

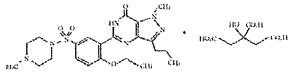
原価計算方式による薬価算定において営業利益率の補正(減算的補正)が適用された品目

No.	中医協	開催日	銘柄名	成分名	実際 補正率	革新性P	補正率 緩和	算出 ポイント	算出 補正率
51	126回	2008/3/26	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カリウム 他	95	a	+	-1	95
52	155回	2009/12/4	バンコマイシン眼軟膏	バンコマイシン塩酸塩	95	a	+	-1	95
53	170回	2010/3/31	メトグルコ錠	メトホルミン塩酸塩	95	a	+	-1	95
54	183回	2010/11/26	ミンクリア内用散布液	l-メントール	95	a	+	-1	95
55	183回	2010/11/26	マキュエイド硝子体内注用	トリアムシノロンアセトニド	95	a	+	-1	95
56	237回	2013/2/13	ホスリボン配合顆粒	リン酸二水素ナトリウム一水和物 他	95	a	+	-1	95
57	241回	2013/5/15	ボルベン輸液	ヒドロキシエチルデンプン130000	95	a	+	-1	95
58	247回	2013/8/21	アラベル内用剤	アミノレブリン酸塩酸塩	90	a	+	-1	95
59	247回	2013/8/21	アセリオ静注液	アセトアミノフェン	90	a		-2	90

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	シルデナフィルクエン酸塩	
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（20mg 1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
	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	56.20円
外国調整	なし	
算定薬価	20mg 1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
20mg 1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)
独国 8.721ユーロ 1,413.70円		4年度 1,665人 21.5億円
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

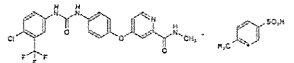
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	シルデナフィルクエン酸塩	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%） <sup>(注)</sup> × 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）	ネクサバル錠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
	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	新薬	類似薬がない根拠	
	成分名	ソラフェニブトシル酸塩	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	
	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%） <sup>(注)</sup> × 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）			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	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	
		(ピーク時)		
		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	

67

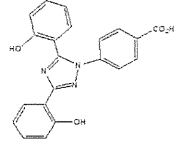
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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、チヤイニス <sup>®</sup> ハムスター卵巣細胞で産生される498個のアミノ酸残基（C2230H3357N633O718S50；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%） <sup>(注)</sup> × 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 (125mg 1錠) エクジェイド懸濁用錠 500mg (500mg 1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	製品総原価	エクジェイド懸濁用錠 125mg	エクジェイド懸濁用錠 500mg
		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	125mg 1錠 1,161.60円	500mg 1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		
125mg 1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		(b <sup>1</sup> -7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				
500mg 1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	

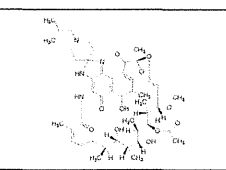
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	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。
	イ. 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)	
	ロ. 薬理作用	鉄排泄作用	
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%) <sup>(注)</sup> × 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 (150mg 1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	算定方式	原価計算方式
	原価計	製品総原価 522.80円
	算	営業利益 139.80円 (流通経費を除く価格の21.1%)
	定	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)
	算	消費税 35.90円
外国調整	なし	
算定薬価	150mg 1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
150mg 1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 (ピーク時) 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

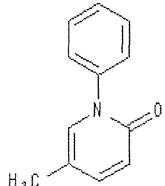
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	平均的な営業利益率(19.2%) <sup>(注)</sup> × 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)	「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に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）	ビレスパ錠200mg （200mg1錠）		
効能・効果	特発性肺線維症		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	446,400円
		営業利益	148,800円 （流通経費を除く価格の25.0%）
		流通経費	49,000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	32,200円
	外国調整	なし	
算定薬価	200mg1錠 676,400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
		(ピーク時)	
		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

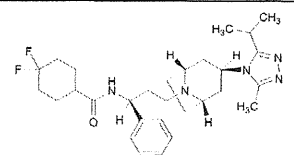
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ビルフェニドン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	特発性肺線維症	
	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  (加算の理由)	平均的な営業利益率（19.2%） <sup>(注)</sup> × 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） 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 方 式	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	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		(ヒート)		
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) ヒートは平成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

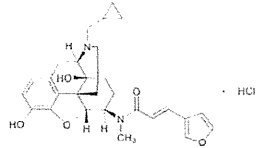
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年12月10日
原 価 計 算 方 式 を 採 用 す る 妥 当 性	成分名	新薬 マラビロク	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	CCR5指向性HIV-1感染症	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	CCR5ケモカイン受容体5(CCR5)阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		
営業利益率  (加算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) <sup>(注)</sup> × 120% = 23.0% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 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 算	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	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	
		(ピーク時)		
		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		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ナルフラフィン塩酸塩	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	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）	
	ロ. 薬理作用	鎮痒作用（選択的オピオイドκ受容体作動作用）	
	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	平均的な営業利益率（19.2%） <sup>(注)</sup> × 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、オピオイドκ受容体作動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
	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

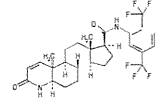
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	オマリズマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠 同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	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）	
	ロ. 薬理作用	抗IgE作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化マウス抗ヒトIgE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	平均的な営業利益率（19.2%） <sup>(注)</sup> × 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、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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

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）	アボルブカプセル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	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	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			
独国	1.685ユーロ 232.50円			
仏国	1.036ユーロ 143.00円			
外国平均価格	211.60円	(ピーク時) 10年度	34.4万人 181.3億円	
(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	

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		新薬	最類似薬
	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%） <sup>(注)</sup> × 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ると認められる。		
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

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		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	2,356円 (流通経費を除く価格の21.1%)	9,385円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	919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)	3,659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	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 (1年加時) 10年度 2,840人 10.3億円		
英国	57.89ポンド 8,568円			
独国	97.18ユーロ 12,536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	

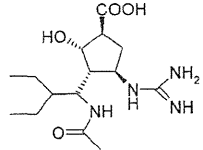
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 <sub>1529</sub> H <sub>2382</sub> N <sub>417</sub> O <sub>162</sub> S <sub>7</sub> ;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%) <sup>(注)</sup> ×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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

新医薬品の薬価算定について

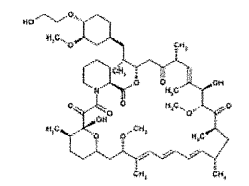
整理番号	10-01-注-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（注射薬）		
成分名	ベラミビル水和物		
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ラピアクタ点滴用バイアル150mg（150mg15mL1瓶） ラピアクタ点滴用バッグ300mg（300mg60mL1袋）		
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症		
主な用法・用量	300mgを15分以上かけて単回点滴静注		
算定計算	算定方式	原価計算方式	
		ラピアクタ点滴用バイアル150mg	ラピアクタ点滴用バッグ300mg
	製品総原価	2,112円	3,925円
	営業利益	631円 （流通経費を除く価格の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	
算定薬価	150mg15mL1瓶 3,117円	300mg60mL1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
		（ピーク時）	
		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

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	成分名	新薬	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	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。
	ロ. 薬理作用	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	
	ハ. 組成及び化学構造	ノイラミニダーゼ阻害作用	
			
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%） <sup>（注）</sup> × 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

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 (5mg 1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	5mg 1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																									
5mg 1錠		<table border="1"> <tr> <td>米国</td> <td>219.60ドル</td> <td>20,642.40円</td> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>75.00ポンド</td> <td>11,100.00円</td> <td>初年度</td> <td>357人</td> <td>9.8億円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>112.108ユーロ</td> <td>14,686.10円</td> <td>(ヒール時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>15.476ユーロ</td> <td>20円</td> <td>10年度</td> <td>1,055人</td> <td>30.0億円</td> </tr> </table>		米国	219.60ドル	20,642.40円	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	英国	75.00ポンド	11,100.00円	初年度	357人	9.8億円	独国	112.108ユーロ	14,686.10円	(ヒール時)			外国平均価格	15.476ユーロ	20円	10年度	1,055人	30.0億円
米国	219.60ドル	20,642.40円	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																						
英国	75.00ポンド	11,100.00円	初年度	357人	9.8億円																						
独国	112.108ユーロ	14,686.10円	(ヒール時)																								
外国平均価格	15.476ユーロ	20円	10年度	1,055人	30.0億円																						
(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): 米国(2009年3月)																											
同一成分既収載品	品目名 (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 【独国】																									
	薬価	0.75mg 1錠 1,690.50円 0.75mg 1錠 1,644.70円																									
	主な効能・効果	心移種における拒絶反応の抑制 同左																									
	主な用量	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																								

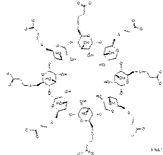
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	
	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 (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)<sup>(注)</sup> × 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)</p> <p>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。</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	

新医薬品の薬価算定について

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と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		
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	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

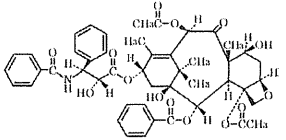
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 3月12日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	スガマデクスナトリウム	類似薬がない根拠 同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	
	ロ. 薬理作用	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物との包接体の形成	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回	
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) <sup>(4)</sup> × 120% = 23.0% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(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	

新医薬品の薬価算定について

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	バクリタキセル	
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）	
販売名（規格単位）	アブラキサソ点滴静注用100mg（100mg1瓶）	
効能・効果	乳癌	
主な用法・用量	1日1回260mg/m <sup>2</sup> 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	製品総原価 39,564円
	計	営業利益 10,580円 (流通経費を除く価格の21.1%)
	算	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
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
100mg1瓶 米国 1,119.60ドル 103,003円 英国 246.00ポンド 36,162円 独国 425.40ユーロ 54,877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)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 0.3万人 8億円  (b'-'時) 9年度 3.3万人 94億円
同一成分既収載品	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 <sup>2</sup> 、3週間休薬 B法：1日1回100mg/m <sup>2</sup> 、週1回投与を6週連続、2週間休薬
	1日薬価比	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

79

薬価算定組織における検討結果のまとめ

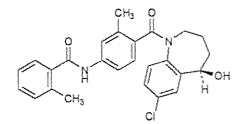
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 8月 4日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 バクリタキセル	類似薬がない根拠 同一有効成分、同様の効能・効果及び同一の投与経路を有するタキソール注射液は薬価収載後10年以上(平成9年12月薬価収載)であり、かつ、後発品が収載されていることから、薬価算定上の最類似薬とはならない。
	イ. 効能・効果	乳癌	
	ロ. 薬理作用	微小管機能阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射液 1日1回260mg/m <sup>2</sup> を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日休薬。これを1コースとして、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) <sup>(注)</sup> × 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	<p>(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既収載のバ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。</p>		
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	
<p>(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、本剤の有効成分はバ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)</p>			



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	算定方式	原価計算方式	
	原価計	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			
独国 115.297ユーロ 14,181.50円			
外国平均価格 17,237.10円		(ピーク時)	
(注)為替レートは平成21年11月~平成22年10月の平均		10年度 11万人 27億円	
※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	

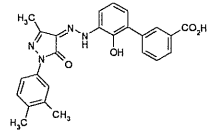
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	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 <sub>2</sub> -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%) <sup>(注)</sup> × 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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

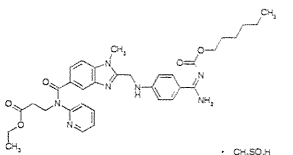
整理番号	10-12-内-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品 (内用薬)		
成分名	エルトロンボパグ オラミン		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)		
販売名 (規格単位)	レボレード錠12.5mg (12.5mg 1錠) レボレード錠25mg (25mg 1錠)		
効能・効果	慢性特発性血小板減少性紫斑病		
主な用法・用量	通常、成人には、初回投与量12.5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減。1日最大投与量は50mg。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	1,768.50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)
		消費税	124.30円 244.80円
	外国調整	なし	
算定薬価	12.5mg 1錠 2,610.00円	25mg 1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	
25mg 1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		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 (t-1時) 6年度 1,400人 1.5億円	
※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)			
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	

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

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	日本ペーリンガーインゲルハイム(株)		
販売名 (規格単位)	プラザキサカプセル75mg (75mg 1カプセル) プラザキサカプセル110mg (110mg 1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。		
算定方式	原価計算方式		
	製品総原価	89,800円	157,500円
	営業利益	26,900円 (流通経費を除く価格の23.0%)	47,200円 (流通経費を除く価格の23.0%)
	流通経費	9,600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)	16,900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	6,300円	11,100円
	外国調整	なし	なし
算定薬価	75mg 1カプセル 132,600円	110mg 1カプセル 232,700円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
75mg 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	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		
110mg 1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

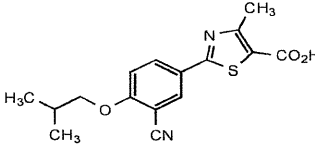
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 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 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。
	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	
	ロ. 薬理作用	直接トロンビン阻害作用	
	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%) <sup>(注)</sup> × 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、直接トロンビ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、Ⅲ相国際共同試験における日本人の組み入れ割合に限られていること(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	フェブキソスタット			
新薬収載希望者	帝人ファーマ(株)			
販売名 (規格単位)	フェブリク錠10mg (10mg1錠)	フェブリク錠20mg (20mg1錠)	フェブリク錠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			
	10mg1錠	20mg1錠	40mg1錠	
	製品総原価	21.50円	39.10円	74.00円
	営業利益 <small>(流通経費を除く価格の21.1%)</small>	5.80円	10.50円	19.80円
	流通経費 <small>(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)</small>	2.30円	4.10円	7.70円
	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 1.4億円	
120mg1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 166.80円		(ビーク時) 10年度	71.5万人 19.8億円	
(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)： 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 フェブキソスタット	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%) <sup>(注)</sup> ×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	