

### 新医薬品一覧表(平成25年8月27日収載予定)

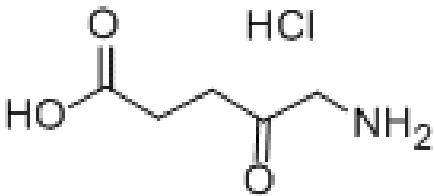
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	イーケブラドライシロップ50%	50%1g	ユーシービージャパン	レベチラセタム	新用量医薬品	253.90円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=10%)	内113	抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)
2	イルトラ配合錠LD イルトラ配合錠HD	1錠 1錠	塩野義製薬	イルベサルタン/リクロルメチアジド	新医療用配合剤	130.50円 195.80円	新医療用配合剤の特例		内214	血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	ルナベル配合錠ULD	1錠	ノーベルファーマ	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	新効能、新用量医薬品	327.90円	類似薬効比較方式(I)		内248	混合ホルモン剤(月経困難症用薬)
4	トピロリック錠20mg トピロリック錠40mg トピロリック錠60mg ウリアデック錠20mg ウリアデック錠40mg ウリアデック錠60mg	20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠 20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠	富士薬品  三和化学研究所	トピロキソスタット	新有効成分含有医薬品	20.60円 38.90円 56.40円 20.60円 38.90円 56.40円	類似薬効比較方式(I)		内394	痛風治療剤(痛風、高尿酸血症用薬)
5	アラベル内用剤1.5g アラグリオ内用剤1.5g	1.5g1瓶 1.5g1瓶	ノーベルファーマ SBIファーマ	アミノレプリン酸塩 酸塩	新有効成分含有医薬品	87,867.30円 87,867.30円	原価計算方式	平均営業利益率×90%(16.5%)	内729	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(悪性神経腫瘍の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化用薬)
6	イーフェンバツカル錠50μg イーフェンバツカル錠100μg イーフェンバツカル錠200μg イーフェンバツカル錠400μg イーフェンバツカル錠600μg イーフェンバツカル錠800μg	50μg1錠 100μg1錠 200μg1錠 400μg1錠 600μg1錠 800μg1錠	帝國製薬	フェンタニルクエン酸塩	新剤型、新用量医薬品	507.50円 708.10円 988.00円 1,378.60円 1,675.20円 1,923.60円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引き下げ)	内821	合成麻薬(強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛用薬)
7	アセリオ静注液1000mg	1,000mg100mL1瓶	テルモ	アセトアミノフェン	新投与経路医薬品	332円	原価計算方式	平均営業利益率×90%(16.5%)	注114	解熱鎮痛消炎剤(経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱用薬)
8	リキスミア皮下注300μg	300μg3mL1キット	サノフィ	リキシセナチド	新有効成分含有医薬品	6,972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)
9	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	125mg1mL1筒	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	27,171円	規格間調整		注399	他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)用薬)
10	ボンビバ静注1mgシリンジ	1mg1mL1筒	中外製薬	イバンドロン酸ナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	4,918円	類似薬効比較方式(I)		注399	他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
11	パージェタ点滴静注420mg/14mL	420mg14mL1瓶	中外製薬	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	231,866円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5%) 外国平均価格調整(引き上げ)	注429	その他の腫瘍用薬(HER2陽性の手術不能又は再発乳癌用薬)
12	ビソノテープ4mg ビソノテープ8mg	4mg1枚 8mg1枚	トーアエイヨー	ビソプロロール	新有効成分含有医薬品	89.30円 123.00円	類似薬効比較方式(I)		外214	血圧降下剤(本態性高血圧症(軽症~中等症)用薬)

	成分数	品目数
内用薬	6	18
注射薬	5	5
外用薬	1	2
計	12	25

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-08-内-5			
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（内用薬）			
成分名	アミノレブリン酸塩酸塩			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ(株) SBIファーマ(株)			
販売名 (規格単位)	アラベル内用剤1.5g(1.5g1瓶) アラグリオ内用剤1.5g(1.5g1瓶)			
効能・効果	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における可視化			
主な用法・用量	通常、成人には20mg/kgを、手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	64,937.60円	
		営業利益	12,804.00円 (流通経費を除く価格の16.5%)	
		流通経費	5,941.50円 (消費税を除く価格の7.1%) 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	4,184.20円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1.5g1瓶 87,867.30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)： 欧州(2007年9月)  (注) 価格リストには未掲載のため、外国価格なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
		5年度	1.5千人	
		予測販売金額 (ピーク時)	1.5億円	
製造販売承認日	平成25年3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 8月27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25年 7月26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	アミノレブリン酸塩酸塩	類似の効能・効果、薬理作用、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	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	
	ロ. 薬理作用	脳腫瘍細胞内への蓄積	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 末剤 手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（18.3%）<sup>(注)</sup> × 90% = 16.5%                      (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>本剤は従来の院内製剤（試薬の調製を含む）を製剤化したものであり、特に再発例において偽陽性が生じること、本剤投与後の肝機能障害について本剤との因果関係が否定できないこと等を踏まえると、革新性や有効性、安全性が高いとは言えない。</p> <p>しかし、開発にあたっては、国内外の臨床試験成績から日本人悪性神経膠腫患者における本剤の有効性が示唆され、国内臨床現場において海外臨床試験で示されたような腫瘍切除率や予後の改善が期待できることから、減算率を10%が適当と評価した。</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	