

新医薬品一覧表(平成21年9月4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	レメロン錠15mg リフレックス錠15mg	15mg1錠	シェリング・プラウ 明治製菓	ミルタザピン	新有効成分	169.30円	類似薬効比較方式(I)		内117 精神神経用剤(うつ病・うつ 状態用薬)
2	ラジレス錠150mg	150mg1錠	ノバルティスファーマ	アリスキレンフマル 酸塩	新有効成分	168.00円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用 薬)
3	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番	1錠 1錠 1錠 1錠	ファイザー	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	新医療用配 合剤	96.80円 153.20円 126.80円 183.20円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=30%) 外国平均価格調 整(引上げ)	内219 その他の循環器官用薬 (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 症の併発用薬)
4	アボルブカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル	グラクソ・スミスク ライン	デュタステリド	新有効成分	206.50円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	内249 その他のホルモン剤(抗ホ ルモン剤を含む。)(前立腺 肥大症用薬)
5	ルミガン点眼液0.03%	0.03% 1mL	千寿製薬	ビマトプロスト	新有効成分	960.00円	類似薬効比較方式(II)		外131 眼科用剤(緑内障及び高 眼圧症用薬)
6	アズマネックスツイストヘラー 100μg 60吸入	6mg1キット(100 μg)	シェリング・プラウ	モメタゾンフランカル ボン酸エステル	新投与経路	2,547.20円	類似薬効比較方式(II)	キット加算 (A=5%)	外229 その他の呼吸器官用薬 (気管支喘息用薬)
7	ブリジスタナイーブ錠400mg	400mg1錠	ヤンセン ファーマ	ダルナビル エタ ノール付加物	新用量	921.90円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(I) (A=10%) 外国平均価格調 整(引上げ)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症 用薬) (希少疾病用医薬品)

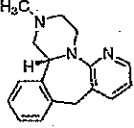
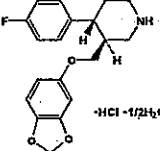
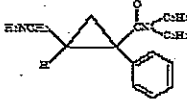
注) No.7は、平成21年9月3日収載予定。

	成分数	品目数
内用薬	5	9
注射薬	0	0
外用薬	2	2
計	7	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-1																		
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)																		
成分名	ミルタザピン																		
新薬収載希望者	①シェリング・プラウ (株)、②明治製菓 (株)																		
販売名 (規格単位)	①レメロン錠15mg、②リフレックス錠15mg (15mg1錠)																		
効能・効果	うつ病・うつ状態																		
主な用法・用量	1回15～30mgを1日1回就寝前に経口投与(維持量)																		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)																	
	比 較 薬	(1) パロキセチン塩酸塩水和物 (グラクソ・スミスクライン (株)) (2) ミルナシブラン塩酸塩 (旭化成ファーマ (株))																	
		以下の薬剤の1日薬価の相加平均により算定した。																	
	<table style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">販売名</th> <th style="text-align: left;">(規格単位)</th> <th style="text-align: left;">薬価</th> <th style="text-align: left;">(1日薬価)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1) パキシル錠10mg</td> <td>(10mg1錠)</td> <td>123.40円</td> <td>(493.60円)</td> </tr> <tr> <td>(2) トレドミン錠25mg</td> <td>(25mg1錠)</td> <td>45.90円</td> <td>(183.60円)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">(1日薬価の相加平均)</td> <td>338.60円</td> </tr> </tbody> </table>			販売名	(規格単位)	薬価	(1日薬価)	(1) パキシル錠10mg	(10mg1錠)	123.40円	(493.60円)	(2) トレドミン錠25mg	(25mg1錠)	45.90円	(183.60円)	(1日薬価の相加平均)			338.60円
	販売名	(規格単位)	薬価	(1日薬価)															
(1) パキシル錠10mg	(10mg1錠)	123.40円	(493.60円)																
(2) トレドミン錠25mg	(25mg1錠)	45.90円	(183.60円)																
(1日薬価の相加平均)			338.60円																
補正加算	なし																		
外国調整	なし																		
算定薬価	15mg1錠 169.30円 (1日薬価 338.60円)																		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																	
15mg1錠		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>16.2万人</td> <td>32.9億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>55.3万人</td> <td>258.8億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	16.2万人	32.9億円	(ピーク時)			5年度	55.3万人	258.8億円				
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																	
初年度	16.2万人	32.9億円																	
(ピーク時)																			
5年度	55.3万人	258.8億円																	
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>米国</td> <td>3.68ドル</td> <td>368.00円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.64ポンド</td> <td>105.60円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>2.84ユーロ</td> <td>391.90円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.45ユーロ</td> <td>62.10円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>231.90円</td> </tr> </tbody> </table>		米国	3.68ドル	368.00円	英国	0.64ポンド	105.60円	独国	2.84ユーロ	391.90円	仏国	0.45ユーロ	62.10円	外国平均価格		231.90円	(注) 為替レートは平成20年8月～平成21年7月の平均		
米国	3.68ドル	368.00円																	
英国	0.64ポンド	105.60円																	
独国	2.84ユーロ	391.90円																	
仏国	0.45ユーロ	62.10円																	
外国平均価格		231.90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																

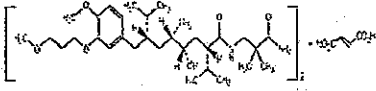
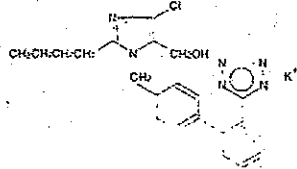
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ミルタザピン		(1) パロキセチン 塩酸塩水和物	(2) ミルナシبران 塩酸塩
	イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態		うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害	うつ病・うつ状態
	ロ. 薬理作用	ノルアドレナリン作動作用・特異的セロトニン作動作用		選択的セロトニンの再取り込み阻害作用	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体		 ・HCl・1/2H ₂ O	 ・HCl
	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	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	本剤は、①既存の選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) に比して、うつ患者のQOL改善に関する有用性が検証されていること、②プラセボ対照比較試験のみならず、SSRIを対照薬とした実薬対照試験においても効果の発現が早いことが確認されていること、③長期投与試験において、「寛解」を安定的に維持することが検証されていることから、「治療方法の改善」が客観的に示されており、有用性加算 (II) (A=1.0%) の適用を希望する。				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年 8月10日			
	不服意見で述べられている①QOL改善及び②早い効果発現に関しては、薬事承認等において評価されていないこと、また、③長期投与による寛解の維持に関しては、他の類薬と比較したデータがないことを踏まえると、本剤による「治療方法の改善」が客観的に示されているとは言い難い。 したがって、有用性加算 (II) の適用は認められない。 →当初算定案どおり				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-09-内-2				
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)				
成分名	アリスキレンフマル酸塩				
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)	ラジレス錠150mg (150mg 1錠)				
効能・効果	高血圧症				
主な用法・用量	1回150mg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：ロサルタンカリウム	会社名：萬有製薬 (株)		
		販売名 (規格単位) ニューロタン錠50mg (50mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 168.00円 (168.00円)		
	補正加算	なし			
	外国調整	なし			
算定薬価	150mg 1錠	168.00円 (1日薬価168.00円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
150mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	
米国	2.707ドル	270.70円	初年度	7.3千人	3.7億円
英国	0.707ポンド	116.70円			
独国	1.414ユーロ	195.10円	(比較時)		
外国平均価格		194.20円			
(注) 為替レートは平成20年8月～平成21年7月の平均		10年度	573.6千人	289.1億円	
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		

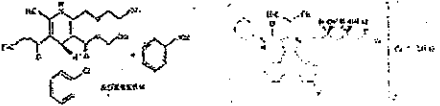
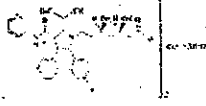
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アリスキレンフマル酸塩		ロサルタンカリウム	
	イ. 効能・効果	高血圧症		高血圧症、高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症	
	ロ. 薬理作用	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用 (レニン阻害作用)		レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用 (アンジオテンシンII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 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	09-09-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 (10mg1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%) <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(加算前)</td> <td style="text-align: center;">(加算後)</td> </tr> <tr> <td>カデュエット配合錠4番 1錠</td> <td style="text-align: center;">138.40円</td> <td style="text-align: center;">→ 179.90円</td> </tr> </table>				(加算前)	(加算後)	カデュエット配合錠4番 1錠	138.40円
	(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	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(調整前)</td> <td style="text-align: center;">(調整後)</td> </tr> <tr> <td>カデュエット配合錠4番 1錠</td> <td style="text-align: center;">179.90円</td> <td style="text-align: center;">→ 183.20円</td> </tr> </table>				(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
	(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 (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							
		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額					
		初年度 (ピーク時)	2.9万人	4.4億円					
		6年度	43.7万人 201.5億円						
参考		N 5mg	L 10mg	2剤の合計					
	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					
参考		N 2.5mg	L 10mg	2剤の合計					
	米国	218.90円	321.10円	540.00円					
	日本	40.60円	138.40円	179.00円					
	N：アムロジピン錠、L：アトルバスタチン錠								
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						

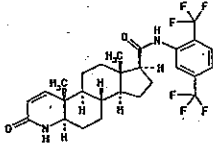
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬		最類似薬
	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		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 (7.0~12.0%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (3.5~6.0%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (5~3.0%) (加算の理由)	該当する (A=3.0%) 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) (1.0~2.0%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	小児加算 (5~2.0%)	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	09-09-内-4		
薬効分類	249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) (内用薬)		
成分名	デュタステリド		
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)	アボルブカプセル0.5mg (0.5mg 1カプセル)		
効能・効果	前立腺肥大症		
主な用法・用量	1回0.5mgを1日1回経口投与		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	139.90円
		営業利益	41.80円 (流通経費を除く価格の23.0%)
		流通経費	15.00円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)
		消費税	9.80円
	外国調整	なし	
算定薬価	0.5mg 1カプセル 206.50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
米国	3.618ドル 361.80円	初年度	3.2万人
英国	0.660ポンド 108.90円	(t ^o -時)	
独国	1.685ユーロ 232.50円	10年度	34.4万人
仏国	1.036ユーロ 143.00円		181.3億円
外国平均価格	211.60円		
(注) 為替レートは平成20年8月～平成21年7月の平均			
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

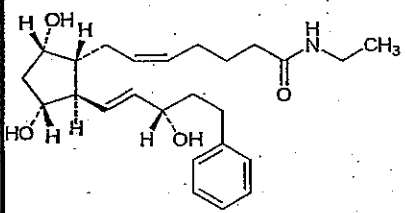
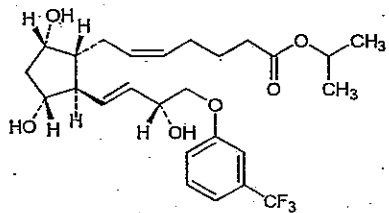
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デュタステリド	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	前立腺肥大症	
	ロ. 薬理作用	5 α 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 カプセル剤 1日1回		
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率 (19.2%) (注) $\times 120\% = 23.0\%$ (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行) 前立腺肥大症の主たる症状である排尿障害の要因がいくつかあることから、新規の作用機序を有する本剤を、前立腺肥大症の治療における選択肢の一つとして本邦の医療現場に提供する意義はあると認められる。		
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	09-09-外-1														
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)														
成分名	ビマトプロスト														
新薬収載希望者	千寿製薬 (株)														
販売名 (規格単位)	ルミガン点眼液0.03% (0.03%1mL)														
効能・効果	緑内障、高眼圧症														
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (II)													
	比 較 薬	成分名：タフルプロスト 会社名：参天製薬 (株)													
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)												
		タプロス点眼液0.0015% (0.0015%1mL)	960.00円 (48.00円)												
	補正加算	なし													
外国調整	なし														
算定薬価	0.03%1mL 960.00円 (1日薬価 48.00円)														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
0.03%1mL 米国 32.212ドル 3,221.20円 英国 3.433ポンド 566.40円 独国 10.203ユーロ 1,408.00円 仏国 6,663ユーロ 919.50円 外国平均価格 1,528.80円 (注) 為替レートは平成20年8月～平成21年7月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>4.1万人</td> <td>12億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>13.0万人</td> <td>75億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	4.1万人	12億円	(ピーク時)			5年度	13.0万人	75億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	4.1万人	12億円													
(ピーク時)															
5年度	13.0万人	75億円													
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												

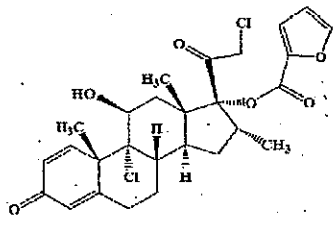
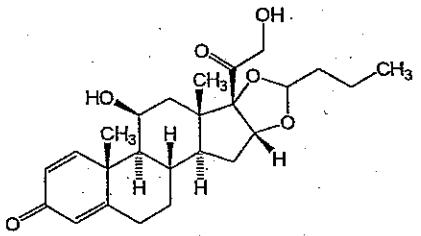
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (II)		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ピマトプロスト		トラボプロスト	
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	房水流出促進作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 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	09-09-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬 (外用薬)		
成分名	モメダゾンフランカルボン酸エステル		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)		
販売名 (規格単位)	アズマネックスツイストヘラー100 μ g60吸入 (6mg1キット (100 μ g))		
効能・効果	気管支喘息		
主な用法・用量	1回100 μ gを1日2回吸入		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (II)	
	比 較 薬	成分名：シクレソニド 会社名：帝人ファーマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		オルベスコ200 μ gインヘラー56吸入用 (11.2mg3.3g1キット)	2,294.80円 (82.00円)
	キット加 算等	キット特徴部分の原材料費、キット加算 (A=5 (%)) (加算等前) (加算等後) 6mg1キット (100 μ g) 2,328.00円 → 2,547.20円	
外国調整	なし		
算定薬価	6mg1キット (100 μ g) 2,547.20円 (1日薬価84.90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	47千人
		(ピーク時) 5年度	283千人
		予測販売金額	2.5億円 27.8億円
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

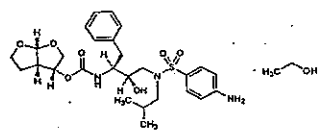
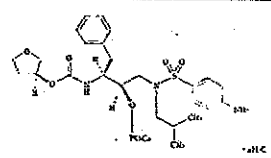
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (II)		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル		ブデソニド	
	イ. 効能・効果	気管支喘息		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 (キット製品) 1日2回吸入		左に同じ 吸入剤 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	09-09-内-5		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ダルナビル エタノール付加物		
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	プリジスタナイーブ錠400mg (400mg1錠)		
効能・効果	HIV感染症		
主な用法・用量	1回800mgを1日1回食事中又は食直後に経口投与(リトナビルと併用)		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: ホスアンプレナビル カルシウム水和物 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日薬価)
		レクシヴァ錠700 (700mg1錠)	774.40円 (1,548.80円)
	補正加算	市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) (加算後) 400mg1錠 774.40円 → 851.80円	
外国調整	(加算前) (加算後) 400mg1錠 851.80円 → 921.90円		
算定薬価	400mg1錠 921.90円 (1日薬価 1,843.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 17.330ドル 1,733.00円		初年度 172人 2億円	
英国 4.963ポンド 818.90円		(ピーク時)	
外国平均価格 1,276.00円		10年度 4,656人 31億円	
(注) 為替レートは平成20年8月~平成21年7月の平均			
製造販売承認日	平成21年 8月20日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 3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		新薬	最類似薬
	成分名	ダルナビル エタノール付加物	ホスアンプレナビル カルシウム水和物
	イ. 効能・効果	HIV感染症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	HIVプロテアーゼ阻害作用	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1回	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%) (加算の理由)	該当する (A=10 (%)) 本剤は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