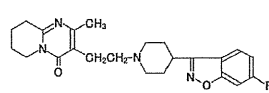


新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-06-注-1	
薬効分類	117 精神神経用剤 (注射薬)	
成分名	リスペリドン	
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)	
販売名 (規格単位)	リスパダール コンスタ筋注用 25mg (25mg 1キット (懸濁用液付)) リスパダール コンスタ筋注用 37.5mg (37.5mg 1キット (懸濁用液付)) リスパダール コンスタ筋注用 50mg (50mg 1キット (懸濁用液付))	
効能・効果	統合失調症	
主な用法・用量	1回 25mg を 2週間隔で筋注	
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)
	比較薬	成分名: リスペリドン 会社名: ヤンセン ファーマ (株)
		販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価)
		リスパダール錠 2mg (2mg 1錠) 76.20円 (228.60円) リスパダールOD錠 2mg (2mg 1錠) 76.20円 (228.60円)
	剤形間比	ドグマチール筋注 100mg と同錠 100mg の剤形間比: 7.0000
	規格間比	ハロマンズ注 100mg / ネオペリドール注 100mg とハロマンズ注 50mg / ネオペリドール注 50mg の規格間比: 0.68078
		補正加算
	外国調整	なし
	算定薬価	25mg 1キット (懸濁用液付) 23,520円 (1日薬価 1,680円) 37.5mg 1キット (懸濁用液付) 30,997円 50mg 1キット (懸濁用液付) 37,703円
	外国価格	
25mg 1キット (懸濁用液付)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 289.18ドル 29,207円		初年度 12.1千人 39.4億円
英国 82.92ポンド 14,843円		(ピーク時)
独国 148.39ユーロ 21,665円		6年度 39.7千人 234.2億円
仏国 121.71ユーロ 17,770円		
外国平均価格 20,871円		
37.5mg 1キット (懸濁用液付)		
米国 433.76ドル 43,810円		
英国 115.84ポンド 20,735円		
独国 215.31ユーロ 31,435円		
仏国 156.62ユーロ 22,867円		
外国平均価格 29,712円		
50mg 1キット (懸濁用液付)		
米国 578.35ドル 58,413円		
英国 148.55ポンド 26,590円		
独国 282.23ユーロ 41,206円		
仏国 190.96ユーロ 27,880円		
外国平均価格 38,522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

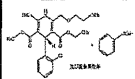
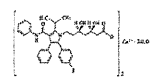
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	リスペリドン	左に同じ
	イ. 効能・効果	統合失調症	左に同じ
	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		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 2週間隔で筋注	内用 錠剤 1日 2回経口投与
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%)	
	(加算の理由)	本剤は、製剤上の工夫により、2週間に1回の投与が可能となった国内初の非定型抗精神病薬の注射剤であり、服薬遵守状況が悪く、内用薬では効果が不十分な患者に対する有用な選択肢の1つになるものと認められる。 しかしながら、本剤の特性上、投与開始3週間までは血中濃度の維持が不十分であり、その間は内用薬も必要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	09-09-内-3			
薬効分類	219 その他の循環器官用薬 (内用薬)			
成分名	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物			
新薬収載希望者	ファイザー (株)			
販売名 (規格単位)	カデュエット配合錠1番 (1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして2.5mg/5mgを含有] カデュエット配合錠2番 (1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして2.5mg/10mgを含有] カデュエット配合錠3番 (1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして5mg/5mgを含有] カデュエット配合錠4番 (1錠) [アムロジピン/アトルバスタチンとして5mg/10mgを含有]			
効能・効果	本剤 (アムロジピン・アトルバスタチン配合剤) は、アムロジピン及びアトルバスタチンによる治療が適切である以下の患者に使用する。 高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者			
主な用法・用量	1回1錠を1日1回経口投与			
配合意義	高血圧症治療及び高コレステロール血症治療の最終エンドポイント (脳・心血管疾患の発症抑制) に対して各単剤を上回る有効性が示された			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名: アトルバスタチンカルシウム水和物 会社名: アステラス製薬 (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価) リピトール錠 10mg (10mg 1錠) 138.40円 (138.40円)	
	規格間比	4番と1番の規格間比: $(N 2.5mg + L 5mg) / (N 5mg + L 10mg) = 0.5285$ 4番と2番の規格間比: $(N 2.5mg + L 10mg) / (N 5mg + L 10mg) = 0.8364$ 4番と3番の規格間比: $(N 5mg + L 5mg) / (N 5mg + L 10mg) = 0.6921$ N: アムロジピン錠, L: アトルバスタチン錠		
	補正加算	有用性加算 (II) (A=30%) (加算前) (加算後) カデュエット配合錠4番 1錠 138.40円 → 179.90円		
	外国調整	(調整前) (調整後) カデュエット配合錠4番 1錠 179.90円 → 183.20円		
算定薬価	カデュエット配合錠1番 96.80円 カデュエット配合錠2番 153.20円 カデュエット配合錠3番 126.80円 カデュエット配合錠4番 183.20円 (1日薬価 183.20円) [参考: 単剤2剤の合計1日薬価 214.00円]			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
(カデュエット配合錠4番) 1錠 米国 4,201ドル 420.10円 仏国 0.817ユーロ 112.70円 外国平均価格 266.40円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 2.9万人 4.4億円 (ピーク時) 6年度 43.7万人 201.5億円		
(注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均		(カデュエット配合錠2番) 1錠 米国 4,201ドル 420.10円		
参考	N 5mg L 10mg 2剤の合計		参考	
	米国	218.90円 321.10円 540.00円		
	仏国	72.60円 92.70円 165.30円		
	日本	75.60円 138.40円 214.00円		
製造販売承認日		平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日

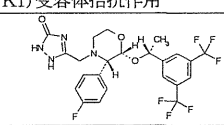
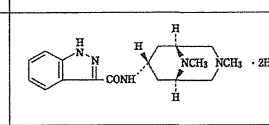
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 8月10日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	最類似薬 アトルバスタチンカルシウム水和物	
	イ. 効能・効果	高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者	高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症	
	ロ. 薬理作用	Caチャネル遮断作用 / HMG-CoA還元酵素阻害作用	HMG-CoA還元酵素阻害作用	
	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 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=30%)	
(加算の理由)		補正加算前の薬価には配合したアムロジピンベシル酸塩の要素が全く含まれていないことを加味し、アムロジピンベシル酸塩を上乗せした効果について評価することとした。		
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	09-12-内-3		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬 (内用薬)		
成分名	アプレピタント		
新薬収載希望者	小野薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	イメンドカプセル80mg (80mg 1カプセル) イメンドカプセル125mg (125mg 1カプセル) イメンドカプセルセット (1セット) (※) 80mg2カプセルと125mg1カプセルを1シートとした製剤		
効能・効果	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)		
主な用法・用量	1日目は125mgを1日1回、2日目以降は80mgを1日1回		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: インジセトロン塩酸塩 会社名: 杏林製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 シンセロン錠8mg (8mg 1錠) 1,622.80円 ※ シンセロン錠5日分の薬価と本剤3日分の薬価合わせにより算定
	規格間比	カイトリル錠1mgと同錠2mgの規格間比 0.85247	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=25%) (加算前) (加算後) 80mg 1カプセル 2,704.70円 → 3,380.90円	
		外国調整	なし
算定薬価	80mg 1カプセル	3,380.90円	
	125mg 1カプセル	4,946.00円	
	1セット	11,707.80円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
80mg 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	104.68ドル	9,944.60円	
英国	15.81ポンド	2,339.90円	
独国	31.78ユーロ	4,099.60円	初年度 1.3万人 1.5億円
仏国	26.30ユーロ	3,392.70円	(t+1時)
外国平均価格	4,944.20円	8年度	12.8万人 15.0億円
125mg 1カプセル			
米国	161.34ドル	15,327.30円	
英国	15.81ポンド	2,339.90円	
外国平均価格	8,833.60円		
1セット			
米国	373.78ドル	35,509.10円	
英国	47.42ポンド	7,018.20円	
独国	90.49ユーロ	11,673.20円	
仏国	76.29ユーロ	9,841.40円	
外国平均価格	16,010.50円		
(注) 為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均			
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2003年3月)			
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日

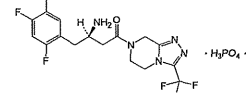
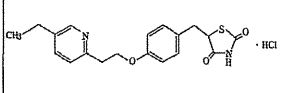
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	アプレピタント	インジセトロン塩酸塩
	イ. 効能・効果	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)	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)
	ロ. 薬理作用	サブスタンスP/ニューロキニン(NK1)受容体拮抗作用	セロトニン5-HT ₃ 受容体拮抗作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用カプセル剤 1日1回	左に同じ錠剤 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=25%)	
(加算の理由)		本剤は、新規の作用機序を有しており、既存薬では効果不十分な遅発期の悪心、嘔吐に対する有効性が認められている。	
市場性加算 (I) (10~20%)		該当しない	
市場性加算 (II) (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	有用性加算 (II) (A=30%) の適用を希望 本剤の国内第II相試験では、主要評価項目は「全期間 (0~120時間) における Complete Response の患者割合」であり、「急性期 (24時間以内)」及び「遅発期 (24~120時間)」の項目は副次的評価項目である。急性期において標準治療群に対して有意差はないものの有効率で上回っており、海外では有意な差が認められている。本剤の臨床的意義は、全期間を通して悪心・嘔吐を抑えることであり、本剤の新しい作用機序により既存薬で効果不十分な遅発期に対する効果が示されていることから、副次的評価項目からの視点で本剤の評価を限定的とするべきではない。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年11月19日	
外国の臨床試験においては、急性期、遅発期及び全期間で標準治療に対する本剤の上乗せ効果が認められているが、国内と海外の臨床試験における標準治療は異なっている (使用している制吐剤の種類や投与量が異なる) ことから、外国の試験結果をもって国内でも同様の効果が得られるとは明確に言えず、更なる評価をすることは難しいと判断した。 →当初算定案のとおりとする。			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-4	
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)	
成分名	シタグリプチンリン酸塩水和物	
新薬収載希望者	① 萬有製薬 (株)、② 小野薬品工業 (株)	
販売名 (規格単位)	① ジャヌビア錠 25mg、② グラクティブ錠 25mg (25mg 1錠) ① ジャヌビア錠 50mg、② グラクティブ錠 50mg (50mg 1錠) ① ジャヌビア錠 100mg、② グラクティブ錠 100mg (100mg 1錠)	
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ① 食事療法、運動療法のみ ② 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③ 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④ 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用	
主な用法・用量	1回50mgを1日1回経口投与、効果不十分な場合には100mgを1日1回まで増量	
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)
	比較薬	成分名: ピオグリタゾン塩酸塩 会社名: 武田薬品工業 (株)
		販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価) アクトス錠 15 (15mg 1錠) 98.60円 (197.20円)
	規格間比	アクトス錠 15 と同 30 の規格間比: 0.9000 (ただし、本剤 100mg 錠は、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、100mg 錠の算定には、規格間比 0.5850 を用いた。)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%) (加算前) (加算後) 50mg 1錠 168.80円 → 185.70円
外国調整	なし	
算定薬価	25mg 1錠 99.50円 50mg 1錠 185.70円 (1日薬価 216.90円) 100mg 1錠 278.60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 6.417ドル 609.60円		初年度 4.2万人 5.3億円
英国 1.188ポンド 175.80円*		
外国平均価格 392.70円		
50mg 1錠		(b ¹ -a ¹ 時)
米国 6.417ドル 609.60円		10年度 82万人 431億円
英国 1.188ポンド 175.80円*		
外国平均価格 392.70円		
100mg 1錠		
米国 6.417ドル 609.60円		
英国 1.188ポンド 175.80円		
独逸 2.202ユーロ 284.10円		
仏国 1.785ユーロ 230.30円		
外国平均価格 325.00円		
(注) 為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均		
*: 英国25mg錠及び50mg錠については、上記の価格で価格リストに収載される予定。		
最初に承認された国 (年月): メキシコ (2006年8月)		
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日 平成21年12月11日

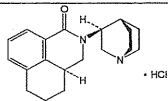
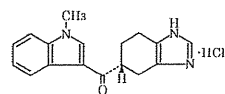
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 シタグリプチンリン酸塩水和物	最類似薬 ピオグリタゾン塩酸塩
	I. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ① 食事療法、運動療法のみ、② 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用、③ 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用、④ 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1) ① 食事療法、運動療法のみ、② 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用、③ 食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用、④ 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 (2) 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用
	ロ. 薬理作用	ジメプチンルヘブチダーゼ 4阻害作用	インスリン抵抗性改善作用
	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 左に同じ	
補正加算	面期性加算 (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	有用性加算 (II) (A=15%) の適用を希望 本剤は、比較薬に比し、以下の点で優れていることから、加算率 A=15 (%) の適用を希望する。 ① 体重増加の抑制、② 浮腫、心不全リスクの低減および高い安全性、 ③ 肝機能障害患者への投与、④ 腎機能障害患者への投与、 ⑤ 骨折リスクの低減		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織 平成21年11月19日 不服意見で述べられている①については、英国NICEの治療ガイドラインにおいて評価を受けており、体重増加が糖尿病の増悪因子であることを考慮すると、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。 なお、②~⑤については、本剤が比較薬に比し優れていることを示す客観的なデータがあるとは言えないことから、評価の対象外と判断した。 加算率については、国内で比較薬との直接的な比較試験を実施しているわけではないことを考慮し、加算率を A=10 (%) とすることが妥当と判断した。 → 当初算定案を変更する。 (有用性加算 (II) (A=10%)、 算定薬価: 25mg錠 99.50円、50mg錠 185.70円、100mg錠 278.60円)		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-04-注-1	
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（注射薬）	
成分名	パロノセトロン塩酸塩	
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）	
販売名 （規格単位）	アロキシ静注0.75mg （0.75mg 5mL 1瓶）	
効能・効果	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）	
主な用法・用量	1日1回0.75mgを静注	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）
	比較薬	成分名：ラモセトロン塩酸塩 会社名：アステラス製薬（株）
		販売名（規格単位） ナゼア注射液0.3mg （0.3mg 2mL 1管） ※ 1回の化学療法におけるナゼア注射液の平均使用本数（2.23管）と本剤1瓶の薬価 合わせにより算定
	補正加算	有用性加算（II）（A=10（%）） （加算前） （加算後） 0.75mg 5mL 1瓶 13,202円 → 14,522円
	外国調整	なし
算定薬価	0.75mg 5mL 1瓶 14,522円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
外国では、0.25mg規格が承認されている。		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
(参考) 0.25mg 5mL 1瓶 米国 410.40ドル 38,578円 英国 55.89ポンド 8,272円 独逸 100.59ユーロ 13,177円 外国平均価格 14,300円 (注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均		初年度 7.1万人 10.3億円 (ピーク時) 8年度 41.8万人 60.7億円
最初に承認された国（年月）：米国（2003年7月） ただし、外国では、日本とは異なり、高度催吐性がん化学療法時の遅発期の悪心・嘔吐に対する効能を有していない（外国では、遅発期については中等度まで）。また、用法・用量も1日1回0.25mgを静脈注射することとなっている。		
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日 平成22年 4月16日

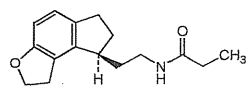
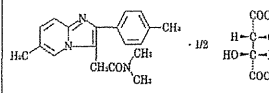
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（I）	第一回算定組織	平成22年 3月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	パロノセトロン塩酸塩	ラモセトロン塩酸塩
	イ. 効能・効果	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）	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）
	ロ. 薬理作用	セロトニン5-HT ₃ 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	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%）	該当する（A=10（%））	
	（加算の理由）	本剤は、既存のセロトニン5-HT ₃ 受容体拮抗薬では認められていない遅発期の悪心・嘔吐に対する有効性を示しており、「治療方法の改善」が認められる。 ただし、既存品と薬理作用や化学構造が類似しており、同系統の薬剤は既に数成分あることから、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	10-06-内-1	
薬効分類	119 その他の中枢神経系用剤 (内用薬)	
成分名	ラメルテオン	
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)	
販売名 (規格単位)	ロゼレム錠 8mg (8mg 1錠)	
効能・効果	不眠症における入眠困難の改善	
主な用法・用量	1回8mgを就寝前に経口投与	
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)
	比較薬	成分名：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口薬価) マイスリー錠 10mg (10mg 1錠) 78.70円 (78.70円)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) 8mg 1錠 78.70円 → 82.60円
	外国調整	なし
算定薬価	8mg 1錠 82.60円 (1日薬価 82.60円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
8mg 1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 4,223ドル 392.70円		初年度 6万人 13億円
外国平均価格 392.70円		(ピーク時)
(注) 為替レートは平成21年5月～平成22年4月の平均		10年度 140万人 312億円
最初に承認された国 (年月) :		
米国 (2005年7月)		
製造販売承認日	平成22年 4月16日	薬価基準収載予定日 平成22年 6月11日

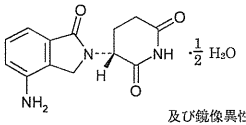
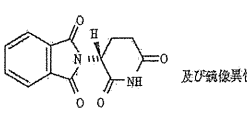
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 5月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ラメルテオン	最類似薬 ゾルピデム酒石酸塩
	イ. 効能・効果	不眠症における入眠困難の改善	不眠症(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	メラトニン受容体刺激作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用
	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 左に同じ	
補正加算	面期性加算 (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%)	
		本剤は新規作用機序を有し、臨床試験成績から既存の不眠症治療薬で認められる休薬後の不眠症状の増悪や離脱症状などが発現する可能性は低いと評価されていることから、「臨床上有用な新規の作用機序を有する」と考えられる。ただし、睡眠導入時間の短縮のみが臨床的に認められ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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-07-内-1	
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名	レナリドミド水和物	
新薬収載希望者	セルジーン（株）	
販売名（規格単位）	レブラミドカプセル5mg（5mg1カプセル）	
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	
主な用法・用量	デキサメタゾンとの併用において、1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）
	比較薬	成分名：サリドマイド 会社名：藤本製薬(株)
		販売名（規格単位） 薬価（1日薬価） サレドカプセル100 ^注 6,570.40円 （100mg1カプセル） （12,083.20円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※比較薬の1日薬価は、国内臨床試験結果等から平均1日用量を150mgとして、サレドカプセル100と同カプセル50との合計により算出。
	補正加算	有用性加算（II）（A=10（%）） （加算前） （加算後） 5mg1カプセル 4,027.70円 → 4,430.50円
	外国調整	（加算前） （加算後） 5mg1カプセル 4,430.50円 → 8,861.00円
算定薬価	5mg1カプセル 8,861.00円（1日薬価 26,583.00円） ※本剤の1日薬価は、国内臨床試験結果等から平均1日用量を20mgとして、21日間連続投与後7日間休薬することから、28日分の薬剤費を求めて算出。	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
5mg1カプセル 米国 311.61ドル 28,668.10円 英国 170.00ポンド 25,160.00円 独国 309.34ユーロ 40,523.50円 外国平均価格 31,450.50円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 1,400人 23億円 (ピーク時) 10年度 3,900人 219億円
【参考】 海外では20mg製剤は販売されておらず、5mg製剤の他、10、15、25mg製剤が販売されている。そのうち、参考までに25mg製剤を記載。 25mg1カプセル 米国 377.38ドル 34,719.00円 英国 208.00ポンド 30,784.00円 独国 376.75ユーロ 49,354.30円 外国平均価格 38,285.80円		最初に承認された国（年月）： （注）為替レートは平成21年7月～平成22年6月の平均 米国（2006年6月）
製造販売承認日	平成22年 6月25日	薬価基準収載予定日 平成22年 7月16日

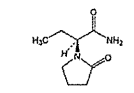
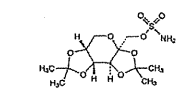
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（I）	第一回算定組織	平成22年 6月29日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レナリドミド水和物	サリドマイド
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	同左
	ロ. 薬理作用	骨髄腫細胞増殖抑制作用	同左
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体	 及び鏡像異性体
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回21日間連続投与後、7日休薬	左に同じ 左に同じ 1日1回投与	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（I）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（II）（5～30%）	該当する（A=10（%））	
		本剤は、海外臨床試験においてデキサメタゾンに対する上乗せ効果が検証され、また、サリドマイドで効果が不十分な患者にも一定の効果が示されたことなどから、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。 ただし、国内臨床試験の症例数は少ないこと（15例）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	10-09-内-1	
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)	
成分名	レベチラセタム	
新薬収載希望者	ユーシービージャパン (株)	
販売名 (規格単位)	イーケブラ錠 250mg (250mg 1錠) イーケブラ錠 500mg (500mg 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	
主な用法・用量	通常、成人には1日 1000 mgを1日 2回に分けて経口投与。なお、症状により1日 3000 mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000 mg以下ずつ行うこと。	
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) 薬価 (1日薬価) トピナ錠 50mg (50mg 1錠) 102.70円 (821.60円) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
	規格間比	トピナ錠 100mg と同 50mg の規格間比：0.7066
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%) 500mg 1錠 209.80円 → 230.80円 (加算前) (加算後)
	外国調整	なし
算定薬価	250mg 1錠 141.40円 500mg 1錠 230.80円 (1日薬価903.80円) ※本剤の1日薬価は、海外の市販後臨床試験成績及び国内の長期継続投与試験の加重平均使用量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	
250mg 1錠	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 3.627ドル 333.70円	初年度 0.3万人 0.7億円	
英国 0.495ポンド 72.80円	(ビーク時)	
独国 1.185ユーロ 152.90円	9年度 4.6万人 62.3億円	
仏国 0.648ユーロ 83.60円		
外国平均価格 160.80円		
500mg 1錠		
米国 4.434ドル 407.90円		
英国 0.872ポンド 128.20円		
独国 2.142ユーロ 276.30円		
仏国 1.209ユーロ 156.00円		
外国平均価格 242.10円		
(注) 為替レートは平成21年8月～平成22年7月の平均		
最初に承認された国 (年月) :	米国 (1999年11月)	
製造販売承認日	平成22年7月23日	薬価基準収載予定日 平成22年 9月17日

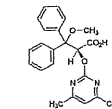
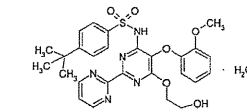
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年8月4日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 レベチラセタム	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	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 (シナプス小胞たんぱく質2A (SV2A) との結合によるてんかん発作抑制作用)	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 ²⁺ 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	
	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、国内臨床試験の結果等から、他の抗てんかん薬に比べて薬物間相互作用が少なく併用療法に用いやすい点等で、「治療方法の改善」が認められる。 ただし、部分発作全体への有効性が臨床試験において確認されているものの、市販後調査において発作型別の詳細なデータを集める必要があるとされたことなどから、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	10-09-内-4		
薬効分類	219 その他の循環器用薬（内用薬）		
成分名	アンプリセンタン		
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）	ヴォリプリス錠 2.5mg（2.5mg 1錠）		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人には5mgを1日1回経口投与。なお、症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ボセンタン水和物 会社名：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン（株）	
		販売名（規格単位） トラクリア錠 62.5mg（62.5mg 1錠）	薬価（1日薬価） 4,370.10円 （10,844.80円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目 ※：トラクリア錠は本剤と異なり、1日2回投与。また、算定に当たっては、トラクリア錠の日本における実用量の平均値（安全性定期報告書より）に基づく1日薬価と本剤の海外長期投与試験（日本の承認用量と同じ）での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。	
	規格間比	なし	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%））+市場性加算（Ⅰ）（A=10（%）） （加算前） 2.5mg 1錠 4,269.60円 → 4,910.00円 （加算後）	
外国調整	なし		
算定薬価	2.5mg 1錠 4,910.00円（1日薬価12,471.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 2.5mg製剤は、外国で販売されていない 【参考】		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 170人 3億円 (t-1時)	
5mg 1錠 米国 217.20ドル 19,982.40円 英国 55.04ポンド 8,090.90円 独 117.50ユーロ 15,157.00円 外国平均価格 14,410.10円		10年度 870人 44億円	
10mg 1錠 米国 217.20ドル 19,982.40円 英国 55.04ポンド 8,090.90円 独 117.50ユーロ 15,157.00円 外国平均価格 14,410.10円			
(注) 為替レートは平成21年8月～平成22年7月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2007年6月）			
製造販売承認日	平成22年 7月23日	薬価基準収載予定日 平成22年 9月17日	

薬価算定に関するお問い合わせ先

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成22年 8月 4日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アンプリセンタン	最類似薬 ボセンタン水和物
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅢ及びⅣに限る）
	ロ. 薬理作用	選択的エンドセリン _A 受容体拮抗作用	エンドセリン受容体拮抗作用
	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）（5～30%）	該当する（A=5（%）） 本剤は、比較薬であるボセンタンでは禁忌となっている「中等度の肝障害の患者」に対しても慎重投与として使用可能となっていることから、治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。 ただし、国内臨床試験の症例数が少ないこと（25例）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	(1) 市場性加算（Ⅰ）（A=10（%））の適用を希望 比較薬であるボセンタンは薬価算定時において市場性加算（Ⅰ）が適用されていたが、これまでの薬価改定により、実質的な当該加算による引き上げ額を上回る引下げが行われている。したがって、本剤に対する市場性加算（Ⅰ）を希望する。 (2) 比較薬の1日実用量の見直し ボセンタンの安全性定期報告の症例あたりの観察期間は2年間であるため、24ヵ月後の平均投与量を用いて1日薬価合わせを行うべきである。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成22年 8月23日	
(1) 申請者の主張のとおり、比較薬のボセンタンについて、過去の薬価改定により市場性加算（Ⅰ）による引上げ額を上回る引下げが行われていることに鑑み、市場性加算（Ⅰ）（A=10%）を適用可能と判断した。 (2) ボセンタンの安全性定期報告に基づく実用量について、①投与開始後24ヵ月の症例数は収集の途中であったため症例数が少なく、症例数が多い6ヵ月のデータの方がより信頼性が高いと考えられること、②投与開始後6ヵ月であれば本剤の維持用量にほぼ達していると考えられること、以上より6ヵ月後の平均投与量を用いて1日薬価合わせを行うことが妥当と判断した。 →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=10（%））、算定薬価 4,910.00円）			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-09-注-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	アバタセプト（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	プリストル・マイヤーズ（株）		
販売名（規格単位）	オレンシア点滴静注用250mg（250mg 1瓶）		
効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
主な用法・用量	以下の用量を1回の投与量とし点滴静注。 初回投与後、2週、4週に投与し、以後4週間の間隔で投与。		
	患者の体重	投与量	バイアル数
	60kg未満	500mg	2バイアル
	60kg以上100kg以下 100kgを超える	750mg 1g	3バイアル 4バイアル
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：エタネルセプト（遺伝子組換え） 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	エンブレル皮下注25mg（25mg 1瓶）	15,501円（3,993円）	
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目 ※本剤の算定において、比較薬の1日薬価は、厚生労働省研究班により行われた最近の大規模調査結果を基に算出している。 用法・用量：10～25mgを1日1回、週2回、又は25～50mgを1日1回、週1回。		
補正加算	有用性加算（II）（A=10%）	（加算前） 250mg 1瓶 48,606円	（加算後） 53,467円
外国調整	なし		
算定薬価	250mg 1瓶 53,467円（1日薬価 3,819円） ※本剤の1日薬価は、国内第Ⅲ相長期継続投与試験の加重平均使用量を基に算出している。		
250mg 1瓶	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
	米国 591.49ドル	54,417円	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
	英国 242.17ポンド	35,599円	初年度 0.1万人 4億円
	独国 575.03ユーロ	74,179円	(1-7時) 8年度 1.9万人 183億円
外国平均価格	54,732円		
(注) 為替レートは平成21年8月～平成22年7月の平均			
最初に承認された国（年月）：米国（2005年12月）			
製造販売承認日	平成22年 7月23日	薬価基準収載予定日	平成22年 9月17日

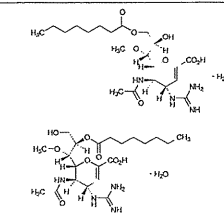
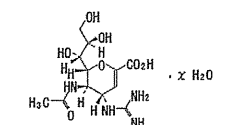
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（I）	第一回算定組織	平成22年 8月 4日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アバタセプト（遺伝子組換え）	最類似薬 エタネルセプト（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る） 多関節に活動性を有する若年性発症性関節炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）
	ロ. 薬理作用	T細胞選択的共刺激調節作用	TNF α 阻害作用及びIL1 α 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え融合タンパク質で、1～125番目はヒト細胞障害性Tリンパ球抗原-4、及び126～358番目はヒトIgG1由来する改変型Fc領域からなり、131、137、140及び149番目のアミノ酸残基がSerに置換されている。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生された、385個のアミノ酸残基からなるサブユニット2分子から構成される糖タンパク質（分子量：約92,000）	チャイニーズハムスター卵巣細胞（CHO）を利用した遺伝子組換えにより産生された、ヒトIgG1のFc領域と分子量75kDa（p75）のヒト腫瘍壊死因子II型受容体（TNFR-II）の細胞外ドメインのサブユニット二量体からなる糖タンパク質（分子量：約150,000）
	ニ. 投与形態剤形用法	注射 注射剤 4週間に1回	注射 注射剤 週2回、又は週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（%）） 本剤は、新規の作用機序を有し、また、海外の臨床試験で、他の腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬不応例に対しても有用性が示されていることから、「臨床上有用な新規の作用機序を有する」と考えられ、有用性加算（II）の適用は認められると判断する。しかし、国内においてTNF阻害薬不応例を対象とした試験は実施されていないことから、限定的な評価とした。	
市場性加算（I）（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	以下のとおり、新たな治療の選択肢を提供するものとして、臨床的意義が高いと考えられることから、有用性加算（II）（A=15%）の適用を希望する。 ①既存の関節リウマチ（RA）治療に不応な患者、特にTNF阻害薬で効果不十分な活動性RA患者における有用性を示す。 ②発症早期RA治療における有用性（寛解導入効果）が期待できる。 ③長期使用による効果減弱が少ないことから、患者の治療継続性が高い。 ④免疫系への影響が少なく、重篤な感染症の発現率は非生物学的製剤と同程度である。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成22年 8月23日	
①既に申請者の主張を認め、当初算定案において、有用性加算（II）（A=5%）としていた。 ②本剤の効能・効果は「関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）」であり、申請者の主張は適応外である。 ③追加で提出された資料により、海外長期投与試験においては、効果の持続性が示されている。 ④本剤は重篤な感染症、悪性腫瘍等の副作用が発現する可能性を否定できず、既存の生物学的製剤と同様に、全例調査にて製造販売後調査を行うこととされている。 以上より、①及び③を勘案し、加算率について更なる評価を行い、加算率をA=10%とすることが妥当と判断した。 →当初算定案を変更する。 （有用性加算（II）（A=10%）、算定薬価 53,467円）			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-10-外-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (外用薬)		
成分名	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物		
新薬収載希望者	第一三共 (株)		
販売名 (規格単位)	イナビル吸入粉末剤 20mg (20mg 1キット)		
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療		
主な用法・用量	成人：40mgを単回吸入投与。 小児：10歳未満の場合、20mgを単回吸入投与。 10歳以上の場合、40mgを単回吸入投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (1)	
	比較薬	成分名：ザナミビル水和物	会社名：グラクソ・スミスクライン (株)
		販売名 (規格単位) 薬価 (1クール薬価) リレンザ (5mg 1プリスター) 168.70円 (3,374.00円) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	規格間比	なし	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%) + 小児加算 (A=10%) (加算前) (加算後) 20mg 1キット 1,687.00円 → 2,024.40円	
	キット特徴部分の原材料費	20mg 1キット 2,024.40円 → 2,080.50円	
	外国調整	なし	
算定薬価	20mg 1キット 2,080.50円 (1クール薬価 4,161.00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 (比→加時) 2年度	180万人 359万人	64億円 128億円
最初に承認された国：日本			
製造販売承認日	平成22年9月10日	薬価基準収載予定日	平成22年10月4日

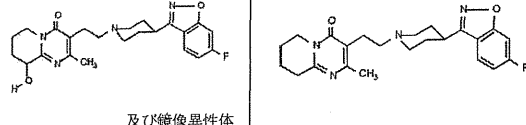
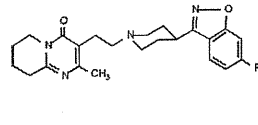
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (1)	第一回算定組織	平成22年9月13日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	最類似薬 ザナミビル水和物	
	イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防	
	ロ. 薬理作用	ノイラミニダーゼ阻害作用	ノイラミニダーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用吸入剤 単回吸入	左に同じ 左に同じ 1日2回5日間吸入	
	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%) 比較薬では1日2回5日間吸入するところ、本剤は単回のみ吸入で効果を示し、利便性を向上させるのみならず、服薬コンプライアンスの向上によって、より確実な治療の完結が可能となるため、「治療方法の改善」が認められること、さらに、総数で2,300症例以上 (うち、日本人は小児約300症例を含む約2,000症例) の規模の臨床試験を国内外で実施し、世界に先駆けて日本で開発したことは評価できる。ただし、本剤と同一の薬理作用を有する薬剤は、内用薬及び注射薬を合わせると既に3成分あることから、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=10%) 承認時の適応が成人に限られていた他の抗インフルエンザ薬とは異なり、承認当初から小児適応を有していることは評価できる。ただし、全インフルエンザ患者のうち小児が占める割合は高く、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	10-12-内-1	
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)	
成分名	バリペリドン	
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)	
販売名 (規格単位)	インヴェガ錠 3mg (3mg 1錠) インヴェガ錠 6mg (6mg 1錠) インヴェガ錠 9mg (9mg 1錠)	
効能・効果	統合失調症	
主な用法・用量	通常、成人には6mgを1日1回朝食後に経口投与。 なお、年齢、症状により1日12mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は5日間以上の間隔をあけて1日量として3mgずつ行う。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)
	比較薬	成分名：リスベリドン 会社名：ヤンセン ファーマ (株)
		販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価) リスパダール錠 2mg (2mg 1錠) 68.60円 (205.80円)
	規格間比	リスパダール錠 2mg と同錠 1mg の規格間比：0.8790 (ただし、本剤 9mg 錠は、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、9mg 錠の算定には、規格間比 0.5850 を用いた。)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%) (加算前) (加算後) 6mg 1錠 205.80円 → 226.40円
外国調整	(調整前) (調整後) 6mg 1錠 226.40円 → 452.80円	
算定薬価	3mg 1錠 246.20円 6mg 1錠 452.80円 (1日薬価 452.80円) 9mg 1錠 574.00円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
3mg 1錠 米国 14.308ドル 1,287.70円 英国 3.474ポンド 489.80円 外国平均価格 888.80円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 1.2万人 6億円 (ピーク時) 10年度 20万人 304億円
6mg 1錠 米国 14.308ドル 1,287.70円 英国 3.474ポンド 489.80円 外国平均価格 888.80円		9mg 1錠 米国 21.461ドル 1,931.50円 英国 5.211ポンド 734.80円 外国平均価格 1,333.20円
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2006年12月) (注) 為替レートは平成21年11月～平成22年10月の平均		
製造販売承認日	平成22年10月27日	薬価基準収載予定日 平成22年12月10日

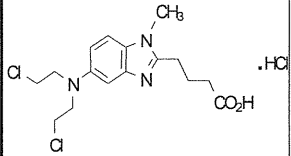
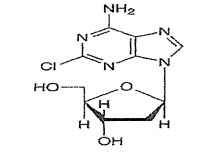
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年10月28日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 バリペリドン	最類似薬 リスベリドン
	イ. 効能・効果	統合失調症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗セロトニン作用/ 抗ドパミン作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1回6mg、1日1回	左に同じ 左に同じ 初期用量：1回1mg、1日2回より始め、徐々に増量 維持用量：1日2～6mg、1日2回	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当する (A=10%) これまでの類似薬では効果が現れる用量まで数週間かけて増量する必要があったところ、本剤は、製剤上の工夫により、投与開始時から効果が現れる用量での治療を可能としたことから治療方法の改善が認められる。 ただし、既存品と薬理作用や化学構造が類似しており、同系統の薬剤は既に数成分あることから、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	10-12-注-3		
薬効分類	421 アルキル化剤 (注射薬)		
成分名	ベンダムスチン塩酸塩		
新薬収載希望者	シンバイオ製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	トレアキシン点滴静注用100mg (100mg1瓶)		
効能・効果	再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人には、120mg/m ² (体表面積) を1日1回1時間かけて点滴静注。投与を2日間連日行い、19日間休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：クラドリピン	会社名：ヤンセン ファーマ (株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	ロイスタチン注8mg (8mg8mL1瓶)	84,102円 (13,426円)
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
補正加算	有用性加算 (II) (A=15%) 市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) (加算後)	100mg1瓶 73,885円 → 92,356円	
外国調整	なし		
算定薬価	100mg1瓶 92,356円 (1日薬価16,782円) ※本剤及び比較薬の1日薬価は、国内の臨床試験成績の加重平均用量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		
100mg1バイアル			
米国 2160ドル	194,400円		
英国 275.81ポンド	38,889円		
独国 338.60ユーロ	41,648円		
外国平均価格	91,646円		
(注) 為替レートは平成21年11月～平成22年10月の平均			
最初に承認された国 (年月) :			
独国 (旧東ドイツ) (1971年)			
独国再審査承認 (2005年7月)			
製造販売承認日	平成22年10月27日	薬価基準収載予定日	平成22年12月10日

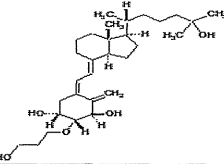
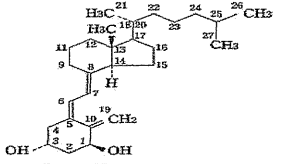
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年10月28日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ベンダムスチン塩酸塩	最類似薬 クラドリピン
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫	① ヘアリーセル白血病 ② 再発・再燃又は治療抵抗性の次の疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫
	ロ. 薬理作用	DNAアルキル化/架橋形成作用	核酸合成過程の代謝阻害 (アデノシンデアミナーゼ阻害作用)
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回、2日間連日投与し、19日間休薬	左に同じ 左に同じ 1日1回、5日間連日投与し、23日間休薬
	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=15%) 本剤は、国内臨床試験において高い奏効率及び1年無増悪生存率がみられたこと、既存薬の奏効率が低いマントル細胞リンパ腫に対して高い奏効率が認められた等から、治療方法の改善が認められる。しかしながら、既存薬との比較試験は行われていないこと等から、限定的な評価とした。	
市場性加算 (I) (10~20%)		該当する (A=10%) 本剤は希少疾病用医薬品である。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	11-03-内-3		
薬効分類	311 ビタミンA及びD剤 (内用薬)		
成分名	エルデカルシトール		
新薬収載希望者	中外製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	エディロールカプセル0.5μg (0.5μg 1カプセル) エディロールカプセル0.75μg (0.75μg 1カプセル)		
効能・効果	骨粗鬆症		
主な用法・用量	成人にはエルデカルシトールとして1日1回0.75μgを経口投与。 症状により適宜1日1回0.5μgに減量。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: アルファカルシドール 会社名: 中外製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	アルファロールカプセル1μgと同0.5μgカプセルの規格間比: 0.9037	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%)	
		0.5μg 1カプセル	62.30円 → 68.50円
外国調整	なし		
	0.75μg 1カプセル	89.80円 → 98.80円	
算定薬価	0.5μg 1カプセル 68.50円	0.75μg 1カプセル 98.80円 (1日薬価 98.80円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	初年度	35万人	88億円
最初に承認された国(年): 日本	(比-加時)		
	10年度	142万人	357億円
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日

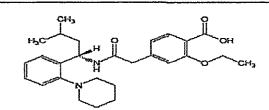
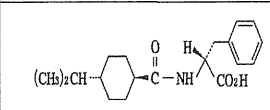
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年 2月 7日
最類似薬選定の妥当性	成分名	エルデカルシトール	アルファカルシドール
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症	骨粗鬆症 下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状 (低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等) の改善 慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンD抵抗性クル病・骨軟化症
	ロ. 薬理作用	骨形成促進作用/骨吸収抑制作用/ビタミンD作用/骨髄質再吸収改善作用	骨形成促進作用/骨吸収抑制作用/ビタミンD作用/骨髄質再吸収改善作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服 カプセル剤 経口投与	経口投与 錠剤、カプセル剤、散剤、液剤
	補正加算	画期性加算	該当しない
有用性加算 (I)		該当しない	
有用性加算 (II) (5~30%)		該当する (A=10%)	
		本剤は、原発性骨粗鬆症患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験 (1054例) において、同系統の既存薬に対する非外傷性新規椎体骨折予防効果の優越性が示された。ただし、他系統の骨粗鬆症治療薬との比較は行われておらず、その臨床的位置付けは直接的に検証されていないことから、限定的な評価とした。	
市場性加算 (I)		該当しない	
小児加算		該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	<p>以下の根拠により、有用性加算 (II) A=15%を希望する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤が既存薬を対照とした大規模臨床試験 (1054例) で高齢者のQOL維持にとって重要な意味を持つ前腕骨骨折頻度を既存薬に対して71%減少させた。 2. 骨粗鬆症の中で最も使用頻度の高いビスフォスフォネート系薬剤 (BP) 治療に伴う顎骨壊死の副作用リスクや服薬制限によるコンプライアンスの問題によって治療機会が失われる患者に対し、本剤は新たな治療方法の改善をもたらす。 3. 骨代謝改善効果とCa代謝改善効果を併せ持つ本剤は、BP治療に既存の活性型ビタミンD₃製剤 (VD₃) を併用している患者に対して、本剤1剤による治療が可能となり、それに伴う医療経済的な効果が期待できる。 4. 本剤は国内外で過去30年に亘る基礎研究により、活性型VD₃の持つ骨密度増加作用の分離・増強に成功し臨床的にも証明された革新性の高い化合物である。 		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成23年 2月16日	
<p>不服意見で述べられている1の前腕骨骨折発生頻度の低下については、薬事承認等において評価されていないことに加え、前腕骨を含めた非外傷性非椎体骨折発生頻度 (副次評価項目) については、既存薬に対して有意差は認められていない。ただし、主要評価項目である非外傷性新規椎体骨折予防効果については、同系統の既存薬に対する優越性が示されていることから、既に加算率A=10%の評価をしている。</p> <p>2、3については、主張を裏付ける明確なエビデンスが示されていない。</p> <p>4については、当該加算の要件に合致するとは認められないと考える。</p> <p>⇒以上より、当初算定案どおり、有用性加算 (II) (A=10%)とする。</p>			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-03-内-6			
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)			
成分名	レパグリニド			
新薬収載希望者	大日本住友製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	シユアポスト錠0.25mg (0.25mg 1錠) シユアポスト錠0.5mg (0.5mg 1錠)			
効能・効果	2型糖尿病における食後血糖推移の改善 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用			
主な用法・用量	通常、成人にはレパグリニドとして、1回0.25mgより開始し、1日3回毎食直前に経口投与。維持用量は通常1回0.25mg～0.5mgで、必要に応じて適宜増減。なお、1回量を1mgまで増量することができる。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：ナテグリニド 会社名：味の素製薬 (株) / アステラス製薬 (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
	規格間比	ファスティック錠90 (90mg 1錠) 55.00円 (165.00円) スターシス錠90mg (90mg 1錠) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目		
	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	0.25mg 1錠 32.50円 0.5mg 1錠 57.80円	(1日薬価 173.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.25mg 1錠 外国価格なし		0.5mg 1錠 米国 2,134ドル 187.80円 英国 0.131ポンド 17.90円 独 0.644ユーロ 76.00円 仏 0.201ユーロ 23.70円 外国平均価格 76.40円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 1万人 2億円 (1-1)時 5年度 12万人 4.9億円
【参考】 1mg 1錠 米国 2,134ドル 187.80円 英国 0.131ポンド 17.90円 独 0.691ユーロ 81.50円 仏 0.201ユーロ 23.70円 外国平均価格 77.70円		【参考】 2mg 1錠 米国 2,134ドル 187.80円 英国 0.131ポンド 17.90円 独 0.783ユーロ 92.40円 仏 0.201ユーロ 23.70円 外国平均価格 80.50円		
(注) 為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均				
最初に承認された国 (年月) : 米国 (1997年12月)				
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日	

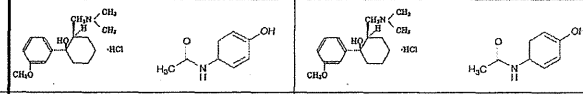
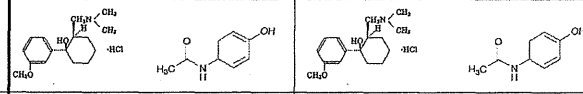
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年 2月 7日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 レパグリニド	最類似薬 ナテグリニド
	イ. 効能・効果	2型糖尿病における食後血糖推移の改善 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用	2型糖尿病における食後血糖推移の改善 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 (3) 食事療法・運動療法に加えてビッグuanid系薬剤を使用 (4) 食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
		ロ. 薬理作用	膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用(短時間速効型)
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態剤形用法	内用錠剤 1日3回毎食直前	左記と同じ 左記と同じ
	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=5%)	
		本剤は、国内第Ⅲ相実薬対照比較試験において、比較薬であるナテグリニドと比較し、主要評価項目であるHbA1cの変化量について、有意な改善を示した。 ただし、既存品と薬理作用が類似しており、同系統の薬剤は既に2成分存在することから、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	11-07-内-1		
薬効分類	I14 解熱鎮痛消炎剤 (内用薬・配合剤)		
成分名	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン		
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	トラムセット配合錠 (1錠) (1錠中、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェンとして37.5mg/325mgを含有)		
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛		
主な用法・用量	非がん性慢性疼痛： 通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与。投与間隔は4時間以上空けること。 なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。 抜歯後の疼痛： 通常、成人には、1回2錠を経口投与。 なお、追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：①トラマドール塩酸塩、②アセトアミノフェン 会社名：①日本新薬 (株)、②昭和薬品化工 (株) 等	
	規格間比	販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価) ①トラマールカプセル50mg (50mg 1カプセル) 65.90円 ②カロナール錠200 (200mg 1錠) 9.00円 アニルメ錠200mg (200mg 1錠) 5.80円	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10 (%)) (加算前) (加算後) 1錠 62.00円 → 68.20円	
	外国調整	なし	
算定薬価	1錠 68.20円 (1日薬価 272.80円) (参考) トラマドール塩酸塩37.5mg 相当薬価 52.30円 (1日薬価 209.20円) アセトアミノフェン325mg 相当薬価 9.70円 (1日薬価 38.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
トラムセット配合錠1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 1,792米ドル		(ピーク時)	
英国 0.161英ポンド		6年度	171万人 160億円
独国 0.971ユーロ			
仏国 0.315ユーロ			
外国平均価格 80.70円			
(注) 為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均			
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23年4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年7月19日

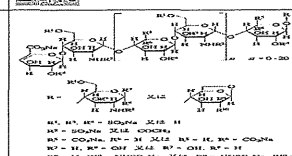
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年6月13日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トラマドール塩酸塩 アセトアミノフェン	最類似薬 ①トラマドール塩酸塩 ②アセトアミノフェン
	イ. 効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛	①軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 ②1. 下記の疾患並びに症状の鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症 2. 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎 (急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む) 3. 小児科領域における解熱・鎮痛
	ロ. 薬理作用	中枢神経刺激伝達抑制作用 中枢性痛薬抑制作用 (詳細機序不明)	解熱作用
	ハ. 組成及び化学構造	トラマドール塩酸塩 アセトアミノフェン 	トラマドール塩酸塩 アセトアミノフェン 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 非がん性慢性疼痛：1回1錠 1日4回 抜歯後の疼痛：1回2錠 (1日8錠まで)	①内用カプセル 1日4回 ②内用錠剤 4時間以上の投与間隔
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%)	該当する (A=10 (%))	
	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	本剤は、既存成分の用量を低減することにより副作用の軽減が期待される一方で、抜歯後疼痛患者を対象とした国内第II/III相臨床試験において既存成分の単剤投与を上回る鎮痛効果が証明された。 しかしながら、当該薬の副作用がより問題となる非がん性慢性疼痛では、同様の単剤を上回る鎮痛効果等が期待できるものの、臨床試験で客観的に証明されていないことから、限定的な評価とした。		
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	11-07-内-5		
薬効分類	333 血液凝固阻止剤 (内用薬)		
成分名	エドキサバントシル酸塩水和物		
新薬収載希望者	第一三共 (株)		
販売名 (規格単位)	リクシアナ錠 15mg (15mg 1錠) リクシアナ錠 30mg (30mg 1錠)		
効能・効果	下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術		
主な用法・用量	通常、成人にはエドキサバンとして、30mg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：エノキサパリンナトリウム 会社名：サノフィ・アベンティス (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	剤形間比	トランサミン錠 250mg と トランサミン注 10% の剤形間比：0.3343	
	規格間比	トランサミン錠 250mg と 同錠 500mg の規格間比：0.8721	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) 30mg 1錠 692.70円 → 727.30円	
外国調整	なし		
算定薬価	15mg 1錠 397.40円 30mg 1錠 727.30円 (1日薬価 727.30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
最初に承認された国：日本	(ピーク時) 10年度	8.5万人	5.1億円
製造販売承認日	平成23年4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年7月19日

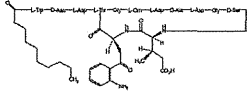
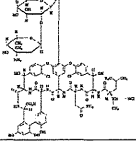
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年6月13日
最類似薬選定の妥当性	成分名	エドキサバントシル酸塩水和物	エノキサパリンナトリウム
	イ. 効能・効果	下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術	下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 膝関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術 静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻害作用	血栓阻害
	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	注射 注射剤 (キット製品でないもの) 1日2回
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない	
有用性加算 (II) (5~30%)		該当する (A=5%) 現在広く臨床で使用されている Xa 阻害剤が全て注射薬 (皮下注) であるところ、本剤は、経口投与可能な薬剤として開発されたものであり、投与に伴う煩雑さ、患者への侵襲性等を減じるものである。 しかしながら、下肢整形外科手術患者に対する抗凝固療法は、本剤又は既存薬のいずれを用いた場合であっても、手術後の限られた期間に入院下で実施されるものであるところ、本剤によって外来治療が可能になることはないなど、大きなQOLの改善は認められないことから、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%) 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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

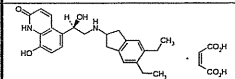
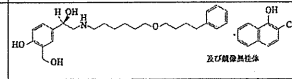
整理番号	11-09-注-4		
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの(注射薬)		
成分名	ダブトマイシン		
新薬収載希望者	MSD(株)		
販売名(規格単位)	キュビシン静注用350mg (350mg1瓶)		
効能・効果	<適応菌種> ダブトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染		
主な用法・用量	<敗血症、感染性心内膜炎の場合> 通常、成人には1日1回6mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注。 <深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染の場合> 通常、成人には1日1回4mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名：バンコマイシン塩酸塩 会社名：塩野義製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	補正加算	350mg1瓶	12,528円 → 13,154円
	外国調整	なし	
算定薬価	350mg1瓶 13,154円 (1日薬価 13,154円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
350mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
英国 62.00ポンド 8,246円		(ピーク時)	
独国 132.33ユーロ 14,953円		10年度	5.3万人 78億円
外国平均価格 11,600円			
(注) 為替レートは平成22年8月~平成23年7月の平均			
最初に承認された国(年)：米国(2003年9月)			
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月 12日

算定方式	類似薬効比較方式(I)	第一回算定組織	平成23年 8月 19日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ダブトマイシン	最類似薬 バンコマイシン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<適応菌種> ダブトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	<適応菌種> バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿性髄膜炎
	ロ. 薬理作用	細胞膜脱分極作用	細胞壁合成阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態・剤形・用法	注射 注射剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回又は4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%) ----- 本剤は、国内臨床試験の結果から、MRSA感染症治療薬として国内で初めて「びらん・潰瘍の二次感染」の適応を取得した。 ただし、MRSA感染症の主たる疾患である肺炎に対する適応を取得していないため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	11-09-外-1		
薬効分類	225 気管支拡張剤 (外用薬)		
成分名	インダカテロールマレイン酸塩		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	オンプレス吸入用カプセル150μg (150μg1カプセル)		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
主な用法・用量	通常、成人には150μgを1日1回、専用の吸入用器具を用いて吸入。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：サルメテロールキシナホ酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	セラベント500ロタディスク (50μg1プリスター) 60,70円 (121,40円) <small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目</small>	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=15%)	
		150μg1カプセル	121,40円 → 139,60円
外国調整	なし		
算定薬価	150μg1カプセル	139,60円 (1日薬価 139,60円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150μg1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
英国 0,975ポンド		129,70円	
独国 1,829ユーロ		206,70円	
外国平均価格		168,20円	
(注) 為替レートは平成22年8月~平成23年7月の平均			
最初に承認された国 (年月):		10年度	38万人 115億円
EU (2009年11月)			
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年 9月 12日

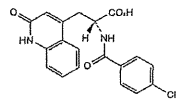
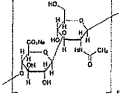
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年8月19日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 インダカテロールマレイン酸塩	最類似薬 サルメテロールキシナホ酸塩	
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫)	
	ロ. 薬理作用	β ₂ 受容体刺激作用 (選択性) (持続型)	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造		 及び類似薬性体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回	
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
		有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
		有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) 本剤は、審査報告書において、有効性が類薬を上回ることが示唆されており、1日1回投与が可能となる点等において患者の利便性にも寄与するものであることが記載されている。 しかしながら、作用機序は異なるものの、1日1回投与の薬剤が既に製造販売されているなど、本剤による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の改善効果は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	当初算定案では、「有効性が類薬を上回ることが示唆」されていることなどを踏まえ、有用性加算 (II) (A=10%) とされたが、海外臨床試験において、サルメテロールキシナホ酸塩に対する本剤の優越性が証明されていることから、有用性加算 (II) (A=20%) への引き上げを希望する。			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成23年 9月 1日	優越性が証明されたとしている当該試験は、サルメテロールキシナホ酸塩に対する優越性の検証を主要目的として、二重盲検下で実施されたものであり、その試験では、比較薬に比し、臨床的・統計的に優れていることは示されていると考える。 ⇒ 当初算定案を変更する。 有用性加算 (II) (A=15%)、算定薬価 139,60円	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-111-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	レバミピド		
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ムコスタ点眼液UD2% (2%0.35mL1本)		
効能・効果	ドライアイ		
主な用法・用量	通常, 1回1滴, 1日4回点眼。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: ヒアルロン酸ナトリウム 会社名: 参天製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) ヒアレインミニ点眼液0.1% (0.1%0.4mL1本) 薬価 (1日薬価) 17.20円 (103.20円)	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%)	
	外国調整	なし	
算定薬価	ムコスタ点眼液UD2% (2%0.35mL1本) 27.10円 (一日薬価 108.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 93万人 60億円	
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
同一成分既収薬品	品目名 (投与形態)	ムコスタ錠100mg (内用薬)	
	薬価	100mg1錠 19.30円	
	効能・効果	①胃潰瘍 ②下記の疾病の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期	
	用法・用量	1回100mgを1日3回	
	含炭単位薬価比	20.1倍	

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	レバミピド	ヒアルロン酸ナトリウム
	イ. 効能・効果	ドライアイ	下記疾患に伴う角結膜上皮障害 □シェーグレン症候群, スティーブンス・ジョンソン症候群, 眼乾燥症候群 (ドライアイ) 等の内因性疾患 □術後, 薬剤性, 外傷, コンタクトレンズ着用等による外因性疾患
	ロ. 薬理作用	ムチン産生促進作用	上皮細胞接着・伸展促進作用 (保水性亢進作用)
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 眼科用剤 1回1滴, 1日4回点眼。	左に同じ 左に同じ 1回1滴, 1日5~6回点眼。
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	本剤がユニットドーズ (1回使い捨てタイプの製剤) であることを踏まえ、同じユニットドーズのヒアルロン酸ナトリウム (HA) を比較薬とした有用性加算 (II) (A=1.5%) の適用を希望する。 【加算理由】 ①本剤はHAに対して国内第Ⅲ相試験において、角膜障害及び結膜障害を有意に改善したこと ②自覚症状の改善において、本剤はHAより高い有用性を示したこと		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成23年11月7日	
①については、審査報告書において、結膜障害の改善については、HAに対する本剤の優越性が検証されたと評価されていること。 ②については、第Ⅲ相試験における有用性の副次的評価項目であり、検証的な解析として設定されておらず、得られた数値上の差異の臨床的意義を論じることはできないと審査報告書において評価されていること。 以上より、HAを比較薬とした有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適切であると判断した。 ⇒当初算定案を変更する。 (有用性加算 (II) (A=5%) 算定薬価27.10円)			