

新医薬品一覧表(平成25年11月19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	ピンダケルカプセル20mg	20mg1カプセル	ファイザー	タファミジスメグルミン	新有効成分含有医薬品	58,064.90円	原価計算方式		内129	その他の末梢神経系用薬(トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制用薬)
2	オブリーン錠120mg	120mg1錠	武田薬品工業	セチリスタット	新有効成分含有医薬品	47.10円	原価計算方式	平均営業利益率×50%(9.15%)	内399	他に分類されない代謝性医薬品(肥満症用薬)
3	ソブリアードカプセル100mg	100mg1カプセル	ヤンセンファーマ	シメプレビルナトリウム	新有効成分含有医薬品	13,134.60円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5(%))	内625	抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプI(1a)又はII(1b))のC型慢性肝炎における血中HCV RNA量が高値の未治療患者もしくはインターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症)
4	アブストラル舌下錠100μg アブストラル舌下錠200μg アブストラル舌下錠400μg	100μg1錠 200μg1錠 400μg1錠	協和発酵キリン	フェンタニルクエン酸塩	新剤型・新用量医薬品	573.60円 800.40円 1,116.80円	類似薬効比較方式(I)		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)
5	ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ ゼプリオン水懸筋注50mgシリンジ ゼプリオン水懸筋注75mgシリンジ ゼプリオン水懸筋注100mgシリンジ ゼプリオン水懸筋注150mgシリンジ	25mg1キット 50mg1キット 75mg1キット 100mg1キット 150mg1キット	ヤンセンファーマ	パリペリドンパルミチン酸エステル	新有効成分含有医薬品	18,712円 29,996円 39,531円 48,083円 63,368円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引き上げ)	注117	精神神経用剤(統合失調症用薬)
6	ネスプ注射液5μgプラシリンジ	5μg0.5mL1筒	協和発酵キリン	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	新用量・剤型追加に係る医薬品	1,548円	規格間調整	小児加算(A=5(%))	注399	他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血用薬)
7	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	4g1瓶	ノーベルファーマ	滅菌調整タルク	新有効成分含有医薬品	7,112円	原価計算方式		注429	その他の腫瘍用薬(悪性胸水の再貯留抑制用薬)
8	ダットスキャン静注	167MBq1筒	日本メジフィジックス	イオフルパン(¹²³ I)	新有効成分含有医薬品	56,162円	類似薬効比較方式(I)		注430	放射性医薬品(パーキンソン症候群又はレビー小体型認知症の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ用薬)
9	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	1g5mL1瓶 2g10mL1瓶 4g20mL1瓶	CSLベーリング	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	新有効成分含有医薬品	9,488円 17,907円 33,796円	類似薬効比較方式(II)		注634	血液製剤類(無又は低ガンマグロブリン血症用薬)
10	アレジオン点眼液0.05%	0.05%1mL	参天製薬	エピナスチン塩酸塩	新投与経路医薬品	385.80円	類似薬効比較方式(II)		外131	眼科用剤(アレルギー性結膜炎用薬)
11	アゾルガ配合懸濁性点眼液	1mL	日本アルコン	プリンゾラミド/チモロールマレイン酸	新医療用配合剤	438.20円	新医療用配合剤の特例		外131	眼科用剤(他の緑内障治療薬が効果不十分な場合における緑内障又は高眼圧症用薬)
12	ウルティプロ吸入用カプセル	1カプセル	ノバルティスファーマ	インダカテロールマレイン酸塩/グリコピロニウム臭化物	新医療用配合剤	271.00円	新医療用配合剤の特例		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(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)
13	フルティフォーム50エアゾール56吸入用 フルティフォーム125エアゾール56吸入用	56吸入1瓶 56吸入1瓶	杏林製薬	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロール fumarate 塩水和物	新医療用配合剤	2,735.20円 3,193.10円	新医療用配合剤の特例		外229	その他の呼吸器用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)
14	レルベア100エリブタ14吸入用 レルベア200エリブタ14吸入用	14吸入1キット 14吸入1キット	グラクソ・スミスクライン	ビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	2,816.80円 3,143.90円	類似薬効比較方式(I)		外229	その他の呼吸器用薬(気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)用薬)

	品目数	成分数
内用薬	6	4
注射薬	11	5
外用薬	7	5
計	24	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-11-注-3											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	滅菌調整タルク											
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）											
販売名 （規格単位）	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g（4g1瓶）											
効能・効果	悪性胸水の再貯留抑制											
主な用法・用量	通常、成人には本剤を日局生理食塩液50mLで懸濁し、胸膜腔内に注入。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	5,140円									
		営業利益	1,152円 (流通経費を除く価格の18.3%)									
		流通経費	481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	339円									
	外国調整	なし										
算定薬価	4g1瓶 7,112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		<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 colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">2.0万人</td> <td style="text-align: center;">1.4億円</td> </tr> </table>		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	2.0万人	1.4億円
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	2.0万人	1.4億円										
製造販売承認日	平成25年9月20日	薬価基準収載予定日	平成25年11月19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10月24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	滅菌調整タルク	類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造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	悪性胸水の再貯留抑制		
	ロ. 薬理作用	胸膜の炎症惹起作用・胸膜癒着作用		
	ハ. 組成及び化学構造	$Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 胸膜腔内に注入		
営業利益率	平均的な営業利益率（18.3%） ^(注) × 100% = 18.3% (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		