

新医薬品一覧表(平成22年12月10日収載予定)

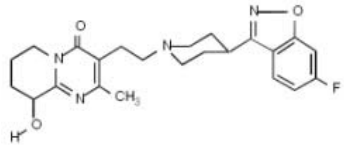
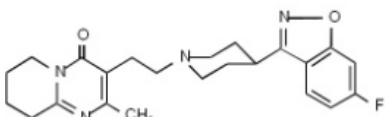
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	インヴェガ錠3mg インヴェガ錠6mg インヴェガ錠9mg	3mg1錠 6mg1錠 9mg1錠	ヤンセン ファーマ	パリペリドン	新有効成分 医薬品	246.20円 452.80円 574.00円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10%) 外国平均価格調整 (引き上げ)	内117 精神神経用剤(統合失調症用薬)
2	サムスカ錠15mg	15mg1錠	大塚製薬	トルバプタン	新有効成分 医薬品	2,525.70円	原価計算方式	平均営業利益率 ×130%(25.0%)	内213 利尿剤(ループ利尿薬等の他の利尿薬で 効果不十分な心不全における体液貯留用 薬)
3	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	12.5mg1錠 25mg1錠	グラクソ・スミスク ライン	エルロンボパグ オラミ ン	新有効成分 医薬品	2,610.00円 5,141.80円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	内339 その他の血液・体液用薬(慢性特発性血 小板減少性紫斑病用薬) (希少疾病用医薬品)
4	ザイザル錠5mg	5mg1錠	グラクソ・スミスク ライン	レボセチリジン塩酸塩	新有効成分 医薬品	121.90円	類似薬効比較方式 (I)	小児加算 (A=5%)	内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻 炎等用薬)
5	ミンクリア内用散布液0.8%	20mL1筒	日本製薬	ノーマントール	新効能・新用 量・剤形追加 医薬品	858.00円	原価計算方式	平均営業利益率× 95%(18.2%)	内799 他に分類されない治療を主目的としない医 薬品(上部消化管内視鏡検査における胃 蠕動運動の抑制用薬)
6	マキュエイド硝子体内注用40mg	40mg1瓶	わかもと製薬	トリアムシノロンアセトニ ド	新投与経路 医薬品	8,066円	原価計算方式	平均営業利益率× 95%(18.2%)	注131 眼科用剤(硝子体手術時の硝子体可視化 用薬)
7	バイエッタ皮下注5μgペン300 バイエッタ皮下注10μgペン300	300μg1キット(5μg) 300μg1キット(10μg)	日本イーライリ リー	エキセナチド	新有効成分 医薬品	9,661円 9,661円	類似薬効比較方式 (I)		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含 む。)(2型糖尿病用薬)
8	トレアキシ点滴静注用100mg	100mg1瓶	シンパイオ製薬	ベンダムスチン塩酸塩	新有効成分 医薬品	92,356円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=15%) 市場性加算(I) (A=10%)	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の低 悪性度B細胞性ホジキンリンパ腫及び再 発又は難治性のマントル細胞リンパ腫用 薬) (希少疾病用医薬品)
9	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL クラビット点滴静注500mg/20mL	500mg100mL1キット 500mg20mL1瓶	第一三共	レボフロキサシン水和物	新投与経路 医薬品	5,326円 5,222円	類似薬効比較方式 (I)		注624 合成抗菌剤(肺炎、慢性呼吸器病変の二 次感染等用薬)
10	ジクアス点眼液3%	3%5mL1瓶	参天製薬	ジクアホソルナトリウム	新有効成分 医薬品	623.40円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	外131 眼科用剤(ドライアイ用薬)
11	ネバナック懸濁性点眼液0.1%	0.1%1mL	日本アルコン	ネパフェナク	新有効成分 医薬品	186.20円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き上げ)	外131 眼科用剤(内眼部手術における術後炎症 用薬)
12	ワンデュロパッチ0.84mg ワンデュロパッチ1.7mg ワンデュロパッチ3.4mg ワンデュロパッチ5mg ワンデュロパッチ6.7mg	0.84mg1枚 1.7mg1枚 3.4mg1枚 5mg1枚 6.7mg1枚	ヤンセン ファーマ	フェンタニル	新剤形医薬 品	564.60円 1,063.60円 1,982.50円 2,803.30円 3,646.30円	類似薬効比較方式 (I)		外821 合成麻薬(中等度から高度の疼痛を伴う 各種癌における鎮痛用薬)

	成分数	品目数
内用薬	5	8
注射薬	4	6
外用薬	3	7
計	12	21

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	パリペリドン			
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：リスパデル 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)	
		リスパデル錠 2mg (2mg 1錠)	68.60円 (205.80円)	
	規格間比	リスパデル錠 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
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		(ピーク時)		
		10年度	20万人	304億円
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	

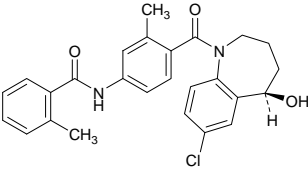
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬	最類似薬
	成分名	パリペリドン	リスペリドン
	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-内-2											
薬効分類	213 利尿剤（内用薬）											
成分名	トルバプタン											
新薬収載希望者	大塚製薬（株）											
販売名 （規格単位）	サムスカ錠15mg（15mg1錠）											
効能・効果	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留											
主な用法・用量	15mgを1日1回経口投与する。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	1,666.90円									
		営業利益	555.70円 (流通経費を除く価格の25.0%)									
		流通経費	182.80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	120.30円									
	外国調整	なし										
算定薬価	15mg1錠	2,525.70円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
<p>15mg1錠</p> <p>米国 300.00ドル 27,000.00円</p> <p>英国 74.68ポンド 10,529.90円</p> <p>独国 115.297ユーロ 14,181.50円</p> <p>外国平均価格 17,237.10円</p> <p>(注)為替レートは平成21年11月～平成22年10月の平均</p> <p>※海外と使用実態が異なるため、外国平均価格調整の対象外</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2009年5月）</p>		<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 style="text-align: center;">0.2万人</td> <td style="text-align: center;">0.5億円</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">1.1万人</td> <td style="text-align: center;">2.7億円</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	0.2万人	0.5億円	10年度	1.1万人	2.7億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	0.2万人	0.5億円										
10年度	1.1万人	2.7億円										
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									

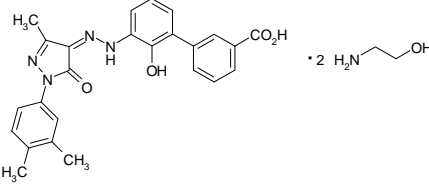
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年10月28日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	トルバプタン	同様の効能・効果、薬理作用等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	ループ系利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	
	ロ. 薬理作用	バソプレシンV ₂ -受容体拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>及び鏡像異性体</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 130% = 25.0% (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） 心不全における体液貯留を有する患者に対して、既存の治療法では困難であった、塩類の排出を伴わない「水のみ利尿」を可能とした新規の作用機序を有すること等、本剤は既存治療に対する革新性等があると判断し、加算率を30%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-3			
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	エルトロンボパグ オラミン			
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）	レボレード錠12.5mg（12.5mg1錠） レボレード錠25mg（25mg1錠）			
効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病			
主な用法・用量	通常、成人には、初回投与量12.5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減。1日最大投与量は50mg。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,768.50円	3,484.10円
		営業利益	528.30円 (流通経費を除く価格の23.0%)	1,040.70円 (流通経費を除く価格の23.0%)
		流通経費	188.90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)	372.20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	124.30円	244.80円
	外国調整	なし		
算定薬価	12.5mg1錠 2,610.00円	25mg1錠 5,141.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
25mg1錠 米国 71.94ドル 6,474.60円 英国 27.50ポンド 3,877.50円 独国 48.11ユーロ 5,917.50円 外国平均価格 5,423.20円 (注) 為替レートは平成21年11月～平成22年10月の平均 ※12.5mg製剤は、外国で販売されていない 最初に承認された国（年月）： 米国（2008年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 40人 0.1億円 (ピーク時) 6年度 1,400人 1.5億円		
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	

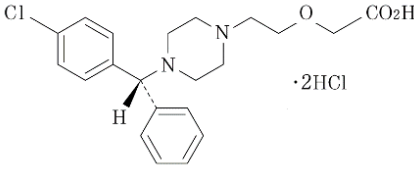
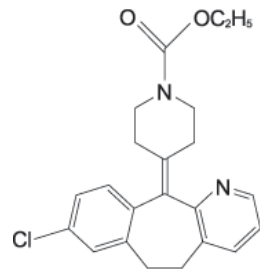
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	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		新薬	最類似薬
	成分名	エルトロンボパグ オラミン	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病	
	ロ. 薬理作用	トロンボポエチン受容体刺激作用	
	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回空腹時		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（19.2%）^(注) × 120% = 23.0%</p> <p>（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）</p> <p>本剤については、新規作用機序であるトロンボポエチン受容体作動による血小板数増加作用を有していることから革新性が認められることに加え、既存治療に対し抵抗性又は不耐容を示す患者への有効性が国内臨床試験で認められた。</p> <p>ただし、国内臨床試験の症例数が限られているため、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	10-12-内-4														
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）														
成分名	レボセチリジン塩酸塩														
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）	ザイザル錠 5mg （5mg 1錠）														
効能・効果	[成人] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、 [小児] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症） に伴うそう痒														
主な用法・用量	[成人] 通常、成人には5mgを1日1回、就寝前に経口投与。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日10mg。 [小児] 通常、7歳以上15歳未満の小児には2.5mg 1日2回、朝食後及び 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：ロラタジン 会社名：MSD（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
		クラリチン錠10mg（10mg 1錠）	116.10円（116.10円）												
		クラリチンレディタブ錠10mg（10mg 1錠）	116.10円（116.10円）												
補 正 加 算	小児加算（A=5（%）） （加算前）	（加算後）													
	5mg 1錠 116.10円	→ 121.90円													
外 国 調 整	なし														
算定薬価	5mg 1錠 121.90円（1日薬価 121.90円）														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
5mg 1錠 米国 3.419ドル 307.70円 英国 0.146ポンド 20.60円 独国 1.172ユーロ 144.20円 仏国 0.346ユーロ 42.60円 外国平均価格 128.80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（2001年1月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">初年度</td> <td style="text-align: center;">50万人</td> <td style="text-align: center;">8.5億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9年度</td> <td style="text-align: center;">441万人</td> <td style="text-align: center;">308.0億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	50万人	8.5億円	（ピーク時）			9年度	441万人	308.0億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	50万人	8.5億円													
（ピーク時）															
9年度	441万人	308.0億円													
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												

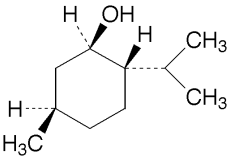
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬	最類似薬
	成分名	レボセチリジン塩酸塩	ロラタジン
	イ. 効能・効果	[成人] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹 湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、 [小児] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、 皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用	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1回就寝前	左に同じ 左に同じ 1日1回食後	
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%)	該当する（A=5（%）） ----- 最類似薬は小児加算を受けておらず、加算の要件に合致する。しかしながら、小児の効能を取得している類薬が複数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

整理番号	10-12-内-5			
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（内用薬）			
成分名	L-メントール			
新薬収載希望者	日本製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ミンクリア内用散布液0.8% （20mL1筒）			
効能・効果	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制			
主な用法・用量	本剤20mL(L-メントールとして160mg)を内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に行きわたるように散布。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	617.60円	
		営業利益	137.40円 (流通経費を除く価格の18.2%)	
		流通経費	62.10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	40.90円	
	外国調整	なし		
算定薬価	20mL1筒 858.00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
最初に承認された国（年月）：日本		初年度	10万人	0.9億円
		(ピーク時) 10年度	587万人	50億円
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	L-メントール（内用薬）		
	薬価	1g 16.10円		
	効能・効果/用法・用量	芳香・嬌臭・嬌味の目的で調剤に用いる。		
	1日薬価比	調剤時の添加物として用いられており、用法・用量が明らかではないため、1日薬価及び本剤との1日薬価比は算出できない。		
	含量単位薬価比	333倍		
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	

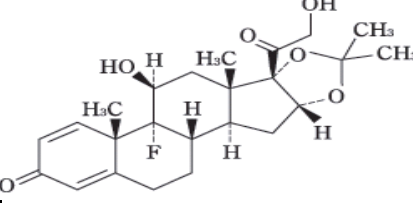
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年10月28日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	
	成分名	L-メントール	
	イ. 効能・効果	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制	
	ロ. 薬理作用	胃の蠕動運動抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に行きわたるように散布。		
類似薬がない根拠	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)^(注) × 95% = 18.2%</p> <p>(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)</p> <p>従来、院内製剤として調製されていた液剤を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。 しかし、開発に当たっては、種々の製剤的検討を行い、澄明性、長期間の安定性等を実現したものであることから、減算率を5%にとどめることとした。</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	10-12-注-1			
薬効分類	131 眼科用剤（注射薬）			
成分名	トリアムシノロンアセトニド			
新薬収載希望者	わかもと製薬（株）			
販売名 （規格単位）	マキユエイド硝子体内注用40mg（40mg 1瓶）			
効能・効果	硝子体手術時の硝子体可視化			
主な用法・用量	0.5～4mg（懸濁液として0.05～0.4mL）を硝子体内に注入。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	5,806円	
		営業利益	1,292円 <small>（流通経費を除く価格の18.2%）</small>	
		流通経費	584円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</small> <small>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）</small>	
		消費税	384円	
	外国調整	なし		
算定薬価	40mg 1瓶 8,066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
【参考】 米国において、本剤と同一成分の眼科用製剤（販売名：Triesence）があるが、「硝子体手術時の可視化」に適応を有するのに加え、交感性眼炎、ブドウ膜炎等の眼炎症性疾患の適応を有しているため、本剤とは使用実態が異なる。 40mg/mL 1mL 米国 148.80ドル 13,392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）：日本		初年度	0.9万人	0.7億円
		（ピーク時） 2年度	6.1万人	4.9億円
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL（注射剤）（1965年12月承認）		
	薬価	40mg 1瓶 872円		
	主な効能・効果	各種炎症		
	通常最大用量	40mg		
	1日薬価比	9.25倍		
	含量単位薬価比	9.25倍		
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	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年10月28日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	トリアムシノロンアセトニド	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	硝子体手術時の硝子体可視化	
	ロ. 薬理作用	難水溶性等の物理学的性質に基づく硝子体可視化作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 硝子体内に注入		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（19.2%）^(注) × 95% = 18.2% (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）</p> <p>従来、院内製剤として調製されていた眼科用注射剤を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。 しかし、開発に当たっては、種々の製剤的検討を行い、眼組織への影響を避けるため添加剤を含有しない製剤としたものであることから、減算率を5%にとどめることとした。</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	10-12-注-2																																																					
薬効分類	249 その他のホルモン剤（注射薬）																																																					
成分名	エキセナチド																																																					
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）																																																					
販売名 （規格単位）	バイエッタ皮下注5 μ gペン300（300 μ g1キット（5 μ g）） バイエッタ皮下注10 μ gペン300（300 μ g1キット（10 μ g））																																																					
効能・効果	2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む）を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。																																																					
主な用法・用量	成人には、エキセナチドとして、1回5 μ gを1日2回朝夕食前に皮下注射する。投与開始から1ヶ月以上の経過観察後、患者の状態に応じて1回10 μ g、1日2回投与に増量できる。																																																					
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																																																				
	比 較 薬	成分名：リラグルチド（遺伝子組換え） 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株）																																																				
		販売名（規格単位）	薬価																																																			
		ビクトーザ皮下注18mg （18mg3mL 1キット）	9,960円																																																			
		用法・用量：0.9mgを1日1回朝又は夕に皮下注。ただし、1日1回0.3mgから開始し、1週間以上の間隔で0.3mgずつ増量。																																																				
補正加算	なし																																																					
外国調整	なし																																																					
算定薬価	300 μ g1キット（5 μ g） 9,661円 300 μ g1キット（10 μ g） 9,661円 ※同時に製造販売承認を受けた、「600 μ g1キット（10 μ g）」を汎用規格として算定。																																																					
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																																				
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">300μg1キット（5μg）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国</td> <td style="text-align: right;">265.93ドル</td> <td style="text-align: right;">23,934円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td style="text-align: right;">68.24ポンド</td> <td style="text-align: right;">9,622円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td style="text-align: right;">124.62ユーロ</td> <td style="text-align: right;">15,328円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td style="text-align: right;">110.04ユーロ</td> <td style="text-align: right;">13,535円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td style="text-align: right;">15,605円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">※300μg1キット（10μg） なし</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（参考）</td> </tr> <tr> <td>600μg1キット（10μg）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国</td> <td style="text-align: right;">288.96ドル</td> <td style="text-align: right;">26,006円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td style="text-align: right;">68.24ポンド</td> <td style="text-align: right;">9,622円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td style="text-align: right;">124.62ユーロ</td> <td style="text-align: right;">15,328円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td style="text-align: right;">110.04ユーロ</td> <td style="text-align: right;">13,535円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td style="text-align: right;">16,123円</td> </tr> </table>		300 μ g1キット（5 μ g）			米国	265.93ドル	23,934円	英国	68.24ポンド	9,622円	独国	124.62ユーロ	15,328円	仏国	110.04ユーロ	13,535円	外国平均価格		15,605円	※300 μ g1キット（10 μ g） なし			（参考）			600 μ g1キット（10 μ g）			米国	288.96ドル	26,006円	英国	68.24ポンド	9,622円	独国	124.62ユーロ	15,328円	仏国	110.04ユーロ	13,535円	外国平均価格		16,123円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 45%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">0.3万人</td> <td style="text-align: center;">1.1億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 4年度</td> <td style="text-align: center;">7.1万人</td> <td style="text-align: center;">156億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	0.3万人	1.1億円	(ピーク時) 4年度	7.1万人	156億円
300 μ g1キット（5 μ g）																																																						
米国	265.93ドル	23,934円																																																				
英国	68.24ポンド	9,622円																																																				
独国	124.62ユーロ	15,328円																																																				
仏国	110.04ユーロ	13,535円																																																				
外国平均価格		15,605円																																																				
※300 μ g1キット（10 μ g） なし																																																						
（参考）																																																						
600 μ g1キット（10 μ g）																																																						
米国	288.96ドル	26,006円																																																				
英国	68.24ポンド	9,622円																																																				
独国	124.62ユーロ	15,328円																																																				
仏国	110.04ユーロ	13,535円																																																				
外国平均価格		16,123円																																																				
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																																				
初年度	0.3万人	1.1億円																																																				
(ピーク時) 4年度	7.1万人	156億円																																																				
(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)：米国(2005年4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																																																			

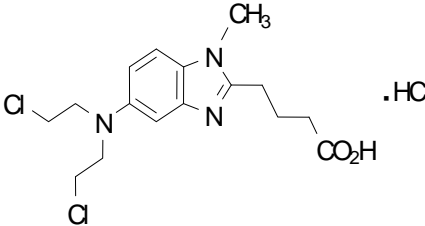
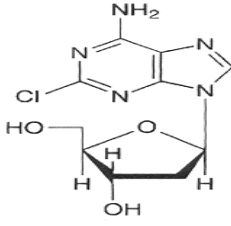
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新 薬			最類似薬
	成分名	エキセナチド			リラグルチド（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤（ビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む）を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。			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
	ロ. 薬理作用	グルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）アゴニスト			グルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）アゴニスト
	ハ. 組成及び化学構造	<p>H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-1 5 10 15</p> <p>Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-20 25 30 35</p> <p>Pro-Ser-NH₂</p> <p>39</p>			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 1日2回			左に同じ 左に同じ 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	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：クラドリビン	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）												
		ロイスタチン注8mg（8mg8mL1瓶）	84,102円（13,426円）												
	補正加算	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 有用性加算（II）（A=15（%）） 市場性加算（I）（A=10（%）） （加算前） 100mg1瓶 73,885円 → （加算後） 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														
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	<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>44人</td> <td>0.9億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>1,036人</td> <td>22.2億円</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	44人	0.9億円	(ピーク時)			10年度	1,036人	22.2億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	44人	0.9億円													
(ピーク時)															
10年度	1,036人	22.2億円													
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												

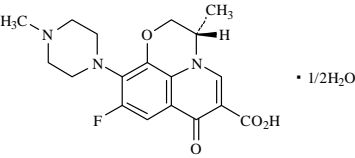
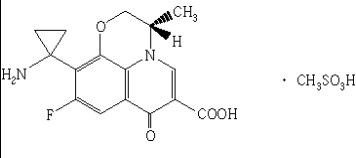
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬	最類似薬
	成分名	ベンダムスチン塩酸塩	クラドリビン
	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	10-12-注-4			
薬効分類	624 合成抗菌剤（注射薬）			
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)	クラビット点滴静注500mg/20mL (500mg 20mL 1瓶) クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL (500mg 100mL 1キット)			
効能・効果	<適応菌種> レボフロキサシンに感性のブドウ球菌属、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、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、ペスト菌、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、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ） <適応症> 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腸チフス、パラチフス、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱			
主な用法・用量	通常、1回500mgを1日1回、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：パズフロキサシンメシル酸塩 会社名：①富山化学(株)、②田辺三菱製薬(株)		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
	キ ット 特 徴 部 分 の 原 材 料 費	①パシル点滴静注液1000mg（1,000mg200mL1キット）	2,750円（5,500円）	
		②パズクロス点滴静注液1000mg（1,000mg200mL1キット）	2,750円（5,500円）	
外国調整	なし			
算定薬価 (1日薬価)	500mg/20mL 1瓶	5,222円		
	500mg/100mL 1キット	5,326円	(5,326円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
500mg 20mL 1瓶 米国 43.82ドル 3,944円 英国 26.40ポンド 3,722円 独国 59.58ユーロ 7,328円 外国平均価格 4,998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)	4.3万人	6.5億円
500mg 100mL 1キット 米国 43.82ドル 3,944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）： 米国（1996年12月）		7年度	56万人	71億円
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	

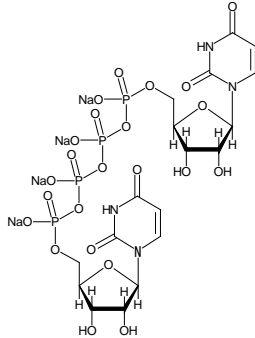
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 レボフロキサシン水和物	最類似薬 パズフロキサシンメシル酸塩
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> レボフロキサ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、炭疽菌、大腸菌、チフス菌、パラチフス菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、ペスト菌、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、Q熱リケッチア (コクシエラ・ブルネティ)、肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腸チフス、パラチフス、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>	<p><適応菌種> パズフロキサシン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、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、プロビデンシア属、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、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎 (急性症、慢性症)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎</p>
	ロ. 薬理作用	核酸(DNA)複製阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形	注射 注射剤 (キット製品でないもの)、 注射剤 (キット製品)	左に同じ 注射剤 (キット製品)
	用法	1日1回	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	10-12-外-1			
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)			
成分名	ジクアホソルナトリウム			
新薬収載希望者	参天製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	ジクアス点眼液3% (3%5mL1瓶)			
効能・効果	ドライアイ			
主な用法・用量	1回1滴、1日6回点眼			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	443.30円	
		営業利益	105.30円 (流通経費を除く価格の19.2%)	
		流通経費	45.10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	29.70円	
	外国調整	なし		
算定薬価	3%5mL1瓶 623.40円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国(年月)：日本		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	7.5万人	2.4億円
		(ピーク時) 10年度	161万人	50億円
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	

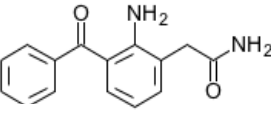
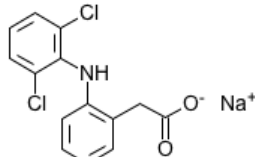
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年10月28日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ジクアホソルナトリウム	同様の効能・効果、薬理作用等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	ドライアイ	
	ロ. 薬理作用	P2Y ₂ 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	外用 点眼剤 1回1滴、1日6回点眼		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (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)		
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-外-2														
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)														
成分名	ネパフェナク														
新薬収載希望者	日本アルコン (株)														
販売名 (規格単位)	ネバナック懸濁性点眼液0.1% (0.1%1mL)														
効能・効果	内眼部手術における術後炎症														
主な用法・用量	通常、手術前日より、用時よく振り混ぜた後、1回1滴、1日3回点眼。但し、手術日は術前3回、術後1回点眼。														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)													
	比 較 薬	成分名：ジクロフェナクナトリウム 会社名：わかもと製薬 (株)													
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)												
		ジクロード点眼液0.1% (0.1%1mL)	98.20円 (14.70円)												
	補正加算	なし													
外国調整	(調整前)	(調整後)													
	0.1%1mL	93.10円 → 186.20円													
算定薬価	0.1%1mL 186.20円 (1日薬価27.90円) ※本剤の1日薬価は、国内第Ⅲ相臨床試験の平均使用期間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													
0.1%1mL 米国 36.4ドル 3,276.00円 英国 2.98ポンド 420.20円 外国平均価格 1,848.10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) : 米国 (2005年8月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">初年度</td> <td style="text-align: center;">13万人</td> <td style="text-align: center;">1.2億円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4年度</td> <td style="text-align: center;">38万人</td> <td style="text-align: center;">3.5億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	13万人	1.2億円	(ピーク時)			4年度	38万人	3.5億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	13万人	1.2億円													
(ピーク時)															
4年度	38万人	3.5億円													
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												

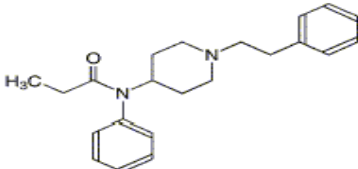
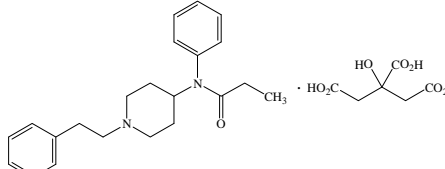
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬		最類似薬	
	成分名	ネパフェナク		ジクロフェナクナトリウム	
	イ. 効能・効果	内眼部手術における術後炎症		白内障手術における下記症状の防止 術後の炎症症状、術中・術後合併症	
	ロ. 薬理作用	プロスタグランジン生合成抑制作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 眼科用剤 手術前日から1回1滴1日3回 点眼。手術日に限り、術前3回術 後1回点眼。		左に同じ 左に同じ 眼手術前4回、眼手術後1日3回、1 回1滴点眼	
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					
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-外-3		
薬効分類	821 合成麻薬 (外用薬)		
成分名	フェンタニル		
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ワンデュロパッチ0.84mg (0.84mg 1枚) ワンデュロパッチ1.7mg (1.7mg 1枚) ワンデュロパッチ3.4mg (3.4mg 1枚) ワンデュロパッチ5mg (5mg 1枚) ワンデュロパッチ6.7mg (6.7mg 1枚)		
効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
主な用法・用量	胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤投与前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.84mg、1.7mg、3.4mg、5mgのいずれかの用量を選択。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：フェンタニルクエン酸塩 会社名：久光製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		フェントステープ2mg (2mg 1枚)	1,063.60円 (1,063.60円)
	規格間比	フェントステープ2mgと同8mgの規格間比：0.89833	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	0.84mg 1枚 564.60円 1.7mg 1枚 1,063.60円 (1日薬価 1,063.60円) 3.4mg 1枚 1,982.50円 5mg 1枚 2,803.30円 6.7mg 1枚 3,646.30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 (年月) : 日本	初年度	0.6万人	9億円
	(ピーク時) 5年度	7万人	107億円
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		新薬		最類似薬	
	成分名	フェンタニル		フェンタニルクエン酸塩	
	イ. 効能・効果	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 1日毎に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	