

新医薬品一覧表(平成24年4月17日収載予定)

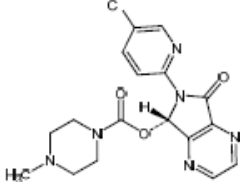
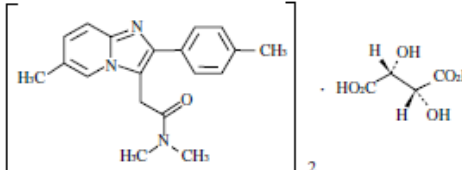
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ルネスタ錠1mg ルネスタ錠2mg ルネスタ錠3mg	1mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	エーザイ	エスゾピクロン	新有効成分	49.60円 78.70円 99.80円	類似薬効比較方式 (Ⅱ)		内112 不眠症を効能・効果とする新有効成分医薬品
2	エビリファイOD錠3mg エビリファイOD錠6mg エビリファイOD錠12mg エビリファイOD錠24mg	3mg1錠 6mg1錠 12mg1錠 24mg1錠	大塚製薬	アリピプラゾール	新効能・新用量・剤形追加	94.40円 179.30円 340.70円 647.40円	既記載の錠剤の薬価と同額 (24mg錠のみ規格間調整)		内117 統合失調症、双極性障害における躁症状の改善を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加医薬品
3	レグナイト錠300mg	300mg1錠	アステラス製薬	ガバペンチン エナカルビル	新有効成分	98.50円	原価計算方式		内119 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群を効能・効果とする新有効成分医薬品
4	アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	20mg1錠 40mg1錠	武田薬品工業	アジルサルタン	新有効成分	136.90円 205.40円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	内214 高血圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品
5	イグザレルト錠10mg イグザレルト錠15mg	10mg1錠 15mg1錠	バイエル薬品	リバーロキサバン	新有効成分	372.40円 530.40円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		内333 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を効能・効果とする新有効成分医薬品
6	サムチレール内用懸濁液15%	750mg5mL1包	グラクソ・スミスクライン	アトバコン	新有効成分	1,679.60円	原価計算方式		内629 ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品
7	ボナロン点滴静注バッグ900μg	900μg100mL1袋	帝人ファーマ	アレンドロン酸ナトリウム水和物	新用量・剤形追加	4,498円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		注399 骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤形追加医薬品
8	ランマーク皮下注120mg	120mg1.7mL1瓶	第一三共	デノスマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	45,155円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	注399 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を効能・効果とする新有効成分医薬品
9	カンサイダス点滴静注用50mg カンサイダス点滴静注用70mg	50mg1瓶 70mg1瓶	MSD	カスポファンギン酢酸塩	新有効成分	16,256円 21,992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)	注617 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による食道カンジダ症・侵襲性カンジダ症・アスペルギルス症を効能・効果とする新有効成分医薬品
10	オキファスト注10mg オキファスト注50mg	1%1mL1管 1%5mL1管	塩野義製薬	オキシコドン塩酸塩水和物	新投与経路	352円 1,609円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		注811 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品
11	エムラクリーム	1g	佐藤製薬	リドカイン・プロピトカイン	新有効成分・新医療用配合剤	171.90円	原価計算方式		外121 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分・新医療用配合剤
12	アイファガン点眼液0.1%	0.1%1mL	千寿製薬	プリモニジン酒石酸塩	新有効成分	438.20円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		外131 他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品

	成分数	品目数
内用薬	6	13
注射薬	4	6
外用薬	2	2
計	12	21

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-04-内-1		
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤（内用薬）		
成分名	エスゾピクロン		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	ルネスタ錠1mg（1mg1錠） ルネスタ錠2mg（2mg1錠） ルネスタ錠3mg（3mg1錠）		
効能・効果	不眠症		
主な用法・用量	通常、成人には1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前に経口投与。 症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、高齢者では1回2mgを超えないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：ゾルピデム酒石酸塩 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		マイスリー錠10mg （10mg1錠）	78.70円 （78.70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	マイスリー錠10mgと同錠5mgの規格間比：0.6660 （ただし、本剤3mg錠は、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、 3mg錠の算定には、規格間比0.5850を用いた。）	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	1mg1錠	49.60円	（1日薬価 78.70円）
	2mg1錠	78.70円	
	3mg1錠	99.80円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg1錠 米国 7.848ドル 627.80円 外国平均価格 627.80円 2mg1錠 米国 7.848ドル 627.80円 外国平均価格 627.80円 3mg1錠 米国 7.848ドル 627.80円 外国平均価格 627.80円 <small>（注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均</small> 最初に承認された国(年月)： 米国（2004年12月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 <small>（1週間時）</small> 8年度 125万人 112億円	
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

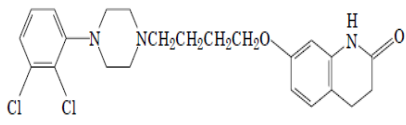
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	平成24年 3月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	エスゾピクロン		ゾルピデム酒石酸塩
	イ. 効能・効果	<u>不眠症</u>		<u>不眠症</u> （統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）
	ロ. 薬理作用	<u>ベンゾジアゼピン受容体刺激作用</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> <u>錠剤</u> <u>1日1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	12-04-内-2								
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)								
成分名	アリピプラゾール								
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OD錠3mg (3mg1錠) エビリファイOD錠6mg (6mg1錠) エビリファイOD錠12mg (12mg1錠) エビリファイOD錠24mg (24mg1錠)								
効能・効果	① 統合失調症 ② <u>双極性障害における躁症状の改善</u> (下線部が今回追加部分)								
主な用法・用量	①通常、成人には1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持療法とし、1回又は2回に分けて経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 ②通常、成人には <u>12～24mgを1日1回経口投与。開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。</u> (下線部が今回追加部分)								
算定	算定方式	規格間調整							
	比較薬	成分名：アリピプラゾール 会社名：大塚製薬 (株)							
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)						
		エビリファイ錠6mg (6mg1錠)	179.30円 (717.20円)						
		<small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>							
	規格間比	エビリファイ錠6mgと同12mgの規格間比：0.9261							
補正加算	なし								
外国調整	なし								
算定薬価	3mg1錠 94.40円 6mg1錠 179.30円 12mg1錠 340.70円 24mg1錠 647.40円	(1日薬価 717.20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) 【参考】 (10mgOD錠、15mgOD錠：同一価格) 米国 23.90ドル 1,912.00円 英国 3.40ポンド 438.60円 仏国 3.90ユーロ 436.80円 独国 9.10ユーロ 1,019.20円 外国平均価格 951.70円 (注) 為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国(年月)：米国(2002年11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>(ピーク時) 6年度</td> <td style="text-align: center;">25千人</td> <td style="text-align: center;">27億円</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) 6年度	25千人	27億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 6年度	25千人	27億円							
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日						

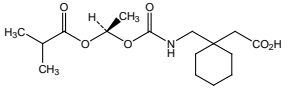
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	既記載の錠剤の薬価と同額 24mg錠のみ規格間調整	第一回算定組織	平成24年 3月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	<u>アリピプラゾール</u>	<u>アリピプラゾール</u>
	イ. 効能・効果	①統合失調症 ②双極性障害における躁症状の改善	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>ドパミンD₂受容体部分アゴニスト</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	内用 錠剤 (OD錠) ①1日1回又は2回 ②1日1回	<u>左に同じ</u> <u>錠剤</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	
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	12-04-内-3			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）			
成分名	ガバペンチン エナカルビル			
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）			
販売名 （規格単位）	レグナイト錠300mg （300mg 1錠）			
効能・効果	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）			
主な用法・用量	通常、1日1回600mgを夕食後に経口投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	69.90円	
		営業利益	16.50円 <small>（流通経費を除く価格の19.1%）</small>	
		流通経費	7.40円 <small>（消費税を除く価格の7.9%）</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	4.70円	
外国調整	なし			
算定薬価	300mg 1錠 98.50円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし <small>（参考） 米国で600mg錠が承認されている。 600mg錠：316.80円（3.960ドル） （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均</small>		予測年度	予測本剤投与患者数	
		予測販売金額		
		（ピーク時）		
		10年度	12万人	
			38億円	
製造販売承認日	平成24年1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日	

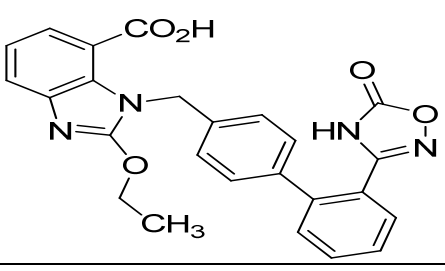
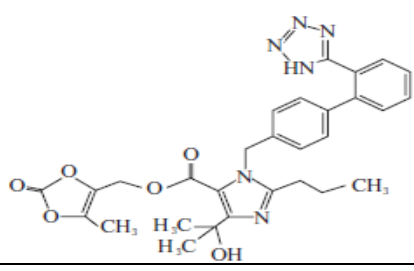
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成24年 3月22日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬		類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果	ガバペンチン エナカルビル		<p>本剤と同じ効能・効果を持つ既収載品としては、プラミペキソール塩酸塩水和物があるが、①当初はパーキンソン病薬として承認・薬価収載され、7年後に本剤と同じ効能・効果を追加したものであること、②薬理作用、化学構造等が異なることから、総合的に勘案し、薬理作用類似薬はないと判断した。</p>	
	ロ. 薬理作用	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）			
	ハ. 組成及び化学構造	電位依存性カルシウムチャンネル阻害作用			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	 <p>及び鏡像異性体</p>			
内用錠剤 1日1回					
営業利益率	平均的な営業利益率（19.1%） ^{（注）} × 100% = 19.1% （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	12-04-内-4		
薬効分類	214 血圧降下剤（内用薬）		
成分名	アジルサルタン		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	アジルバ錠20mg（20mg1錠） アジルバ錠40mg（40mg1錠）		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人には20mgを1日1回経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：オルメサルタン メドキシミル 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		オルメテック錠20mg （20mg1錠）	130.40円 （130.40円）
	規格間比	0.5850 （通常最大用量を超える用量に対応する規格のため。）	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5（%））	
外国調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 40mg1錠	136.90円 205.40円	（1日薬価 136.90円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
外国価格 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） 5年度	124万人
			予測販売金額 637億円
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

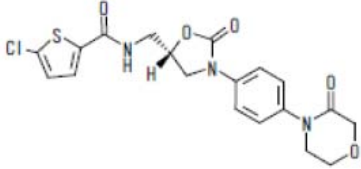
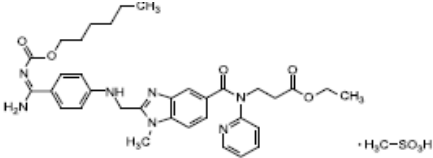
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成24年 3月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	アジルサルタン		オルメサルタン メドキシミル
	イ. 効能・効果	高血圧症		左に同じ
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)	有用性加算 (II) A=5%		
		<p>血圧降下作用において、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の代表的なカンデサルタン シレキセチルに対する統計学的な有意差が検証されている点については、一定程度の評価は可能であると考えられ、治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。</p>		
	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	12-04-内-5		
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（内用薬）		
成分名	リバーロキサバン		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	イグザレルト錠10mg（10mg1錠） イグザレルト錠15mg（15mg1錠）		
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	通常、成人には15mgを1日1回食後に経口投与。なお、腎障害のある患者に対しては、腎機能の程度に応じて10mg1日1回に減量。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	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 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		プラザキサカプセル75mg（75mg1カプセル）	132.60円（530.40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	リクシアナ錠30mgと同15mgの規格間比：0.8720	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	10mg1錠	372.40円	
	15mg1錠	530.40円	（1日薬価530.40円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	8.748ドル		予測販売金額
英国	4.415ポンド		（ピーク時）
独国	7.679ユーロ	10年度	33万人
仏国	7.216ユーロ		412億円
外国平均価格	734.40円		
15mg1錠			
米国	8.748ドル		
外国平均価格	699.80円		
<small>（注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均</small>			
<small>※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</small>			
最初に承認された国（年月）： カナダ（2008年9月）			
製造販売承認日	平成24年	1月18日	薬価基準収載予定日
			平成24年
			4月17日

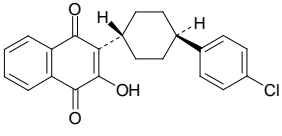
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成24年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	リバーロキサバン		ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	
	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		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用／第Xa因子阻害作用		血液凝固阻止作用／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 錠剤 1日1回		左に同じ カプセル剤 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			
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	12-04-内-6			
薬効分類	629 その他の化学療法剤（内用薬）			
成分名	アトバコン			
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）	サムチレール内用懸濁液15%（750mg 5mL 1包）			
効能・効果	<適応菌種>ニューモシスチス・イロベチー <適応症>ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制			
主な用法・用量	<ニューモシスチス肺炎の治療> 通常、成人には1回5mL（750mg）を1日2回21日間、食後経口投与。 <ニューモシスチス肺炎の発症抑制> 通常、成人には1回10mL（1500mg）を1日1回、食後経口投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,191.90円	
		営業利益	281.40円 (流通経費を除く価格の19.1%)	
		流通経費	126.30円 (消費税を除く価格の7.9%) 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	80.00円	
	外国調整	なし		
算定薬価	750mg 5mL 1包	1,679.60円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
750mg 5mL 1包 米国 28.73ドル 2,298.40円 外国平均価格 2,298.40円 【参考】 ※ 英独仏国では、同規格は販売されていないが、ボトル製剤が存在する。 ボトル製剤・750mg 5mL当たりの価格 英国 8.97ポンド 1,156.70円 独国 14.65ユーロ 1,640.70円 仏国 9.46ユーロ 1,059.70円 （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（1992年11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 924人 2.5億円		
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定	平成24年4月17日	

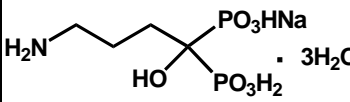
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成24年3月22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	アトバコン	本剤同様、第一選択薬であるST合剤の副作用でニューモシスチス肺炎の治療等が困難な場合に使用する既収載品としてはペンタミジンイセチオン酸塩があるが、本剤とは効果効果の一部、薬理作用及び投与形態が異なるなど、総合的に勘案し、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	<適応菌種> ニューモシスチス・イロベチー <適応症> ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制	
	ロ. 薬理作用	ミトコンドリア電子伝達系阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 <ニューモシスチス肺炎の治療> 1回5mLを1日2回21日間、食後経口投与。 <ニューモシスチス肺炎の発症抑制> 1回10mLを1日1回、食後経口投与。		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.1%) ^(注) × 100% = 19.1% (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	12-04-注-1			
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	アレンドロン酸ナトリウム水和物			
新薬収載希望者	帝人ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ボナロン点滴静注バッグ900 μ g （900 μ g 100mL 1袋）			
効能・効果	骨粗鬆症			
主な用法・用量	通常、成人には4週に1回900 μ gを30分以上かけて点滴静脈内投与。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：アレンドロン酸ナトリウム水和物 会社名：帝人ファーマ（株）／MSD（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ボナロン錠35mg／フォサマック錠35mg （35mg 1錠）	680.00円 （97.10円）	
	剤形間比	ケイツーN静注10mgと同カプセル5mgの剤形間比：1.6537		
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	900 μ g 100mL 1袋 4,498円 （1日薬価 161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） 5年度 14万人 74億円			
最初に承認された国： 日本				
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日	

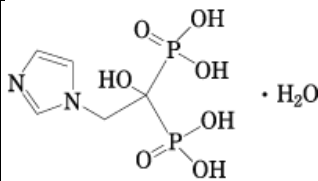
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成24年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アレンドロン酸ナトリウム水和物		左に同じ	
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	骨吸収抑制作用 (破骨細胞活性抑制作用)		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 4週に1回		内用 錠剤 1週間に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	12-04-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	デノスマブ（遺伝子組換え）																			
新薬収載希望者	第一三共（株）																			
販売名 （規格単位）	ランマーク皮下注120mg（120mg 1.7mL 1瓶）																			
効能・効果	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変																			
主な用法・用量	通常、成人には120mgを4週間に1回、皮下投与。																			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																		
	比較薬	成分名：ゾレドロン酸水和物 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）																	
		ゾメタ点滴静注用4mg（4mg 5mL 1瓶）	32,254円（1,535円）																	
	規格間比	なし																		
	補正加算	有用性加算（II）（A=5（%）） （加算前） 120mg 1.7mL 1瓶 43,005円 → （加算後） 45,155円																		
外国調整	なし																			
算定薬価	120mg 1.7mL 1瓶 45,155円（1日薬価1,612円）																			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																		
<p>120mg 1.7mL 1瓶</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">米国 1,980ドル</td> <td style="width: 70%;">158,400円</td> </tr> <tr> <td>英国 309.86ポンド</td> <td>39,972円</td> </tr> <tr> <td>独国 446.94ユーロ</td> <td>50,057円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>60,019円</td> </tr> </table> <p>（注1）為替レートは平成23年2月～平成24年1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。</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2010年11月）</p>		米国 1,980ドル	158,400円	英国 309.86ポンド	39,972円	独国 446.94ユーロ	50,057円	外国平均価格	60,019円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">予測年度</td> <td style="width: 33%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 33%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>6万人</td> <td>170億円</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	6万人	170億円
米国 1,980ドル	158,400円																			
英国 309.86ポンド	39,972円																			
独国 446.94ユーロ	50,057円																			
外国平均価格	60,019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	6万人	170億円																		
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日																	

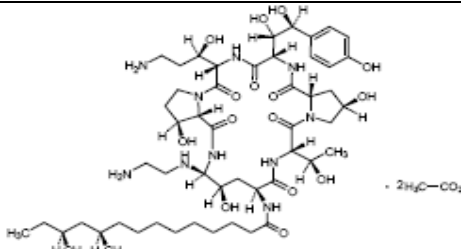
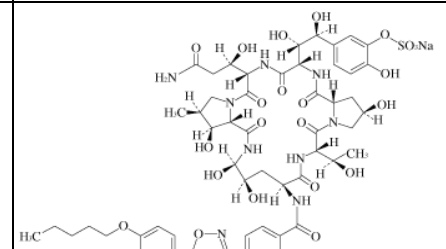
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成24年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	デノスマブ (遺伝子組換え)		ゾレドロン酸水和物	
	イ. 効能・効果	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変		1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	
	ロ. 薬理作用	破骨細胞活性抑制作用/RANK-RANKL結合阻害作用		破骨細胞活性抑制作用/破骨細胞アポトーシス誘導作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え抗NF-κB活性受容体リガンド (抗RANKL) ヒトIgG2モノクローナル抗体 (分子量: 約150,000)			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 (キット製品でないもの) 4週に1回		左に同じ 左に同じ 3週~4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%)	該当する (A=5%) ----- 本剤の第Ⅲ相臨床試験は、「初回SRE (骨関連事象) 発現までの期間」を指標とした、ゾレドロン酸水和物に対する非劣性の検証を主としたものであったものの、本剤は、NCCNガイドラインにおいて、初回SREが発現するまでの期間をゾレドロン酸水和物と比べて有意に遅延させたなどと評価されていることから、限定的な評価を行った。			
	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			
	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	12-04-注-3		
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの（注射薬）		
成分名	カスポファンギン酢酸塩		
新薬収載希望者	MSD（株）		
販売名 （規格単位）	カンサイダス点滴静注用50mg（50mg1瓶） カンサイダス点滴静注用70mg（70mg1瓶）		
効能・効果	① 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ② カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 食道カンジダ症及び侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症		
主な用法・用量	通常、成人には投与初日に70mgを、投与2日目以降は50mgを1日1回投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ミカファンギンナトリウム 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ファンガード点滴用50mg （50mg1瓶）	6,611円 （7,741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	ファンガード点滴用50mgと同点滴用75mgの規格間比：0.89807	
補正加算	有用性加算（II）（A=5（%））		
外 国 調 整	（調整前）		（調整後）
	50mg1瓶	8,128円	→ 16,256円
	70mg1瓶	10,996円	→ 21,992円
算 定 薬 価	50mg1瓶	16,256円（1日薬価 16,256円）	
	70mg1瓶	21,992円	
	※ 本剤及び比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相臨床試験における平均使用期間を基に算出している。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg1瓶		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	405.250ドル	32,420円	（ピーク時） 5年度 5万人 104億円
英国	327.670ポンド	42,269円	
独国	625.700ユーロ	70,078円	
仏国	439.760ユーロ	49,253円	
外国平均価格		48,505円	
70mg1瓶			
米国	421.060ドル	33,685円	
英国	416.780ポンド	53,765円	
独国	793.240ユーロ	88,843円	
仏国	559.360ユーロ	62,648円	
外国平均価格		59,735円	
<small>（注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均</small>			
最初に承認された国（年月）： メキシコ（2000年12月）			
製造販売承認日	平成24年 1月18日		薬価基準収載予定日 平成24年 4月17日

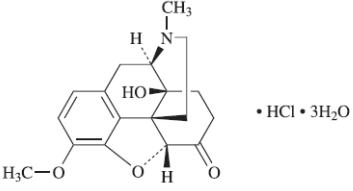
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成24年 3月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	カスポファンギン酢酸塩		ミカファンギンナトリウム
	イ. 効能・効果	①真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ②カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 食道カンジダ症及び侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症		①アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症 ②造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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%)	有用性加算 (II) A = 5% ----- 臨床的位置付けについては、審査報告書において、本剤は海外ガイドラインにおける位置付け等を元に、広く第一選択薬となり得るとの評価がなされているが、国内第Ⅲ相試験において集積された症例数が限られていることから、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		
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	12-04-注-4		
薬効分類	811 あへんアルカロイド系麻薬（注射薬）		
成分名	オキシコドン塩酸塩水和物		
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）		
販売名 （規格単位）	オキファスト注10mg（1%1mL1管） オキファスト注50mg（1%5mL1管）		
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
主な用法・用量	通常、成人には1日7.5mg～250mgを持続静脈内又は持続皮下投与。年齢、症状により適宜増減。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：オキシコドン塩酸塩水和物 会社名：塩野義製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		オキシコンチン錠40mg（40mg1錠）965.20円（1,930.40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	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	（局）モルヒネ塩酸塩注射液200mgと同50mgの規格間比：0.9439	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	1%5mL1管 1,609円（1日薬価 1,930円）※ 1%1mL1管 352円 ※）切換え換算比に基づく薬価算定であることから、1日薬価は、通常最大用量の比較薬が投与されている患者において、比較薬から本剤に切り替えたときの一日当たりの薬価を記載。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5%1mL（50mg）		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	14.02英ポンド 1,809円	（ピーク時） 10年度	33千人
外国平均価格	1,809円		
1%1mL（10mg）		予測販売金額	
英国	0.36ドル 206円	10億円	
独国	3.43ユーロ 384円		
外国平均価格	295円		
(注) 為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均			
最初に承認された国（年月）： 英国（2003年4月）			
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17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24年3月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	オキシコドン塩酸塩水和物		左に同じ	
	イ. 効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝道路の抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛		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 持続静脈内又は持続皮下投与		内用 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	12-04-外-1			
薬効分類	121 局所麻酔剤（外用薬）			
成分名	リドカイン／プロピトカイン			
新薬収載希望者	佐藤製薬（株）			
販売名 （規格単位）	エムラクリーム （1g）			
効能・効果	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和			
主な用法・用量	通常、成人には、レーザー照射予定部位に10cm ² あたり本剤1gを、密封法により60分間塗布。なお、1回あたりの塗布量は10gまでとし、塗布時間は120分を超えないこと。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	122.00円	
		営業利益	28.80円 <small>（流通経費を除く価格の19.1%）</small>	
		流通経費	12.90円 <small>（消費税を除く価格の7.9%）</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	8.20円	
外国調整	なし			
算定薬価	1g 171.90円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1g 米国 2.796ドル 223.70円 独国 1.524ユーロ 170.70円 仏国 1.016ユーロ 113.80円 外国平均価格 169.40円 （注）為替レートは平成23年2月～平成24年1月の平均 最初に承認された国(年月)： 欧州（1984年11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 8万人 7億円		
製造販売承認日	平成24年1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日	

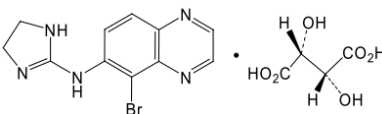
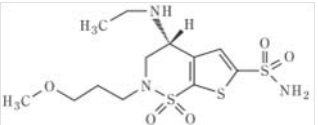
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成24年 3月22日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬		類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果	リドカイン／プロピトカイン		<p>単剤では、リドカイン、プロピトカイン塩酸塩等のアミド型局所麻酔薬の既収載品があるが、本剤は同種の薬剤を組み合わせた共融混合物であり、組成に加え、効能・効果、投与形態等が単剤の既収載品とは異なることから、総合的に勘案し、薬理作用類似薬はないと判断した。</p>	
	ロ. 薬理作用	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 クリーム剤 密封塗布			
営業利益率	平均的な営業利益率（19.1%） ^{（注）} × 100% = 19.1% （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	12-04-外-2		
薬効分類	外131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	ブリモニジン酒石酸塩		
新薬収載希望者	千寿製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	アイファガン点眼液0.1% (0.1%1mL)		
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	通常、1回1滴、1日2回点眼。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：ブリンゾラミド 会社名：日本アルコン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		エイゾプト懸濁性点眼液1% (1%1mL) <small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	438.20円 (43.80円)
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	0.1%1mL 438.20円 (1日薬価 43.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
同一規格製品が販売されているのは米国1カ国のみ。 米国(0.1%1mL) 1,246.24円 【参考】 (主薬の濃度及び保存剤が異なる同一成分の製剤) 米国(0.15%1mL、亜塩素酸ナトリウム) 1,421.60円 英国(0.2%1mL、ベンザルコニウム塩化物) 176.73円 独国(0.2%1mL、ベンザルコニウム塩化物) 667.74円 仏国(0.2%1mL、ベンザルコニウム塩化物) 264.54円 (注) 為替レートは平成23年2月～平成24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 (ピーク時) 10年度 8万人 26億円	
最初に承認された国 (年月) : 米国 (1996年9月)			
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17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24年 3月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
		成分名	ブリモニジン酒石酸塩	ブリンゾラミド
	イ.	効能・効果	<u>次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ.	薬理作用	アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用	炭酸脱水酵素阻害作用
	ハ.	組成及び化学構造		
	ニ.	投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 <u>1回1滴、1日2回点眼</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>1回1滴、1日2回点眼。</u> なお、十分な効果が得られない場合には1回1滴、1日3回点眼することができる。
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		
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	