style="width: 15%;">287.70円</td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>4.22ユーロ</td> <td>498.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>3.11ユーロ</td> <td>367.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>384.20円</td> <td></td> </tr> </table> <p>(注) 為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均</p> <p>※使用実態が異なる欧州を除いた場合、外国価格として参照可能な国が米国のみとなるため、外国平均価格調整の対象外</p> <p>最初に承認された国(年月)：欧州(2008年3月)</p>		米国	4.05ドル	356.40円		英国	2.10ポンド	287.70円		独国	4.22ユーロ	498.00円		仏国	3.11ユーロ	367.00円		外国平均価格		377.30円		英国	2.10ポンド	287.70円		独国	4.22ユーロ	498.00円		仏国	3.11ユーロ	367.00円		外国平均価格		384.20円		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 15%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 15%;">予測販売金額</td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">0.4万人</td> <td style="text-align: center;">6億円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">21.8万人</td> <td style="text-align: center;">340億円</td> <td></td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額		初年度	0.4万人	6億円		(ピーク時)				10年度	21.8万人	340億円	
米国	4.05ドル	356.40円																																																					
英国	2.10ポンド	287.70円																																																					
独国	4.22ユーロ	498.00円																																																					
仏国	3.11ユーロ	367.00円																																																					
外国平均価格		377.30円																																																					
英国	2.10ポンド	287.70円																																																					
独国	4.22ユーロ	498.00円																																																					
仏国	3.11ユーロ	367.00円																																																					
外国平均価格		384.20円																																																					
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																																					
初年度	0.4万人	6億円																																																					
(ピーク時)																																																							
10年度	21.8万人	340億円																																																					
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年3月11日																																																				



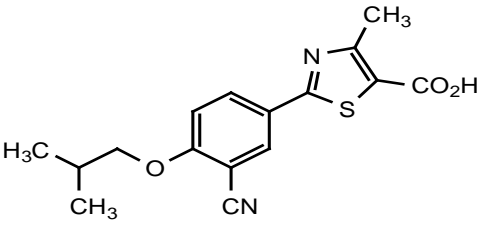
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 2月 7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	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	同様の効能・効果を有するワルファリンは、薬価算定上の新薬に該当しないなど、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	
	ロ. 薬理作用	直接トロンビン阻害作用	
	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回150mgを1日2回経口投与。必要に応じて、1回110mgを1日2回投与へ減量。		
営業利益率  (加算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) <sup>(注)</sup> × 120% = 23% (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) 本剤については、直接トロンビン阻害作用を有する初めての経口投与可能な薬剤であり、血液凝固能のモニタリングが不要となるなど、既存薬のワルファリンと比べて一定の有用性を有することが認められた。 ただし、第Ⅲ相国際共同試験における日本人の組み入れ割合が限られていること(患者数×年数の比率で約1.2%)を考慮し、限定的な評価とした。		
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	11-03-内-5															
薬効分類	394 痛風治療剤 (内用薬)															
成分名	フェブキソスタット															
新薬収載希望者	帝人ファーマ (株)															
販売名 (規格単位)	フェブリク錠10mg (10mg1錠) フェブリク錠20mg (20mg1錠) フェブリク錠40mg (40mg1錠)															
効能・効果	痛風、高尿酸血症															
主な用法・用量	1日10mgより開始し、1日1回経口投与。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mg。															
算定	算定方式	原価計算方式														
	原価計算		10mg1錠	20mg1錠	40mg1錠											
		製品総原価	21.50円	39.10円	74.00円											
		営業利益	5.80円 <small>(流通経費を除く価格の21.1%)</small>	10.50円 <small>(流通経費を除く価格の21.1%)</small>	19.80円 <small>(流通経費を除く価格の21.1%)</small>											
		流通経費	2.30円 <small>(消費税を除く価格の7.6%) 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>	4.10円 <small>(消費税を除く価格の7.6%) 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>	7.70円 <small>(消費税を除く価格の7.6%) 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	1.50円	2.70円	5.10円											
	外国調整	なし	なし	なし												
算定薬価	10mg 1錠 31.10円	20mg 1錠 56.40円	40mg 1錠 106.60円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測														
40mg 1錠 (10mg錠、20mg錠なし) 米国 5.40ドル 475.20円  <b>【参考】</b> 80mg 1錠 米国 5.40ドル 475.20円 英国 0.87ポンド 119.20円 独国 1.66ユーロ 195.90円 仏国 1.37ユーロ 161.70円 外国平均価格 238.00円  120mg 1錠 米国 英国 0.87ポンド 119.20円 独国 1.86ユーロ 219.50円 仏国 1.37ユーロ 161.70円 外国平均価格 166.80円  (注)為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均  最初に承認された国(年月)： 欧州(2008年4月)		<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 style="text-align: center;">初年度</td> <td style="text-align: center;">5.0万人</td> <td style="text-align: center;">14億円</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;">71.5万人</td> <td style="text-align: center;">198億円</td> </tr> </table>			予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	5.0万人	14億円	(ピーク時)			10年度	71.5万人	198億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額														
初年度	5.0万人	14億円														
(ピーク時)																
10年度	71.5万人	198億円														
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11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23年 2月 7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	フェブキシソスタット	類似の効能・効果及び薬理作用並びに同一の投与経路を有する既収載品としては、アロプリノールが存在するが、薬価基準収載後10年以上経過し、後発品も薬価収載されているなど、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	痛風、高尿酸血症	
	ロ. 薬理作用	酸化型還元型キサンチンオキシダーゼ阻害作用	
	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10mgより開始。維持量は通常1日1回40mg。		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)<sup>(注)</sup> × 110% = 21.1%</p> <p>(注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)</p> <p>既存の治療法 (アロプリノール) では、使用にあたり腎機能障害のある患者では減量を考慮することとされているのに対し、本剤は中等度までの腎機能低下患者において用量調節を行わずに投与できるという点においては、一定程度の革新性が期待できる。</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	11-03-内-6			
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)			
成分名	レパグリニド			
新薬収載希望者	大日本住友製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	シュアポスト錠0.25mg (0.25mg 1錠) シュアポスト錠0.5mg (0.5mg 1錠)			
効能・効果	2型糖尿病における食後血糖推移の改善 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α-グルコシダーゼ阻害剤を使用			
主な用法・用量	通常、成人にはレパグリニドとして、1回0.25mgより開始し、1日3回毎食直前に経口投与。維持用量は通常1回0.25mg～0.5mgで、必要に応じて適宜増減。なお、1回量を1mgまで増量することができる。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：ナテグリニド 会社名：味の素製薬 (株) / アステラス製薬 (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		ファスティック錠90 (90mg 1錠) スターシス錠90mg (90mg 1錠) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	55.00円 (165.00円)	
	規格間比	ファスティック錠90 (スターシス錠90mg) とファスティック錠30 (スターシス錠30mg) の規格間比：0.8299		
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%)		
		(加算前)	(加算後)	
	0.25mg 1錠	30.90円	→ 32.50円	
	0.5mg 1錠	55.00円	→ 57.80円	
外国調整	なし			
算定薬価	0.25mg 1錠	32.50円		
	0.5mg 1錠	57.80円	(1日薬価 173.40円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.25mg 1錠 外国価格なし		0.5mg 1錠 米国 2.134ドル 187.80円 英国 0.131ポンド 17.90円 独国 0.644ユーロ 76.00円 仏国 0.201ユーロ 23.70円 外国平均価格 76.40円		
【参考】 1mg 1錠 米国 2.134ドル 187.80円 英国 0.131ポンド 17.90円 独国 0.691ユーロ 81.50円 仏国 0.201ユーロ 23.70円 外国平均価格 77.70円		【参考】 2mg 1錠 米国 2.134ドル 187.80円 英国 0.131ポンド 17.90円 独国 0.783ユーロ 92.40円 仏国 0.201ユーロ 23.70円 外国平均価格 80.50円		
(注) 為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 1万人 2億円 (1週間時) 5年度 12万人 49億円		
最初に承認された国 (年月) : 米国 (1997年12月)				
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11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23年 2月 7日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名		レパグリニド		
		イ. 効能・効果		ナテグリニド		
		ロ. 薬理作用		2型糖尿病における食後血糖推移の改善		
		ハ. 組成及び化学構造		2型糖尿病における食後血糖推移の改善		
		ニ. 投与形態 剤形 用法		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。		
補正加算	画期性加算 (70~120%)		(1) 食事療法・運動療法のみ		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。	
	有用性加算 (I) (35~60%)		(2) 食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用		(1) 食事療法・運動療法のみ	
	有用性加算 (II) (5~30%)		膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用(短時間速効型)		(2) 食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用	
	市場性加算 (I) (10~20%)		左に同じ		(3) 食事療法・運動療法に加えてビッグアニド系薬剤を使用	
	市場性加算 (II) (5%)		左に同じ		(4) 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用	
	小児加算 (5~20%)		左に同じ			
	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	11-03-内-7		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド		
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	ソニアス配合錠LD (1錠) (1錠中、ピオグリタゾン塩酸塩/グリメピリドとして15mg/1mgを含有) ソニアス配合錠HD (1錠) (1錠中、ピオグリタゾン塩酸塩/グリメピリドとして30mg/3mgを含有)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びグリメピリド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	1日1回1錠(ピオグリタゾン塩酸塩/グリメピリドとして15mg/1mg又は30mg/3mg)を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 (I) : 内用配合剤の特例 ソニアス配合錠LDの算定に当たって、「自社品の薬価」+「他社先発医薬品の薬価」) ×0.8に比べ、「自社品の薬価」×0.8+「他社の後発医薬品の最低薬価」の方が 低い価格となったが、ピオグリタゾン塩酸塩15mg単剤 (アクトス錠15) の薬価を下回った。 よって、本剤の薬価をアクトス錠15の薬価と同額とした。	
	比較薬  (参考として「自社品」及び「最低価格の後発医薬品」について記載)	成分名 : ①ピオグリタゾン塩酸塩、②グリメピリド 会社名 : ①武田薬品工業 (株)、②あすか製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①アクトス錠15 (15mg 1錠)	84.60円 (84.60円)
		②グリメピリド錠1mg「AA」(1mg1錠)	14.80円 (59.20円)
		〈参考〉 アクトス錠30 (30mg 1錠)	158.00円 (158.00円)
規格間比	アクトス錠15と同錠30の規格間比 : 0.9012 グリメピリド錠1mg「AA」と同錠3mgの規格間比 : 0.7704		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	ソニアス配合錠LD 1錠 84.60円 (1日薬価 84.60円) ソニアス配合錠HD 1錠 158.00円 (1日薬価 158.00円)  (参考 : ソニアス配合錠LDに対応する先発医薬品単剤2剤 (アクトス錠15、アマール1mg錠) の 合計薬価 106.90円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
本配合剤と同一規格の製剤は外国4ヶ国 (米、英、仏、独) で販売されていない。		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	11万人
		(ピーク時) 6年度	35万人
		予測販売金額	4億円
			131億円
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

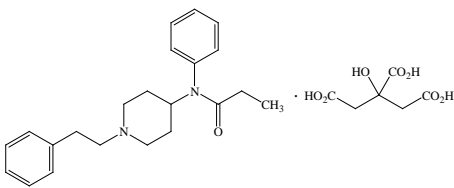
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成23年 2月 7日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド		①ピオグリタゾン塩酸塩 ②グリメピリド	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びグリメピリドの併用による治療が適切と判断される場合に限る。		①2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 1. (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニル尿素剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 (4) 食事療法、運動療法に加えてビッグuanid系薬剤を使用 2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用 ②2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。	
	ロ. 薬理作用	インスリン抵抗性改善作用・インスリン分泌作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド 		①ピオグリタゾン塩酸塩 ②グリメピリド 	
	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 ②左に同じ 左に同じ 1日1～2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			
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	11-03-内-8					
薬効分類	821 合成麻薬（内用薬）					
成分名	フェンタニルクエン酸塩					
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）					
販売名 （規格単位）	アクレフ口腔粘膜吸収剤 200μg （200μg 1本） アクレフ口腔粘膜吸収剤 400μg （400μg 1本） アクレフ口腔粘膜吸収剤 600μg （600μg 1本） アクレフ口腔粘膜吸収剤 800μg （800μg 1本）					
効能・効果	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛					
主な用法・用量	通常、成人にはフェンタニルとして1回200μgより開始し、症状に応じて200μgずつ適宜漸増し、1回の突出痛に対してフェンタニルとして200、400、600又は800μgのいずれか1本を口腔粘膜上で溶解させて投与する。用量調節時に1回の突出痛に対してフェンタニルとして200、400又は600μgのいずれか1本で十分な鎮痛効果が得られない場合には、投与終了15分後以降に同一用量の本剤を1本追加投与できるが、1回の突出痛に対して最大2本を限度とする。なお、本剤は1日当たり4回以下の突出痛に対する使用にとどめること。					
算定	算定方式	原価計算方式				
	価 計 算		200μg 1本	400μg 1本	600μg 1本	800μg 1本
		製品総原価	676.30円	1,229.50円	1,549.60円	1,779.40円
		営業利益	160.70円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>	292.20円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>	368.20円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>	422.80円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>
		流通経費	68.80円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</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）	125.20円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</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）	157.70円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</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）	181.10円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</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）
		消費税	45.30円	82.30円	103.80円	119.20円
外国調整	なし					
算定薬価	951.10円	1,729.20円	2,179.30円	2,502.50円		
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測			
200μg 1本 米国 37.20ドル 3,273.60円 英国 5.84ポンド 800.10円 独 14.41ユーロ 1,700.00円 仏 11.69ユーロ 1,379.40円 外国平均価格 1,788.30円  400μg 1本 米国 47.08ドル 4,143.00円 英国 5.84ポンド 800.10円 独 14.41ユーロ 1,700.00円 仏 11.69ユーロ 1,379.40円 外国平均価格 2,005.60円  600μg 1本 米国 57.68ドル 5,075.80円 英国 5.84ポンド 800.10円 独 14.41ユーロ 1,700.00円 仏 11.69ユーロ 1,379.40円 外国平均価格 2,238.80円  800μg 1本 米国 68.32ドル 6,012.20円 英国 5.84ポンド 800.10円 独 14.41ユーロ 1,700.00円 仏 11.69ユーロ 1,379.40円 外国平均価格 2,472.90円  （注）為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  初年度 1万人 5億円  （ピーク時） 4年度 5万人 26億円			
最初に承認された国（年月）：米国（1998年11月）						
同一成分既収	品目名（投与形態）	フェントステープ2mg（外用）		フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」（注射）		
	薬価	2mg 1枚 1,063.60円		0.005% 2mL 1管 317円		
	主な効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛等		
	主な用量	1日1枚		1日2～6mLから開始し、適宜増量（癌性疼痛）		
	含量単位薬価比	8.9倍		1.5倍		
製造販売承認日	平成22年10月27日		薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日		



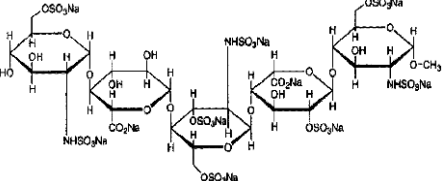
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成23年 2月 7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	フェンタニルクエン酸塩		既存のレスキュー製剤としては、モルヒネ及びオキシコドンが存在する他、既存のフェンタニル製剤として貼付剤及び注射剤が存在するが、臨床的位置付け等が異なっているなど、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛			
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系を賦活による鎮痛作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 バッカル錠（口腔粘膜吸収剤） 1回の突出痛に対して200、400、600又は800μgのいずれか1本を口腔粘膜上で溶解させて投与する。				
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） <sup>（注）</sup> × 100% = 19.2% （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	11-03-注-1														
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（注射薬）														
成分名	フォンダパリヌクスナトリウム														
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）	アリクストラ皮下注5mg（5mg 0.4mL 1筒） アリクストラ皮下注7.5mg（7.5mg 0.6mL 1筒）														
効能・効果	急性肺血栓塞栓症及び急性深部静脈血栓症の治療														
主な用法・用量	通常、成人には以下の用量を1日1回皮下投与。 体重 50kg未満： 5mg 体重 50～100kg： 7.5mg 体重 100kg超： 10mg														
算 定	算定方式	規格間調整													
	比較薬	成分名：フォンダパリヌクスナトリウム 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）													
		販売名（規格単位）	薬価												
		アリクストラ皮下注2.5mg（2.5mg 0.5mL 1筒） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目		2,146円											
	規格間比	アリクストラ皮下注2.5mgと同1.5mgの規格間比：0.6812													
	キット特徴 部分の 原材料費	7.5mg 0.6mL 1筒 4,322円 → 4,423円													
外国調整	なし														
算定薬価	5mg 0.4mL 1筒 3,380円 7.5mg 0.6mL 1筒 4,423円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
5mg 0.4mL 1筒		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>3,560人</td> <td>1.1億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>19,200人</td> <td>5.7億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	3,560人	1.1億円	(ピーク時)			10年度	19,200人	5.7億円
予測年度	予測本剤投与患者数			予測販売金額											
初年度	3,560人			1.1億円											
(ピーク時)															
10年度	19,200人			5.7億円											
米国 142.91米ドル	12,576円														
英国 11.65英ポンド	1,596円														
独国 13.75ユーロ	1,623円														
仏国 18.23ユーロ	2,151円														
外国平均価格				4,487円											
7.5mg 0.6mL 1筒															
米国 142.91米ドル	12,576円														
英国 11.65英ポンド	1,596円														
独国 19.96ユーロ	2,355円														
仏国 18.23ユーロ	2,151円														
外国平均価格		4,670円													
最初に承認された国（年月）： 米国（2004年5月）															
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11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23年 2月 7日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	フォンダパリヌクスナトリウム		フォンダパリヌクスナトリウム	
	イ. 効能・効果	急性肺血栓塞栓症及び急性深部静脈血栓症の治療		静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、次の患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 ・ 下肢整形外科手術施行患者 ・ 腹部手術施行患者	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用		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（キット） 1日1回皮下注		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			
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	11-03-注-2														
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	ロミプロスチム（遺伝子組換え）														
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）														
販売名 （規格単位）	ロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製用（250 $\mu$ g1瓶）														
効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病														
主な用法・用量	初回投与量1 $\mu$ g/kgを皮下投与。その後、血小板数等に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与。														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計算	製品総原価	48,330円												
		営業利益	11,485円 (流通経費を除く価格の19.2%)												
		流通経費	4,920円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	3,237円												
	外国調整	なし													
算定薬価	250 $\mu$ g1瓶	67,972円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
250 $\mu$ g1瓶 米国 1,300.50ドル 114,444円 英国 482.00ポンド 66,034円 独国 839.46ユーロ 99,056円 仏国 677.73ユーロ 79,972円 外国平均価格 89,877円 (注) 為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">予測年度</th> <th style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 40%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">0.2千人</td> <td style="text-align: center;">6億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td style="text-align: center;">0.9千人</td> <td style="text-align: center;">32億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	0.2千人	6億円	(ピーク時)			5年度	0.9千人	32億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	0.2千人	6億円													
(ピーク時)															
5年度	0.9千人	32億円													
最初に承認された国（年月）： 豪州（2008年7月）															
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11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23年 2月 7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	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	類似の効能・効果を持つエルトロンボパク オラミンとは、化学構造、投与経路が異なっているなど、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	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	
	ハ. 組成及び化学構造	269個のアミノ酸残基を有するペプチド2分子（2～228番目：ヒトIgG1のFc領域、229～269番目：ヒトトロンボポエチン受容体結合配列）から構成される遺伝子組換えタンパク（分子量59,085）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品でないもの） 初回投与量1μg/kgを皮下投与。その後、血小板数等に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与。		
営業利益率	19.2%（平均的な営業利益率） <sup>（注）</sup> × 100% = 19.2% （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	11-03-注-3		
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	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ステラーラ皮下注45mgシリンジ（45mg0.5mL1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬		
主な用法・用量	1回45mgを皮下投与。初回投与及びその4週後に投与し、以降12週間隔で投与。 効果不十分な場合には1回90mgを投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：アダリムマブ（遺伝子組換え） 会社名：アボット ジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL （40mg0.8mL1筒）	71,097円 （5,078円）
		用法・用量：初回に80mgを皮下注射し、以降2週に1回、40mgを皮下注射。効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。（尋常性乾癬及び関節症性乾癬） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	45mg0.5mL1筒 426,552円（1日薬価 5,078円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
45mg0.5mL1筒		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	5,595.60ドル	492,413円	予測販売金額  初年度 0.1千人 2.4億円  (ピーク時) 8年度 6.0千人 133億円
英国	2,147.00ポンド	294,139円	
独国	4,973.72ユーロ	586,899円	
仏国			
外国平均価格		457,817円	
(注) 為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均 最初に承認された国(年月)： カナダ（2008年12月）			
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

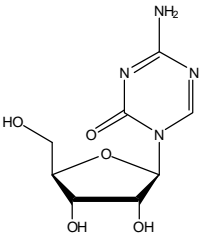
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年 2月 7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	アダリムマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬	既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ、尋常性乾癬、関節症性乾癬、強直性脊椎炎、中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法
	ロ. 薬理作用	IL-12/23 p 40阻害作用	TNF $\alpha$ 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトインターロイキン-12及びインターロイキン-23のp40サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、マウスミエローマ細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖( $\gamma$ 1鎖)2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖( $\kappa$ 鎖)2分子で構成される糖タンパク質	ヒト抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体であるIgG1の重鎖及び軽鎖をコードするcDNAの発現によりチャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される451個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子と214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子からなる糖タンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 1 2週に1回	左に同じ 左に同じ 2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	
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	11-03-注-4											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	アザシチジン											
新薬収載希望者	日本新薬（株）											
販売名 （規格単位）	ビダーザ注射用100mg（100mg1瓶）											
効能・効果	骨髄異形成症候群											
主な用法・用量	75 mg/m <sup>2</sup> 、1日1回7日間、皮下または点静注し、3週間休薬。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計	製品総原価	33,875円									
		営業利益	10,118円 <small>（流通経費を除く価格の23.0%）</small>									
		流通経費	3,619円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</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	2,381円									
	外国調整	なし										
算定薬価	100mg1瓶	49,993円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
100mg1瓶 米国 573.88ドル 50,501円 英国 321.00ポンド 43,977円 独国 477.37ユーロ 56,330円 外国平均価格 50,269円 （注）為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">予測年度</th> <th style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 40%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">0.1千人</td> <td style="text-align: center;">0.5億円</td> </tr> <tr> <td>（ピーク時） 6年度</td> <td style="text-align: center;">1.9千人</td> <td style="text-align: center;">5.2億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	0.1千人	0.5億円	（ピーク時） 6年度	1.9千人	5.2億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	0.1千人	0.5億円										
（ピーク時） 6年度	1.9千人	5.2億円										
最初に承認された国（年月）： 米国（2004年5月）												
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日									



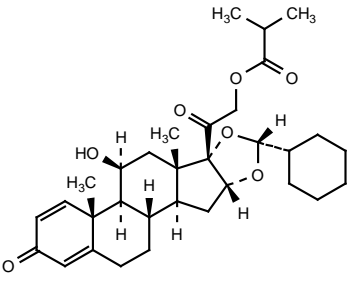
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 2月 7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	アザシチジン	類似する効能・効果を有するシタラビン、オクホスファート水和物及びレナリドミド水和物とは、投与経路が異なっているなど、総合的に類似の効能・効果、薬理作用を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	骨髄異形成症候群	
	ロ. 薬理作用	タンパク質合成阻害作用（RNAへの取り込みによる殺細胞作用）	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 75 mg/m <sup>2</sup> 、1日1回7日間、皮下または点適静注し、3週間休薬。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。		
営業利益率  (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率（19.2%）<sup>(注)</sup> × 120% = 23.0%</p> <p>(注) 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）</p> <p>本剤は、海外第Ⅲ相試験において、通常治療群と比較して有意な生存期間の延長が認められており、国内外の治療ガイドラインにおいて骨髄異形成症候群の高リスク患者に対する第一選択薬として位置付けられている。また、国内第Ⅰ/Ⅱ相試験において血液学的改善効果が認められており、国内外の治療ガイドラインにおいて低リスク患者に対する第一又は第二選択薬として位置付けられており、本邦において高リスク及び低リスク患者に対する有用性があると判断された初めての医薬品である。</p> <p>ただし、本邦における本剤の有効性及び安全性の情報は限られていることから、限定的な評価とした。</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	11-03-外-1			
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）			
成分名	シクレソニド			
新薬収載希望者	帝人ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	オルベスコ100 $\mu$ gインヘラー56吸入用（5.6mg 3.3g 1キット）			
効能・効果	気管支喘息			
主な用法・用量	<p>[成人] 通常、成人にはシクレソニドとして100～400<math>\mu</math>gを1日1回吸入投与                  症状により適宜増減、1日の最大投与量は800<math>\mu</math>g                  また、1日に800<math>\mu</math>gを投与する場合は、朝、夜の1日2回に分けて投与</p> <p>[小児] 通常、小児にはシクレソニドとして100～200<math>\mu</math>gを1日1回吸入投与                  良好に症状がコントロールされている場合は50<math>\mu</math>g1日1回まで減量できる</p>			
算定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：シクレソニド 会社名：帝人ファーマ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価	
		オルベスコ200 $\mu$ gインヘラー56吸入（11.2mg3.3g1キット）	2, 265.60円	
		オルベスコ50 $\mu$ gインヘラー112吸入（5.6mg6.6g1キット）	1, 745.60円	
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目		
	規格間比	オルベスコ200 $\mu$ gインヘラー56吸入とオルベスコ50 $\mu$ gインヘラー112吸入の規格間比：0.38103		
補正加算	小児加算（A=10（%））	（加算前）	（加算後）	
	5.6mg3.3g1キット	1, 646.20円	→ 1, 810.80円	
キット特徴部分の原材料費	5.6mg3.3g1キット	1, 810.80円	→ 1, 835.60円	
外国調整	なし			
算定薬価	5.6mg3.3g1キット 1, 835.60円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100 $\mu$ g56吸入は海外未発売		予測年度	予測本剤投与患者数	
(参考) 80 $\mu$ g120吸入		初年度	0.7万人	
米国	156 ドル 13,728.00円	(ピーク時)		
英国	28.56ポンド 3,912.70円	10年度	5.3万人	
独国	61.14ユーロ 7,214.50円		8億円	
仏国	— 円			
外国平均価格	8,285.10円			
(注) 為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均				
最初に小児の適応が承認された国（年月）：スイス（2006年11月）				
製造販売承認日	平成23年1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年3月11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23年2月7日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	シクレソニド	左に同じ
	イ. 効能・効果	気管支喘息	気管支喘息
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用	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	外用 吸入剤 (キット製品) 1日1回吸入	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%)	該当する (A=10%) ----- 最類似薬は小児加算を受けておらず、加算の要件に合致する。しかしながら、小児の効能を取得している類薬が複数あることから限定的な評価とした。	
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