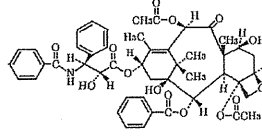


新医薬品の薬価算定について

薬価算定組織における検討結果のまとめ

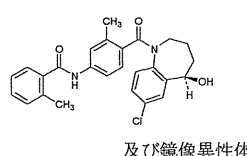
整理番号	10-09-注-4		
薬効分類	424 抗腫瘍性植物成分製剤（注射薬）		
成分名	パクリタキセル		
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）		
販売名（規格単位）	アブラキサン点滴静注用100mg（100mg1瓶）		
効能・効果	乳癌		
主な用法・用量	1日1回260mg/m ² を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日休薬。これを1コースとして、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計	製品総原価	39,564円
		営業利益	10,580円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	4,125円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	2,713円
	外国調整	なし	
算定薬価	56,982円		
同一成分既収載品	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
	100mg1瓶		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
	米国 1,119.60ドル	103,003円	初年度 0.3万人 8億円
	英国 246.00ポンド	36,162円	(1年時)
	独国 425.40ユーロ	54,877円	9年度 3.3万人 94億円
外国平均価格	64,681円		
	(注) 為替レートは平成21年8月～平成22年7月の平均		
	最初に承認された国(年月)： 米国(2005年1月)		
品目名(投与形態)	タキソール注射液30mg、同100mg(注射)		
薬価	100mg16.7mL1瓶	34,996円	
主な効能・効果	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、子宮体癌		
主な用量	A法：1日1回210mg/m ² 、3週間休薬 B法：1日1回100mg/m ² 、週1回投与を6週連続、2週間休薬		
1口薬価比	A法：2.02倍、B法：1.65倍		
含量単位薬価比	1.63倍		
製造販売承認日	平成22年 7月23日	薬価基準収載予定日	平成22年 9月17日

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 8月 4日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 パクリタキセル	
	イ. 効能・効果	乳癌	
	ロ. 薬理作用	微小管機能阻害作用	
	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260mg/m ² を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日休薬。これを1コースとして、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。	
類似薬がない根拠	同一有効成分、同様の効能・効果及び同一の投与経路を有するタキソール注射液は薬価収載後10年以上(平成9年12月薬価収載)であり、かつ、後発品が収載されていることから、薬価算定上の最類似薬とはならない。		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (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) 以下の理由により、平均的な営業利益率に+10%を求める。 ①既収載のパクリタキセル製剤に含まれるポリオキシエチレンヒマシ油及びエタノールを含有しない初めての製剤であり、既収載品で問題となる過敏症の回避が期待されることから前投与の必要がなく、投与時間が既収載品の3時間から30分に短縮されたこと ②有効性について、海外第Ⅲ相試験からタキソールに比べ、セカンドライン以降の患者では有意な生存期間の延長等が確認されていること ③点滴セットの材質を考慮する必要がないこと (2) 原価計算における一般管理販売費について、本剤は抗癌剤であることや再審査期間が4年と短いこと等から、再検討をお願いしたい。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成22年 8月23日	
	(1) 新たに提出された資料等によれば、本剤は製剤工夫を行ったことにより、過敏症等の回避のための前投与の不要化や投与時間の短縮等に加え、点滴セットの材質を考慮する必要がないことから、既収載品に比べ、安全性の面から、臨床上の有用性が高いと考えられる。しかし、本剤の有効成分はパクリタキセルであり、同一効能、有効成分、投与経路の既収載品があることから、本剤の営業利益率については、限定的な評価とし、平均的な営業利益率+10%とすることが妥当であると判断した。 (2) 一般管理販売費については、他の抗癌剤同様の査定としていること、また、本剤は再審査期間が短く、償却製品数が限定されるため、一製品あたりの一般管理販売費が比較的高額となっていることから、当初算定案どおりとすることが妥当であると判断した。 ⇒当初算定案を変更する。 (営業利益率：21.1%〈平均的な営業利益率の+10%〉、算定薬価 56,982円)		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-12-内-2	
薬効分類	213 利尿剤 (内用薬)	
成分名	トルバプタン	
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)	
販売名 (規格単位)	サムスカ錠15mg (15mg1錠)	
効能・効果	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	
主な用法・用量	15mgを1日1回経口投与する。	
算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	1,666.90円
	営業利益	555.70円 (流通経費を除く価格の25.0%)
	流通経費	182.80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	120.30円
外国調整	なし	
算定薬価	15mg1錠	2,525.70円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
15mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 300.00ドル 27,000.00円		初年度 0.2万人 0.5億円
英国 74.68ポンド 10,529.90円		(b'~c時)
独国 115.297ユーロ 14,181.50円		10年度 1.1万人 2.7億円
外国平均価格 17,237.10円		
(注)為替レートは平成21年11月~平成22年10月の平均		
※海外と使用実態が異なるため、外国平均価格調整の対象外		
最初に承認された国(年月): 米国(2009年5月)		
製造販売承認日	平成22年10月27日	薬価基準収載予定日 平成22年12月10日

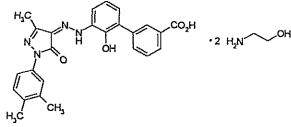
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年10月28日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 トルバプタン	類似薬がない根拠 同様の効能・効果、薬理作用等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	ループ系利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	
	ロ. 薬理作用	バソプレシンV ₂ -受容体拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体	
	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) ×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) 心不全における体液貯留を有する患者に対して、既存の治療法では困難であった、塩類の排出を伴わない「水のみ利尿」を可能とした新規の作用機序を有すること等、本剤は既存治療に対する革新性等があると判断し、加算率を30%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	10-12-内-3			
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	エルトロンボパグ オラミン			
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)	レボレード錠12.5mg(12.5mg1錠) レボレード錠25mg(25mg1錠)			
効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病			
主な用法・用量	通常、成人には、初回投与量12.5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減。1日最大投与量は50mg。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,768.50円 3,484.10円	
		営業利益	528.30円 (流通経費を除く価格の23.0%) 1,040.70円 (流通経費を除く価格の23.0%)	
		流通経費	188.90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)	372.20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	124.30円	244.80円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	12.5mg1錠 2,610.00円	25mg1錠 5,141.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
25mg1錠 米国 71.94ドル 6,474.60円 英国 27.50ポンド 3,877.50円 独国 48.11ユーロ 5,917.50円 外国平均価格 5,423.20円 (注)為替レートは平成21年11月～平成22年10月の平均 ※12.5mg製剤は、外国で販売されていない 最初に承認された国(年月): 米国(2008年11月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 40人 0.1億円 (1ヶ月時) 6年度 1,400人 15億円		
製造販売承認日	平成22年10月27日	薬価基準収載予定日	平成22年12月10日	

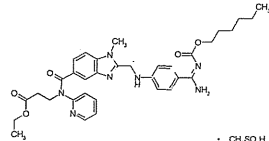
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年10月28日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エルトロンボパグ オラミン	最類似薬
	イ. 効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	トロンボポエチン受容体刺激作用	
	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回空腹時		
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) 本剤については、新規作用機序であるトロンボポエチン受容体作動による血小板数増加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、既存治療に対し抵抗性又は不耐容を示す患者への有効性が国内臨床試験で認められた。 ただし、国内臨床試験の症例数が限られているため、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

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

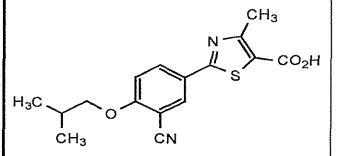
整理番号	11-03-内-4			
薬効分類	333 血液凝固阻止剤(内用薬)			
成分名	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩			
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)			
販売名(規格単位)	ブラザキサカプセル75mg(75mg1カプセル) ブラザキサカプセル110mg(110mg1カプセル)			
効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制			
主な用法・用量	1回150mgを1日2回経口投与。必要に応じて、1回110mgを1日2回投与へ減量。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価	製品総原価	89.80円	157.50円
		営業利益	26.90円 (流通経費を除く価格の23.0%)	47.20円 (流通経費を除く価格の23.0%)
		流通経費	9.60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)	16.90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	6.30円	11.10円
		外国調整	なし	なし
	算定薬価	75mg1カプセル 132.60円	110mg1カプセル 232.70円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
75mg1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 4.05ドル 356.40円		初年度 0.4万人 6億円		
英国 2.10ポンド 287.70円		(ピーク時)		
独国 4.22ユーロ 498.00円		10年度 21.8万人 340億円		
仏国 3.11ユーロ 367.00円				
外国平均価格 377.30円				
110mg1カプセル				
英国 2.10ポンド 287.70円				
独国 4.22ユーロ 498.00円				
仏国 3.11ユーロ 367.00円				
外国平均価格 384.20円				
(注) 為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均				
※使用実態が異なる欧州を除いた場合、外国価格として参照可能な国が米国のみとなるため、外国平均価格調整の対象外				
最初に承認された国(年月): 欧州(2008年3月)				
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年3月11日	

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 2月 7日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	同様の効能・効果を有するワルファリンは、薬価算定上の新薬に該当しないなど、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	ロ. 薬理作用	直接トロンピン阻害作用	
	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回150mgを1日2回経口投与。必要に応じて、1回110mgを1日2回投与へ減量。	
営業利益率(加算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 120% = 23% (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) 本剤については、直接トロンピン阻害作用を有する初めての経口投与可能な薬剤であり、血液凝固能のモニタリングが不要となるなど、既存薬のワルファリンと比べて一定の有用性を有することが認められた。 ただし、第Ⅲ相国際共同試験における日本人の組み入れ割合が限られていること(患者数×年数の比率で約1.2%)を考慮し、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	11-03-内-5				
薬効分類	394 痛風治療剤 (内用薬)				
成分名	フェブキシスタット				
新薬収載希望者	帝人ファーマ (株)				
販売名 (規格単位)	フェブリック錠10mg (10mg1錠)	フェブリック錠20mg (20mg1錠)	フェブリック錠40mg (40mg1錠)		
効能・効果	痛風、高尿酸血症				
主な用法・用量	1日10mgより開始し、1日1回経口投与。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mg。				
算定方式	原価計算方式				
	原価計算	10mg1錠	20mg1錠	40mg1錠	
		製品総原価	21.50円	39.10円	74.00円
		営業利益	5.80円 (流通経費を除く価格の21.1%)	10.50円 (流通経費を除く価格の21.1%)	19.80円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	2.30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)	4.10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)	7.70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	1.50円	2.70円	5.10円
		外国調整	なし	なし	なし
算定薬価	10mg1錠 31.10円	20mg1錠 56.40円	40mg1錠 106.60円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
40mg1錠 (10mg錠、20mg錠なし) 米国 5.40ドル 475.20円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額			
【参考】 80mg1錠 米国 5.40ドル 475.20円 英国 0.87ポンド 119.20円 独国 1.66ユーロ 195.90円 仏国 1.37ユーロ 161.70円 外国平均価格 238.00円		初年度 5.0万人 14億円			
120mg1錠 米国 0.87ポンド 119.20円 英国 1.86ユーロ 219.50円 仏国 1.37ユーロ 161.70円 外国平均価格 166.80円		(t ^レ -q時) 10年度 71.5万人 198億円			
(注)為替レは平成22年2月～平成23年1月の平均					
最初に承認された国 (年月) : 欧州 (2008年4月)					
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日		

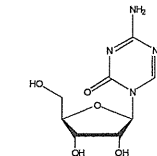
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 2月 7日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 フェブキシスタット	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	痛風、高尿酸血症	類似の効能・効果及び薬理作用並びに同一の投与経路を有する既収載品としては、アロプリノールが存在するが、薬価基準収載後10年以上経過し、後発品も薬価収載されているなど、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	ロ. 薬理作用	酸化型還元型キサンチンオキシダーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態剤形用法	内服錠剤 1日1回10mgより開始。維持量は通常1日1回40mg。	
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)		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	既存の治療法 (アロプリノール) では、使用にあたり腎機能障害のある患者では減量を考慮することとされているのに対し、本剤は中等度までの腎機能低下患者において用量調節を行わずに投与できるという点においては、一定程度の革新性が期待できる。		
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	11-03-注-4			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	アザシチジン			
新薬収載希望者	日本新薬（株）			
販売名 （規格単位）	ビダーザ注射用100mg（100mg1瓶）			
効能・効果	骨髄異形成症候群			
主な用法・用量	75 mg/m ² 、1日1回7日間、皮下または点滴静注し、3週間休薬。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	33,875円	
		営業利益	10,118円 (流通経費を除く価格の23.0%)	
		流通経費	3,619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	2,381円	
	外国調整	なし		
算定薬価	100mg1瓶	49,993円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
米国 573.88ドル		初年度	0.1千人	0.5億円
英国 321.00ポンド		(ピーク時)	6年度	5.2億円
独国 477.37ユーロ				
外国平均価格 50,269円				
(注) 為替レートは平成22年2月～平成23年1月の平均				
最初に承認された国(年月)： 米国(2004年5月)				
製造販売承認日	平成23年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成23年 3月11日	

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 2月 7日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 アザシチジン	類似薬がない根拠 類似する効能・効果を有するシタラビン、オクホスファート水和物及びレナリドミド水和物とは、投与経路が異なっているなど、総合的に類似の効能・効果、薬理作用を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	骨髄異形成症候群	
	ロ. 薬理作用	タンパク質合成阻害作用（RNAへの取り込みによる殺細胞作用）	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 75 mg/m ² 、1日1回7日間、皮下または点滴静注し、3週間休薬。これを1サイクルとし、投与を繰り返す。	
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、海外第Ⅲ相試験において、通常治療群と比較して有意な生存期間の延長が認められており、国内外の治療ガイドラインにおいて骨髄異形成症候群の高リスク患者に対する第一選択薬として位置付けられている。また、国内第Ⅰ/Ⅱ相試験において血液学的改善効果が認められており、国内外の治療ガイドラインにおいて低リスク患者に対する第一又は第二選択薬として位置付けられており、本邦において高リスク及び低リスク患者に対する有用性があると判断された初めての医薬品である。 ただし、本邦における本剤の有効性及び安全性の情報は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	11-07-内-4			
薬効分類	233 健胃消化剤 (内用薬)			
成分名	パンクレリパーゼ			
新薬収載希望者	アボット ジャパン (株)			
販売名 (規格単位)	リパクレオンカプセル150mg (150mg 1カプセル) リパクレオン顆粒300mg分包 (300mg 1包)			
効能・効果	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充			
主な用法・用量	1回600mgを1日3回、食直後に経口投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		150mg 1カプセル	300mg 1包
		製品総原価	21.90円	40.90円
		営業利益	5.90円 (流通経費を除く価格の21.1%)	11.00円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	2.30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)	4.30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	1.50円	2.80円
		外国調整	なし	なし
	算定薬価	150mg 1カプセル 31.60円	300mg 1包 59.00円	
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
	150mg 1カプセル 米国 1.735ドル 149.20円 英国 0.129ポンド 17.30円 独国 0.293ユーロ 33.40円 仏国 0.230ユーロ 26.20円 外国平均価格 56.50円 300mg 1包 独国 0.522ユーロ 59.50円 外国平均価格 59.50円 (注)為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均 最初に承認された国(年月)： 独国(1995年5月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (t-1年時) 9年度 2.4万人 33億円	
製造販売承認日	平成23年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成23年 7月19日	

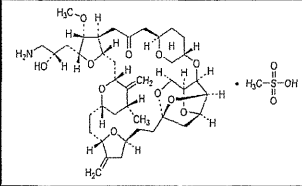
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 6月13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	パンクレリパーゼ	類似の薬理作用を持つパンクレアチンとは酵素力価が明らかに異なり、効能・効果も異なるなど、総合的に類似の効能・効果等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ、効能・効果	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	
	ロ、薬理作用	膵消化酵素作用	
	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、顆粒剤 1日3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) 従来の既存薬は力価が低く、大量投与でも十分な効果が得られていなかったところ、本剤は、力価を高めるとともに、マイクロスフィア化し腸への移行を高める製剤工夫を行うことで十分な効果を示すとともに、患者の利便性の向上や負担の軽減が期待できる。しかしながら、既存薬を高力価としたものであることから、開発リスク、革新性という観点からは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	11-07-注-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	エリブリンメシル酸塩		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名（規格単位）	ハラヴェン静注1mg（1mg2mL1瓶）		
効能・効果	手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	通常、成人には、エリブリンメシル酸塩として、1日1回1.4mg/m ² （体表面積）を2～5分間かけて、週1回、静脈内投与。これを2週連続で行い、3週目は休薬。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	41,215円
		営業利益	15,167円 (流通経費を除く価格の26.9%)
		流通経費	4,637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	3,051円
	外国調整	なし	
算定薬価	1mg2mL1瓶	64,070円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg2mL1瓶 米国 1,020ドル 87,720円 外国平均価格 87,720円 (注) 為替レートは平成22年5月～平成23年4月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2010年11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 8,500人 119億円	
製造販売承認日	平成23年4月22日	薬価基準収載予定日 平成23年7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23年 6月13日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 エリブリンメシル酸塩	類似薬がない根拠 同一の適応を有するカペシタピンとは、臨床的位置づけや投与経路が異なるなど、総合的に、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	手術不能又は再発乳癌	
	ロ. 薬理作用	チューブリン重合阻害を介した微小管機能阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品でないもの） 1サイクル：週1回2週間連続投与し、3週目は休薬	
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 140% = 26.9% (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） タキサン系抗悪性腫瘍剤等の既存化学治療に耐性を示した進行又は再発乳癌患者に対する標準療法がない中、本剤は、国際共同臨床試験において、既存の治療法に対して、単剤で全生存期間の有意な延長が認められた。 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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-111-注-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (注射薬)		
成分名	ホスフェニトインナトリウム水和物		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ホストイン静注 750mg (750mg 10mL 1瓶)		
効能・効果	① てんかん重積状態 ② 脳外科手術又は意識障害 (頭部外傷等) 時のてんかん発作の発現抑制 ③ フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法		
主な用法・用量	通常、成人又は2歳以上の小児には、以下の用法・用量にて投与すること。 ① てんかん重積発作 初回投与：22.5mg/kgを静脈内投与。投与速度は3mg/kg/分又は150mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 維持投与：5~7.5mg/kg/日を1回又は分割にて静脈内投与。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	4,372円
		営業利益	1,171円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	456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	300円
外国調整	なし		
算定薬価	750mg 10mL 1瓶 6,299円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
750mg 10mL 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
英国 40.00ポンド 5,280円			予測販売金額
外国平均価格 5,280円		(ピーク時)	
(注) 為替レートは平成22年10月~平成23年9月の平均		8年度	3.4万人 3.9億円
※ 米国では、同規格は販売されていないが、別規格が存在する。			
【参考】米国における、別規格の価格 50mgPE/mL 2mL：28,7764ドル (2,417円)			
最初に承認された国 (年月)：米国 (1996年8月)			
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年11月25日

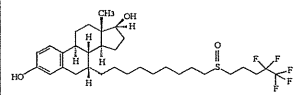
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 8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	ホスフェニトインナトリウム水和物	本剤はフェニトインナトリウムのプロドラッグであり、薬理作用及び化学構造、臨床的位置付けが類似であるが、薬価収載後48年を経過しており、算定上の新薬には該当しないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	ロ. 薬理作用	①てんかん重積状態 ②脳外科手術又は意識障害 (頭部外傷等) 時のてんかん発作の発現抑制 ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法	
	ハ. 組成及び化学構造	抗けいれん作用、電位依存性Naチャネル遮断作用	
	ニ. 投与形態	抗けいれん作用、電位依存性Naチャネル遮断作用	
	ニ. 投与形態	注射 注射剤 静脈内投与	
ニ. 投与形態	注射 注射剤 静脈内投与		
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)		
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>算定案に対する意見及びその根拠</p> <p>① 有効期間の追加検証のために実施する試験等の経費に関わる費用を認めて戴きたい。</p> <p>② 営業利益率については、小児への適応及び注射部位への刺激性の改善により、加算率+10%を既に認めて戴いているが、次のことから加算率+20%を認めて戴きたい。本剤の第I相試験において、既存薬に比べ本剤は十分な有効血中濃度に達するため、既存治療法の改善が示されている。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成23年 9月 1日	
<p>①については、承認条件ではなく、義務的な経費として明確に位置付けられる試験費用でないこと等から、申請者の主張は認められない。</p> <p>②については、有効性について、第III相試験等の結果から、薬事承認において、本剤は既存薬と同様の有効性が示唆されていると評価されており、臨床的位置付けも既存薬と同様であると判断し、申請者の主張は認められない。</p> <p>⇒ 以上より、当初算定案のとおり。</p>			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-11-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬(注射薬)		
成分名	フルベストラント		
新薬収載希望者	アストラゼネカ(株)		
販売名(規格単位)	フェノロデックス筋注250mg (250mg 5mL 1筒)		
効能・効果	閉経後乳癌		
主な用法・用量	本剤2筒を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	34,933円
		営業利益	9,342円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	3,642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	2,396円
	外国調整	なし	
算定薬価	250mg 5mL 1筒	50,313円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250mg 5mL 1筒		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 1,007.28ドル		(ピーク時) 10年度 4千人 23億円	
英国 348.27ポンド			
独逸 494.87ユーロ			
仏国 458.56ユーロ			
外国平均価格 59,077円			
(注) 為替レートは平成22年10月~平成23年9月の平均)			
最初に承認された国(年月): 米国(2002年4月)			
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定 平成23年11月25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23年10月27日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	フルベストラント	類似薬がない根拠 既存の抗エストロゲン剤とは、臨床的位置づけ、薬理作用及び投与形態が異なるなど、総合的に、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	閉経後乳癌	
	ロ. 薬理作用	抗エストロゲン作用(主にエストロゲン受容体のダウンレギュレーションを介す)	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ 筋肉内投与	
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) ホルモン受容体陽性の閉経後転移・再発乳癌治療においては、内分泌療法を可能な限り継続し、化学療法への移行を遅らせることによる患者のQOLの維持が重要であるところ、既存薬と異なる作用機序を有する本剤は、既存薬に抵抗性を示した患者に対する二次内分泌療法として推奨されており、内分泌療法の更なる継続が可能となる点が評価できる。 しかしながら、既存薬との比較試験が行われていないこと等から、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	11-11-注-4	
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	カナキスマブ（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）	イラリス皮下注用150mg（150mg1瓶）	
効能・効果	以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	
主な用法・用量	通常、体重40kg以下の患者には1回2mg/kgを、体重40kgを超える患者には1回150mgを8週毎に皮下投与。 十分な臨床的効果（皮疹及び炎症症状の寛解）がみられない場合には適宜漸増。 1回最高用量は体重40kg以下の患者では8mg/kg、体重40kgを超える患者では600mg。最高用量まで増量し、8週以内に再燃がみられた場合には、投与間隔を4週間まで短縮。なお、症状に応じて1回投与量の増減。	
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式
	製品総原価	947,681円
	営業利益	315,894円 (流通経費を除く価格の25.0%)
	流通経費	103,930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	68,375円
外国調整	なし	
算定薬価	150mg1瓶 1,435,880円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
150mg1バイアル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 19,001.01ドル 1,558,001円		(ピーク時)
英国 9,927.80ポンド 1,310,470円		3年度 30人 4.8億円
独逸 13,465.24ユーロ 1,521,572円		
仏国 11,930.94ユーロ 1,348,196円		
外国平均価格 1,434,560円		
(注) 為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均)		
最初に承認された国(年月)：米国(2009年6月)		
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定 平成23年11月25日

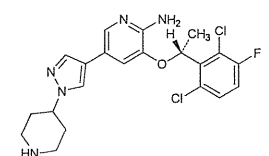
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年10月27日
原 価 計 算 方 式 を 採 用 す る 妥 当 性	成分名	新薬 カナキスマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	これまで有効な治療法がないなど、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	ロ. 薬理作用	IL-1β阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ鎖)2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2分子で構成される糖タンパク質(分子量：約148,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品でないもの) 8週毎に投与	
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) ----- 本剤については、クリオピリン関連周期性症候群に対する十分に有効な治療法がない現状において、日本人全19症例を対象に国内臨床試験を実施し、一定の有用性を有することが認められた。 ただし、長期使用時の安全性に関する情報は乏しいため、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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-05-内-4			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	クリゾチニブ			
新薬収載希望者	ファイザー（株）			
販売名（規格単位）	ザーコリカプセル200mg（200mg1カプセル） ザーコリカプセル250mg（250mg1カプセル）			
効能・効果	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌			
主な用法・用量	通常、成人には1回250mgを1日2回経口投与。なお、患者の状態により適宜減量。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価	製品総原価	6,371.10円	7,907.30円
		営業利益	1,892.30円 (流通経費を除く価格の22.9%)	2,348.60円 (流通経費を除く価格の22.9%)
		流通経費	708.80円 (消費税を除く価格の7.9%) 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)	879.70円 (消費税を除く価格の7.9%) 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	448.60円	556.70円
	外国調整	なし		
算定薬価	200mg1カプセル 9,420.80円	250mg1カプセル 11,692.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
200mg1カプセル 米国 191.45ドル 15,124.60円 外国平均価格 15,124.60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 1,600人 112億円		
250mg1カプセル 米国 191.45ドル 15,124.60円 外国平均価格 15,124.60円				
(注) 為替レートは平成23年5月～平成24年4月の平均				
※外国価格として参照可能な国が米国のみであるため、外国平均価格調整の対象外				
最初に承認された国(年月)：米国(2011年8月)				
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成24年5月29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 5月11日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 クリゾチニブ	類似薬がない根拠 既存の化学療法剤又は分子標的薬とは、臨床的位置づけや薬理作用が異なるなど、総合的に、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
	ロ. 薬理作用	未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 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2回	
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率(19.1%) ^(注) ×120%=22.9% (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) 本剤については、新規の作用機序である未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)阻害作用を有している。また、「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」では、第II相試験終了時において高い臨床的有用性を推測させる相当の理由が認められる場合には、承認を得ることができるとされているところ、本剤は、対象患者が少ない中、この枠組みの中で承認されたものであり、レトロスペクティブ解析において全生存期間の有意な延長が観察されている(2年生存率 本剤投与群(30症例)：本剤非投与群(23症例)=55%：12%、p=0.004)など、高い臨床的有用性を推測させる相当の理由が承認審査において認められている。 ただし、本剤の日本人における安全性情報は限られていることなどから、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	12-05-注-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬		
成分名	モガムリズマブ (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	協和発酵キリン (株)		
販売名 (規格単位)	ボテリジオ点滴静注 20mg (20mg 5mL 1瓶)		
効能・効果	再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人には、1回量1mg/kgを1週間間隔で8回点滴静注。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	108,098円
		営業利益	28,735円 (流通経費を除く価格の21.0%)
		流通経費	11,737円 (消費税を除く価格の7.9%) 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	7,429円
	外国調整	なし	
算定薬価	20mg 5mL 1瓶 155,999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
最初に承認された国: 日本		(ピーク時) 3年度	510人
			16億円
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成24年 5月29日

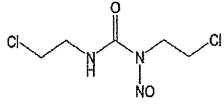
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成24年 5月11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	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、本剤の対象疾患に適応を有する既収載品とは薬理作用、化学構造等が異なることから、総合的にみて、類似の効能・効果、薬理作用等を有する薬理作用類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞障害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトCCケモカイン受容体4抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2分子及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2分子で構成される糖タンパク質(分子量:約149,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.1%) ^(注) ×110%=21.0% (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	本製剤の対象疾患である成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)は、極めて予後が不良な疾患であり、初発ATL患者を対象に最も優れた成績を示した既存の多剤併用化学療法でも全生存期間中央値は12.7ヵ月に過ぎないところ、本剤は日本人の再発・再燃ATL患者を対象とした臨床試験において、13.7ヵ月の全生存期間中央値が確認されている。 既存の治療方法と直接的に比較した試験成績はないものの、標準的な治療法が確立されていない状況下で、疾病の重篤性からも、比較臨床試験の実施は実質的に不可能と考えられる。そのような状況の中で、日本人を対象とした国内臨床試験で前述のような有用性を確認したことは、一定程度の評価が可能と判断した。		
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	12-111-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> 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	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	悪性神経腫	
	ロ. 薬理作用	DNAアルキル化作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 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に留置。		
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りにおいて、本剤は悪性神経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)		

