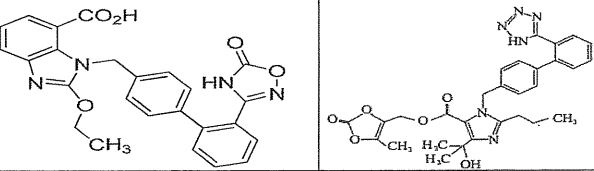


新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-04-内-4		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	アジルサルタン		
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	アジルバ錠 20mg (20mg 1錠) アジルバ錠 40mg (40mg 1錠)		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人には20mgを1日1回経口投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：オルメサルタン メドキシミル 会社名：第一三共 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	0.5850 (通常最大用量を超える用量に対応する規格のため。)	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%)	
	外国調整	なし	
算定薬価	20mg 1錠 136.90円 (1日薬価 136.90円) 40mg 1錠 205.40円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
外国価格 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：日本	5年度	124万人	637億円
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

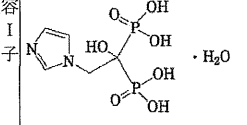
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成24年 3月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アジルサルタン	オルメサルタン メドキシミル
	イ. 効能・効果	高血圧症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンII受容体拮抗作用	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	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%)	有用性加算 (II) A=5% 血圧降下作用において、アンジオテンシンII受容体拮抗薬の代表的なカンデサルタン シレキセテルに対する統計学的な有意差が検証されている点については、一定程度の評価は可能であると考えられ、治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。	
	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	12-04-注-2		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品(注射薬)		
成分名	デノスマブ(遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	第一三共(株)		
販売名(規格単位)	ランマーク皮下注120mg(120mg1.7mL1瓶)		
効能・効果	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変		
主な用法・用量	通常、成人には120mgを4週間に1回、皮下投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名:ゾレドロン酸水和物 会社名:ノバルティスファーマ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	規格間比	ゾメタ点滴静注用4mg(4mg5mL1瓶) 32,254円(1,535円)	
	補正加算	有用性加算(II)(A=5%) 120mg1.7mL1瓶 43,005円(加算前) → 45,155円(加算後)	
外国調整	なし		
算定薬価	120mg1.7mL1瓶 45,155円(1日薬価1,612円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
120mg1.7mL1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 1,980ドル 158,400円		(ピーク時)	
英国 309.86ポンド 39,972円		10年度	6万人 170億円
独国 446.94ユーロ 50,057円			
外国平均価格 60,019円			
(注1)為替レートは平成23年2月~平成24年1月の平均 (注2)外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている。			
最初に承認された国(年月): 米国(2010年11月)			
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

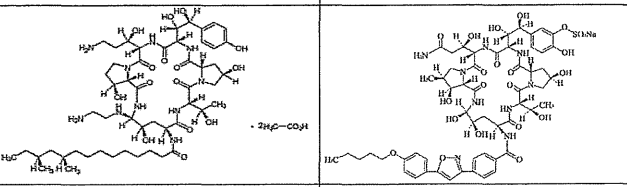
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(I)	第一回算定組織	平成24年3月22日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 デノスマブ(遺伝子組換え)	最類似薬 ゾレドロン酸水和物
	イ.効能・効果	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	1.悪性腫瘍による高カルシウム血症 2.多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変
	ロ.薬理作用	破骨細胞活性抑制作用/RANK-RANKL結合阻害作用	破骨細胞活性抑制作用/破骨細胞アポトーシス誘導作用
	ハ.組成及び化学構造	遺伝子組換え抗NF-κB活性受容体リガンド(抗RANKL)ヒトIgG2モノクローナル抗体(分子量:約150,000)	
	ニ.投与形態 剤形 用法	注射 注射薬(キット製品でないもの) 4週に1回	左に同じ 左に同じ 3週~4週に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%)	該当する(A=5%)	
	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	12-04-注-3		
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの(注射薬)		
成分名	カスポファンギン酢酸塩		
新薬収載希望者	MSD(株)		
販売名(規格単位)	カンサイダス点滴静注用50mg (50mg1瓶) カンサイダス点滴静注用70mg (70mg1瓶)		
効能・効果	① 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ② カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 食道カンジダ症及び侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症		
主な用法・用量	通常、成人には投与初日に70mgを、投与2日目以降は50mgを1日1回投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名: ミカファンギンナトリウム 会社名: アステラス製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	規格間比	ファンガード点滴用50mgと同点滴用75mgの規格間比: 0.89807	
	補正加算	有用性加算(II) (A=5%)	
算定薬価	外国調整	(調整前) (調整後) 50mg1瓶 8,128円 → 16,256円 70mg1瓶 10,996円 → 21,992円	
	算定薬価	50mg1瓶 16,256円 (1日薬価 16,256円) 70mg1瓶 21,992円 ※ 本剤及び比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相臨床試験における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	
50mg1瓶		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	405.250ドル 32,420円	(ピーク時) 5年度 5万人 104億円	
英国	327.670ポンド 42,269円		
独国	625.700ユーロ 70,078円		
仏国	439.760ユーロ 49,253円		
外国平均価格	48,505円		
70mg1瓶			
米国	421.060ドル 33,685円		
英国	416.780ポンド 53,765円		
独国	793.240ユーロ 88,843円		
仏国	559.360ユーロ 62,648円		
外国平均価格	59,735円		
(注) 為替レートは平成23年2月~平成24年1月の平均			
最初に承認された国(年月): メキシコ(2000年12月)			
製造販売承認日	平成24年 1月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 4月17日

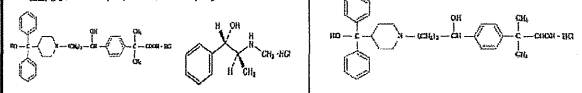
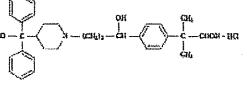
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(I)	第一回算定組織	平成24年 3月22日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 カスポファンギン酢酸塩	最類似薬 ミカファンギンナトリウム
	イ. 効能・効果	①真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ②カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 食道カンジダ症及び侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症	①アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症 ②造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用	左に同じ
	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	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%)	有用性加算(II) A=5% 臨床的位置付けについては、審査報告書において、本剤は海外ガイドラインにおける位置付け等を元に、広く第一選択薬となり得るとの評価がなされているが、国内第Ⅲ相試験において集積された症例数が限られていることから、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	13-02-内-9		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン		
新薬収載希望者	サノフィ(株)		
販売名 (規格単位)	ディレグラ配合錠（1錠） （1錠中、フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリンとして30mg /60mgを含有）		
効能・効果	アレルギー性鼻炎		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、1回2錠（フェキソフェナジン塩酸塩として60mg及び塩酸プソイドエフェドリンとして120mg）を1日2回、朝夕の空腹時に経口投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：フェキソフェナジン塩酸塩 会社名：サノフィ(株)	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前）	（加算後）
外国調整	なし		
算定薬価	1錠 62.00円（1日薬価 248.00円）		
なし	外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測	
	最初に承認された国：日本	予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 4年度 140万人 150億円
製造販売承認日	平成24年12月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 2月22日

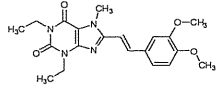
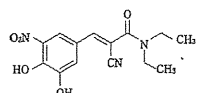
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（I）	第一回算定組織	平成25年 1月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 フェキソフェナジン塩酸塩/ 塩酸プソイドエフェドリン	最類似薬 フェキソフェナジン塩酸塩
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎	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、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用/α交感神経刺激作用	抗ヒスタミン作用
	ハ. 組成及び化学構造	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン 	フェキソフェナジン塩酸塩 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2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%)	有用性加算（II）（A=5%） 既存の抗ヒスタミン薬で効果が不十分とされている鼻閉症状に関して、フェキソフェナジン塩酸塩に対する統計学的な優越性が検証されている点については、一定程度の評価は可能であると考えられ、治療方法の改善が客観的に示されていると考える。	
	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	13-05-内-2		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)		
成分名	イストラデフィリン		
新薬収載希望者	協和発酵キリン (株)		
販売名 (規格単位)	ノウリアスト錠 20mg (20mg 1錠)		
効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善		
主な用法・用量	レボドパ含有製剤と併用。通常、成人には20mgを1日1回経口投与。なお、症状により40mgを1日1回経口投与できる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：エンタカポン 会社名：ノバルティス ファーマ (株)	
		販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価) コムタン錠100mg (100mg 1錠) 211.30円 (1,267.80円) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=20%) (加算前) (加算後) 20mg 1錠 633.90円 → 760.70円	
	外国調整	なし	
算定薬価	20mg 1錠 760.70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：日本	(b-7時) 5年度	1.5万人	62億円
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5月24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4月17日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 イストラデフィリン	最類似薬 エンタカポン	
	イ. 効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動 (wearing-off現象) の改善	
	ロ. 薬理作用	アデノシン A _{2A} 受容体拮抗作用	カテコール-O-メチル基転移酵素 (COMT) 阻害作用	
	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	左に同じ 左に同じ 1日8回まで	
	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%)	有用性加算 (II) (A=20%) 審査報告書において、「アデノシンA _{2A} 受容体拮抗薬という既存薬とは異なる作用機序を有する新たな治療の選択肢となり得る」、「国内臨床試験成績で示された本薬のウェアリングオフ現象の改善効果は臨床的に意義のあるものと判断する」などと評価されていることを踏まえると、臨床上有用な新規の作用機序を有することが客観的に示されていると考える。	
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	13-08-注-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	ペルツズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	中外製薬（株）			
販売名（規格単位）	パージェタ点滴静注420mg/14mL（420mg14mL1瓶）			
効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌			
主な用法・用量	トラスツズマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1日1回、初回投与時には840mg、2回目以降は420mgを3週間間隔で点滴静注。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：トラスツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）		
		販売名（規格単位） ハーセプチン注射用150 （150mg1瓶（溶解液付）） 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） 56,003円（5,334円）	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） 420mg14mL1瓶	（加算前）112,006円 → （加算後）117,606円	
	外国調整	420mg14mL1瓶	（調整前）117,606円 → （調整後）231,866円	
算定薬価	420mg14mL1瓶	231,866円（1日薬価：11,041円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
420mg14mL1瓶 米国 4,890.79ドル 415,717円 英国 2,395.00ポンド 318,535円 独国 3,869.06ユーロ 421,728円 外国平均価格 385,327円		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 2.5千人	予測販売金額 100億円
（注）為替レートは平成24年7月～平成25年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2012年6月）				
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	

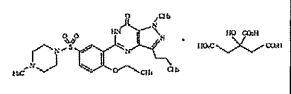
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	成分名	新薬 ペルツズマブ（遺伝子組換え）	最類似薬 トラスツズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	・HER2過剰発現が確認された乳癌 ・HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞障害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖たんぱく質。 軽鎖 (C ₁₀₄₃ H ₁₆₀₄ N ₂₇₂ O ₃₃₆ S ₆) 重鎖 (C ₂₁₉₅ H ₃₃₈₇ N ₅₈₃ O ₆₇₂ S ₁₆) 分子量約148,000	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖たんぱく質。 軽鎖 (C ₁₀₃₂ H ₁₆₀₃ N ₂₇₇ O ₃₃₅ S ₆) 重鎖 (C ₂₁₉₂ H ₃₃₈₇ N ₅₈₃ O ₆₇₁ S ₁₆) 分子量148,000
	ニ. 投与形態剤形用法	注射 注射剤 1日1回 点滴静注	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	<p>①トラスツズマブは薬価収載から10年以上経過していることから、同様の効能・効果を有するラパチニブトシル酸塩水和物が比較薬として適当である。</p> <p>②国際共同第Ⅲ相試験では主要評価項目である無増悪生存期間及び副次評価項目である全生存期間の有意な延長が認められた。また、アジア人サブグループの成績は全体集団と一貫性を保っており本剤の有用性が明確に示されている。その上で、本剤は諸外国のガイドラインで第一選択薬に推奨されていること、本年6月には日本乳癌学会においても12年ぶりに同効能における標準治療を書き換えたことから、有用性加算（II）の適用を希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成25年 8月 2日	
<p>①トラスツズマブ（遺伝子組換え）は薬価収載から10年が経過しているが、化学構造及び投与形態等において本剤との類似性が極めて高いことから、トラスツズマブ（遺伝子組換え）を最類似薬とすることが適切であると考えられる。</p> <p>②国際共同第Ⅲ相試験において、全体集団について、主要評価項目である無増悪生存期間及び副次評価項目である全生存期間の有意な延長が認められていること、あらかじめprotocolに規定されたとおりアジア人サブグループを含む部分集団解析についても実施され、全体集団と一貫したデータが得られていたことから、治療方法の改善が客観的に示されていると判断し、有用性加算（II）（A=5%）を適用することとした。</p> <p>⇒ 当初算定案を変更する。 （有用性加算（II）（A=5%）</p>			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-04-内-3		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	シルденаフィルクエン酸塩		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	レバチオ錠20mg（20mg1錠）		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	799.40円
		営業利益	238.80円 （流通経費を除く価格の23.0%）
		流通経費	85.40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
	外国調整	なし	
算定薬価	20mg1錠 1,179.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 11,816ドル 1,378.90円		初年度	1,221人 15.8億円
英国 4,150ポンド 970.30円		(ピーク時)	4年度 1,665人 21.5億円
独国 8,721ユーロ 1,413.70円			
外国平均価格 1,254.30円			
(注) 為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均			
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日

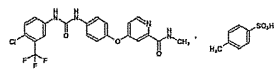
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 3月14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	シルденаフィルクエン酸塩	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日3回		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 120% = 23.0% （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）		
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	08-04-内-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬(内用薬)		
成分名	ソラフェニブトシル酸塩		
新薬収載希望者	バイエル薬品(株)		
販売名(規格単位)	ネクサパール錠200mg(200mg1錠)		
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原計	製品総原価	3,676.80円
		営業利益	1,098.30円 (流通経費を除く価格の23.0%)
		流通経費	392.70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	258.40円
	外国調整	なし	
	算定薬価	200mg1錠 5,426.20円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 45.930ドル 5,360.00円		初年度 1,657人 43.2億円	
英国 22.363ポンド 5,228.50円		(ピーク時)	
独国 40.031ユーロ 6,489.00円		10年度 1,965人 51.2億円	
仏国 35.383ユーロ 5,735.60円			
外国平均価格 5,703.30円			
(注) 為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均			
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日 平成20年 4月18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20年 3月14日
原価計算方式を採用する妥当	成分名	新薬 ソラフェニブトシル酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制(Raf キナーゼ阻害)、血管新生抑制(VEGFR阻害)	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態剤形用法	内用錠剤 1日2回	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 120% = 23.0% (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)		
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	08-04-注-2		
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（注射薬）		
成分名	トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	旭化成ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	リコモジュリン点滴静注用12800 （12,800単位1瓶）		
効能・効果	汎発性血管内血液凝固症（DIC）		
算 原 価 計 算 定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	25,313円	
	営業利益	8,437円 （流通経費を除く価格の25.0%）	
	流通経費	2,776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	1,826円	
	外国調整	なし	
算定薬価	12,800単位1瓶	38,352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
		初年度	1,500人 5.1億円
		(1年時)	
		8年度	34,000人 102.4億円
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日

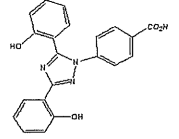
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年3月14日
原 価 計 算 方 式 を 採 用 す る 妥 当 性	成分名	新薬 トロンボモデュリン アルファ （遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	汎発性血管内血液凝固症（DIC）	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	プロテインC活性化作用、トロンビン活性阻害作用、アンチトロンビンⅢ非依存性血液凝固阻止作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトトロンボモデュリンの1-498番目のアミノ酸残基をコードするcDNAの発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される498個のアミノ酸残基（C2330I-H3357-N633-O14-S50；分子量：52,124.58）からなる糖タンパク質（分子量：約64,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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）		
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	08-04-内-4			
薬効分類	392 解毒剤 (内用薬)			
成分名	デフェラシロクス			
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ (株)			
販売名 (規格単位)	エクジェイド懸濁用錠125mg (125mg1錠) エクジェイド懸濁用錠500mg (500mg1錠)			
効能・効果	輸血による慢性鉄過剰症 (注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)			
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算		エクジェイド懸濁用錠125mg	エクジェイド懸濁用錠500mg
		製品総原価	806.50円	3,210.80円
		営業利益	215.70円 (流通経費を除く価格の21.1%)	858.60円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	84.10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)	334.70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	55.30円	220.20円
	外国調整	なし	なし	
	算定薬価	125mg1錠 1,161.60円	500mg1錠 4,624.30円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
125mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額		
米国 14,216ドル 1,623.50円		初年度 0.46千人 8.2億円		
英国 4,200ポンド 961.80円		(t'~t時)		
独国 8,789ユーロ 1,427.30円		10年度 3.94千人 113.3億円		
仏国 7,243ユーロ 1,176.30円				
外国平均価格 1,297.20円				
500mg1錠				
米国 56,862ドル 6,493.60円				
英国 16,800ポンド 3,847.20円				
独国 34,125ユーロ 5,541.90円				
仏国 27,091ユーロ 4,399.60円				
外国平均価格 5,070.60円				
(注) 為替レートは平成19年4月~平成20年3月の平均				
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日	

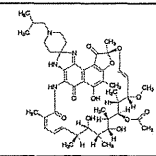
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 5月19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
	イ. 効能・効果	デフェラシロクス	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	輸血による慢性鉄過剰症 (注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)	
	ハ. 組成及び化学構造	鉄排泄作用	
	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) × 110% = 21.1% (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)		
(加算の理由)	内用薬である本剤は、合併症等のため既存の注射用鉄キレート剤による連日の治療が困難な多くの患者に対して新たな治療の選択肢を提供する薬剤であり、この点において革新性が認められる。 ただし、臨床試験の結果を踏まえ、効能・効果が注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合に限定されており、国内における治験症例も限られていることから、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	08-09-内-3		
薬効分類	616 主として抗酸菌に作用するもの(内用薬)		
成分名	リファブチン		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販売名 (規格単位)	ミコブティンカプセル150mg (150mg1カプセル)		
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性的マイコバクテリウム属 <適応症> 結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む 非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制		
算 定 算	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	522.80円
		営業利益	139.80円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	54.50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	35.90円
	外国調整	なし	
算定薬価	150mg1カプセル	753.00円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 527人 1.09億円 (1ヶ月時) 10年度 1,608人 7.21億円	
米国 9.668ドル 1,082.80円 英国 3.013ポンド 674.80円 仏国 3.483ユーロ 564.20円 外国平均価格 773.90円 (注) 為替レートは平成19年8月~平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日 平成20年 9月12日	

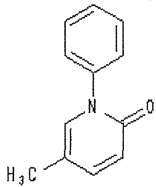
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 8月 5日
原 価 計 算 方 式 を 採 用 す る 妥 当 性	成分名	新薬 リファブチン	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性的マイコバクテリウム属 <適応症> 結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	核酸(RNA)合成阻害作用、リファンピシン耐性結核菌のDNAへのチミジン取り込み阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 110% = 21.1% (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) 「多剤耐性結核症」に一定の有効性が期待できる点、また、多くの抗HIV薬と併用禁忌である既存治療薬のリファンピシンに代わって、HIV感染合併患者への投与が可能である点において、治療薬の選択に非常な困難があった既存の治療方法を改善するものと認められる。 ただし、国内で治験が実施されておらず、日本人における安全性情報が不足していることから、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	08-12-内-4			
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	ビルフェニドン			
新薬収載希望者	塩野義製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	ピレスパ錠 200mg (200mg 1錠)			
効能・効果	特発性肺線維症			
算定方式	原価計算方式			
	原価計算	製品総原価	446.40円	
		営業利益	148.80円 (流通経費を除く価格の25.0%)	
		流通経費	49.00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	32.20円	
	外国調整	なし		
	算定薬価	200mg 1錠 676.40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
		初年度	427人	1.6億円
		(ヒール時)		
		10年度	2,069人	23.5億円
製造販売承認日	平成20年10月16日	薬価基準収載予定日	平成20年12月12日	

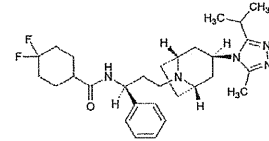
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年11月11日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ビルフェニドン	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	特発性肺線維症	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	サイトカイン産生調節作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3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)		
(加算の理由)	予後不良で難治性の特発性肺線維症に対して、初めて有効性を実証しており、相当程度の革新性が認められる。また、日本人における臨床成績もあり、併せて評価できる。 ただし、その有効性の程度は限られたものであることから、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	09-01-内-2		
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)		
成分名	マラビロク		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販売名 (規格単位)	シーエルセントリ錠150mg (150mg1錠)		
効能・効果	CCR5指向性HIV-1感染症		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計	製品総原価	1,544.20円
		営業利益	461.20円 (流通経費を除く価格の23.0%)
		流通経費	164.90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)
		消費税	108.50円
	外国調整	なし	
	算定薬価	150mg1錠 2,278.80円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 17.400ドル 1,844.40円		初年度 18人 0.09億円	
英国 9.185ポンド 1,901.30円		(1ヶ月時)	
独国 18.350ユーロ 2,917.70円		10年度 370人 7.52億円	
外国平均価格 2,221.10円			
(注) 為替レートは平成20年1月~平成20年12月の平均			
製造販売承認日	平成20年12月25日	薬価基準収載予定日 平成21年1月16日	

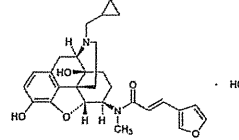
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年12月10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	マラビロク	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	CCR5指向性HIV-1感染症	
	ロ. 薬理作用	CCR5阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日2回		
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 120% = 23.0% (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) 本剤は、CCR5阻害作用により、HIVの細胞内侵入を阻害するという新規作用機序により、既存抗HIV薬に治療抵抗性の患者への有効性が海外臨床試験で示されており、この点において革新性が認められる。 ただし、長期投与におけるCCR5指向性HIV-1の変異による有効性への影響について、市販後に情報収集が求められていることから、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	09-03-内-2		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）		
成分名	ナルフラフィン塩酸塩		
新薬収載希望者	東レ（株）		
販売名 （規格単位）	レミッチカプセル2.5μg （2.5μg1カプセル）		
効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
算 定 原 価 計 算	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	1,182.50円	
	営業利益	353.20円 （流通経費を除く価格の23.0%）	
	流通経費	126.30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	83.10円	
	外国調整	なし	
算定薬価	2.5μg1カプセル	1,745.10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
		初年度	0.02万人 0.4億円
		(比-7時)	
		5年度	1.7万人 30.8億円
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13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21年 2月 9日
原 価 計 算 方 式 を 採 用 す る 妥 当 性	成分名	新薬 ナルフラフィン塩酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	鎮痒作用（選択的オピオイドκ受容体作用）	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回夕食後又は就寝前		
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 120% = 23.0% (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） 本剤は、オピオイドκ受容体作用という新規作用機序により、既存の抗アレルギー薬等に治療抵抗性の血液透析患者におけるそう痒症の症状を軽減することが認められている。 ただし、国内臨床試験で示されている症状軽減の程度が一定程度であることから、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	09-03-注-2			
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（注射薬）			
成分名	オマリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ゾレア皮下注用（150mg1瓶）			
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価	製品総原価	48,952円	
		営業利益	13,091円 （流通経費を除く価格の21.1%）	
		流通経費	5,103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	3,357円	
	外国調整	なし		
算定薬価	150mg1瓶	70,503円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
150mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
英国 256.15ポンド		初年度	346人	8.4億円
独国 496.86ユーロ		(ピーク時)		
仏国 431.07ユーロ		10年度	3,902人	94.1億円
外国平均価格 65,329円				
(注) 為替レートは平成20年2月～平成21年1月の平均				
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日	

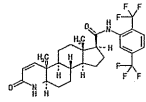
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年 2月 9日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 オマリズマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	抗I g E作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化マウス抗ヒトI g Eモノクローナル抗体（アミノ酸218個の軽鎖2分子とアミノ酸451個の重鎖2分子からなる糖タンパク質）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品でないもの） 皮下注射	
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率（19.2%） ^(*) × 110% = 21.1% (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） 本剤は、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に対して一定の有効性が認められており、当該患者にとって新たな治療手段になり得ると考えられる。ただし、本剤の喘息増悪抑制効果について製造販売後調査の中で更に検討することとされていることから、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	09-09-内-4		
薬効分類	249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) (内用薬)		
成分名	デュタステリド		
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)	アボルプカプセル0.5mg (0.5mg 1カプセル)		
効能・効果	前立腺肥大症		
主な用法・用量	1回0.5mgを1日1回経口投与		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	139.90円
		営業利益	41.80円 (流通経費を除く価格の23.0%)
		流通経費	15.00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	9.80円
	外国調整	なし	
算定薬価	0.5mg 1カプセル 206.50円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg 1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 3.618ドル 361.80円		初年度 3.2万人 5.6億円	
英国 0.660ポンド 108.90円		(1ヶ月時)	
独国 1.685ユーロ 232.50円		10年度 34.4万人 181.3億円	
仏国 1.036ユーロ 143.00円			
外国平均価格 211.60円			
(注) 為替レートは平成20年8月～平成21年7月の平均			
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日 平成21年 9月 4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21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	デュタステリド	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	前立腺肥大症	
	ロ. 薬理作用	5α還元酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率 (19.2%) (注) × 120% = 23.0% (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) 前立腺肥大症の主たる症状である排尿障害の要因がいくつかあることから、新規の作用機序を有する本剤を、前立腺肥大症の治療における選択肢の一つとして本邦の医療現場に提供する意義はありと認められる。		
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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

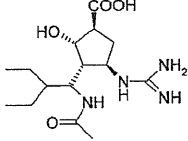
整理番号	09-12-注-1			
薬効分類	395 酵素製剤(注射薬)			
成分名	ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)			
新薬収載希望者	サノフィ・アベンティス(株)			
販売名 (規格単位)	ラスリテック点滴静注用1.5mg (1.5mg1瓶(溶解液付)) ラスリテック点滴静注用7.5mg (7.5mg1瓶(溶解液付))			
効能・効果	がん化学療法に伴う高尿酸血症			
主な用法・用量	1日1回、0.2mg/kgを30分以上かけて点滴静注			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		ラスリテック点滴静注用1.5mg	ラスリテック点滴静注用7.5mg
		製品総原価	8,810円	35,096円
		営業利益 (流通経費を除く価格の21.1%)	2,356円	9,385円
		流通経費 (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)	919円	3,659円
		消費税	604円	2,407円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	1.5mg1瓶(溶解液付) 12,689円	7.5mg1瓶(溶解液付) 50,547円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1.5mg1瓶(溶解液付)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額		
米国 579.69ドル 55,071円		初年度 680人 2.5億円		
英国 57.89ポンド 8,568円		(1年時)		
独国 97.18ユーロ 12,536円		10年度 2,840人 10.3億円		
外国平均価格 25,392円				
7.5mg1瓶(溶解液付)				
米国 2,898.46ドル 275,354円				
英国 241.20ポンド 35,698円				
独国 376.12ユーロ 48,519円				
外国平均価格 119,857円				
(注) 為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均				
最初に承認された国(年月): 独国等(2001年2月)				
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日	

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年11月12日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)	類似薬がない根拠
	イ.効能・効果	がん化学療法に伴う高尿酸血症	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ.薬理作用	尿酸分解作用	
	ハ.組成及び化学構造	アミノ末端がアセチル化された301個のアミノ酸残基(C ₁₅₂₃ H ₂₃₈₃ N ₄₁₇ O ₄₆₂ S ₇ ;分子量:34,151.19)からなる同一のサブユニットの4量体タンパク質	
	ニ.投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回点滴静注	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) ×110%=21.1% (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)		
(加算の理由)	本剤は新規の作用機序を有しており、既存の治療法では血中尿酸値の管理が不十分な患者に対して有効性が期待できる。 ただし、腫瘍崩壊症候群に伴う急性腎不全の発症抑制効果の点では、既存の治療法(アロプリノール)と比べた場合の差違が明確ではないこと等を踏まえ、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	10-01-注-1			
薬効分類	625 抗ウイルス剤(注射薬)			
成分名	ベラミビル水和物			
新薬収載希望者	塩野義製薬(株)			
販売名(規格単位)	ラビアクタ点滴用バイアル150mg (150mg 15mL 1瓶) ラビアクタ点滴用バッグ300mg (300mg 60mL 1袋)			
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症			
主な用法・用量	300mgを15分以上かけて単回点滴静注			
算定方式	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		ラビアクタ点滴用バイアル150mg	ラビアクタ点滴用バッグ300mg
		製品総原価	2,112円	3,925円
		営業利益	631円 (流通経費を除く価格の23.0%)	1,172円 (流通経費を除く価格の23.0%)
		流通経費	226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)	419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	148円	276円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	150mg 15mL 1瓶 3,117円	300mg 60mL 1袋 5,792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: 日本 ※ 米国では、Emergency Use Authorization (EUA)に基づき、限定的に使用が認められている。		初年度	10.8万人 9.9億円	
		(2年時)		
		2年度	67.4万人 40.6億円	
製造販売承認日	平成22年1月13日	薬価基準収載予定日	平成22年1月22日	

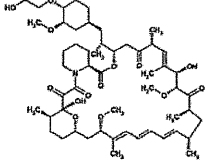
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年12月7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	ベラミビル水和物	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	
	ロ. 薬理作用	ノイラミニダーゼ阻害作用	
	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回点滴静注	
営業利益率(加算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 120% = 23.0% (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) 本剤は、臨床試験の結果から、連日投与でなくとも、単回の点滴静注で十分な効果が示されていること、また、慢性呼吸器疾患等の基礎疾患を合併する患者など、経口又は吸入が困難な患者に対して投与可能であること、さらに、日本人で1000例近い臨床試験を実施し、世界に先駆けて開発したことを評価した。 ただし、本剤の作用機序は、既存品と同様にノイラミニダーゼ阻害作用であることを踏まえ、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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

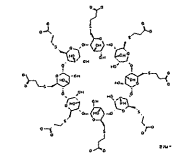
整理番号	10-04-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	エベロリムス		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）		
販売名（規格単位）	アフィニトール錠5mg (5mg1錠)		
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
主な用法・用量	1日1回10mgを空腹時に経口投与		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	8,825.60円
		営業利益	2,360.20円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	920.00円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	605.30円
	外国調整	なし	
算定薬価	5mg1錠 12,711.10円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米回 219.60ポンド 20,642.40円		初年度 357人 9.8億円	
英回 75.00ポンド 11,100.00円		(比較時)	
独回 112.108ユーロ 14,686.10円		10年度 1,055人 30.0億円	
外国平均価格 15,476.20円			
(注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均 最初に承認された国(年月)：米回(2009年3月)			
同成分既収載品	品名(投与形態)	サーティカン錠0.75mg(内用)	(参考) サーティカン錠0.75mg【独回】
	薬価	0.75mg1錠 1,690.50円	0.75mg1錠 1,644.70円
	主な効能・効果	心移位における拒絶反応の抑制	同左
	主な用法	1.5mgを1日2回に分けて経口投与	同左
	1日薬価比	7.52倍	8.93倍
含量単位薬価比	1.13倍	1.34倍	
製造販売承認日	平成22年1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年4月16日

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年3月12日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	エベロリムス	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用	
	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	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 110% = 21.1% (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)		
(加算の理由)	現在、有効な治療法のない「スニチニブ又はソラフェニブによる治療後に増悪した根治切除不能又は転移性腎細胞癌患者」に対して無増悪生存期間の延長効果が国際共同第Ⅲ相試験において示されている。しかし、同一成分の既収載品(サーティカン錠)が存在し、革新性が高いとは言えないことから、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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

整理番号	10-04-注-2		
薬効分類	392 解毒剤 (注射薬)		
成分名	スガマデクスナトリウム		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)		
販売名 (規格単位)	ブリディオ静注200mg (200mg 2mL 1瓶) ブリディオ静注500mg (500mg 5mL 1瓶)		
効能・効果	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復		
主な用法・用量	1回2mg/kgを静脈内投与(浅い筋弛緩) 1回4mg/kgを静脈内投与(深い筋弛緩) 1回16mg/kgを静脈内投与(ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合)		
算定方式	原価計算方式		
		ブリディオ静注200mg	ブリディオ静注500mg
	製品総原価	6,740円	16,027円
	営業利益	2,013円 (流通経費を除く価格の23.0%)	4,787円 (流通経費を除く価格の23.0%)
	流通経費	720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)	1,712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	474円	1,126円
	外国調整	なし	なし
算定薬価	200mg 2mL 1瓶 9,947円	500mg 5mL 1瓶 23,652円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg 1瓶 英国 59.64ポンド 8,827円 独国 102.876ユーロ 13,477円 外国平均価格 11,152円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 15.2万人 15.4億円	
500mg 1瓶 英国 149.10ポンド 22,067円 独国 250.149ユーロ 32,770円 外国平均価格 27,419円		(ピーク時) 5年度 82.4万人 82.4億円	
(注) 為替レートは平成21年4月～平成22年3月の平均 最初に承認された国(年月): EU(2008年7月)			
製造販売承認日	平成22年 1月20日	薬価基準収載予定日	平成22年 4月16日

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 3月12日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	スガマデクスナトリウム	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。
	イ. 効能・効果	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	
	ロ. 薬理作用	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物との包接体の形成	
	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	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 120% = 23.0% (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)		
(加算の理由)	本剤は筋弛緩薬と包接体を形成して除去するという新規の薬理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、既存薬では無効であった「深い筋弛緩状態」等の患者に対してでも有効である。ただし、国内における臨床試験成績は限られているため、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	