

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	エソピクロン	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	既収載の錠剤の薬価 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ストレスレスレッグス症 核群を効能・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	リバーロキサベン	新有効成分	372.40円 530.40円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		内333 非弁腫症性心筋細胞患者における虚血性脳 卒中及び全身性遷延性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	帯人ファーマ	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 ンジタ風又はアスペルギルス属による食道カン ジダ症、慢性的カンジダ症、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	10mg1管 50mg1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

新医薬品一覧表(平成24年5月29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	キックリンカプセル250mg	250mg1カプセル	アステラス製薬	ピキサロマー	新有効成分 含有医薬品	29.70円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)		内219 その他の循環器官用薬(透析中の慢性腎不全 患者における蓄リン血症の改善用薬)
2	ミニニンメルトOD錠120μg ミニニンメルトOD錠240μg	120μg1錠 240μg1錠	フェリング・ファ ーマ	デスマブレン酢酸塩水和 物	新投与経路 医薬品	197.10円 331.20円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	小児加算 (A=5%)	内241 脳下垂体ホルモン剤(尿浸透圧あるいは尿比 重の低下に伴う尿症用薬)
3	プレーザベスカプセル100mg	100mg1カプセル	アクテリオンファ ーマシューティカル ズジャパン	ミグルスタット	新有効成分 含有医薬品	9,800.00円	原価計算方式		内399 他に分類されない代謝性医薬品(ニーマン・ ピック病C型用薬)
4	ザーコリカプセル200mg ザーコリカプセル250mg	200mg1カプセル 250mg1カプセル	ファイザー	クリゾチニブ	新有効成分 含有医薬品	9,420.80円 11,692.30円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120% (22.9%)	内429 その他の腫瘍用薬(ALK融合遺伝子陽性の切 除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)
5	アポカイン皮下注30mg	30mg3mL1筒	協和発酵キリン	アポモルヒネ塩酸塩水和 物	新有効成分 含有医薬品	7,550円	原価計算方式		注116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤の類回投 与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行 っても十分に効果が得られない場合のパー キンソン病におけるオフ症状の改善用薬)
6	ボテリジオ点滴静注20mg	20mg5mL1瓶	協和発酵キリン	モガムリズマブ(遺伝子 組換え)	新有効成分 含有医薬品	155,999円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110% (21.0%)	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のCCR4 陽性の成人T細胞白血病リンパ腫用薬)
7	ブルモザイム吸入液2.5mg	2.5mg2.5mL1管	中外製薬	ドルナーゼアルファ(遺 伝子組換え)	新有効成分 含有医薬品	6,664.80円	原価計算方式	外国平均価格調 整(引き下げ)	外229 その他の呼吸器官用薬(器機性肺腫瘍におけ る肺機能の改善用薬)
8	エジュラント錠25mg	25mg1錠	ヤンセンファーマ	リルピビルン塩酸塩	新有効成分 含有医薬品	2,050.10円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ) (A=10%)	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)

	成分数	品目数
内用薬	5	7
注射薬	2	2
外用薬	1	1
計	8	10

注) No. 8は緊急収載医薬品。

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	メマリー錠5mg メマリー錠10mg メマリー錠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	ガラタミン臭化水素酸塩	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	フォンダバリヌクスナトリウ 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	ロミプロステム(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	ピダーザ注射用100mg	100mg1瓶	日本新薬	アザンチジン	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

新医薬品一覧表(平成23年7月19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	トラムセット配合錠	1錠	ヤンセン ファーマ	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	新医療用配合剤	68.20円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=10(%))	内114 解熱鎮痛消炎剤(非オピオイド鎮痛剤で治療困難な非がん性慢性疼痛又は抜歯後の疼痛における鎮痛用薬)
2	ミラベックスLA錠0.375mg ミラベックスLA錠1.5mg	0.375mg1錠 1.5mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	プラミベキソール塩酸塩水和物	新剤形・新用置医薬品	151.20円 518.90円	規格間調整	有用性に基づく市場性加算(II)(A=5(%))	内116 抗パーキンソン剤(パーキンソン病用薬)
3	レクサプロ錠10mg	10mg1錠	持田製薬	エスシタロプロムシウ酸塩	新有効成分医薬品	212.00円	類似薬効比較方式(II)		内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)
4	リバクレオンカプセル150mg リバクレオン顆粒300mg分包	150mg1カプセル 300mg1包	アボット ジャパン	バンクレリパーゼ	新有効成分医薬品	31.60円 59.00円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.1%)	内233 健胃消化剤(膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充用薬)
5	リクシアナ錠15mg リクシアナ錠30mg	15mg1錠 30mg1錠	第一三共	エドキサバントシル酸塩水和物	新有効成分医薬品	397.40円 727.30円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5(%))	内333 血液凝固阻止剤(関節全置換術、股関節全置換術又は股関節骨折手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制用薬)
6	グルベス配合錠	1錠	キッセイ薬品工業	ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース	新医療用配合剤	59.80円	類似薬効比較方式(I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
7	ボブスカイン0.5%注50mg/10mL ボブスカイン0.5%注シリンジ50mg/10mL	50mg10mL1管 50mg10mL1筒	丸石製薬	レボピバカイン塩酸塩	新投与経路医薬品	509円 609円	規格間調整		注121 局所麻酔剤(伝達麻酔用薬)
8	ミルセラ注シリンジ25μg ミルセラ注シリンジ50μg ミルセラ注シリンジ75μg ミルセラ注シリンジ100μg ミルセラ注シリンジ150μg ミルセラ注シリンジ200μg ミルセラ注シリンジ250μg	25μg0.3mL1筒 50μg0.3mL1筒 75μg0.3mL1筒 100μg0.3mL1筒 150μg0.3mL1筒 200μg0.3mL1筒 250μg0.3mL1筒	中外製薬	エボエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	新有効成分医薬品	6,969円 12,507円 17,608円 22,445円 31,600円 40,281円 48,625円	類似薬効比較方式(II)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血用薬)
9	ハラヴェン静注1mg	1mg2mL1瓶	エーザイ	エリプリンメシル酸塩	新有効成分医薬品	64,070円	原価計算方式	平均営業利益率×140%(26.9%)	注429 その他の腫瘍用薬(手術不能又は再発乳癌用薬)
10	スーブレン吸入麻酔液	1mL	バクスター	デスフルラン	新有効成分医薬品	43.70円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(II)(A=5(%))	外111 全身麻酔剤(全身麻酔の維持用薬)
11	ノルスバンテープ5mg ノルスバンテープ10mg ノルスバンテープ20mg	5mg1枚 10mg1枚 20mg1枚	ムンディファーマ	ブプレノルフィン	新有効成分医薬品	1,529.10円 2,356.40円 3,631.30円	類似薬効比較方式(I)		外114 解熱鎮痛消炎剤(非オピオイド鎮痛剤で治療困難な変形性関節症又は腰痛症に伴う慢性疼痛における鎮痛用薬)
12	イクセロンパッチ4.5mg イクセロンパッチ9mg イクセロンパッチ13.5mg イクセロンパッチ18mg リバスタッチパッチ4.5mg リバスタッチパッチ9mg リバスタッチパッチ13.5mg リバスタッチパッチ18mg	4.5mg1枚 9mg1枚 13.5mg1枚 18mg1枚 4.5mg1枚 9mg1枚 13.5mg1枚 18mg1枚	ノバルティスファーマ 小野薬品工業	リバスタグミン	新有効成分医薬品	337.20円 379.70円 407.00円 427.50円 337.20円 379.70円 407.00円 427.50円	類似薬効比較方式(I)		外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)

	成分数	品目数
内用薬	6	9
注射薬	3	10
外用薬	3	12
計	12	31

新医薬品等一覧表(平成23年9月12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	ガバペンシロップ5%	5%1mL	ファイザー	ガバペンチン	新用量・剤形追加	21.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=10%)	内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作用薬)
2	ネキシウムカプセル10mg ネキシウムカプセル20mg	10mg1カプセル 20mg1カプセル	アストラゼネカ	エソメプラゾールマ グネシウム水和物	新有効成分	96.70円 168.90円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内232 消化性潰瘍用剤(逆流性食道炎等用薬)
3	ベタニス錠25mg ベタニス錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	アステラス	ミラベグロン	新有効成分	113.00円 189.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)
4	トラゼンタ錠5mg	5mg1錠	日本ベーリン ガーインゲル ハイム	リナグリプチン	新有効成分	209.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
5	リオベル配合錠LD リオベル配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	アログリプチン安 息香酸塩・ピオグリ タゾン塩酸塩	新医療用配合剤	235.20円 293.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	リカルボン錠50mg ボノテオ錠50mg	50mg1錠 50mg1錠	小野薬品工業 アステラス	ミノドロン酸水和物	新用量・剤形追加	3,433.40円	規格間調整	有用性に基づく市場性加算(Ⅱ)(A=5%)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
7	ゾリンザカプセル100mg	100mg1カプセル	MSD	ポリノスタット	新有効成分	5,462.80円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	内429 その他の腫瘍用薬(皮膚T細胞性リンパ腫用薬)
8	アレロック顆粒0.5%	0.5% 1g	協和発酵キリン	オロパタジン塩酸塩	新用量・剤形追加	82.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=5%)	内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒用薬)
9	コアベータ静注用12.5mg	12.5mg1瓶	小野薬品工業	ランジオロール塩酸塩	新効能・新用量	2,634円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	注212 不整脈用剤(コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善用薬)
10	シンポニー皮下注50 mgシリンジ	50 mg 0.5 mL 1 筒	ヤンセン ファーマ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	142,184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関節リウマチ用薬)
11	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL	20mg0.4mL1筒	アボット ジャパン	アダリムマブ(遺伝子組換え)	新効能・新用量・剤形追加	37,739円	規格間調整	小児加算(A=5%)	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多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎用薬)
12	キュピシン静注用350mg	350mg1瓶	MSD	ダブトマイシン	新有効成分	13,154円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	注611 主としてグラム陽性菌に作用するもの(MRSAIによる敗血症、びらん・潰瘍等の二次感染用薬)
13	ジスロマック点滴静注用500mg	500mg1瓶	ファイザー	アジスロマイシン水和物	新投与経路・新効能・新用量	2,496円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(肺炎用薬)
14	オンプレス吸入用カプセル150μg	150μg1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロールマ レイン酸塩	新有効成分	139.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=15%)	外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解用薬)
15	エビペン注射液0.15mg エビペン注射液0.3mg	0.15mg 1筒 0.3mg 1筒	マイラン製薬	アドレナリン	新剤形	8,112円 10,950円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	注245 副腎ホルモン剤(アナフィラキシー反応に対する補助療法用薬)

注) No.15は、9月22日に収載予定。

	成分数	品目数
内用薬	8	12
注射薬	6	7
外用薬	1	1
計	15	20

新医薬品一覧表(平成23年11月25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	イムセラカプセル0.5mg ジレニアカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル 0.5mg1カプセル	田辺三菱製薬 ノバルティス ファーマ	フィンゴリモド塩酸塩	新有効成分	8,172.00円 8,172.00円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(I) (A=40%) 市場性加算(I) (A=10%)	内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及び身体的障害の進行抑制用薬)
2	テラピック錠250mg	250mg1錠	田辺三菱製薬	テラプレビル	新有効成分	1,422.10円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(I) (A=40%)	内625	抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプI(1a)又はII(1b))のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善用薬)
3	ホストイン静注750mg	750mg10mL1瓶	ノーベルファーマ	ホスフェニトインナトリウム水和物	新有効成分	6,299円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注113	抗てんかん剤(てんかん重積状態等用薬)
4	プロイメンド点滴静注用150mg	150mg1瓶	小野薬品工業	ホスアプレピタントメグルミン	新有効成分	14,919円	類似薬効比較方式 (I)		注239	その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)用薬)
5	テリボン皮下注用56.5μg	56.5μg1瓶	旭化成ファーマ	テリパラチド酢酸塩	新投与経路	12,971円	類似薬効比較方式 (I)		注243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(骨折の危険性の高い骨粗鬆症用薬)
6	イラリス皮下注用150mg	150mg1瓶	ノバルティス ファーマ	カナキマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	1,435,880円	原価計算方式	平均営業利益率 ×130%(25.0%)	注399	他に分類されない代謝性医薬品(家族性寒冷自己炎症候群、マックル・ウェルズ症候群、新生児期発症多臓器系炎症性疾患用薬)
7	フェソロデックス筋注250mg	250mg5mL1筒	アストラゼネカ	フルベストラント	新有効成分	50,313円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注429	その他の腫瘍用薬(閉経後乳癌用薬)
8	ムコスタ点眼液UD2%	2%0.35mL1本	大塚製薬	レバミピド	新投与経路	27.10円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=5%)	外131	眼科用剤(ドライアイ用薬)
9	タコシール組織接着用シート	3.0cm×2.5cm1枚 4.8cm×4.8cm1枚 9.5cm×4.8cm1枚	CSLベーリング	ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分	新医療用配合剤	11,296.90円 31,936.50円 60,091.80円	類似薬効比較方式 (I)		外799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品(肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖(縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。)用薬)

	成分数	品目数
内用薬	2	3
注射薬	5	5
外用薬	2	2
計	9	10

－小児等の特殊患者に対する医薬品の適正使用に関する研究－
「小児薬物療法に用いる医薬品の用法用量のガイドライン作成に関する研究」

研究分担者 佐地 勉 東邦大学医療センター大森病院 小児科

研究要旨

臨床試験ガイドラインにおける小児領域とは、新生児・低出生体重児（生後 4 週未満）と小児（生後 4 週以上 16 歳未満）に分けられる。

小児（生後 4 週以上 16 歳未満）領域では、小児用医薬品は安全性の見地から成人での使用が承認された後に、小児の試験に移行するのが原則であるが、一部小児への安全性が確立していない薬剤は成人での安全性が確認された後に開始されている。

例えば小児用抗菌薬の臨床試験の開始時期については、① 耐性菌の増加などの理由で小児科領域においても速やかな開発が望まれる抗菌薬。② 従来の類似抗菌薬での小児科領域の臨床経験、成人領域の臨床試験成績、幼若動物での毒性試験の成績などから小児での安全性が類推できる抗菌薬。③ 従来の類似抗菌薬での成人領域における臨床試験成績、幼若動物毒性試験の成績等から小児での安全性が確立していない抗菌薬、の 3 つに分けて考えられている。

これらを踏まえた上で、原則として成人での使用が承認され、再審査の結果や海外での研究報告等を踏まえ、小児適用に関する臨床開発の妥当性を検討する手順が安全と考えられる。

新生児・低出生体重児（生後 4 週未満）領域では、その後の乳児期よりも致命的感染症の頻度が高く、化学療法の必要性が高い一方、薬物動態が小児とは異なり、排泄が遅れ薬剤が蓄積する傾向があることから、小児での有効性、安全性が確認された後に、必要に応じ引き続き別途試験を開始することが、安全で有意義なプロセスである。

共同研究者

塩村 仁	ノーベルファーマ株式会社
石川 真樹	厚生労働省保険局医療課 医薬品価格情報専門官
松野 強	厚生労働省保険局医療課
尾崎 雅弘	ユーシービージャパン開発本部
鈴木えり子	東邦大学医療センター大森病院 薬剤部

もに大きく変化するため、小児薬用量の策定には、薬物動態の各過程における発達変化を考慮する必要がある。そのため小児の薬用量のガイダンスの整備が急務である。そのため以下の調査を行う必要がある。

- 1) 小児薬用量のガイダンスと薬用量推定
- 2) 小児薬物動態
- 3) 薬物感受性
- 4) 適切な年齢区分
- 5) 特殊な被験者集団における臨床試験
- 6) 小児試験開始までの準備

A. 研究目的

1. 小児の薬物動態の発達変化

小児は薬物動態の個人差要因が成長変化とと

B. 研究方法

2000 年以後に公表された、小児の特殊領域における臨床試験結果の結果、特に抗菌薬の開発における臨床評価ガイドラインの作成状況を主に文献上で調査した。

C. 研究結果

I. 小児薬用量のガイダンス（参考論文 1-6 参照）

1) 従来の薬用量計算式

ヤング式、クラーク式、アウエルバーガー式等がありある程度の目安であるが、現在ではあまり使用されていない。

動物種の臓器サイズの違いは体重よりも体表面積に比例することを利用して予測する。

2) 小児薬物動態：

特に薬物吸収、分布、肝代謝、腎排泄が重要である。

3) 薬物感受性

4) 年齢区分：

ICH（E11）における「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」では、年齢区分として

- ① 早産期（在胎 41 週未満）、
- ② 正期産新生児（出生後 0～27 日）、
- ③ 乳幼児（28 日～23 ヶ月）、
- ④ 児童（2～11 歳）、
- ⑤ 青少年（12 歳～16 または 18 歳）があげられている。

早産児を入れない時の年齢区分は、

- 新生児(neonate) 生後 1 か月未満
- 乳幼児(infants and Toddlers) 1 歳～<2 歳
- 就学前児童(pre-school children) 2 歳～<6 歳
- 学齢期(school-age children) 6 歳～第二次性徴期(Tanner stage)、薬品の効能検査に最も適した群
- 思春期(adolescent)

が用いられている。

II. 小児集団における臨床試験（参考論文 7-14 参照）

1) 小児（生後 4 週以上 16 歳未満）

小児用医薬品は安全性の見地から成人での使用が承認された後に、小児の試験に移行するのが原則であるが、一部小児への安全性が確立していない薬剤はさらに成人での安全性が確認された後に開始する。

しかし抗菌薬については耐性菌出現の問題から、この手順では開発時期が遅すぎると考えられるので緊急に開発を要する抗菌薬（MRSA 用薬、耐性肺炎球菌用薬など）や類薬で安全性が保証されている抗菌薬（β-ラクタム薬、マクロライド薬など）については、従来の類似薬剤と異なった反応が認められないことが確認された後で、市販後調査での安全性が確認される前に、試験開始が可能である。

2) 小児の臨床試験の開始時期

開始時期については抗菌薬によって以下の 3 群に分類する。

ア. 耐性菌の増加などの理由で小児科領域においても速やかな開発が望まれる抗菌薬

これらの抗菌薬については成人領域の試験成績から会社が判断し、小児領域の専門家の意見を求めて成人領域で有効性が類推される時点（例えば、成人後期第Ⅱ相試験の後半）で開始する。

イ. 従来の類似抗菌薬での小児科領域の臨床経験、成人領域の臨床試験成績、幼若動物での毒性試験の成績などから小児での安全性が類推できる抗菌薬

これらの抗菌薬については成人領域での有効性、安全性が従来の類似薬剤と異なった反応が認められないことが確

認められた後（成人の第Ⅲ相試験開始後）に開始する。

ウ．従来の類似抗菌薬での成人領域における臨床試験成績、幼若動物毒性試験の成績等から小児での安全性が確立していない抗菌薬

原則として成人での使用が承認され、再審査の結果や海外での研究報告等を踏まえ、小児適用に関する臨床開発の妥当性を検討する。

3) 新生児・低出生体重児（生後 4 週未満）

新生児、低出生体重児はその後の乳児期よりも致命的感染症の頻度が高く、化学療法の高必要性が高い一方、薬物動態が小児とは異なり、排泄が遅れ薬剤が蓄積する傾向があることから、小児での有効性、安全性が確認された後に、必要に応じ引き続き別途試験を開始する。

Ⅲ．身体の発達と薬物動態の変化

1) 吸収：薬物の吸収は分子量、イオン化率、溶解性などの物理学的な特性と生理学的な因子、腸間膜機能蛋白などに依存するが、成熟に伴う生理機能の中でも胃内容物排泄速度、消化管通過時間、胃内 pH、胆汁酸産生、腸管内細菌叢、膵機能などが吸収動態に影響を及ぼしている。

2) 分布容積・蛋白結合：筋肉や体脂肪・水分などの体構成バランスが大きく変化し、それに伴い薬物の組織分布・血中濃度が影響を受ける。

3) 薬物代謝・排泄

小児期においては、肝代謝酵素の変化や腎機能の成熟度合が関与する。

Ⅳ．小児治験開始までの準備（用法・用量）（参考論文 5 参照）

小児の投与量の設定においては、本来であれば

用量検定試験を実施すべきではあるが、ニューキノロン系抗菌薬では、成人の血漿中薬物濃度と同じであれば同様の効果が得られると判断し、体重あたりの投与量での血漿中薬物濃度の違いを成熟動物と幼若動物で確認した報告がある。

この治験に使用された投与量は、①海外のニューキノロン系抗菌薬の小児の投与量の調査を行い、幼若動物の血漿中薬物濃度結果も考慮し、体重あたりの投与量で設定した。②小児では、体重あたりの投与量の設定では成人の 1 回投与量を超えるため、まず成人において、小児の体重あたりの投与量に相当する成人投与量（成人 1 回最高用量の 1.5 倍量）で小児用製剤の忍容性を確認した。さらに、③設定用量が症に臨床分離株の AUC（血中濃度－時間曲線面積/MIC（最小発育阻止濃度）、Cmax（最高血中濃度）/MIC で効果が期待できる範囲になる血漿中薬物濃度を示すことを推定し、また、④設定用量が市販後調査及び特別調査で調査した症例の使用用量範囲から外れないことが確認されており、治験での使用用量とされていた。最終的にこの用法・用量で得られた小児患者の血漿中薬物濃度が成人の血漿中薬物濃度と同様で、小児患者での有効性、安全性が確認できれば、小児へのニューキノロン系抗菌薬の使用は可能と考えられる。

D. 考察

小児（生後 4 週以上 16 歳未満）領域では、小児用医薬品は安全性の見地から成人での使用が承認された後に、小児の試験に移行するのが原則であるが、一部小児への安全性が確立していない薬剤はさらに成人での安全性が確認された後に開始する。

最も小児領域で薬用量の研究が盛んな抗菌薬については、耐性菌出現の問題から、この手順では開発時期が遅すぎると考えられるの。そのため緊急に開発を要する抗菌薬（MRSA 用薬、耐性肺炎球菌用薬など）や類薬で安全性が保証

されている抗菌薬（β-ラクタム薬、マクロライド薬など）については、従来の類似薬剤と異なった反応が認められないことが確認された後で、市販後調査での安全性が確認される前に、試験開始が可能である。

小児の臨床試験の開始時期については、文献上抗菌薬によって以下の3群に分類されている。

① 耐性菌の増加などの理由で小児科領域においても速やかな開発が望まれる抗菌薬。これらの抗菌薬については成人領域の試験成績から会社が判断し、小児領域の専門家の意見を求めて成人領域で有効性が類推される時点（例えば、成人後期第Ⅱ相試験の後半）で開始する。② 従来の類似抗菌薬での小児科領域の臨床経験、成人領域の臨床試験成績、幼若動物での毒性試験の成績などから小児での安全性が類推できる抗菌薬

これらの抗菌薬については成人領域での有効性、安全性が従来の類似薬剤と異なった反応が認められないことが確認された後（成人の第Ⅲ相試験開始後）に開始する。③ 従来の類似抗菌薬での成人領域における臨床試験成績、幼若動物毒性試験の成績等から小児での安全性が確立していない抗菌薬

これらを踏まえた上で、原則として成人での使用が承認され、再審査の結果や海外での研究報告等を踏まえ、小児適用に関する臨床開発の妥当性を検討する手順が安全と思われる。

新生児・低出生体重児（生後4週未満）領域では、その後の乳児期よりも致命的感染症の頻度が高く、化学療法の必要性が高い一方、薬物動態が小児とは異なり、排泄が遅れ薬剤が蓄積する傾向があることから、小児での有効性、安全性が確認された後に、必要に応じ引き続き別途試験を開始することが、安全で有意義なプロセスと思われる。

E. 結論

小児は薬物動態上の個人差が発達・成長の変

化と共に変化してゆく。すなわち小児薬用量の設定に際しては、薬物動態の発達性変の特徴を十分に把握した上で決定されるべきである。また成人と異なり検体採取やインフォームドコンセント、またはアセントなどの困難さが含まれてきたため、エビデンスが殆ど蓄積されていないのが現状である。一部の抗菌薬や降圧薬を除いて、夫々の領域での臨床評価ガイドラインの作成が急務である。

F. 参考論文

- 1) Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, et al: Development pharmacology-drug disposition, action and therapy in infants and children. *N Engl J Med* 349: 1157-1167, 2004
- 2) Blanco JG, Harrison PL, Evans WE, Relling MV: Human cytochrome P 450 maximal activities in pediatric versus adult liver. *Drug Metab Dispos* 28: 379-382, 2000
- 3) Arant BS Jr.: Developmental patterns of renal functional maturation compared in the human neonates. *J Pediatr* 92: 705-712, 1978
- 4) Steinbrook R: Testing medications in children. *N Engl J Med* 347: 1462-1470, 2002
- 5) 佐地 勉: 『降圧薬の小児における臨床評価ガイドライン』最終報告書、厚労省委託研究事業 研究代表者；大西鐘壽「小児疾患に関する新薬臨床評価ガイドライン」の検討
- 6) 砂川慶介他: 「抗菌薬臨床評価ガイドライン作成の経緯」*日本化学療法学会雑誌* 1998: 408-437
- 7) 交久瀬善隆: 「小児へのニューキノロン薬の使用」*化学療法の領域*. 2009: 25; 120-125

- 8) 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて (平成 12 年 12 月 15 日医薬審第 1334 号、厚生省医薬安全局審査管理課長通知)
- 9) Suzuki S, Murayama Y, Sugiyama E, et al: Estimating Pediatric Doses of Drugs Metabolized by Cytochrome P450 (CYP) Isozymes, Based on Physiological Liver Development and Serum Protein Levels. *YAKUGAKU ZASSHI* 130: 613-620, 2010
- 10) 砂川慶介、岩井直一、岩田敏他: 母集団薬物動態・薬力学的解析に基づく tosylflouxacin 小児用顆粒の臨床推奨用量、*日本化学療法学会誌*、58: S-2 69-77
- 11) 交久瀬善隆: 小児へのニューキノロン薬の使用、*化学療法の領域* 25: 120-125, 2009
- 12) 越前宏俊: 小児の薬物動態における発達変化 *小児科臨床* 60: 2245-2251, 2007
- 13) 木村利美、矢後和夫: 小児における薬物動態の特徴を理解する、*薬局* 57: 163-167, 2006
- 14) 越前宏俊: 小児におけるテーラーメイド療法 *小児科診療* 70: 1079-1085, 2007
- 15) 岩崎利信(塩野義製薬 業務部): 小児のくすり最新情報 *小児用医薬品の開発、小児科診療* 70: 1102-1110, 2007
- Hamada H, Honda T, Teri M, Honda A, Takeuchi T, Shibuta S, Suenaga T, Suzuki H, Higashi K, Yasukawa K, Suzuki Y, Sasago K, Kemmotsu Y, Takatsuki S, Saji T, Yoshikawa T, Nagai T, Hamamoto K, Kishi F, Ouchi K, Sato Y, Newburger JW, Baker AL, Shulman ST, Rowley AH, Yashiro M, Nakamura Y, Wakui K, Fukushima Y, Fujino A, Tsunoda T, Kawasaki T, Hata A, Nakamura Y, Tanaka T: Common variants in CASP3 confer susceptibility to Kawasaki disease. *Hum Mol Genet.* (Epub ahead of print) 2010.4
3. Fuse S, Kobayashi T, Arakaki Y, Ogawa S, Katoh H, Sakamoto N, Hamaoka K, Saji T: Standard method for ultrasound imaging of coronary artery in children. *Ped Int.* 52: 876-882, 2010
4. JCS Working Group: Guidelines for Diagnosis and management of Cardiovascular Sequelae in Kawasaki Disease (JCS 2008). *Circ J* 74(9): 1989-2020, 2010
5. Saji T: Efficacy and Safety of Anti-TNF- α agent Infliximab for Intractable and IVIG-Resistant Acute Kawasaki Disease. -Results from Multicenter Survey for Efficacy and Safety by Japan Kawasaki Disease Research Society-. *International Forum of Child Intractable Disease*, 2010.7, Tokyo
6. 佐藤真理、麻生敬子、中山智孝、松裏裕行、小原明、舘野昭彦、佐地勉: ヨウ化カリウムによる治療を長期間施行したバセドウ病の 3 例。*日本小児科学会雑誌* 114 (11): 1713-1717, 2010
7. 佐地勉、高月晋一: 川崎病の心血管障害。*小児科診療 小児の治療指針* .73(suppl.): 364-367, 2010.4

G. 研究発表

平成 22 年度業績

1. 論文発表

1. Takatsuki S, Nakamura R, Haga Y, Mitsui K, Hashimoto T, Shimojima K, Saji T, Yamamoto T: Severe pulmonary emphysema in a girl with interstitial deletion of 2q24.2q24.3 including ITGB6. *Am J Med Genet A.* 152A (4): 1020-5, 2010.4
2. Onouchi Y, Ozaki K, Burns JC, Shimizu C,

8. 佐地勉、中山智孝:特発性肺動脈性肺高血圧.小児科診療 小児の治療指針.73(suppl.): 368-371,2010.4
 9. 佐地勉、藤原摩耶、渋谷和俊:特集 肺動脈性肺高血圧症 肺動脈性肺高血圧の成因と病態.循環器内科.67 (5)、2010.5
 10. 佐地勉、監物靖:小児膠原病と肺動脈性肺高血圧.小児科 51 (8): 1031-1038,2010
 11. 佐地勉:特集:臓器移植 V.小児臓器移植 小児臓器移植(心臓・肺)の現状と展望.日本臨牀 68 (12): 2303-2310,2010
 12. 小林徹、佐地勉:川崎病(心合併症を含む).小児臨床 63: 618-622.2010
 13. 松裏裕行、佐地勉:小児心筋・心膜疾患の疫学.小児内科 42 (5): 662-665.2010
 14. 長谷川慶、原田涼子、直井和之、監物靖、沢友歌、高月晋一、小原明、佐地勉、本山治、河村毅、相川厚:O-111 の集団感染により発症し腹膜透析困難を呈した溶血性尿毒症症候群の 1 例.日本小児腎不全学会雑誌.30: 124-126,2010
 15. 佐地勉、中山智孝:III.疾患に対する薬剤の選び方・使い方 C.循環器疾患 肺動脈性肺高血圧.必携 小児の薬の使い方(『小児内科』『小児外科』編集委員会共編) 小児内科 2010 Vol.42 増刊号.440-444,2010
 16. 佐地勉:急性期川崎病への抗サイトカイン療法(抗TNF α 製剤Infliximab).Annual Review 循環器 2011: 中外医学社, 2011.1
2. 学会発表
1. 小林徹、佐地勉、小川俊一、三浦大、市田落子、野村裕一:重症川崎病患者に対する免疫グロブリン・プレドニゾロン初期併用療法の有用性を検討する RAISE study. 第 46 回日本小児循環器学会. 2010.7、千葉
 2. 田口雅登、市田落子、廣野ひろの、芳村直樹、中村常之、秋田千里、中山智孝、佐地勉、加藤悠也: The pharmacokinetics of bosentan in routinely treated Japanese pediatric patients with pulmonary arterial hypertension.第 46 回日本小児循環器学会.2010.7、千葉
 3. 中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、松裏裕行、佐地勉:肺動脈性肺高血圧症に対する treprostinil の短期私用成績.第 46 回日本小児循環器学会.2010.7、千葉
 4. 片柳智之、小澤司、佐々木雄毅、原真範、浜田聡、藤井毅郎、塩野則次、渡邊善則、小山信彌、高月晋一、佐地勉:小児心臓血管術後の SSI 対策と Vacuum-Assisted Closure System の使用経験.第 46 回日本小児循環器学会.2010.7、千葉
 5. 佐地勉:(特別講演)肺動脈性肺高血圧症(PAH)への新しい治療の考え方.第 4 回広島肺高血圧症研究会.2010.11、広島
 6. 佐地勉:IVIG 不応の重症川崎病に対する治療方針(特別講演).第 117 回日本小児科学会山口地方会.2010.12、山口
 7. 佐地勉:(特別講演)川崎病の IVIG 不応例にどう対処するか.第 19 回横須賀・三浦小児科医会学術講演会.2010.11、横須賀
- 平成 23 年度業績
1. 論文発表
1. Kemmotsu Y, Saji T, Kusunoki N, Tanaka N, Nishimura C, Ishiguro A, Kawai S: Serum adipokine profiles in Kawasaki disease. Mod Rheumatol. 2011. [Epub ahead of print]
 2. Mori M, Kawashima H, Nakamura H, Nakagawa M, Kusuda S, Saji T, Tsutsumi H, Yokota S, Itoh S, Surveillance Committee for Severe RSV Infection: Nationwide survey of severe respiratory syncytial virus infection in children who do not meet indications for palivizumab

- in Japan. *J Infect Chemother*, 2011; 17: 254-263
3. Taguchi M, Ichida F, Hirono K, Miyawaki T, Yoshimura N, Nakamura T, Akita C, Nakayama T, Saji T, Kato Y, Horuchi I, Hashimoto Y: Pharmacokinetics of Bosentan in Routinely Treated Japanese Pediatric Patients with Pulmonary Arterial Hypertension. *Drug Metab. Pharmacokinet*. 2011; 26: 280-287
 4. Kemmotsu Y, Nakayama T, Matsuura H, Saji T: Clinical characteristics of aseptic meningitis induced intravenous immunoglobulin in patients with Kawasaki disease. *Pediatric Rheumatology*. 2011; 9:28
 5. Takahashi K, Oharaseki T, Nagao T, Yokouchi Y, Yamada H, Nagi-Miura N, Ohno N, Saji T, Okazaki T, Suzuki K: Mizoribin provides effective treatment of sequential change of arteritis and reduction of inflammatory cytokines and chemokines in an animal model of Kawasaki disease. *Pediatric Rheumatology*. 2011; 9: 30
 6. Ozawa T, Fujii T, Shiono N, Hamada S, Matsuhara H, Hara M, Sasaki Y, Katayanagi T, Yoshimura K, Okano Y, Takatsuki S, Saji T, Koyama N, Watanabe Y: Fontan Conversion with Novel Direct Ablation After Childbirth: Report of a case. *Surgery Today*. 2011; 41: 1684-1688
 7. Satoh T, Saji T, Watanabe H, Ogawa S, Takehara K, Tanabe N, Yamada N, Yao A, Miyaji K, Nakanishi N, Suzuki Y, Fujiwara T, Kuriyama T: A phase III, multicenter, collaborative, open-label clinical trial of sildenafil in Japanese patients with pulmonary arterial hypertension. *Circ J*. 2011; 75: 677-82.
 8. 坂崎尚徳、丹羽公一郎、上野倫彦、高室基樹、中西敏雄、賀藤均、松島正気、小島奈美子、市田露子、小垣滋豊、城戸佐知子、新垣義夫、赤木禎治、城尾邦隆、須田憲治、中澤誠、佐地勉:本邦における Eisenmenger 症候群成人例の検討. *日本小児循環器学会雑誌*. 2011; 27: 121-131
 9. 佐地勉、田村恵子:小児の在宅酸素療法-現状と問題点-. *THE LUNG*. 2011; 19: 65-68
 10. 佐地勉、中山智孝:肺高血圧をどう治療するか. *Heart View*. 2011; 15: 46-51
 11. 小林徹、佐地勉:特集 ケアの根拠と理解でスキルアップ! 小児・新生児循環器疾患看護 10. *川崎病.こどもケア*. 2011; 6: 52-58
 12. 佐地勉:急性期川崎病への抗サイトカイン療法(抗 TNF α 製剤 Infliximab). *Annual Review 循環器* 2011. 中外医学社. 2011
- ## 2. 学会発表
1. 佐地勉:(特別講演)川崎病の IVIG 不応例にどう対処するか.第 19 回横須賀・三浦小児科医会学術講演会.2010.11、横須賀
 2. 佐地勉:小児に用いる医薬品の用法用量のガイドライン作成に関する研究.平成 22 年度厚生労働省科学研究費補助金 医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「小児等の特殊患者に対する医薬品の適正使用に関する研究」第 2 回班会議.2011.1、東京
 3. 佐地勉:日本川崎病学会使用実態調査～過去 4 回と 5 回(2010 年)の実態調査から～. RAISE study 第 3 回レミケード研究会.2011.1、東京
 4. 佐地勉:日本川崎病学会使用実態調査～シクロスポリン～. RAISE study 第 3 回レミケード研究会.2011.1、東京

5. 大原関利章、横内幸、儘田洋、山田仁美、武藤里志、三浦典子、大野尚仁、佐地勉、鈴木和男：川崎病類似系統的血管炎モデルにおける抗サイトカイン療法の血管炎抑制効果. 第 47 回日本小児循環器学会.2011.7、福岡
6. 井村求基、小嶋靖子、黒澤武介、原田涼子、長谷川慶、館野昭彦、佐地勉：多彩な脳神経症状を呈し、血漿交換を施行したギランバレー症候群の 1 男児例（7 分）.第 138 回東邦医学会例会.2011.6、東京
7. 布施茂登、小林徹、佐地勉：川崎病小児における冠動脈エコーによる冠動脈の同定と検出率の検討.第 31 回日本川崎病学会.2011.9、横浜
8. 富士茉莉子、池原聡、直井和之、嶋田博光、中山智孝、松裏裕行、佐地勉：肝逸脱酵素の著しい上昇（AST>5000, ALT>2000）を呈した川崎病の 1 例.第 31 回日本川崎病学会. 2011.9、横浜
9. 市田露子、佐地勉、梶野浩樹、小川俊一、中西敏雄：わが国の小児期心筋疾患の頻度～過去 6 年間の稀少疾患調査から～. 第 20 回日本小児心筋疾患学会. 2011.11、東京
- Kobayashi H, Sato J, Shibuta S, Miyawaki M, Oishi K, Yamaga H, Aoyagi N, Iwahashi S, Miyashita R, Murata Y, Sasago K, Takahashi A, Kamatani N, Kubo M, Tsunoda T, Hata A, Nakamura Y, Tanaka T: Japan Kawasaki Disease Genome Consortium; US Kawasaki Disease Genetics Consortium: A genome-wide association study identifies three risk loci for Kawasaki disease. *Nat Genet.* 2012; 44: 517-521.
3. Chida A, Shintani M, Yagi H, Fujiwara M, Kojima Y, Sato H, Imamura S, Yokozawa M, Onodera N, Horigome H, Kobayashi T, Hatai Y, Nakayama T, Fukushima H, Nishiyama M, Doi S, Ono Y, Yaukouchi S, Ichida F, Fujimoto K, Ohtsuki S, Teshima H, Kawano T, Nomura Y, Gu H, Ishiwata T, Furutani Y, Inai K, Saji T, Matsuoka R, Nonoyama S, Nakanishi T: Outcome of Childhood Pulmonary Arterial Hypertension in BMPR2 and ALK1 Mutation Carriers. *Am J Cardiol.* 2012; in press.
4. Chida A, shintani M, Nakayama T, Furutani Y, Hayama E, Inai K, Saji T, Nonoyama S, Nakanichi T: Missense Mutations of the BMPR1B(ALK6) Gene in Childhood Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension. *Circulation Journal.* 2012; 76:1501-1508.
5. Sasaki Y, Ozawa T, Katayanagi T, Matsuura H, Saji T, Yoshihara K, Koyama N, Watanabe Y: Bidirectional Glenn procedure for an infected modified Blalock-Taussig shunt. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2012; 60: 355-358.
6. Saji T, Matsuura H, Hasegawa K, Nishikawa T, Yamamoto E, Ohki H,

平成 24 年度業績

1. 論文発表

1. Saji T, Sonobe T, Hamaoka K, Ogawa S: Safety and effectiveness of intravenous immunoglobulin preparations for the treatment of Kawasaki disease. *Progress in Medicine.* 2012; 32: 1369-1375.
2. Onouchi Y, Ozaki K, Burns JC, Shimizu C, Terai M, Hamada H, Honda T, Suzuki H, Suenaga T, Takeuchi T, Yoshikawa N, Suzuki Y, Yasukawa K, Ebata R, Higashi K, Saji T, Kemmotsu Y, Takatsuki S, Ouchi K, Kishi F, Yoshikawa T, Nagai T, Hamamoto K, Sato Y, Honda A,

- Yasukouchi S, Arakaki Y, Joo K, Nakawzawa M: Comparison of the Clinical Presentation, Treatment, and Outcome of Furuminant and Acute Myocarditis in Children. *Circ J*. 2012; Epub ahead of print.
7. Sawa T, Kimura S, Hosono N, Fujita K, Toshizawa S, Harada Y, Sugiyama Y, Matsuyama K, Sohka T, **Saji T**, Yamaguchi K, Tateda K: Diagnostic Usefulness of Ribosomal Protein L7/L12 for Pneumococcal Pneumonia in a Mouse Model. *Journal of Microbiology*. 2013; 51(1): Epub ahead of print
 8. 佐地勉、門間和夫、柴田俊満、近藤千里、松田暉、安井久喬、栗山喬之:小児期原発性肺高血圧症の全国調査結果—肺移植適応患者の実態調査(第1報)—.小児循環器学会雑誌.2012; 16: 230-237.
 9. 佐地勉、高橋啓:免疫抑制薬の臨床応用実践論 第38回 川崎病への新規治療法.炎症と免疫. 2012; 20: 86-93.
 10. 佐地勉、小林徹:川崎病 up to date 3 治療の進歩 冠動脈瘤への挑戦の軌跡と展望.小児科. 2012;53 : 1785-1794.
 11. 佐地勉:エビデンスから探る川崎病の最適治療法 Update -IVIG 不応例の新知見と今後の治療戦略—序:ここまで来た冠動脈瘤撲滅作戦とその後.小児科臨床. 2013; 66: 5-7
 12. 佐地勉:エビデンスから探る川崎病の最適治療法 Update -IVIG 不応例の新知見と今後の治療戦略—4. 抗 TNF α 製剤の有用性と安全性を探る. 小児科臨床.2013;66 : 33-43
 13. 佐地勉:Down 症候群に合併する肺高血圧の意義.日本小児循環器学会雑誌.2013 ; 29 : 3-10
 14. 中山智孝、佐地勉:知っておきたい内科症候群 II. 循環器 《先天性疾患》 アイゼンメンジャー症候群.内科 (増大号) . 2012; 109:1052-1054.
 15. 伊藤進、吉川徳茂、板橋家頭夫、岩田敏、宇理須厚雄、越前宏俊、大浦敏博、大塚頌子、河田興、佐地勉、佐藤淳子、中川雅生、中村秀文、牧本敦、森雅亮:ピボキシル基含有抗菌薬投与による二次性カルニチン欠乏症への注意喚起.日本小児科学会雑誌.2012;116:804-806.
- ## 2. 学会発表 (国際学会)
1. **Saji T**: The Xth IKDS 2012 Highlights, Topics and New Directions. The 4th Congress of Asia-Pacific Pediatric Cardiac Society. 2012.4, Taipei
 2. Chida A, Shintani M, Fujiwara M, KojimaY, Imamura S, Nakayama T, Ishikawa T, Furutani Y, Inai K, **Saji T**, Matsuoka R, Nonoyama S, Nakanishi T: Clinical Outcome of Mutation Carriers in Pulmonary Arterial Hypertension in Children. American Heart Association Scientific Sessions 2012. 2012.11, Los Angeles, U.S.A
 3. SakamotoN, Fuse S, Kobayashi T, Arakaki Y, Ogawa S, Katoh H, Hamaoka K, **Saji T**: z score project investigators: Model Selection for Pediatric Coronary Diameter Curves in Japan. American Heart Association Scientific Sessions 2012. 2012.11, Los Angeles, U.S.A
- ## (国内学会)
4. 佐地勉: IVIG 不応の重症川崎病への新しい治療法を考える (特別講演).第7回神奈川県川崎病研究会.2012.2、横浜
 5. 佐地勉: 重症川崎病の冠動脈瘤合併症をど

- う減らすか（特別講演）.第 15 回中国地区小児免疫薬物療法研究会.2012.3、広島
6. 佐地勉:IVIG 不応重症例への新規治療の考え方（特別講演）.第 6 回広島川崎病研究会.2012.5、広島
 7. 深澤隆治、濱岡建城、佐地勉、津田悦子、鮎澤衛、鈴木啓之、松裏裕行、三浦大、小林徹、賀藤均、中村好一、阿部淳、小川俊一:最近 10 年における川崎病巨大冠動脈瘤の実態調査—第一報—.第 29 回関東川崎病研究会.2012.6、東京
 8. 佐地勉: IVIG 不応重症例への新規治療の考え方（特別講演）.第 11 回九州川崎病研究会. 2012.6、沖縄
 9. 佐地勉: 身近なところに潜む肺高血圧とシルデナフィルの有用性（特別講演）.平成 24 年度東邦会横浜支部特別講演会.2012.6、横浜
 10. 佐地勉: IVIG 不応重症例への新規治療の考え方.函館小児科医会学術講演会. 2012.7、函館
 11. 佐地勉: IVIG 不応川崎病重症例を考慮した免疫抑制・抗リウマチ薬ミゾリピンの有効性・安全性の評価を考察する（2012 年度懇話会研究発表）.第 16 回川崎病治療懇話会. 2012.7、京都
 12. 佐地勉: 成人先天性心疾患（ACHD）に合併する肺高血圧症の治療アルゴリズム（ランチョン）. 第 48 回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 13. 松裏裕行、中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、佐地勉: 特発性肺動脈高血圧症の臨床像 34 年間 92 例の検討. 第 48 回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 14. 高月晋一、中山智孝、直井和之、ジョンペイニ、ワグナーブランディ、アイビーダンバー、佐地勉: 小児特発性肺高血圧において組織ドップラーは予後を予見する.第 48 回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 15. 重光幸栄、中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、松裏裕行、佐地勉: エポプロステノール持続静注療法から離脱に成功した肺動脈性肺高血圧症 2 例の臨床経過.第 48 回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 16. 中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、松裏裕行、佐地勉: 静注 PGI₂ の急性血管反応からみた肺動脈性肺高血圧症の中遠隔期予後.第 48 回日本小児循環器学会.2012.7、京都
 17. 佐地勉: Eisenmenger 症候群 ES の管理治療と長期予後（日本心臓病学会 - 日本小児循環器学会ジョイントシンポジウム）.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 18. 麻生敬子、佐藤真理、佐地勉、長谷川行洋: 副腎皮質機能正常児の血清コルチゾール値からみた副腎皮質機能低下症児のストレス時ステロイド補充方法.第 46 回日本小児内分泌学会.2012.9、大阪
 19. 原英彦、中山智孝、吉川尚男、原文彦、鈴木真事、原田昌彦、我妻賢司、並木温、山崎純一、松裏裕行、佐地勉、中村正人、杉薫: 国内最大径 38mm の AMPLATZER Septal Occluder を植え込んだ成人心房中核欠損 2 症例の検討.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 20. 西川幹人、丹通直、三山博史、榊原守、金子壮朗、古本智夫、筒井裕之、松居喜郎、上野倫彦、佐地勉、松裏裕行、直井和之: 運動中に心室細動を発症した左冠動脈入口部閉鎖症の一小児例.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 21. 松裏裕行、中山智孝、矢内俊、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、佐地勉: 血漿 cGMP は肺動脈性肺高血圧患者において心筋ストレスマーカーと相関する.第 60 回日本心臓病学会.2012.9、金沢
 22. 松裏裕行、中山智孝、矢内俊、直井和之、

- 池原聡、嶋田博光、高月晋一、佐地勉: 血漿 cGMP は肺動脈性肺高血圧患者において心筋ストレスマーカーと相関する. 第 60 回日本心臓病学会. 2012.9、金沢
23. 中山智孝、矢内俊、直井和之、池原聡、高月晋一、松裏裕行、佐地勉: エポプレステノール持続静注から離脱に成功した小児期発症肺動脈性肺高血圧症 2 例の臨床経過. 第 60 回日本心臓病学会. 2012.9、金沢
24. 原英彦、中山智孝、吉川尚男、原文彦、鈴木真事、原田昌彦、我妻賢司、並木温、松裏裕行、佐地勉、池田隆徳、山崎純一、中村正人、杉薫: 成人症例に対する AMPLATZER Septal Occluder 植え込み時の上方兼前方リム欠損の特徴 経食道超音波法を用いた検討. 第 60 回日本心臓病学会. 2012.9、金沢
25. 中山智孝、直井和之、池原聡、高月晋一、松裏裕行、佐地勉: 肺動脈ウェッジ造影と酸素負荷反応性は小児肺動脈性肺高血圧症の長期肺血管拡張療法の予後予測に有用である. 第 1 回日本肺循環学会学術集会. 2012.9、東京
26. 佐地勉: 川崎病と向き合うために… 全国キャラバン in 東京『川崎病の子供をもつ親の会』第 30 回総会記念事業—自分の体を知ろう・健診からの脱落防止に向けて—. 2012.9、東京
27. 大原関利章、横内幸、伊原文恵、山田仁美、三浦典子、大野尚仁、佐地勉、鈴木和男、直江史郎、高橋啓: CAWS 誘導マウス動脈炎に対する ET 投与時期の差異による血管炎抑制効果の検討. 第 32 回日本川崎病学会. 2012.10、東京
28. 関満、尾内善広、阿部淳、小林徹、小川俊一、原寿郎、市田落子、荒川浩一、佐地勉: 川崎病遺伝コンソーシアムの設立と検体収集・第二報. 第 32 回日本川崎病学会. 2012.10、東京
29. 佐地勉、小林徹、高月晋一、藪部友良、荻野廣太郎、小川俊一、濱岡建城: 川崎病患者に対する Infliximab 使用実態調査 2011. 第 32 回日本川崎病学会. 2012.10、東京
30. 高月晋一、監物靖、斉藤和由、市田落子、小林徹、小川俊一、濱岡建城、佐地勉: 初回 IVIG 不応例に対する Infliximab の不応例とその追加治療. 第 32 回日本川崎病学会. 2012.10、東京
31. 池田和幸、佐地勉、小林徹、八幡倫代、岡本亜希子、荒川浩一、加藤太一、原寿郎、小川俊一、濱岡建城、三浦大、野村裕一、布施茂登、市田落子、鮎沢衛、阿部淳、森川昭廣: RAISE 研究のサブ解析による至適治療開始病日. 第 32 回日本川崎病学会. 2012.10、東京
32. 松裏裕行、矢内俊、直井和之、池原聡、高月晋一、中山智孝、佐地勉、藤井悠一郎、戸田幹人、我妻賢司: 切迫心筋梗塞を繰り返した径 22 mm の巨大冠動脈瘤に対する治療戦略の一考察. 第 32 回日本川崎病学会. 2012.10、東京
33. 深澤隆治、濱岡建城、佐地勉、中村好一、賀等均、鈴木啓之、津田悦子、三浦大、鮎沢衛、松裏裕行、小林徹、屋代真弓、阿部淳、小川俊一: 最近 10 年における川崎病巨大冠動脈瘤の実態全国調査. 第 32 回日本川崎病学会. 2012.10、東京
34. 矢内俊、直井和之、小嶋靖子、佐藤真理、佐地勉、柴田祐充子、岩崎維和夫、黒岩実: 最近経験した大網膿腫の 2 症例. 第 595 回日本小児科学会東京都地方会講話会. 2012.10、東京
35. 杉野圭史、後町杏子、佐藤敬太、菊池直、鏑木教平、村松陽子、石田文昭、廣田直、住野剛、磯部和順、坂元晋、高井雄二郎、冠木敬之、久武真二、中山智孝、佐地勉、遠藤平仁、川合眞一、本間栄: 間質性肺炎・難治性肺高血圧症を合併した全身性硬化症

- の 2 症例.びまん性肺疾患と肺高血圧症 Update.2012.10、東京
36. 正田八洲穂、羽賀洋一、三井一賢、佐藤真理、松裏裕行、小原明、**佐地勉**: 排尿時の下腹部痛を契機に来院した化膿性恥骨結合炎の学童例.第 66 回東邦医学会.2012.11、東京
37. **佐地勉**: 新しい急性期ガイドライン改訂版のエビデンス.第 4 回川崎病セミナーin 千葉.2012.11、千葉
38. **佐地勉** (記念講演): 肺高血圧症の診断と治療.第 1 回東京呼吸循環腎臓リハビリテーションセミナー.2012.11、東京
39. 澤友歌、杉山雄也、**佐地勉**: 最近 L7/L12 リポソーム蛋白をターゲットとした肺炎球菌感染症の迅速検査.第 44 回日本小児感染症学会.2012.11、北九州
40. 小林徹、荒川浩一、中村哲也、岡田真美、**佐地勉**: 川崎病・RAISE study における研究支援、実施体制の工夫.第 33 回日本臨床薬理学会.2012.11、沖縄
41. **佐地勉**、小林徹:小児期の代表的血管炎 重症川崎病における冠動脈合併症抑制のための免疫グロブリン・プレドニゾロン併用前方視的無作為化比較試験 RAISE study の臨床評価. 第 33 回日本臨床薬理学会.2012.11、沖縄
42. 原英彦、河村朗夫、白井伸一、滝澤要、多田憲生、細川忍、中村猛、志手淳也、田村俊寛、稲葉俊郎、今井逸雄、坂本知浩、中川晃志、小宮山伸之、七里守、伊苺裕二、溝手勇、田永幸正、佐地真育、**佐地勉**: 日本心血管インターベンション治療学会認定施設における経皮的心房中隔欠損閉鎖術の検討(シンポジウム).第 24 回日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会. 2013.1、松山
43. 中山智孝、松裏裕行、原英彦、原田涼子、矢内俊、直井和之、池原聡、高月晋一、長谷川慶、濱崎祐子、宍戸清一郎、**佐地勉**: 難治性高血圧を呈する生体腎移植後の動脈吻合部狭窄に対し経皮的血管形成術が有効であった 8 歳女児例.第 24 回日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会.2013.1、松山
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

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	エソピクロン	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	リパーロキサバン	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	アトパコン	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 ジタ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	オキシシドン塩酸塩水和 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

新医薬品一覧表(平成24年5月29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	キックリンカプセル250mg	250mg1カプセル	アステラス製薬	ピキサロマー	新有効成分含有医薬品	29.70円	類似薬効比較方式(I)		内219	その他の循環器官用薬(透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善用薬)
2	ミニリンメルトOD錠120μg ミニリンメルトOD錠240μg	120μg1錠 240μg1錠	フェリング・ファーマ	デスマプレシリン酢酸塩水和物	新投与経路医薬品	197.10円 331.20円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=5%)	内241	脳下垂体ホルモン剤(尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症用薬)
3	プレーザベスカプセル100mg	100mg1カプセル	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	ミグルスタット	新有効成分含有医薬品	9,800.00円	原価計算方式		内399	他に分類されない代謝性医薬品(ニーマン-ピック病C型用薬)
4	ザーコリカプセル200mg ザーコリカプセル250mg	200mg1カプセル 250mg1カプセル	ファイザー	クリゾチニブ	新有効成分含有医薬品	9,420.80円 11,692.30円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(22.9%)	内429	その他の腫瘍用薬(ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)
5	アポカイン皮下注30mg	30mg3mL1筒	協和発酵キリン	アポモルヒネ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	7,550円	原価計算方式		注116	抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合のパーキンソン病におけるオフ症状の改善用薬)
6	ボテリジオ点滴静注20mg	20mg5mL1瓶	協和発酵キリン	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	155,999円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.0%)	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫用薬)
7	ブルモザイム吸入液2.5mg	2.5mg2.5mL1管	中外製薬	ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	6,664.80円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き下げ)	外229	その他の呼吸器官用薬(嚢胞性線維症における肺機能の改善用薬)
8	エジュラント錠25mg	25mg1錠	ヤンセンファーマ	リルピピリン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	2,050.10円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(I)(A=10%)	内625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)

	成分数	品目数
内用薬	5	7
注射薬	2	2
外用薬	1	1
計	8	10

注) No. 8は緊急収載医薬品。