

新医薬品一覧表(平成24年11月22日収載予定)

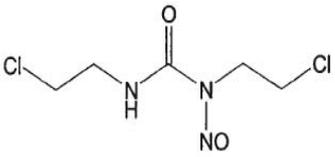
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ディアコミットドライシロップ分包 250mg ディアコミットドライシロップ分包 500mg ディアコミットカプセル250mg	250mg1包 500mg1包 250mg1カプセル	Meiji Seika ファルマ	スチリペントール	新有効成分 含有医薬品	507.10円 1,015.10円 507.10円	原価計算方式		内113 抗てんかん剤(クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法用薬)
2	アイミクス配合錠LD アイミクス配合錠HD	1錠 1錠	大日本住友 製薬	イルベサルタン/アム ロジピンベシル酸塩	新医療用配 合剤	150.40円 173.40円	新医療用配合 剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	ロトリガ粒状カプセル2g	2g1包	武田薬品工 業	オメガ-3脂肪酸エチ ル	新有効成分 含有医薬品	254.00円	類似薬効比較 方式(I)		内218 高脂血症用剤(高脂血症用薬)
4	アミティーザカプセル24μg	24μg1カプセル	スキャンポ ファーマ	ルビプロストン	新有効成分 含有医薬品	156.60円	原価計算方式		内235 下剤、浣腸剤(慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)用薬)
5	スイニー錠100mg	100mg1錠	三和化学研 究所	アナグリプチン	新有効成分 含有医薬品	83.00円	類似薬効比較 方式(I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	ブフェニール錠 500mg ブフェニール顆粒 94%	500mg1錠 94%1g	オーファンパ シフィック	フェニル酪酸ナトリウ ム	新有効成分 含有医薬品	449.40円 831.70円	原価計算方式		内399 他に分類されない代謝性医薬品(尿素サイクル異常症用薬)
7	ヴオトリエント錠200mg	200mg1錠	グラクソ・スミ スクライン	パゾパニブ塩酸塩	新有効成分 含有医薬品	4,027.20円	原価計算方式		内429 その他の腫瘍用薬(悪性軟部腫瘍用薬)
8	メサペイン錠5mg メサペイン錠10mg	5mg1錠 10mg1錠	帝國製薬	メサドン塩酸塩	新有効成分 含有医薬品	178.30円 338.50円	原価計算方式		内821 合成麻薬(他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛用薬)
9	ジプレキサ筋注用10mg	10mg1瓶	日本イーライ リリー	オランザピン	新投与経路 医薬品	2,067円	類似薬効比較 方式(I)	外国平均価格調 整(引上げ)	注117 精神神経用剤(統合失調症における精神運動興奮用薬)
10	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	2mg0.05mL1瓶	バイエル薬品	アフリベルセプト(遺 伝子組換え)	新有効成分 含有医薬品	159,289円	類似薬効比較 方式(I)		注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性用薬)
11	ソマチュリン皮下注60mg ソマチュリン皮下注90mg ソマチュリン皮下注120mg	60mg1筒 90mg1筒 120mg1筒	帝人ファーマ	ランレオチド酢酸塩	新有効成分 含有医薬品	180,360円 253,900円 323,624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。)(先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)における成長ホルモン、IGF-I(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び諸症状の改善用)
12	タイガシル点滴静注用50mg	50mg1瓶	ファイザー	チゲサイクリン	新有効成分 含有医薬品	12,188円	原価計算方式	外国平均価格調 整(引下げ)	注612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎用薬)
13	シーブリ吸入用カプセル50μg	50μg1カプセル	ノバルティス ファーマ	グリコピロニウム臭 化物	新有効成分 含有医薬品	199.20円	類似薬効比較 方式(I)		外225 気管支拡張剤(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用薬)
14	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg	7.7mg1枚	ノーベル ファーマ	カルムスチン	新有効成分 含有医薬品	156,442.60円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.0%)	外421 アルキル化剤(悪性神経膠腫用薬)
15	トービイ吸入液300mg	300mg1管	ノバルティス ファーマ	トブラマイシン	新投与経路 医薬品	8,633.80円	原価計算方式	外国平均価格調 整(引下げ)	外612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(嚢胞性線維症患者における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善用薬)

	品目数	成分数
内用薬	13	8
注射薬	6	4
外用薬	3	3
計	22	15

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-11-外-2			
薬効分類	421 アルキル化剤（外用薬）			
成分名	カルムスチン			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg（7.7mg1枚）			
効能・効果	悪性神経膠腫			
主な用法・用量	通常、成人には腫瘍切除腔の大きさや形状に応じて、本剤8枚又は適宜減じた枚数を脳腫瘍切除術時の切除面を被覆するように留置。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	108,022.40円	
		営業利益	28,830.40円 <small>（流通経費を除く価格の21.0%）</small>	
		流通経費	11,770.40円 <small>（消費税を除く価格の7.9%）</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	7,449.60円	
外国調整	なし			
算定薬価	7.7mg1枚 156,442.60円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
7.7mg1枚 米国3,959.25ドル 312,780.80円 英国715.42ポンド 88,711.20円 外国平均価格 200,745.80円 （注）為替レートは平成23年11月～平成24年10月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国（1996年9月）		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 420人 5.3億円		
製造販売承認日	平成24年9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22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24年11月1日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬		類似薬がない根拠 類似の組成及び化学構造、投与形態等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	カルムスチン		
	ロ. 薬理作用	悪性神経膠腫		
	ハ. 組成及び化学構造	DNAアルキル化作用		
	ニ. 投与形態 剤形 用法			
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.1%) ^(注) × 100% = 19.1% (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	①本剤のピーク時人数の再検討をお願いする。 ②脳腫瘍術後すぐに投与でき長期間抗腫瘍効果を発揮すること、国や学会から本剤の開発要請があったこと(革新性)、本剤の留置後に標準療法を施した場合、標準療法のみの場合に比べ高い生存率が得られること(有効性)、副作用の程度・頻度がプラセボと同等であったこと(安全性)等から、営業利益率の加算適用を希望する。			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成24年11月8日		
	①収載希望者の患者数見積もりにおいて、本剤は悪性神経膠腫に関する国際的な診療ガイドライン等で使用が推奨され、我が国の脳外科手術後の標準治療として推奨される予定であること、国内臨床試験で予後良好な集団のみ組み込まれている可能性があること等から、新薬収載希望者の市場規模見積もりは過小であり、当初算定案どおりピーク時患者数約420人が妥当である。 ②本剤は、悪性度の高い悪性神経膠腫に対して、製剤上の特性により1回の術中投与により、効率的かつ局所的に抗腫瘍効果を示す薬剤であり、その臨床効果は、抗がん剤特有の全身性の重篤な副作用をほとんど呈することなく、使用される製剤である(本剤は、副作用の程度、頻度ともプラセボに比して差は見られなかった)。 しかしながら、国内臨床試験の症例数は初発悪性神経膠腫16例、再発膠芽腫8例で合計24症例と少数であることから、限定的な営業利益率の加算(A=10%)を適用することとした。 →当初算定案を変更する。 (営業利益率21.0%(平均的な営業利益率の+10%)、 算定薬価 156,442.60円)			