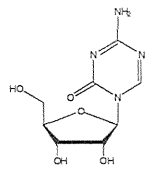


新医薬品の薬価算定について

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	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	1.9千人	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		

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 アザシチジン	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	骨髄異形成症候群	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。
	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 (150mg1カプセル) リパクレオン顆粒300mg分包 (300mg1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	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算		150mg1カプセル	300mg1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：「医薬品産業実施調査報告書」 (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：「医薬品産業実施調査報告書」 (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	150mg1カプセル 31.60円	300mg1包 59.00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	
米国	1,735ドル 149.20円	(ビーク時) 9年度	2.4万人	
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		33億円	
300mg1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)				
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	

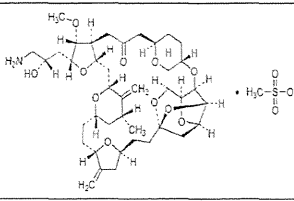
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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)		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	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、マイクロファイバ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。		
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	
	原価計算	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 米価 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		予測年度 予測薬剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 8,500人 119億円	
最初に承認された国(年月)： 米価(2010年11月)			
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	

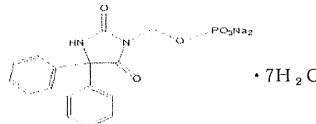
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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
	イ、効能・効果	手術不能又は再発乳癌	同一の適応を有するカベシタピンとは、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。
	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週間目は休薬		
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（750mg10mL1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	
	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	750mg10mL1瓶 6,299円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
750mg10mL1瓶 英国 40.00ポンド 5,280円 外国平均価格 5,280円 （注）為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数
※ 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）		(ピーク時) 8年度	3.4万人
			3.9億円
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

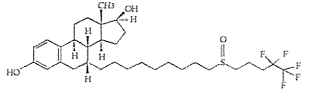
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 ホスフェニトインナトリウム水和物	類似薬がない根拠
	イ. 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	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	抗けいれん作用、電位依存性Naチャネル遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 · 7H ₂ O	
	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（19.2%） ^(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） 本剤は、2～5歳未満の小児への適応を有している初めての薬剤であり、また、既存薬（フェニトインナトリウム）の問題点であった注射部位への刺激性の改善が期待される。しかしながら、本剤は既存薬のプロドラッグであることから有効性は同等であると考えられ、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	算定案に対する意見及びその根拠 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。 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。		
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	
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。 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。 ⇒ 以上より、当初算定案のとおり。			

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	11-11-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）	フェソロデックス筋注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
	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	82,597円	（ピーク時） 10年度 4千人 23億円
英国 348.27ポンド	45,972円	
独国 494.87ユーロ	55,920円	
仏国 458.56ユーロ	51,817円	
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

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 フルベストラント	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	閉経後乳癌	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。
	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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

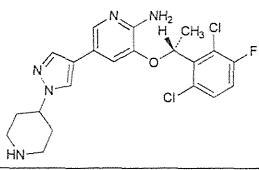
整理番号	11-11-注-4		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	カナキヌマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	イラリス皮下注用150mg（150mg1瓶）		
効能・効果	以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患		
主な用法・用量	通常、体重40kg以下の患者には1回2mg/kgを、体重40kgを超える患者には1回150mgを8週毎に皮下投与。 十分な臨床的効果（皮疹及び炎症症状の寛解）がみられない場合には適宜漸増。 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	算定方式	原価計算方式	
	原価 計 算	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 米国 19,001.01ドル 1,558,001円 英国 9,927.80ポンド 1,310,470円 独国 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)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 3年度 30人 4.8億円	
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	

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 カナキヌマブ（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（200mg 1カプセル） ザーコリカプセル250mg（250mg 1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	200mg 1カプセル 9,420.80円	250mg 1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		
200mg 1カプセル 米価 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	
250mg 1カプセル 米価 191.45ドル 15,124.60円 外国平均価格 15,124.60円		(ピーク時) 10年度	1,600人	
(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)		予測販売金額 112億円		
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	成分名	新薬 クリゾチニブ	類似薬がない根拠
	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	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。
	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（20mg5mL1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	20mg5mL1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		(ヒール時) 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

191

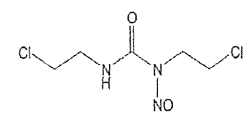
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 モガムリズマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	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	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。
	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CCCKe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	12-11-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 (流通経費を除く価格の21.0%)
		流通経費	11,770.40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	7,449.60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

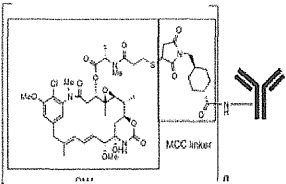
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 カルムスチン	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もりにおいて、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もりは過小であり、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)		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-04-注-4			
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）			
成分名	トラスツズマブ エムタンシン（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）	カドサイラ点滴静注用100mg（100mg1瓶） カドサイラ点滴静注用160mg（160mg1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	通常、成人には1回3.6mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		100mg1瓶	160mg1瓶
		製品総原価	156,062円	248,222円
		営業利益	35,637円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>	56,681円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>
		流通経費	13,987円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 <small>（厚生労働省医政局経済課）</small>	22,246円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 <small>（厚生労働省医政局経済課）</small>
		消費税	16,455円	26,172円
	外国調整	100mg1瓶 （調整前）222,141円 →（調整後）235,108円	160mg1瓶 （調整前）353,321円 →（調整後）373,945円	
算定薬価	100mg1瓶 235,108円		160mg1瓶 373,945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 3,328.28ドル 319,515円 独国 2,552.63ユーロ 324,184円 外国平均価格 321,850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 2.6千人 170億円		
160mg1瓶 米国 5,325.25ドル 511,224円 独国 4,049.81ユーロ 514,326円 外国平均価格 512,775円 （注）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年2月）				
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26年 4月17日	

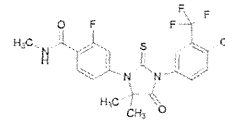
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 3月17日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	類似の薬理作用、組成及び化学構造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。
	ロ. 薬理作用	シグナル伝達阻害作用、抗体依存性細胞傷害作用及び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	 <p>n~3.5 : トラスツズマブ1分子に対して平均約3.5分子のDM1が結合している。</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週間に1回点滴静注	
営業利益率	平均的な営業利益率（16.9%） ^(注) × 110% = 18.6% （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、第Ⅲ相試験において、ラパチニブ及びカペシタビン併用投与群と比較して本剤群の無増悪生存期間（PFS）の優越性が検証され（中央値：本剤群 9.6ヶ月、比較群 6.4ヶ月、p値<0.0001）、全生存期間（OS）の有意な延長も認められており（中央値：本剤群 30.9ヶ月、比較群 25.1ヶ月、p値0.0006）、海外ガイドラインでトラスツズマブによる治療後の、HER2陽性の再発性乳癌患者に対して推奨される薬剤であると評価されていることから、営業利益率の加算（A=10%）を適用することが妥当と考える。		
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	14-05-内-9		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	エンザルタミド		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名（規格単位）	イクスタンジカプセル40mg（40mg1カプセル）		
効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌		
主な用法・用量	通常、成人には160mgを1日1回経口投与		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	1,106.90円
		営業利益	252.90円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>
		流通経費	99.20円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> <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）</small>
		消費税	116.70円
	外国調整	<small>（調整前）</small> 40mg1カプセル 1,575.70円 → <small>（調整後）</small> 3,138.80円	
算定薬価	40mg1カプセル 3,138.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
40mg1カプセル 米国 78.896ドル 7,889.60円 ※ 英国 24.417ポンド 3,833.50円 仏国 30.129ユーロ 4,007.20円 外国平均価格 5,227.10円 （注1）為替レートは平成25年5月～平成26年4月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている（※は他の2カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 3.1千人 33億円	
最初に承認された国(年月)：米国（2012年8月）			
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 5月23日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

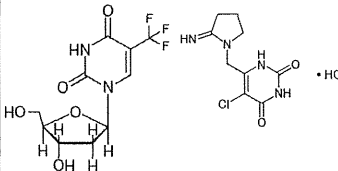
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 4月21日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	エンザルタミド	類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌	
	ロ. 薬理作用	抗アンドロゲン作用／アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	
営業利益率	平均的な営業利益率（16.9%） ^(注) × 110% = 18.6% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） 本剤は、外科的又は内科的去勢術が行われた去勢抵抗性前立腺癌患者のうち、既存薬に対して病勢進行した患者において最後に使用される薬剤として位置付けられており、対象疾病の治療方法の改善が示されていること、また、対象疾病に対して治療手段を提供する初めての医薬品に該当することから、補正率+10%が妥当と評価する。		
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	14-05-内-10			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	トリフルリジン／チピラシル塩酸塩			
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）			
販売名（規格単位）	ロンサーフ配合錠T15（15mg1錠（トリフルリジン相当量）） ロンサーフ配合錠T20（20mg1錠（トリフルリジン相当量））			
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）			
主な用法・用量	通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせ、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続経口投与したのち2日間休薬。これを2回繰り返したのち14日間休薬。これを1コース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		
	原価計算	15mg1錠（トリフルリジン相当量）	20mg1錠（トリフルリジン相当量）	
		製品総原価	1,748.80円	2,346.70円
		営業利益 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>	399.60円	536.30円
		流通経費 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> <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）</small>	156.80円	210.40円
		消費税	184.40円	247.50円
外国調整	なし			
算定薬価	15mg1錠（トリフルリジン相当量） 2,489.60円	20mg1錠（トリフルリジン相当量） 3,340.90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	予測本剤投与患者数	
最初に承認された国：日本		（ピーク時） 9年度	8.2千人	
			16億円	
製造販売承認日	平成26年3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年5月23日	

95

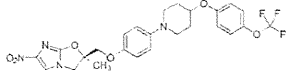
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 4月21日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 トリフルリジン／チピラシル塩酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）	類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	ロ. 薬理作用	核酸への取り込みによる抗腫瘍作用／トリフルリジン代謝阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 トリフルリジン チピラシル塩酸塩	
	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（16.9%） ^{（注）} × 110% = 18.6% （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、2レジメン以上の前治療歴を有し、かつ抗EGFRモノクローナル抗体製剤を含めて他の標準的な治療法がない治療ラインの治療切除不可能又は再発の結腸・直腸癌患者に対する治療選択肢の一つと位置付けられており、対象疾病の治療方法改善が示されていること、また、世界に先駆けて日本で初めて承認された医薬品であることから、補正率+10%が妥当と評価する。		
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	14-09-内-8	
薬効分類	622 抗結核剤 (内用薬)	
成分名	デラマニド	
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)	
販売名 (規格単位)	デルティバ錠 50mg (50mg 1錠)	
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性的結核菌 <適応症> 多剤耐性肺結核	
主な用法・用量	通常、成人にはデラマニドとして1回100mgを1日2回朝、夕に食後経口投与する。	
算定	算定方式	原価計算方式
	製品総原価	4,032.90円
	営業利益	1,252.70円 (流通経費を除く価格の23.7%)
	流通経費	385.70円 (消費税を除く価格の6.8%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医薬局経済課)
	消費税	453.70円
	外国調整	なし
算定薬価	50mg 1錠 6,125.00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 (年月) : 欧州 (2014年4月)		(ピーク時) 2年度 60人 5.6億円
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日 平成26年 9月 2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26年 8月 1日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	デラマニド	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性的結核菌 <適応症> 多剤耐性肺結核	本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	ロ. 薬理作用	ミコール酸合成阻害作用	
	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	平均的な営業利益率 (16.9%) ^(注) × 140% = 23.7% (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、国際共同第Ⅱ相試験において、結核治療の標準療法と併用して使用することで、早期の培養陰性化を得られることが示されていることから、多剤耐性結核治療に新たな選択肢を提供するものであり、臨床的意義があると評価されている。また、本剤は、我が国で1970年代にリファンピシンが登場して以来の新たな抗結核薬であり、多剤耐性結核に有効性が期待される数少ない薬剤であることから、平均的な営業利益率の+40%を適用することが妥当と考える。		
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	14-09-注-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	ニボルマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）			
販売名（規格単位）	オプジーボ点滴静注20mg（20mg 2mL 1瓶） オプジーボ点滴静注100mg（100mg 10mL 1瓶）			
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫			
主な用法・用量	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	94,620円	459,778円
		営業利益	34,997円 <small>（流通経費を除く価格の27.0%）</small>	170,055円 <small>（流通経費を除く価格の27.0%）</small>
		流通経費	9,457円 <small>（消費税を除く価格の6.8%） 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>	45,953円 <small>（消費税を除く価格の6.8%） 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>
		消費税	11,126円	54,063円
	外国調整	なし		
算定薬価	20mg 2mL 1瓶 150,200円	100mg 10mL 1瓶 729,849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（2014年7月）	予測年度 （ピーク時） 2年度	予測本剤投与患者数 470人 予測販売金額 31億円	
製造販売承認日	平成26年 7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月 1日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	ニボルマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠 本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、薬理作用、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ、効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫	
	ロ、薬理作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害	
	ハ、組成及び化学構造	440個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約145,000）であり、H鎖221番目のアミノ酸残基がProに置換されている、ヒトPD-1に対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体である。	
	ニ、投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回	
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（16.9%）^(注) × 160% = 27.0% <small>（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）</small></p> <p>世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した本剤は、がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞障害活性を増強することで腫瘍の増殖を抑制するという、新規の作用機序を有する。</p> <p>ダカルバジンを含む化学療法歴を有する根治切除不能な進行・再発の悪性黒色腫患者を対象とした国内第II相試験において、主要評価項目とされた本剤の中央判定による奏効率（22.9%）の90%信頼区間の下限値（13.4%）は、ダカルバジンの臨床試験成績を基に設定された閾値奏効率（12.5%）を上回っており、その有効性が確認された。</p> <p>また、インターフェロン ベータやダカルバジンが1980年代半ばに承認されて以降の悪性黒色腫に対する薬剤であり、根治切除不能な悪性黒色腫に対する治療選択肢の一つとして臨床的意義があると評価されていることから、平均的な営業利益率の+60%を適用することが妥当と考える。</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	08-04-注-3		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（注射薬）		
成分名	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム		
新薬収載希望者	（株）大塚製薬工場		
販売名 （規格単位）	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液（500mL1袋）		
効能・効果	穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	1,586円
		営業利益	353円 （流通経費を除く価格の18.2%）
		流通経費	159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	105円
	外国調整	なし	
算定薬価	500mL1袋 2,203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	1万人 0.66億円
		(ピーク時) 4年度	7万人 4.63億円
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成20年4月18日

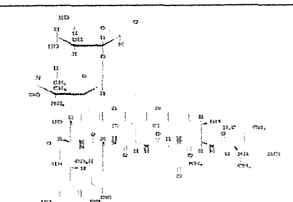
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	洗浄・灌流液である本剤は、薬理作用は示さない。	
	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） 用時混合。術式及び手術時間等により適宜増減。	
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 95% = 18.2% （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			
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-外-3			
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの(外用薬)			
成分名	バンコマイシン塩酸塩			
新薬収載希望者	東亜薬品(株)			
販売名 (規格単位)	バンコマイシン眼軟膏1% (1%1g)			
効能・効果	<適応菌種> バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、 メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE) <適応症> 既存治療で効果不十分な下記疾患 結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎			
主な用法・用量	適量を1日4回塗布 (1日用量:バンコマイシン塩酸塩として約4mg)			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	3,625.70円	
		営業利益	806.70円 (流通経費を除く価格の18.2%)	
		流通経費	364.60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)	
		消費税	239.90円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1%1g	5,036.90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	予測本剤投与患者数	予測販売金額
最初に承認された国(年月): 日本		初年度	900人	0.23億円
		(ピーク時)		
		5年度	4,300人	1.08億円
同一成分既収載品	品目名(投与形態)	塩酸バンコマイシン散0.5g(内用薬)	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g(注射薬)	
	薬価	500mg1瓶 3,527.70円	0.5g1瓶 3,411円	
	主な効能・効果	MRSA等による感染性肺炎		
	主な用量	1日2g	1日2g	
	1日薬価比	0.14倍	0.15倍	
	含薬単位薬価比	71.3倍	73.8倍	
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	

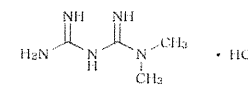
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 バンコマイシン塩酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	<適応菌種> バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、 メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE) <適応症> 既存治療で効果不十分な下記疾患 結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
二. 投与形態 剤形 用法	外用 眼科用剤(眼軟膏) 1日4回塗布		
営業利益率 (減算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 95% = 18.2% (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)	従来、院内で注射剤から調製されていた眼軟膏を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。 しかし、開発に当たっては、種々の製剤的検討を行い、至適濃度を決定し、長期間の安定性を実現したものであることから、減算率を5%にとどめることとした。	
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-5	
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)	
成分名	メトホルミン塩酸塩	
新薬収載希望者	大日本住友製薬 (株)	
販売名 (規格単位)	メトグルコ錠 250mg (250mg 1錠)	
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法・運動療法のみ ②食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用	
主な用法・用量	1日500mgより開始し、1日2～3回に分けて経口投与。 維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1500mg。 患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2250mgまで。	
算定	算定方式	原価計算方式
	製品総原価	7.10円
	営業利益	1.60円 (流通経費を除く価格の18.2%)
	流通経費	0.70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	0.50円
外国調整	なし	
算定薬価	250mg 1錠 9.90円 (維持量：1日薬価29.70～59.40円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
含量が同一(250mg)の製剤はない。		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
ただし、米英独仏国では含量が500mg以上の製剤が承認されている。		初年度 4.8万人 7.8億円
		(1ヶ月時)
		10年度 41.0万人 61.0億円
同一成分既収載品	品目名(投与形態)	メルピン錠250mg(内用) <1961年1月承認>
	薬価	250mg 1錠 9.60円
	主な効能・効果	2型糖尿病
	主な用量	1日500mgより開始し、1日2～3回に分けて経口投与。維持量は、効果を観察しながら決めるが、1日最高用量投与量は750mg。
	1日薬価比	1.03～3.09倍(維持量)
含量単位薬価比	1.03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

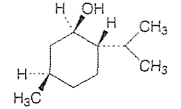
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 3月12日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 メトホルミン塩酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法・運動療法のみ ②食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用	同一有効成分、同一効能、同一剤形のメルピン錠は、薬価収載後10年以上(昭和36年12月薬価収載)であり、かつ、後発品が収載されていることから、新薬算定上の最類似薬とはならない。
	ロ. 薬理作用	肝の糖新生抑制作用 腸管からのグルコース吸収抑制作用 末梢での糖利用促進作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2～3回	
営業利益率 (減算の理由)	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) ×95%=18.2% (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) 本剤は、同一有効成分の既収載品について、欧米において認められている投与量まで増量可能としたものであり、特段、革新性が高いとは言えない。 一方、わが国ではフェンホルミン塩酸塩の重篤な副作用の問題からメトホルミン塩酸塩の投与量が制限されていたところ、今般、640例の国内臨床試験を行い日本人に対する有効性及び安全性が確認された。 以上のことから、減算率を5%にとどめることとした。		
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	

※本剤は、同一成分の既収載品を高用量まで使用できるようにしたもの。

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

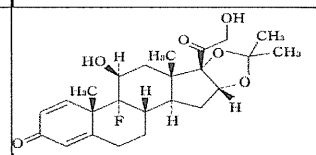
整理番号	10-12-内-5		
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（内用薬）		
成分名	L-メントール		
新薬収載希望者	日本製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ミンクリア内用散布液0.8% （20mL1筒）		
効能・効果	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制		
主な用法・用量	本剤20mL(L-メントールとして160mg)を内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に行きわたるように散布。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	617.60円
		営業利益	137.40円 (流通経費を除く価格の18.2%)
		流通経費	62.10円 (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）
		消費税	40.90円
外国調整	なし		
算定薬価	20mL1筒 858.00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 10万人 0.9億円 (ピーク時) 10年度 587万人 50億円	
最初に承認された国(年月)：日本			
同一成分既収載品	品目名(投与形態)	L-メントール(内用薬)	
	薬価	1g 16.10円	
	効能・効果/用法・用量	芳香・矯臭・矯味の目的で調剤に用いる。	
	1日薬価比	調剤時の添加物として用いられており、用法・用量が明らかではないため、1日薬価及び本剤との1日薬価比は算出できない。	
含量単位薬価比	333倍		
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
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	L-メントール	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	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制	
	ロ. 薬理作用	胃の蠕動運動抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態・剤形・用法	内用液剤 内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に行きわたるように散布。	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 95% = 18.2% (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) 従来、院内製剤として調製されていた液剤を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。 しかし、開発に当たっては、種々の製剤的検討を行い、澄明性、長期間の安定性等を実現したものであることから、減算率を5%にとどめることとした。		
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-注-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (注射薬)		
成分名	トリアムシロンアセトニド		
新薬収載希望者	わかもと製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	マキュエイド硝子体内注用40mg (40mg 1瓶)		
効能・効果	硝子体手術時の硝子体可視化		
主な用法・用量	0.5~4mg (懸濁液として0.05~0.4mL) を硝子体内に注入。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	5,806円
		営業利益	1,292円 (流通経費を除く価格の18.2%)
		流通経費	584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	384円
	外国調整	なし	
算定薬価	40mg 1瓶 8,066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
【参考】 米国において、本剤と同一成分の眼科用製剤 (販売名: Triesence) があるが、「硝子体手術時の可視化」に適応を有するのに加え、交感性眼炎、ブドウ膜炎等の眼炎症性疾患の適応を有しているため、本剤とは使用実態が異なる。 40mg/mL 1mL 米国 148.80ドル 13,392円 (注) 為替レートは平成21年11月~平成22年10月の平均		初年度	0.9万人
		(1~2年) 2年度	6.1万人
			0.7億円
			4.9億円
最初に承認された国 (年月): 日本			
同一成分既収載品	品目名 (投与形態)	ケナコルト・A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL (注射剤) (1965年12月承認)	
	薬価	40mg 1瓶 872円	
	主な効能・効果	各種炎症	
	通常最大用量	40mg	
	1日薬価比	9.25倍	
	含量単位薬価比	9.25倍	
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
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 トリアムシロンアセトニド	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	硝子体手術時の硝子体可視化	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	難水溶性等の物理学的性質に基づく硝子体可視化作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 硝子体内に注入	
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) (注) × 95% = 18.2% (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) 従来、院内製剤として調製されていた眼科用注射剤を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。 しかし、開発に当たっては、種々の製剤的検討を行い、眼組織への影響を避けるため添加剤を含有しない製剤としたものであることから、減算率を5%にとどめることとした。		
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	13-02-内-4		
薬効分類	322 無機質製剤 (内用薬)		
成分名	リン酸二水素ナトリウム一水和物 / 無水リン酸水素二ナトリウム		
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業 (株)		
販売名 (規格単位)	ホスリボン配合顆粒 (100mg 1包 (リンとして))		
効能・効果	低リン血症		
主な用法・用量	通常、リンとして1日20~40mg/kgを目安とし、数回に分割して経口投与。上限はリンとして1日あたり3,000mg。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	49,300円
		営業利益	10,900円 (流通経費を除く価格の18.1%)
		流通経費	5,200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	3,300円
外国調整	なし		
算定薬価	100mg 1包 (リンとして) 68,700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) 10年度	3,700人
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
同一成分既収載品	品目名 (投与形態)	ビヅクリア配合錠 (内用薬) (リンとして、約220mg含有)	
	薬価	1錠 54,800円	
	効能・効果	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除	
	用法・用量	検査開始の4~6時間前から1回5錠、約200mlの水と共に15分ごとに計10回	
	含量単位薬価比	2.8倍	

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 1月30日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 リン酸二水素ナトリウム一水和物 / 無水リン酸水素二ナトリウム	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	低リン血症	類似の効能・効果、薬理作用、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。
	ロ. 薬理作用	配合剤 (リンの補充)	
	ハ. 組成及び化学構造	NaH ₂ PO ₄ ・H ₂ O / Na ₂ HPO ₄	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 顆粒剤 通常、リンとして1日20~40mg/kgを目安とし、数回に分割して経口投与。上限はリンとして1日あたり3,000mg。	
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.1%) ^(注) × 95% = 18.1% (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	本剤は従来の院内製剤 (試薬の調製を含む) を製剤化したものであり、革新性が高いとは言えない。 しかし、開発にあたっては、乳幼児も服用が可能となるように顆粒剤とした上で、1歳以上14歳以下の患者を対象に治験が実施されていることから、減算率を5%にとどめることとした。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		