

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	アミノレブリン酸塩 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	リキスマア皮下注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-3		
薬効分類	248 混合ホルモン剤 (内用薬)		
成分名	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ルナベル配合錠ULD (1錠) (1錠中、ノルエチステロン/エチニルエストラジオールとして1mg/ 0.02mgを含有)		
効能・効果	月経困難症		
主な用法・用量	1日1錠を毎日一定の時刻に21日間経口投与し、その後7日間休薬。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：ノルエチステロン/エチニルエストラジオール 会社名：ノーベルファーマ (株)	
		販売名 (規格単位) ルナベル配合錠LD (1錠中、ノルエチステロン/エチニル エストラジオールとして1mg/ 0.035mgを含有) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価 (1日薬価) 327.90円 (245.90円)
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	1錠 327.90円 (1日薬価：245.90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
最初に承認された国：日本		予測販売金額	
		(ピーク時) 4年度	3.8万人 34.0億円
製造販売承認日	平成25年6月28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		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成25年 7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	<u>ノルエチステロン・エチニルエストラジオール</u>		左に同じ	
	イ. 効能・効果	<u>月経困難症</u>		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>ゴナドトロピン分泌抑制作用</u> <u>（下垂体-卵巣系抑制作用）</u>		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ノルエチステロン	エチニルエストラジオール	左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 <u>錠剤</u> 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	