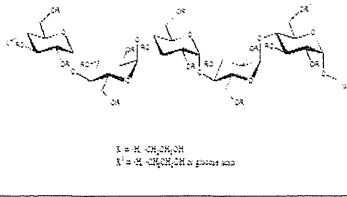


新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-注-2								
薬効分類	331 血液代用剤(注射薬)								
成分名	ヒドロキシエチルデンプン130000								
新薬収載希望者	フレゼニウス カービ ジャパン(株)								
販売名(規格単位)	ボルベン輸液6%(6%500mL1袋)								
効能・効果	循環血液量の維持								
主な用法・用量	持続的に静脈内投与。投与量・投与速度は、症状に応じ適宜調節するが、1日50mL/kgを上限とする。								
算定	算定方式	原価計算方式							
	原価計算	製品総原価	709円						
		営業利益	149円 (流通経費を除く価格の17.4%)						
		流通経費	66円 (消費税を除く価格の7.1%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)						
		消費税	46円						
	外国調整	なし							
算定薬価	6%500mL1袋	970円							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
6%500mL1袋 米国 61.06ドル 5,007円 外国平均価格 5,007円 (注1) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 (注2) 英独仏は価格リストへの掲載がない 最初に承認された国(年月): ドイツ(1999年6月)		<table border="1"> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 8年度</td> <td>111万人</td> <td>16.8億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 8年度	111万人	16.8億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 8年度	111万人	16.8億円							
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						

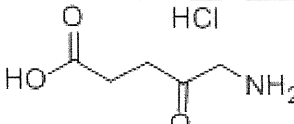
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成25年 4月17日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ヒドロキシエチルデンプン130000	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	循環血液量の維持	類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造又は投与形態等を有する既収載品としては、ヒドロキシエチルデンプン70000が存在するが、ヒドロキシエチルデンプン70000は薬価収載後39年を経過しており、薬価算定上の新薬には原則として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	血漿増量作用、末梢血管血流改善作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態剤形用法	注射 注射剤 持続的に静脈内投与。		
営業利益率	平均的な営業利益率(18.3%) ^(注) × 95% = 17.4% (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、既承認のヒドロキシエチルデンプン(HES)製剤について、分子量及び置換度を変化させることにより、高用量投与を目的として開発されたものであるが、HES製剤自体は約40年にわたり国内外の臨床現場で用いられており、革新性が高いとは言えない。 ただし、既存のHES製剤には1回最大投与量の制限(成人1000mL、小児10mL/kg)があったところ、今般、50mL/kgまでの安全性及び有効性を確認する治験が実施されていることから、減算率は5%が適当と評価した。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		

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

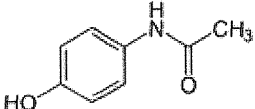
整理番号	13-08-内-5		
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（内用薬）		
成分名	アミノレブリン酸塩酸塩		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ(株) SBIファーマ(株)		
販売名 (規格単位)	アラベル内用剤1.5g(1.5g1瓶) アラグリオ内用剤1.5g(1.5g1瓶)		
効能・効果	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における可視化		
主な用法・用量	通常、成人には20mg/kgを、手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	64,937.60円
		営業利益	12,804.00円 (流通経費を除く価格の16.5%)
		流通経費	5,941.50円 (消費税を除く価格の7.1%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)
		消費税	4,184.20円
	外国調整	なし	
算定薬価	1.5g1瓶 87,867.30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(2007年9月)		(ピーク時) 5年度 1.5千人 1.5億円	
(注) 価格リストには未掲載のため、外国価格なし			
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8月27日

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成25年7月26日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 アミノレブリン酸塩酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	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	脳腫瘍細胞内への蓄積	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 末剤 手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与	
営業利益率	平均的な営業利益率(18.3%) ^(注) × 90% = 16.5% (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、特に再発例において偽陽性が生じること、本剤投与後の肝機能障害について本剤との因果関係が否定できないこと等を踏まえると、革新性や有効性、安全性が高いとは言えない。 しかし、開発にあたっては、国内外の臨床試験成績から日本人悪性神経膠腫患者における本剤の有効性が示唆され、国内臨床現場において海外臨床試験で示されたような腫瘍切除率や予後の改善が期待できることから、減算率を10%が適当と評価した。		
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	13-05-注-1	
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤（注射薬）	
成分名	アセトアミノフェン	
新薬収載希望者	テルモ株式会社	
販売名 （規格単位）	アセリオ静注液1000mg（1,000mg100mL1瓶）	
効能・効果	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱	
主な用法・用量	<成人における疼痛> 1回300～1000mgを静脈内投与。1日総量4000mgを限度。 <成人における発熱> 1回300～500mgを静脈内投与。1日最大1500mgを限度。 <2歳以上の幼児及び小児における疼痛及び発熱> 10mg～15mg/kgを静脈内投与。1日総量で60mg/kgを限度。 <乳児及び2歳未満の幼児における疼痛及び発熱> 7.5mg/kgを静脈内投与。1日総量として30mg/kgを限度。	
算 定 算	算定方式	原価計算方式
	製品総原価	246円
	営業利益	48円 (流通経費を除く価格の16.5%)
	流通経費	22円 (消費税を除く価格の7.1%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)
	消費税	16円
外国調整	なし	
算定薬価	1,000mg100mL1瓶	332円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
1,000mg100mL1瓶 米国 14.92ドル 1,268円※ 英国 1.25ポンド 166円 独国 2.80ユーロ 305円 外国平均価格 236円 (注1) 為替レートは平成24年7月～平成25年6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。(※は最低の価格の5倍を上回るため、対象から除いた。)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 6年度 160万人 7.5億円
最初に承認された国(年月)： フランス(2001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

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成25年7月26日
原 価 計 算 方 式 を 採 用 す る 妥 当 性	成分名	新薬 アセトアミノフェン	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱	類似の効能・効果、薬理作用、化学構造式、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	体温中枢調節作用/ 中枢性痛覚抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 疼痛及び発熱時に投与		
営業利益率	平均的な営業利益率(18.3%) ^(注) × 90% = 16.5% (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、本剤と経口製剤との薬物動態プロファイルの類似性に基づき、国内の有効性及び安全性を指標とした臨床試験を実施せずに申請がなされていることを踏まえると、革新性や有効性、安全性が高いとは言えない。開発にあたっては、本薬経口製剤の国内臨床試験データを基本データパッケージとし、海外で実施された本剤の臨床試験成績も参考として活用し、承認申請がなされたことから、データの充実度を勘案し減算率は10%が適当と評価した。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日

