

新医薬品一覽表(平成21年6月19日収載予定)

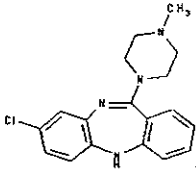
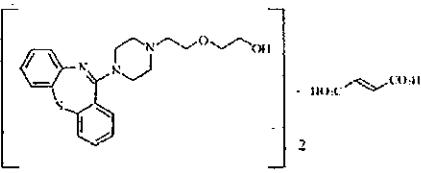
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg	25mg1錠 100mg1錠	ノバルティス ファーマ	クロザピン	新有効成分	85.30円 300.60円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=20%)	内117 精神神経用剤(治療抵抗 性統合失調症用薬)
2	ストラテラカブセル5mg ストラテラカブセル10mg ストラテラカブセル25mg	5mg1カブセル 10mg1カブセル 25mg1カブセル	日本イーライリ リー	アトモセチン塩酸 塩	新有効成分	264.90円 315.70円 398.10円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%) 小児加算(A=5%)	内117 精神神経用剤(小児期にお ける注意欠陥/多動性障害 用薬)
3	ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP	1錠 1錠	日本ベリンガー インケルハイム	テルミサルタンヒド ロクロロチアミド	新医療用配 合剤	157.30円 234.40円	類似薬効比較方式 (1)		内214 血圧降下剤(高血圧症用 薬)
4	タイケルブル錠250mg	250mg1錠	クラフン・スミス クライン	ラバチニプトシル酸 塩水和物	新有効成分	1,620.70円	類似薬効比較方式 (1) 外国平均価格調整 (引上げ)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(HER2 過剰発現が確認された手 術不能又は再発乳癌用 薬)
5	オラベネム小児用細粒10%	100mg1g	明治製薬	テビベネム ピボキ シル	新有効成分	580.90円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%) 小児加算 (A=10%)	内813 主としてグラム陽性・陰性 菌に作用するもの(肺炎、 中耳炎、副鼻腔炎用薬)
6	クラビット錠250mg クラビット錠500mg クラビット細粒10%	250mg1錠(レボフロ キサノンとして) 500mg1錠(レボフロ キサノンとして) 100mg1g(レボフロ キサノンとして)	第一三共	レボフロキサシン水 和物	新用量	304.50円 547.20円 138.20円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	内624 合成抗菌剤(咽頭・喉頭 炎、急性気管支炎、肺炎、 膀胱炎等用薬)
7	リスパダール コンスタ筋注用 25mg リスパダール コンスタ筋注用 37.5mg1キット (懸濁用液付) 37.5mg 50mg1キット(懸 濁用液付) 50mg	25mg1キット(懸 濁用液付) 37.5mg1キット (懸濁用液付) 50mg1キット(懸 濁用液付)	ヤンセンファーマ	リスベリドン	新投与経路	23,520円 30,997円 37,703円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	注117 精神神経用剤(統合失調 症用薬)
8	アビドラ注カート アビドラ注ソロスター アビドラ注100単位/mL	300単位1筒 300単位1キット 100単位1mLバイ アル	サノフィ・アベン ティス	インスリン グルリジ ン(遠伝子組換え)	新有効成分	1,596円 2,237円 380円	類似薬効比較方式 (1)		注249 その他のホルモン剤(抗ホ ルモン剤を含む。)(インス リン療法が適応となる糖尿 病用薬)
9	アラミスト点鼻液27.5μg56噴 霧用	3mg6g1キット	クラフン・スミス クライン	フルチカゾンフラン カルボン酸エステル	新有効成分	2,032.70円	類似薬効比較方式 (1)		外132 耳鼻喉科用剤(アレルギー性 鼻炎用薬)

成分数	品目数
6	12
2	6
1	1
9	19
内用薬	
注射薬	
外用薬	
計	

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 (25mg1錠) クロザリル錠100mg (100mg1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)
		セロクエル100mg錠 (100mg1錠)	167.00円 (1,002.00円)
	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) 100mg1錠 250.50円 → 300.60円	
外国調整	なし		
算定薬価	25mg1錠 100mg1錠	85.30円 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	
25mg1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	(比較時)	
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		
100mg1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

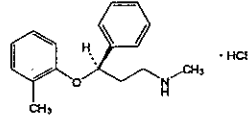
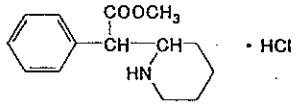
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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%) (加算の理由)	該当する (A=20%) ----- 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 比 較 薬 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
		コンサータ錠18mg (18mg 1錠)	328.40円
	規格間比	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 ストラテラカプセル10mg 米国 4.410ドル 445.40円 英国 2.146ポンド 384.10円 独国 5.049ユーロ 737.20円 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 445.40円 英国 2.146ポンド 384.10円 独国 5.049ユーロ 737.20円 外国平均価格 522.20円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 0.21万人 2.8億円 (ピーク時) 9年度 6.1万人 8.9.1億円	
(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

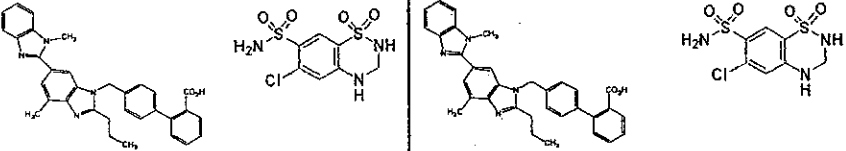
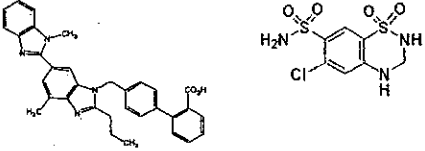
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	アトモキセチン塩酸塩	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%) (加算の理由)	該当する (A=10 (%)) 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%) (加算の理由)	該当する (A=5 (%)) 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-3		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)		
販売名 (規格単位)	ミコンビ配合錠AP (1錠) (1錠中、テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして40mg/12.5mgを含有) ミコンビ配合錠BP (1錠) (1錠中、テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/12.5mgを含有)		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	1回1錠 (テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして40mg/12.5mg又は80mg/12.5mg) 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	①テルミサルタン ②ヒドロクロロチアジド
		会社名	①日本ベーリンガーインゲルハイム(株) ②萬有製薬 (株)
	規格間比	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ミカルデイス錠40mg (40mg 1錠) ②ダイクロトライド錠25mg (25mg 1錠)	154.20円 (154.20円) 6.20円 (3.10円)
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	ミコンビ配合錠AP 1錠 ミコンビ配合錠BP 1錠	157.30円 (1日薬価157.30円) 234.40円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(ミコンビ配合錠AP) 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国	2.257ドル 228.00円	初年度	5.7万人 33.0億円
英国	0.405ポンド 72.50円	(ピーク時)	
独国	1.296ユーロ 189.20円	9年度	83.7万人 400.8億円
仏国	0.740ユーロ 108.00円		
外国平均価格	149.40円		
(ミコンビ配合錠BP) 1錠			
米国	2.477ドル 250.20円		
英国	0.506ポンド 90.60円		
独国	1.443ユーロ 210.70円		
仏国	0.897ユーロ 131.00円		
外国平均価格	170.60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

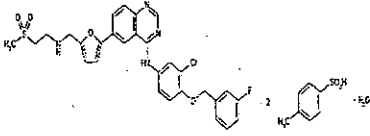
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	①テルミサルタン ②ヒドロクロロチアジド
	イ. 効能・効果	高血圧症	①左に同じ ②高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用・利尿作用（遠位尿細管におけるNa再吸収抑制作用）	①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②利尿作用（遠位尿細管におけるNa再吸収抑制作用）
	ハ. 組成及び化学構造	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 	①テルミサルタン ②ヒドロクロロチアジド 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1日1～2回
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	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	カペシタビンとの併用において、1回1、250mgを1日1回経口投与		
算 比 較 薬 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	（調整前） 250mg1錠 959.10円 → （調整後） 1,620.70円	
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 2,343.20円	初年度	590人 6億円
英国	11.49ポンド 2,056.70円	(ピーク時) 3年度	2,800人 32億円
独国	23.02ユーロ 3,360.90円		
仏国	18.13ユーロ 2,647.00円		
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

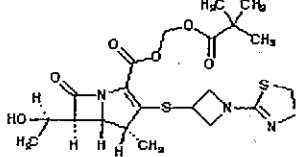
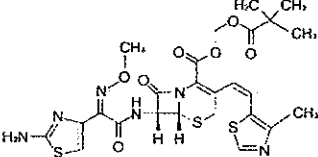
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬	最類似薬
	成分名	ラパチニブトシル酸塩水和物	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%) ----- 本剤はカペシ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%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	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	テビペネム ピボキシル		
新薬収載希望者	明治製菓(株)		
販売名 (規格単位)	オラペネム小児用細粒10% (100mg1g)		
効能・効果	<適応菌種> テビペネムに感性の黄色ブドウ球菌、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 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比 較 薬	成分名: セフジトレン ピボキシル 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
補 正 加 算	有用性加算(II)(A=5(%))、小児加算(A=10(%))		
100mg1g		(加算前) 505.10円	(加算後) 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
		初年度	2.5万人
		(ピーク時) 4年度	30.8万人
		予測販売金額	1.2億円
		(ピーク時) 4年度	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

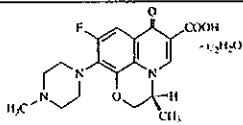
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬	最類似薬
	成分名	テビペネム ピボキシル	セフジトレン ピボキシル
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> テビペネムに感性的の黄色ブドウ球菌、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</p> <p><適応症> 肺炎、中耳炎、副鼻腔炎</p>	<p><適応菌種> セフジトレ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、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、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</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンノ管・リンノ嚢炎、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、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、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</p>
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	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%) (加算の理由)	<p>該当する (A=5 (%))</p> <p>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。</p>	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	<p>該当する (A=10 (%))</p> <p>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。</p>	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	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 (250mg 1錠 (レボフロキサシンとして)) クラビット錠500mg (500mg 1錠 (レボフロキサシンとして)) クラビット細粒10% (100mg 1g (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 (ブランハメラ)・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、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、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 (100mg 1錠)	173.70円 (521.10円)
	クラビット細粒 (100mg 1g)	219.40円 (658.20円)	
	規格間比	シプロキササン錠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) 500mg 1錠 521.10円 → 547.20円 100mg 1g 131.60円 → 138.20円		
外国調整	なし		
算定薬価	250mg 1錠	304.50円	
	500mg 1錠	547.20円	(1日薬価 547.20円)
	100mg 1g	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
		初年度	1,310万人
		(1ヶ時)	
		2年度	1,711万人
			予測販売金額
			371億円
			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

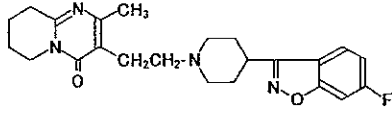
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	レボフロキサシン水和物	左に同じ
	イ. 効能・効果	前ページの効能・効果と同じ	左に同じ
	ロ. 薬理作用	核酸(DNA)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 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%) (加算の理由)	該当する (A=5 (%)) 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	

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	有用性加算 (II) (A=5%)		
	25mg 1キット(懸濁用液付)	(加算前) 22,400円	(加算後) 23,520円
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		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg 1キット (懸濁用液付)		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	289.18ドル	29,207円	予測販売金額
英国	82.92ポンド	14,843円	初年度
独国	148.39ユーロ	21,665円	12.1千人
仏国	121.71ユーロ	17,770円	39.4億円
外国平均価格		20,871円	(ピーク時)
			6年度
			39.7千人
			234.2億円
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

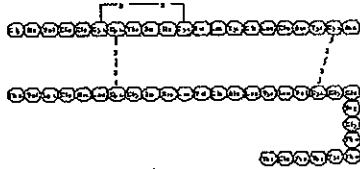
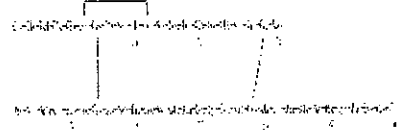
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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%) (加算の理由)	該当する (A=5 (%)) <hr/> 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-注-2		
薬効分類	249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) (注射薬)		
成分名	インスリン グルリジン (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	サノフィ・アベンティス (株)		
販売名 (規格単位)	アピドラ注カート (300単位1筒) アピドラ注ソロスター (300単位1キット) アピドラ注100単位/mL (100単位1mLバイアル)		
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
主な用法・用量	1回2～20単位を毎食直前に皮下注射		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: インスリン リスプロ (遺伝子組換え) 会社名: 日本イーライリリー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ヒューマログ注カート (300単位1筒)	1,596円 (319円)
	規格間比	ヒューマログ注カートと同注バイアル100単位/mLの 規格間比: 0.7205	
	キット特徴 部分の原材 料費	300単位1キット	1,596円 → 2,237円
外国調整	なし		
算定薬価	300単位1筒	1,596円	(1日薬価 319円)
	300単位1キット	2,237円	
	100単位1mLバイアル	380円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300単位1筒 英国 5.908 ポンド 1,058円 独国 13.823 ユーロ 2,018円 外国平均価格 1,538円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 0.9万人 4.7億円 (ピーク時) 10年度 16.1万人 107.2億円	
300単位1キット 米国 39.888 ドル 4,029円 英国 5.000 ポンド 895円 独国 14.220 ユーロ 2,076円 仏国 8.654 ユーロ 1,263円 外国平均価格 2,066円			
100単位/mLバイアル 米国 9.188 ドル 928円 英国 1.727 ポンド 309円 独国 4.064 ユーロ 593円 仏国 2.171 ユーロ 317円 外国平均価格 537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

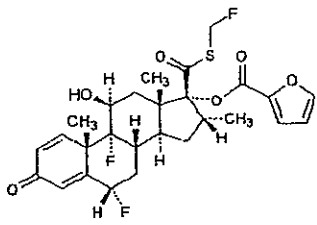
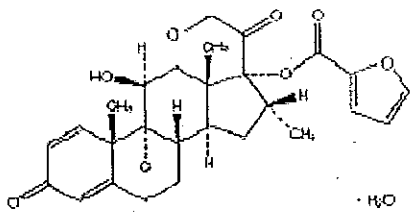
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	インスリン グルリジン (遺伝子組換え)	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる 糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	インスリン受容体刺激作用/ 血糖降下作用	左に同じ
	ハ. 組成及び 化学構造	ヒトインスリンの遺伝子組換えで、B鎖3位のAsnをLys、B鎖29位のLysをGluに置換 	ヒトインスリンの遺伝子組換えで、B鎖28位のProをLys、B鎖29位のLysをProに置換 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 毎食直前に皮下注射	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-06-外-1		
薬効分類	132 耳鼻科用剤 (外用薬)		
成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)		
販売名 (規格単位)	アラミスト点鼻液27.5 μ g56噴霧用 (3mg6g1キット)		
効能・効果	アレルギー性鼻炎		
主な用法・用量	1回各鼻腔に2噴霧、1日1回投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 会社名：シェリング・プラウ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (一日薬価)
	キット特徴部分の 原材料費	ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用 (5mg10g1瓶) 1,947.40円 (139.10円)	
	外国調整	なし	
算定薬価	3mg6g1キット 2,032.70円 (一日薬価 145.20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	34.6万人 13.9億円
		(ピーク時)	
		10年度	178.6万人 123.5億円
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		新薬		最類似薬	
	成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル		モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用/血管収縮作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点鼻液 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	