

新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|---|------------------|
| 整理番号 | 08-09-注-2 | | |
| 薬効分類 | 131 眼科用剤 (注射薬) | | |
| 成分名 | ペガブタニブナトリウム | | |
| 新薬収載希望者 | ファイザー (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | マクゼン硝子体内注射用キット0.3mg (0.3mg 90μL 1筒) | | |
| 効能・効果 | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: ベルテボルフィン 会社名: ノバルティス ファーマ (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 |
| | 補正加算 | 有用性加算 (I) (A=35 (%))、市場性加算 (I) (A=10 (%)) (加算前) (加算後) 0.3mg 90μL 1筒 85,143円 → 123,457円 | |
| | 外国調整 | 該当なし | |
| 算定薬価 | 0.3mg 90μL 1筒 123,457円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 0.3mg 90μL 1筒 | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| 米国 1,194.00ドル | | 初年度 | 2,879人 17.8億円 |
| 英国 514.00ポンド | | (ピーク時) | |
| 独国 854.15ユーロ | | 10年度 | 11,807人 73.6億円 |
| 仏国 734.30ユーロ | | | |
| 外国平均価格 126,548円 | | | |
| (注) 為替レートは平成19年8月~平成20年7月の平均 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成20年7月16日 | 薬価基準収載予定日 | 平成20年9月12日 |

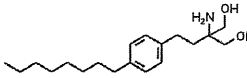
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|---------------------|---|-----------------------------------|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成20年 8月 5日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | ペガブタニブナトリウム | ベルテボルフィン |
| | イ. 効能・効果 | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 | 左に同じ |
| | ロ. 薬理作用 | VEGF ₁₆₅ 選択的活性阻害作用 | 細胞内呼吸障害作用 (レーザー光照射による活性酸素生成作用) |
| | ハ. 組成及び化学構造 | ポリエチレングリコールを結合させたオリゴヌクレオチド | ポルフィリン誘導体の光学異性体 |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 (キット製品) 硝子体内注射 | 左に同じ 注射剤 (キット製品でないもの) 静脈内注射 |
| 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | |
| | 有用性加算 (I) (35~60%) | 該当する (A=35 (%)) | |
| | (加算の理由) | 本剤は「臨床上有用な新規の作用機序」を有すると認められる。また、比較薬では直射日光を避ける等の患者行動の制限があるところ、本剤は同様の制限はなく、「治療方法の改善」が認められる。ただし、比較薬では3ヶ月毎の投与であるのに対し本剤は6週間毎の投与が必要であること、比較薬での患者行動制限は2~3日程度であることを考慮し、限定的な評価とした。 | |
| | 有用性加算 (II) (5~30%) | 該当しない | |
| | 市場性加算 (I) (10~20%) | 該当する (A=10 (%)) | |
| | (加算の理由) | 希少疾病用医薬品であるが、比較薬では効果が確認されていないとされる加齢黄斑変性症のサブタイプにも効果が認められることから、患者数が比較薬よりも増えると考えられ、限定的な評価とした。 | |
| 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 | 11-11-内-1 | |
| 薬効分類 | 399 他に分類されない代謝性医薬品 (内用薬) | |
| 成分名 | フィンゴリモド塩酸塩 | |
| 新薬収載希望者 | 田辺三菱製薬 (株) ノバルティス ファーマ (株) | |
| 販売名 (規格単位) | イムセラカプセル0.5mg (0.5mg 1カプセル) ジレニアカプセル0.5mg (0.5mg 1カプセル) | |
| 効能・効果 | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制 | |
| 主な用法・用量 | 1日1回0.5mg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: インターフェロン ベータ-1a (遺伝子組換え) 会社名: バイオジェン・アイデック・ジャパン (株) |
| | | 販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価) アボネックス筋注用シリンジ30μg 39,096円 (30μg 0.5mL 1筒) (5,448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 | 類似薬に剤形間比がない: 1 |
| | 補正加算 | 有用性加算 (I) (A=40%) + 市場性加算 (A=10%) (加算前) (加算後) 0.5mg 1カプセル 5,448.00円 → 8,172.00円 |
| 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 0.5mg 1カプセル 8,172.00円 (1日薬価 8,172.00円) | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
| 0.5mg 1カプセル | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| 米国 | 158.08ドル 12,962.60円 | (ピーク時) 7年度 4,200人 101億円 |
| 英国 | 52.50ポンド 6,930.00円 | |
| 独国 | 83.79ユーロ 9,468.30円 | |
| 外国平均価格 | | 9,787.00円 |
| (注) 為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均 | | |
| 最初に承認された国(年月): ロシア (2010年8月) | | |
| 製造販売承認日 | 平成23年 9月26日 | 薬価基準収載予定日 平成23年11月25日 |

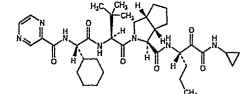
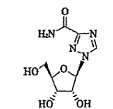
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|---------------------|--|------------------------------|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成23年10月27日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | フィンゴリモド塩酸塩 | インターフェロン ベータ-1a |
| | イ. 効能・効果 | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制 | 多発性硬化症の再発予防 |
| | ロ. 薬理作用 | スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト | T細胞サプレッサー機能改善/インターフェロン産生抑制作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | 166個のアミノ酸からなる糖蛋白質 |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 カプセル剤 1日1回 | 注射 注射剤 (キット製品) 1週間に1回筋肉注射 | |
| 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | |
| | | 該当する (A=40%) | |
| | 有用性加算 (I) (35~60%) | <p>本剤は、自己反応性リンパ球のリンパ節からの移出を抑制し、中枢神経組織への浸潤を抑制するという新規作用機序により、既存薬であるIFNβ製剤無効例に対する有効性が海外二重盲検比較試験で示されたことから、「臨床上有用な新規的作用機序」を有すると認められる。</p> <p>また、</p> <ul style="list-style-type: none"> 比較薬を対照に海外二重盲検比較試験を実施し、再発率を有意に低下させることが示されたこと 日本国内の患者数は欧米と比較して少ないにもかかわらず、100例以上 (実薬投与患者) を対象に、プラセボを対照とした国内二重盲検比較試験を実施し、日本人患者に対する有効性・安全性を明らかにしたこと 既存薬はすべて注射薬であるところ、本剤は内服薬とすることで患者の負担を軽減できること <p>などから、「治療方法の改善」が認められる。 しかしながら、製造販売後に長期投与時での有効性、安全性を更に検討することとされていることから、限定的な評価とした。</p> | |
| | 有用性加算 (II) (5~30%) | 該当しない | |
| | 市場性加算 (I) (10~20%) | <p>該当する (A=10%)</p> <p>本剤は希少疾病用医薬品であり、比較薬は市場性加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、同じ適用の医薬品が既に2剤あることなどから限定的な評価とした。</p> | |
| 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 | 11-11-内-2 | | | |
| 薬効分類 | 625 抗ウイルス剤 (内用薬) | | | |
| 成分名 | テラプレビル | | | |
| 新薬収載希望者 | 田辺三菱製薬 (株) | | | |
| 販売名 (規格単位) | テラビック錠 250mg (250mg 1錠) | | | |
| 効能・効果 | 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次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 (2) インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリン併用療法で無効又は再燃となった患者 | | | |
| 主な用法・用量 | 通常、1回 750mg を 1日 3回食後経口投与し、投与期間は 12週間。 ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) 及びリバビリンと併用。 | | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | | |
| | 比較薬 | 成分名: リバビリン 会社名: MSD (株) | | |
| | | 販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価) レボトルカプセル 200mg 764.60円 (200mg 1カプセル) (2, 293.80円 (体重 50kg)) | | |
| | 補正加算 | 有用性加算 (I) (A=40%) (加算前) (加算後) 250mg 1錠 1, 015.80円 → 1, 422.10円 | | |
| | 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 250mg 1錠 1, 422.10円 (1日薬価 12, 798.90円) | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | |
| なし (250mg 錠剤は、外国で販売されていない) 【参考】 375mg 1錠 米国 117.143ドル 9, 605.70円 (1日薬価 57, 634.20円) 外国平均価格 9, 605.70円 (注) 為替レートは平成 22年 10月~平成 23年 9月の平均 最初に承認された国(年)月: 米国 (2011年 5月) | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 |
| | | (b' -カ時) 2年度 | 1.6万人 | 171億円 |
| 製造販売承認日 | 平成 23年 9月 26日 | 薬価基準収載予定日 | 平成 23年 11月 25日 | |

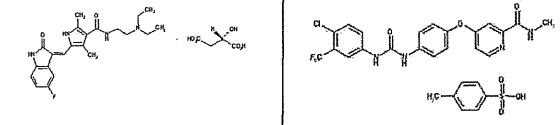
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | | |
|--------------------------|--------------------|--|---|--|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成 23年 10月 27日 | |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | テラプレビル | リバビリン | |
| | イ. 効能・効果 | 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次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 (2) インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリン併用療法で無効又は再燃となった患者 | インターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロン ベータとの併用による次のいずれかの C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 | |
| | ロ. 薬理作用 | HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用 | インターフェロン アルファ-2b の抗ウイルス作用の増強作用 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内服 錠剤 1日 3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%) | 該当する (A=40%) | | |
| | | 本剤は、HCV ウイルス増殖を直接抑制する新規作用機序を有し、既存の標準治療 (2剤併用療法) への上乗せ投与により、早期に HCV RNA 量の急速な減少が認められていること等から、「臨床上有用な新規の作用機序」を有すると認められる。 また、本剤を含む 3剤併用療法は、日本人に最も多い難治性の genotype 1b 型高ウイルス量 C型慢性肝炎患者に対し、既存の標準治療に比し半年~1年短い治療期間で高い治療効果を発現し、国内ガイドラインにおいて、本剤上市後は、本剤を含む 3剤併用療法が既存の標準治療に代わる治療法として推奨されていることから、「治療法の改善」が客観的に示されていると認められる。 しかしながら、製造販売後に、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じることとされていることから、限定的な評価とした。 | | |
| | | 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 | 08-06-内-6 | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬 (内用薬) | | |
| 成分名 | スニチニブリンゴ酸塩 | | |
| 新薬収載希望者 | ファイザー (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | スーテントカプセル12.5mg (12.5mg 1カプセル) | | |
| 効能・効果 | イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: ソラフェニブトシル酸塩 会社名: バイエル薬品 (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 (1日薬価) |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) 12.5mg 1カプセル 8,139.30円 → 8,546.30円 | |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 12.5mg 1カプセル 8,546.30円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 12.5mg 1カプセル 米 67.973ドル 7,762.50円 英 29.500ポンド 6,755.50円 独 57.194ユーロ 9,288.30円 外国平均価格 7,935.40円 (注) 為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均 | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 485人 21.1億円 (1ヶ月時) 10年度 3,018人 140.9億円 | |
| 製造販売承認日 | 平成20年4月16日 | 薬価基準収載予定日 | 平成20年6月13日 |

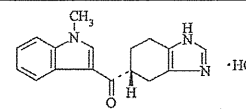
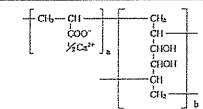
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|---------------------|---|--|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成20年5月19日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | スニチニブリンゴ酸塩 | 最類似薬 ソラフェニブトシル酸塩 |
| | イ. 効能・効果 | イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 |
| | ロ. 薬理作用 | 腫瘍細胞増殖抑制、血管新生抑制 | 左に同じ |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 カプセル剤 1日1回を4週間、2週間休薬 | 左に同じ 錠剤 1日2回 |
| | 補正加算 | 画期性加算 有用性加算 (I) 有用性加算 (II) 市場性加算 (I) 市場性加算 (II) 小児加算 | 該当しない 該当しない 該当する (A=5%) 該当しない 該当しない 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 | 08-09-内-1 | | |
| 薬効分類 | 239 その他の消化器官用薬 (内用薬) | | |
| 成分名 | ラモセトロン塩酸塩 | | |
| 新薬収載希望者 | アステラス製薬 (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | イリボー錠 2.5μg (2.5μg 1錠) イリボー錠 5μg (5μg 1錠) | | |
| 効能・効果 | 男性における下痢型過敏性腸症候群 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: ポリカルボフィルカルシウム 会社名: ①アステラス製薬 (株)、②アボットジャパン (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 (1日薬価) |
| | 規格間比 | ①コロネル錠 500mg、②ポリフル錠 500mg (500mg 1錠) 22.40円 (134.40円) | |
| | 補正加算 | チアトンカプセル 10mg と同 5mg の規格間比: 0.7090 | |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 2.5μg 1錠 86.30円 5μg 1錠 141.10円 (1日薬価 141.10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 |
| | | 初年度 | 12.7万人 20億円 |
| | | (ピーク時) | |
| | | 9年度 | 65.9万人 112億円 |
| 製造販売承認日 | 平成20年 7月16日 | 薬価基準収載予定日 | 平成20年 9月12日 |

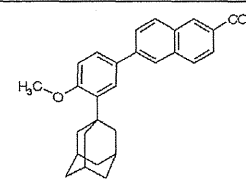
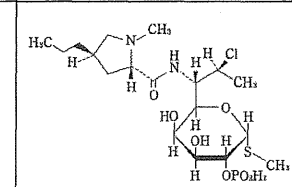
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|---------------|---|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成20年 8月 5日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 ラモセトロン塩酸塩 | 最類似薬 ポリカルボフィルカルシウム |
| | イ. 効能・効果 | 男性における下痢型過敏性腸症候群 | 過敏性腸症候群における便通異常 (下痢、便秘) 及び消化器症状 |
| | ロ. 薬理作用 | セロトニン 5-HT ₃ 受容体拮抗作用 | 消化管内水分保持作用 / 消化管内容物輸送調節作用 |
| | 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 左に同じ 1日3回 |
| | 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない |
| 有用性加算 (I) (35~60%) | | 該当しない | |
| 有用性加算 (II) (5~30%) | | 該当する (A=5%) | |
| (加算の理由) | | 比較薬は腸管内の水分を吸収・保持して効果を示すのに対し、本剤はセロトニン 5-HT ₃ 受容体に作用し、大腸運動の亢進と大腸痛覚の過敏状態を改善することで効果を示すことから、臨床上有用な新規作用機序であると考えられる。ただし、その臨床効果は一定程度であることを考慮し、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 | 08-09-外-2 | | |
| 薬効分類 | 269 その他の外用薬 (外用薬) | | |
| 成分名 | アダパレン | | |
| 新薬収載希望者 | ガルデルマ (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | ディフェリンゲル0.1% (0.1%1g) | | |
| 効能・効果 | 尋常性ざ瘡 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: リン酸クリンダマイシン 会社名: 佐藤製薬 (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 乗価 |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=10%) (加算前) | (加算後) |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 0.1%1g 117.70円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 0.1%1g | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 |
| 米国 3,3918ドル | 379.90円 | 初年度 | 298千人 |
| 英国 0.2533ポンド | 56.70円 | 5年度 | 1,303千人 |
| 独国 0.7932ユーロ | 128.50円 | | |
| 仏国 0.2157ユーロ | 34.90円 | | |
| 外国平均価格 | 150.00円 | | |
| (注) 為替レートは平成19年8月~平成20年7月の平均 | | 予測販売金額 | 5億円 |
| 製造販売承認日 | 平成20年 7月16日 | 薬価基準収載予定日 | 平成20年 9月12日 |

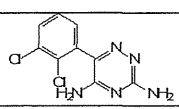
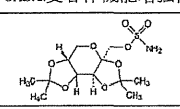
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|-------------------------------|---|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成20年 8月 5日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 アダパレン | 最類似薬 リン酸クリンダマイシン |
| | イ. 効能・効果 | 尋常性ざ瘡 | ざ瘡 (化膿性炎症を伴うもの) |
| | ロ. 薬理作用 | 毛包上皮細胞異常角化抑制作用 | 抗菌作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 外用 軟膏剤 1日1回塗布 | 左に同じ 左に同じ 1日2回塗布 |
| 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%) (加算の理由) | 該当する (A=10%) 本剤は、毛包上皮細胞の異常角化抑制という新規的作用機序を有し、アクネ桿菌が異常増殖を起こす前の尋常性ざ瘡の初期段階からの治療を可能にするという点で、臨床上の有用性が認められる。ただし、その臨床効果は一定程度であることを考慮し、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 | 08-12-内-1 | | |
| 薬効分類 | 113 抗てんかん剤 (内用薬) | | |
| 成分名 | ラモトリギン | | |
| 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) | ラミクタール錠小児用 2mg (2mg 1錠) ラミクタール錠小児用 5mg (5mg 1錠) ラミクタール錠 25mg (25mg 1錠) ラミクタール錠 100mg (100mg 1錠) | | |
| 効能・効果 | 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下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作 (二次性全般化発作を含む) 強直間代発作 Lennox-Gastaut症候群における全般発作 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: トピラマート 会社名: 協和発酵キリン (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | トピナ錠 100mg (100mg 1錠) 168.60円 (674.40円) |
| | 規格間比 | トピナ錠 100mg と同 50mg の規格間比: 0.7110 | |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=5%)、小児加算 (A=15%) (加算前) (加算後) 100mg 1錠 224.80円 → 269.80円 | |
| | 外国調整 | (調整前) (調整後) 100mg 1錠 269.80円 → 267.40円 | |
| 算定薬価 | 2mg 1錠 16.60円 5mg 1錠 31.80円 | 25mg 1錠 99.80円 100mg 1錠 267.40円 | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 2mg 1錠 | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 | |
| 英国 0.290ポンド 62.40円 | | 初年度 0.02万人 0.01億円 | |
| 独国 0.331ユーロ 53.60円 | | (ピーク時) | |
| 仏国 0.204ユーロ 33.00円 | | 10年度 4.5万人 84.3億円 | |
| 外国平均価格 49.70円 | | | |
| 5mg 1錠 | | 100mg 1錠 | |
| 英国 0.291ポンド 62.60円 | | 英国 1.069ポンド 229.80円 | |
| 独国 0.221ユーロ 35.80円 | | 独国 0.657ユーロ 106.40円 | |
| 仏国 0.239ユーロ 38.70円 | | 仏国 1.158ユーロ 187.60円 | |
| 外国平均価格 45.70円 | | 外国平均価格 174.60円 | |
| (注1) 為替レートは平成19年11月～平成20年10月の平均 (注2) 独国では、1994年に本剤が、また、後発医薬品が2005年に上市されており、2008年の参照価格の引下げに伴い、本剤100mg錠のリスト価格も2007年の403.10円から106.40円に引き下げられた。 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成20年10月16日 | 薬価基準収載予定日 | 平成20年12月12日 |

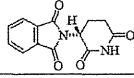
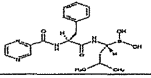
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|-------------------------------|---|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成20年11月11日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 ラモトリギン | 最類似薬 トピラマート |
| | イ. 効能・効果 | 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下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作 (二次性全般化発作を含む) 強直間代発作 Lennox-Gastaut症候群における全般発作 | 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 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法 |
| | ロ. 薬理作用 | 抗痙攣作用 (電位依存性Naチャンネル抑制作用) | 抗痙攣作用 (電位依存性Naチャンネル抑制作用、電位依存性L型Caチャンネル抑制作用、AMPA/カイン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水酵素阻害作用及びGABA _A 受容体機能増強作用) |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用錠剤 1日2回 | 左に同じ 左に同じ 左に同じ |
| | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | |
| 補正加算 | 有用性加算 (I) (35~60%) | 該当しない | |
| | 有用性加算 (II) (5~30%) (加算の理由) | 該当する (A=5%) ----- 既存治療で効果不十分なLennox-Gastaut症候群に対する有効性を示したという点で「治療方法の改善」が認められる。 ただし、国内治験での症例数が少なく、有効性等について製造販売後にさらに検討すべきとされていることから、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%) (加算の理由) | 該当する (A=15%) ----- 国内で2歳以上の小児を対象とした治験を実施し、小児の用法・用量設定のための十分なデータを収集した点は評価できる。 ただし、各発作型に対する有効性等について製造販売後にさらに検討すべきとされていることから、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届意見の要点 | | | |
| 上記不届意見に対する見解 | 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 | 08-12-内-5 | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬（内用薬） | | |
| 成分名 | サリドマイド | | |
| 新薬収載希望者 | 藤本製薬（株） | | |
| 販売名（規格単位） | サレドカプセル100（100mg 1カプセル） | | |
| 効能・効果 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（I） | |
| | 比較薬 | 成分名：ボルテゾミブ 会社名：ヤンセンファーマ（株） | |
| | | 販売名（規格単位） | 薬価 |
| | 剤形間比 | ベルケイド注射用3mg（3mg 1瓶） 164,934円 | |
| | 補正加算 | アルケラン錠とアルケラン静注用50mgとの剤形区分間比：0.5577 | |
| | 補正加算 | 有用性加算（II）（A=5%）、市場性加算（I）（A=20%） （加算前） （加算後） 100mg 1カプセル 5,256.30円 → 6,570.40円 | |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 100mg 1カプセル 6,570.40円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 100mg 1カプセル | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| 米国 183.11ドル 19,775.90円 | | 初年度 | 231人 9.4億円 |
| 外国平均価格 19,775.90円 | | (h~j時) | |
| 【参考】 | | 3年度 | 1,036人 42.2億円 |
| 50mg 1カプセル | | | |
| 英国 10.66ポンド 2,291.90円 | | | |
| (注)為替レートは平成19年11月～平成20年10月の平均 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成20年10月16日 | 薬価基準収載予定日 | 平成20年12月12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20年11月11日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | サリドマイド | ボルテゾミブ |
| | イ. 効能・効果 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 左に同じ |
| | ロ. 薬理作用 | 骨髄腫細胞増殖抑制作用 | プロテアソーム阻害作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  及び鏡像体 |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 カプセル剤 1日1回就寝前 | 注射 注射剤 静脈内注射 |
| 補正加算 | 画期性加算（70～120%） | 該当しない | |
| | 有用性加算（I）（35～60%） | 該当しない | |
| | 有用性加算（II）（5～30%） | 該当しない | |
| | 市場性加算（I）（10～20%） （加算の理由） | 該当する（A=10%） 希少疾病用医薬品であり、市場性加算（I）の要件を満たしているが、比較薬のボルテゾミブも希少疾病用医薬品の指定を受けており、同様の効能・効果を有する薬剤として本剤は2剤目であることから、限定的な評価とした。 | |
| | 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 | <p>本剤の安全管理を適切に行う経費を確保する観点についても考慮し、以下の加算について認めていただきたい。</p> <p>(1) 有用性加算（II）（A=5%）の適用を希望 ボルテゾミブは重篤な副作用のため、治療継続が困難になる患者が少なくないが、それに比し本剤は長期投与が可能であること、また、ボルテゾミブは治療初期には入院が必要とされるが、本剤では初期より外来投与が可能であること等により、本剤は有用性加算（II）の要件「ハ、治療方法の改善」を満たすものである。</p> <p>(2) 市場性加算（I）の加算率の引上げを希望 本剤は、患者数が非常に少ない等のため開発を引き受ける企業がなかったところ、申請者は患者の要望に応える形で開発に着手したものである。これらの理由から、加算率の引上げ（A=10%→A=20%）を希望する。</p> | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 平成20年11月19日 | |
| <p>(1) 有用性加算（II）の適用について 不服意見で述べられている点については、要件「ハ、治療方法の改善」に該当するものと考えられ、申請者の主張どおり、有用性加算（II）を適用することは認め得ると考える。なお、本剤はボルテゾミブと比べて、安全性プロファイルが異なるとしても、深部静脈血栓症や骨髄抑制等の副作用に注意が必要とされていること、また、ボルテゾミブにおいて入院が必要なのは治療初期のみであることを勘案すると、加算率については、その範囲が5～30%であるところ、A=5%が妥当と判断する。</p> <p>(2) 市場性加算（I）の加算率について 不服意見で述べられているが、予測される投与患者数が少なく、開発を引き受ける企業がなかった中で、申請者は、患者等からの長年の要望に応え、本剤の開発を引き受けた点を勘案すると、加算率について更なる評価を行い、加算率をA=20%とするのは妥当と判断した。 →当初算定案を変更する。 （有用性加算（II）（A=5%）+市場性加算（I）（A=20%）、算定薬価6,570.40円）</p> | | | |

新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|--|---|--|-------------|
| 整理番号 | 08-12-外-2 | | |
| 薬効分類 | 248 混合ホルモン剤 (外用薬) | | |
| 成分名 | エストラジオール・酢酸ノルエチステロン | | |
| 新薬収載希望者 | あすか製薬 (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | メノエイドコンビパッチ (1枚) | | |
| 効能・効果 | 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状 (Hot flush及び発汗) | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名：①エストラジオール 会社名：①久光製薬(株)、キッセイ薬品工業(株) ②ノルエチステロン ②塩野義製薬(株)、バイエル薬品(株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 (1日薬価) |
| | 補正加算 | ①エストラーナテープ0.72mg、エストラダーム貼付0.72mg (0.72mg) 9cm ² 1枚) 125.90円 (63.00円) | |
| | | ②ノアルテン錠 (5mg)、プリモルトN (5mg 1錠) 38.30円 (38.30円) | |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 1枚 372.30円 (1日薬価106.40円) | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 9cm ² 1枚 米国 6.67ドル 720.40円 外国平均価格 720.40円 | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 1.6千人 0.2億円 (t ⁺ -7時) 5年度 16.3千人 6.3億円 | |
| (注) 為替レートは、平成19年11月～平成20年10月の平均 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成20年10月16日 | 薬価基準収載予定日 | 平成20年12月12日 |

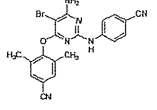
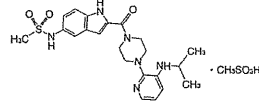
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|---------------------------------|---------------------|--|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成20年11月11日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 エストラジオール・酢酸ノルエチステロン | 最類似薬 ①エストラジオール ②ノルエチステロン |
| | イ. 効能・効果 | 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状 (Hot flush及び発汗) | ①更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経系症状 (Hot flush及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状 閉経後骨粗鬆症 ②無月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症、機能性子宮出血、月経周期の変更 (短縮及び延長) |
| | ロ. 薬理作用 | 卵巣ホルモン補充作用、黄体ホルモン補充作用 | ①卵巣ホルモン補充作用 ②黄体ホルモン補充作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 | エストラジオール 酢酸ノルエチステロン  | ①エストラジオール ②ノルエチステロン  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 外用 貼付剤 3～4日毎に1回 (週2回) 1枚 | ①外用 貼付剤 2日毎に1回1枚 ②内用 錠剤 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%) (加算の理由) | | 該当する (A=5%) 内用剤のみであった黄体ホルモンをエストラジオール貼付剤に配合することにより、子宮内膜増殖症等の発生の防止が容易になることが示されている。 | |
| 市場性加算 (I) (10～20%) | | 該当しない | |
| 市場性加算 (II) (5%) 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届意見の要点 | | | |
| 上記不届意見に対する見解 | 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 | 09-01-内-1 | |
| 薬効分類 | 625 抗ウイルス剤 (内用薬) | |
| 成分名 | エトラビルン | |
| 新薬収載希望者 | ヤンセンファーマ (株) | |
| 販売名 (規格単位) | インテレンス錠100mg (100mg 1錠) | |
| 効能・効果 | HIV-1感染症 | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) |
| | 比較薬 | 成分名: デラビルジンメシル酸塩 会社名: ファイザー (株) |
| | | 販売名 (規格単位) 薬価 (一日薬価) レスクリプター錠200mg 330.50円 (200mg 1錠) (1,983.00円) |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=15%)、市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) (加算後) 100mg 1錠 495.80円 → 619.80円 |
| | 外国調整 | なし |
| 算定薬価 | 100mg 1錠 619.80円 (一日薬価2,479.20円) | |
| 外国価格 | | |
| 100mg 1錠 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
| 米国 6.540ドル 693.20円 | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| 英国 2.665ポンド 551.70円 | 初年度 | 17人 0.04億円 |
| 外国平均価格 622.50円 | (ピーク時) | |
| (注) 為替レートは平成20年1月～平成20年12月の平均 | 10年度 | 133人 1.2億円 |
| 製造販売承認日 | 平成20年12月25日 | 薬価基準収載予定日 平成21年 1月16日 |

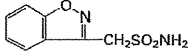
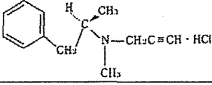
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|----------------------------|---|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成20年12月10日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | エトラビルン | デラビルジンメシル酸塩 |
| | イ. 効能・効果 | HIV-1感染症 | 左に同じ |
| | ロ. 薬理作用 | HIV逆転写酵素阻害作用 | 左に同じ |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 錠剤 1日2回 | 左に同じ 左に同じ 1日3回 |
| 補正 | 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%) (加算の理由) | 該当する (A=15%) 本剤は、治療選択肢が限られている多剤耐性HIV感染患者に対して有効性が認められており、新たな選択肢となり得るという点で、「治療方法の改善」が認められる。ただし、患者におけるプロテアーゼ阻害剤に対する耐性の有無と本剤の有効性の関係等について、製造販売後の情報収集が求められており、限定的な評価とした。 | |
| | 市場性加算 (I) (10~20%) (加算の理由) | 該当する (A=10%) 本剤はHIV-1感染症を対象疾病とした希少疾病用医薬品であり、市場性加算 (I) の要件を満たしているが、類似の薬理作用を有する抗HIV薬は既に多く収載されていることから、限定的な評価とした。 | |
| | 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 | 09-03-内-1 | | |
| 薬効分類 | 116 抗パーキンソン剤 (内用薬) | | |
| 成分名 | ゾニサミド | | |
| 新薬収載希望者 | 大日本住友製薬 (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | トレリーフ錠 25mg (25mg 1錠) | | |
| 効能・効果 | パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合) | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: 塩酸セレギリン 会社名: エフビー (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 (1日薬価) |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) | |
| | | 25mg 1錠 | 1,033.20円 → 1,084.90円 |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 25mg 1錠 1,084.90円 (1日薬価 1,084.90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 |
| | | 初年度 | 2.8千人 11.0億円 |
| | | (ピーク時) 9年度 | 16.8千人 54.0億円 |
| 製造販売承認日 | 平成21年 1月21日 | 薬価基準収載予定日 | 平成21年 3月13日 |

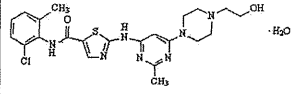
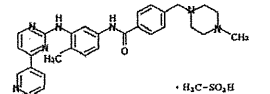
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|-------------------------------|---------------------|---|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成21年 2月 9日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 ゾニサミド | 最類似薬 塩酸セレギリン |
| | イ. 効能・効果 | パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合) | 次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法 パーキンソン病 (過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの: Yahr重症度ステージ I~IV) |
| | ロ. 薬理作用 | B型モノアミン酸化酵素阻害作用、ドパミン増加作用 | B型モノアミン酸化酵素阻害作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 錠剤 1日1回 | 左に同じ 左に同じ 1日2回 |
| | 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない |
| 有用性加算 (I) (35~60%) | | 該当しない | |
| 有用性加算 (II) (5~35%) (加算の理由) | | 該当する (A=5%) レボドパ含有製剤に加え他の抗パーキンソン病薬を用いた既存治療においても効果が十分ではなかった患者において運動機能の改善が示されており、治療法の改善が認められる。しかし、パーキンソン病の症状が時間帯によって発生すること (wearing-off現象) を抑制するデータが得られていないことを考慮し、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 | 09-03-内-6 | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬(内用薬) | |
| 成分名 | ダサチニブ水和物 | |
| 新薬収載希望者 | ブリistol・マイヤーズ(株) | |
| 販売名(規格単位) | スプリセル錠 20mg (20mg 1錠) スプリセル錠 50mg (50mg 1錠) | |
| 効能・効果 | イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) |
| | 比較薬 | 成分名: イマチニブメシル酸塩 会社名: ノバルティス ファーマ(株) |
| | | 販売名(規格単位) 薬価 グリベック錠 100mg (100mg 1錠) 3,128.50円 |
| | 規格間比 | タルセバ錠 150mg と同錠 100mg の規格間比 0.93908 |
| | 補正加算 | 有用性加算(Ⅱ)(A=5(%))、市場性加算(Ⅰ)(A=10(%)) (加算前) (加算後) 50mg 1錠 9,385.50円 → 10,793.30円 |
| | 外国調整 | なし |
| 算定薬価 | 20mg 1錠 4,565.20円 50mg 1錠 10,793.30円(1日薬価 21,586.60円) | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
| 20mg 1錠 | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| 米国 45.37ドル 4,763.90円 | | 初年度 520人 17.2億円 |
| 英国 21.72ポンド 4,344.40円 | | (ピーク時) |
| 独国 46.69ユーロ 7,284.30円 | | 9年度 1,361人 71.1億円 |
| 仏国 37.34ユーロ 5,825.50円 | | |
| 外国平均価格 5,554.50円 | | |
| 50mg 1錠 | | |
| 米国 90.74ドル 9,527.80円 | | |
| 英国 43.44ポンド 8,688.80円 | | |
| 独国 91.63ユーロ 14,294.10円 | | |
| 仏国 74.37ユーロ 11,602.40円 | | |
| 外国平均価格 11,028.30円 | | |
| (注) 替わは平成20年2月~平成21年1月の平均 | | |
| 製造販売承認日 | 平成21年1月21日 | 薬価基準収載予定日 平成21年 3月13日 |

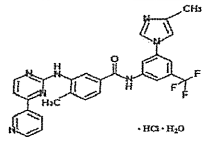
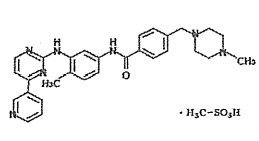
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|-----------------------------|---------------------|---|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 第一回算定組織 | 平成21年 2月 9日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 ダサチニブ水和物 | 最類似薬 イマチニブメシル酸塩 |
| | イ. 効能・効果 | イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 | 慢性骨髄性白血病、KIT (CD117)陽性消化管間質腫瘍、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 |
| | ロ. 薬理作用 | チロシンキナーゼ阻害作用 (Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害) | チロシンキナーゼ阻害作用 (Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害) |
| | 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 | 内用 錠剤 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%) (加算の理由) | | 該当する(A=5(%)) ----- フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病において、イマチニブメシル酸塩を含む既存治療に抵抗性又は再発の患者に対し、一定の有効性を示した点で「治療方法の改善」が認められる。しかし、国内での治験の症例数が少ないこと等を考慮し限定的な評価とした。 | |
| 市場性加算(Ⅰ)(10~20%) (加算の理由) | | 該当する(A=10(%)) ----- 本剤は希少疾病用医薬品であるが、既に同様の作用機序、効能を有する医薬品が薬価収載されていることから限定的な評価とした。 | |
| 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 | 09-03-内-7 | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬 (内用薬) | | |
| 成分名 | ニロチニブ塩酸塩水和物 | | |
| 新薬収載希望者 | ノバルティス ファーマ (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | タシグナカプセル 200mg (200mg 1カプセル) | | |
| 効能・効果 | イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病 | | |
| 算 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: イマチニブメシル酸塩 会社名: ノバルティス ファーマ (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=5 (%))、市場性加算 (I) (A=10 (%)) (加算前) | 200mg 1カプセル 4,692.80円 → 5,396.70円 (加算後) |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 200mg 1カプセル 5,396.70円 (1日薬価 21,586.80円) | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 200mg 1カプセル | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| 米国 57.01ドル 5,986.10円 | | 初年度 | 393人 10.5億円 |
| 英国 21.72ポンド 4,344.00円 | | (t-1時) | |
| 独国 45.81ユーロ 7,146.40円 | | 10年度 | 862人 56.8億円 |
| 仏国 37.27ユーロ 5,814.10円 | | | |
| 外国平均価格 5,822.70円 | | | |
| (注) 為替レートは平成20年2月~平成21年1月の平均 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成21年1月21日 | 薬価基準収載予定日 | 平成21年 3月13日 |

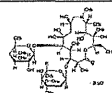
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|----------------------------|---|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成21年 2月 9日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 ニロチニブ塩酸塩水和物 | 最類似薬 イマチニブメシル酸塩 |
| | イ. 効能・効果 | イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病 | 慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 |
| | ロ. 薬理作用 | チロシンキナーゼ阻害作用 (Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害) | チロシンキナーゼ阻害作用 (Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害) |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 カプセル剤 1日2回 | 内用 錠剤 1日1回 |
| | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | |
| 補正加算 | 有用性加算 (I) (35~60%) | 該当しない | |
| | 有用性加算 (II) (5~30%) (加算の理由) | 該当する (A=5 (%)) イマチニブメシル酸塩を承認最大用量 (1日600mg) 以上使用しても無効であった患者群を対象とした試験において、一定の効果が得られていることから、慢性骨髄性白血病患者の治療の新たな選択肢となると考えられ「治療方法の改善」が認められる。しかし、国内での治験の症例数が少ないこと等を考慮し限定的な評価とした。 | |
| | 市場性加算 (I) (10~20%) (加算の理由) | 該当する (A=10 (%)) 本剤は希少疾病用医薬品であるが、既に同様の作用機序、効能を有する医薬品が薬価収載されていることから限定的な評価とした。 | |
| | 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 | 09-03-内-8 | | |
| 薬効分類 | 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(内用薬) | | |
| 成分名 | アジスロマイシン水和物 | | |
| 新薬収載希望者 | ファイザー(株) | | |
| 販売名(規格単位) | ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g(2g1瓶) | | |
| 効能・効果 | <適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | |
| | 比較薬 | 成分名:アジスロマイシン水和物 会社名:ファイザー(株) | |
| | | 販売名(規格単位) | 薬価 |
| | 剤形間比 | ノービア・ソフトカプセルと同リキッドの剤形間比:1.0856 | |
| | 補正加算 | 有用性加算(Ⅱ)(A=5%) (加算前) | (加算後) |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 2g1瓶 2,103.00円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 2g1瓶 米価 60.95ドル 6,399.80円 外国平均価格 6,399.80円 | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| | | 初年度 | 463万人 97.3億円 |
| | | (ピーク時) 4年度 | 713万人 149.9億円 |
| (注)為替レートは平成20年2月~平成21年1月の平均 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成21年 1月21日 | 薬価基準収載予定日 | 平成21年 3月13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21年 2月 9日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | アジスロマイシン水和物 (ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g) | アジスロマイシン水和物 (ジスロマック錠250mg) |
| | イ.効能・効果 | <適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎 | <適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 左に同じ |
| | ロ.薬理作用 | 蛋白合成阻害作用 | 左に同じ |
| | ハ.組成及び化学構造 |  | 左に同じ |
| | ニ.投与形態剤形用法 | 内用 ドライシロップ剤(成人用) 1回 | 左に同じ 錠剤 1日1回、3日間 |
| 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)(5~35%) (加算の理由) | 該当する(A=5%) 1回のみの投与により効果が示され、治療方法の改善が認められるところ、比較薬は3回投与(1日1回、3日間)であることを考慮し、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 | 09-03-注-1 | | |
| 薬効分類 | 131 眼科用剤 (注射薬) | | |
| 成分名 | ラニビズマブ (遺伝子組換え) | | |
| 新薬収載希望者 | ノバルティス ファーマ (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL (0.5mg 0.05mL1瓶) | | |
| 効能・効果 | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: ペガブタニブナトリウム 会社名: ファイザー (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=15%) 0.5mg 0.05mL1瓶 (加算前) 153,248円 → (加算後) 176,235円 | |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 0.5mg 0.05mL1瓶 176,235円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 0.5mg 0.05mL1瓶 | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| 米国 2,437.50ドル 255,938円 | | 初年度 | 1.0万人 48億円 |
| 英国 761.20ポンド 152,240円 | | (b-1時) | |
| 独国 1,296.22ユーロ 202,210円 | | 10年度 | 2.0万人 234億円 |
| 仏国 1,093.71ユーロ 170,619円 | | | |
| 外国平均価格 195,252円 | | | |
| (注) 為替率は平成20年2月～平成21年1月の平均 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成21年1月21日 | 薬価基準収載予定日 | 平成21年 3月13日 |

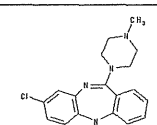
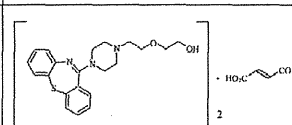
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|--|--|------------------------------|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成21年 2月 9日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | ラニビズマブ (遺伝子組換え) | ペガブタニブナトリウム |
| | イ. 効能・効果 | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 |
| | ロ. 薬理作用 | VEGF阻害作用 | VEGF ₁₆₅ 選択的阻害作用 |
| ハ. 組成及び化学構造 | ヒト化マウス抗ヒト血管内皮増殖因子モノクローナル抗体のFab断片で、445個のアミノ酸残基からなるタンパク質 | | ポリエチレングリコールを結合させたオリゴヌクレオチド |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射用 注射剤 (キット製品でないもの) 硝子体内注射 | 注射用 注射剤 (キット製品) 硝子体内注射 |
| 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | |
| | 有用性加算 (I) (35~60%) | 該当しない | |
| | 有用性加算 (II) (5~30%) (加算の理由) | 該当する (A=15%) 維持期においては投与回数が年4回程度で、比較薬に比して約半分の回数で済む点において「治療方法の改善」が認められる。しかし、国内での治験症例数が少ないことなどを考慮し限定的な評価とした。 | |
| | 市場性加算 (I) (10~20%) | 該当しない | |
| 算 | 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 | 09-06-内-1 | | |
| 薬効分類 | 117 精神神経用剤 (内用薬) | | |
| 成分名 | クロザピン | | |
| 新薬収載希望者 | ノバルティス ファーマ (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | クロザリル錠 25mg (25mg 1錠) クロザリル錠 100mg (100mg 1錠) | | |
| 効能・効果 | 治療抵抗性統合失調症 | | |
| 主な用法・用量 | 1日200~400mgを2~3回に分けて経口投与 (維持量) | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: フマル酸クエチアピン 会社名: アステラス製薬 (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 (一日薬価) |
| | 規格間比 | セロクエル100mg錠と同25mg錠の規格間比 0.9084 | |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=20%) (加算前) (加算後) 100mg 1錠 250.50円 → 300.60円 | |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 25mg 1錠 85.30円 100mg 1錠 300.60円 (一日薬価 1,202.40円) | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 25mg 1錠 | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 | |
| 米国 2,375ドル 239.90円 | | 初年度 141人 0.2億円 | |
| 英国 0,220ポンド 39.40円 | | (ピーク時) | |
| 独国 0,826ユーロ 120.60円 | | 10年度 13,834人 50.1億円 | |
| 仏国 0,254ユーロ 37.10円 | | | |
| 外国平均価格 109.30円 | | | |
| 100mg 1錠 | | | |
| 米国 6,153ドル 621.50円 | | | |
| 英国 0,880ポンド 157.50円 | | | |
| 独国 1,456ユーロ 212.50円 | | | |
| 仏国 0,760ユーロ 111.00円 | | | |
| 外国平均価格 275.60円 | | | |
| (注) 為替レートは平成20年5月~平成21年4月の平均 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成21年 4月22日 | 薬価基準収載予定日 | 平成21年 6月19日 |

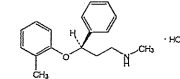
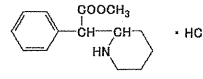
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|--------------------|--|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成21年 5月21日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | クロザピン | フマル酸クエチアピン |
| | イ. 効能・効果 | 治療抵抗性統合失調症 | 統合失調症 |
| | ロ. 薬理作用 | 抗ドパミン作用/抗セロトニン作用 | 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2~3回 | 左に同じ 左に同じ 左に同じ |
| 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | |
| | 有用性加算 (I) (35~60%) | 該当しない | |
| | 有用性加算 (II) (5~30%) | 該当する (A=20%) | |
| | (加算の理由) | 治療抵抗性統合失調症の治療選択肢が既存抗精神病薬の併用等に限定されている状況で、最終選択肢としての本剤の意義は大きく、治療方法の改善が認められる。ただし、無顆粒球症等の重篤な副作用のリスクがあることを考慮し、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 | 09-06-内-2 | | |
| 薬効分類 | 117 精神神経用剤 (内用薬) | | |
| 成分名 | アトモキセチン塩酸塩 | | |
| 新薬収載希望者 | 日本イーライリリー (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | ストラテラカプセル5mg (5mg 1カプセル) ストラテラカプセル10mg (10mg 1カプセル) ストラテラカプセル25mg (25mg 1カプセル) | | |
| 効能・効果 | 小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) | | |
| 主な用法・用量 | 1日1.2~1.8mg/kgを2回に分けて経口投与(維持量) | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: 塩酸メチルフェニデート 会社名: ヤンセン ファーマ (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 |
| | 規格間比 | コンサータ錠18mg (18mg 1錠) 328.40円 コンサータ錠18mgと同錠27mgとの規格間比: 0.2532 | |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=10%)、小児加算 (A=5%) (加算前) (加算後) 25mg 1カプセル 346.20円 → 398.10円 | |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 5mg 1カプセル | 264.90円 | |
| | 10mg 1カプセル | 315.70円 | |
| | 25mg 1カプセル | 398.10円 | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| ストラテラカプセル5mg なし | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 |
| ストラテラカプセル10mg | 初年度 | 0.21万人 | 2.8億円 |
| 米国 4.410ドル | (ピーク時) | | |
| 英国 2.146ポンド | 9年度 | 6.1万人 | 89.1億円 |
| 独国 5.049ユーロ | | | |
| 外国平均価格 | | | |
| 522.20円 | | | |
| ストラテラカプセル25mg | | | |
| 米国 4.410ドル | | | |
| 英国 2.146ポンド | | | |
| 独国 5.049ユーロ | | | |
| 外国平均価格 | | | |
| 522.20円 | | | |
| (注) 為替レートは平成20年5月~平成21年4月の平均 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成21年 | 4月22日 | 薬価基準収載予定日 |
| | | | 平成21年 |
| | | | 6月19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21年 5月21日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 アトモキセチン塩酸塩 | 最類似薬 塩酸メチルフェニデート |
| | イ. 効能・効果 | 小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) | 左に同じ |
| | ロ. 薬理作用 | 選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害作用 | 中枢神経興奮作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ. 投与形態剤形用法 | 内用 カプセル剤 1日2回 | 左に同じ 錠剤 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%) | 該当する (A=10%) | |
| | (加算の理由) | AD/HDの効能効果を有するのは本剤と比較薬だけであり、比較薬では禁忌とされている過度の不安、緊張などの併存障害を有する患児に対しても使用可能である点で「治療方法の改善」が認められる。ただし、国内臨床試験症例数が少ないため、市販後も併存障害を有する症例に対する有効性と安全性について引き続き検討が必要とされることから、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%) | 該当する (A=5%) | | |
| (加算の理由) | 小児用製剤として開発されたものであり加算の適用は認められる。ただし、AD/HDは小児が中心の疾患であり、予測本剤投与患者数も相当数見込まれていることから、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 | |

新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|------------------------------|--|--|------------------|
| 整理番号 | 09-06-内-4 | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬（内用薬） | | |
| 成分名 | ラパチニブトシル酸塩水和物 | | |
| 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） | タイケルブ錠250mg（250mg1錠） | | |
| 効能・効果 | HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌 | | |
| 主な用法・用量 | カベンタピンとの併用において、1回1、250mgを1日1回経口投与 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | |
| | 比較薬 | 成分名：トラスツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株） | |
| | | 販売名（規格単位） ハーセプチン注射用150 （150mg1瓶（溶解液、希釈液付）） | 薬価 68,385円 |
| | 剤形間比 | 注射用エンドキサン500mgとエンドキサン錠50mgの剤形間比： 0.44627 | |
| | 補正加算 | 有用性加算（Ⅱ）（A=10%） （加算前） 250mg1錠 871.90円 → （加算後） 959.10円 | |
| 外国調整 | 250mg1錠 959.10円 → （調整前） 1,620.70円 （調整後） | | |
| 算定薬価 | 250mg1錠 1,620.70円（1日薬価8,103.50円） | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 250mg1錠 | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| 米国 23.20ドル | | 初年度 | 590人 6億円 |
| 英国 11.49ポンド | | (ピーク時) | 3年度 2,800人 32億円 |
| 独国 23.02ユーロ | | | |
| 仏国 18.13ユーロ | | | |
| 外国平均価格 | | 2,602.00円 | |
| (注) 為替レートは平成20年5月～平成21年4月の平均 | | | |
| 製造販売承認日 | 平成21年 4月22日 | 薬価基準収載予定日 | 平成21年 6月19日 |

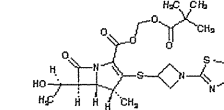
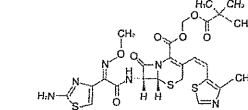
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|-----------------------------|---|--|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 第一回算定組織 | 平成21年 5月21日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 ラパチニブトシル酸塩水和物 | 最類似薬 トラスツズマブ（遺伝子組換え） |
| | イ. 効能・効果 | HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌 | HER2過剰発現が確認された転移性乳癌、HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法 |
| | ロ. 薬理作用 | EGFR/HER2デュアルチロシンキナーゼ阻害作用 | HER2受容体阻害による抗体依存性細胞障害作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖たん白質 |
| | ニ. 投与形態剤形用法 | 内用錠剤 1日1回 | 注射注射剤 1日1回（1週間間隔） |
| 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%） （加算の理由） | 該当する（A=10%） 本剤はカベンタピンとの併用により既存の治療法では効果不十分な患者に対する新たな治療の選択肢を提供するものであるが、国内臨床試験における症例数が限られているため、製造販売後に投与全例を対象として、心臓毒性等を含めた副作用の発現状況について重点的に調査することとされていること等から、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%） 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 | 09-06-内-5 | | |
| 薬効分類 | 613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(内用薬) | | |
| 成分名 | テビベネム ビボキシル | | |
| 新薬収載希望者 | 明治製菓(株) | | |
| 販売名(規格単位) | オラベネム小児用細粒10%(100mg1g) | | |
| 効能・効果 | <適応菌種> テビベネムに感性的黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、中耳炎、副鼻腔炎 | | |
| 主な用法・用量 | 1回4mg(力価)/kgを1日2回経口投与 | | |
| 算比較薬 | 算定方式 | 類似薬効比較方式(I) | |
| | 成分名 | セフジトレン ビボキシル | |
| | | 会社名: 明治製菓(株) | |
| | 販売名(規格単位) | 薬価 | |
| | マイアクトMS小児用細粒10%(100mg1g) | 269.40円 | |
| 有用性加算(II)(A=5%)、小児加算(A=10%) | (加算前) | (加算後) | |
| 100mg1g | 505.10円 | → 580.90円 | |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 100mg1g | 580.90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 |
| | | 初年度 | 2.5万人 1.2億円 |
| | | (t-4時) | |
| | | 4年度 | 30.8万人 13.5億円 |
| 製造販売承認日 | 平成21年 4月22日 | 薬価基準収載予定日 | 平成21年 6月19日 |

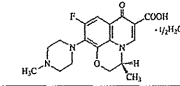
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | | |
|--------------------------|---|---|---|--|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式(I) | 第一回算定組織 | 平成21年 5月21日 | |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 テビベネム ビボキシル | 最類似薬 セフジトレン ビボキシル | |
| | イ. 効能・効果 | <適応菌種> テビベネムに感性的黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、中耳炎、副鼻腔炎 ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、アクネ菌 <適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リン管・リン管炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、虫頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、顎炎、猩紅熱、百日咳 | <適応菌種>セフジトレンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、百日咳菌、 | |
| | 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 | 内用 細粒剤 1日2回 | 左に同じ 左に同じ 1日3回 | |
| | 補正加算 | 画期性加算(70~120%) | 該当しない | |
| | | 有用性加算(I)(35~60%) | 該当しない | |
| | | 有用性加算(II)(5~30%) | 該当する(A=5%) | |
| | | (加算の理由) | 本剤は初の経口カルバペネム系薬剤であり、既存の経口薬では効果が不十分で注射剤による治療等が行われてきた症例に対しても使用できる可能性があるという点において、「治療方法の改善」が認められる。しかし、本剤の使用が他剤無効例と限定されている一方で、臨床試験の結果からは既存薬の高用量と同等の効果と評価されていることを考慮し、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%) | 該当する(A=10%) 小児専用薬として先行開発され、小児に対し400例以上の国内臨床試験が行われていることは評価できる。しかし、肺炎、副鼻腔炎領域における本剤の臨床上の位置づけが明確ではないこと、及び、中耳炎の小児患者数は多く、臨床試験が比較的实施しやすい疾患で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 | | |

新医薬品の薬価算定について

薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|-----------|--|--------------------------------|------------------|
| 整理番号 | 09-06-内-6 | | |
| 薬効分類 | 624 合成抗菌剤(内用薬) | | |
| 成分名 | レボフロキサシン水和物 | | |
| 新薬収載希望者 | 第一三共(株) | | |
| 販売名(規格単位) | クラビット錠250mg (250mg1錠(レボフロキサシンとして)) クラビット錠500mg (500mg1錠(レボフロキサシンとして)) クラビット細粒10% (100mg1g(レボフロキサシンとして)) | | |
| 効能・効果 | <p><適応菌種> 本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ(フランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎(急性症、慢性症)、精巣上体炎(副睾丸炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙腺炎、麦粒腫、睑板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p> | | |
| 主な用法・用量 | 1回500mgを1日1回経口投与 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | |
| | 比較薬 | 成分名:レボフロキサシン水和物 会社名:第一三共(株) | |
| | | 販売名(規格単位) | 薬価(1日薬価) |
| | | クラビット錠(100mg1錠) | 173.70円(521.10円) |
| | クラビット細粒(100mg1g) | 219.40円(658.20円) | |
| 規格間比 | シプロキサシン錠200mgと同錠100mgとの規格間比:0.8458 | | |
| 補正加算 | 有用性加算(Ⅱ)(A=5%) (加算前) (加算後) 500mg1錠 521.10円 → 547.20円 100mg1g 131.60円 → 138.20円 | | |
| 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 250mg1錠 304.50円 | 500mg1錠 547.20円 | (1日薬価 547.20円) |
| 100mg1g | 138.20円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| なし | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| | | 初年度 | 1,310万人 371億円 |
| | | (t~)時 | |
| | | 2年度 | 1,711万人 485億円 |
| 製造販売承認日 | 平成21年 4月22日 | 薬価基準収載予定日 | 平成21年 6月19日 |

| | | | |
|--------------------------|------------------|---|------------------------|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 第一回算定組織 | 平成21年 5月21日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | レボフロキサシン水和物 | 左に同じ |
| | Ⅰ. 効能・効果 | 前ページの効能・効果と同じ | 左に同じ |
| | Ⅱ. 薬理作用 | 核酸(DNA)合成阻害作用 | 左に同じ |
| | Ⅲ. 組成及び化学構造 |  | 左に同じ |
| | Ⅳ. 投与形態 剤形 用法 | 内用錠剤、細粒剤 1日1回 | 左に同じ 左に同じ 1日2~3回 |
| 補正加算 | 画期性加算(70~120%) | 該当しない | |
| | 有用性加算(Ⅰ)(35~60%) | 該当しない | |
| | 有用性加算(Ⅱ)(5~30%) | 該当する(A=5%) | |
| | (加算の理由) | 多くの疾患で標準的に使用されている比較薬に対し、本剤は、公知の理論に基づく耐性菌発現を抑制する用法・用量として開発されたものであり、耐性菌発現の抑制が客観的に示されていることから「治療方法の改善」が認められる。 ただし、実際に耐性菌の発現抑制が示された菌種は肺炎球菌だけであったことから、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 | |