

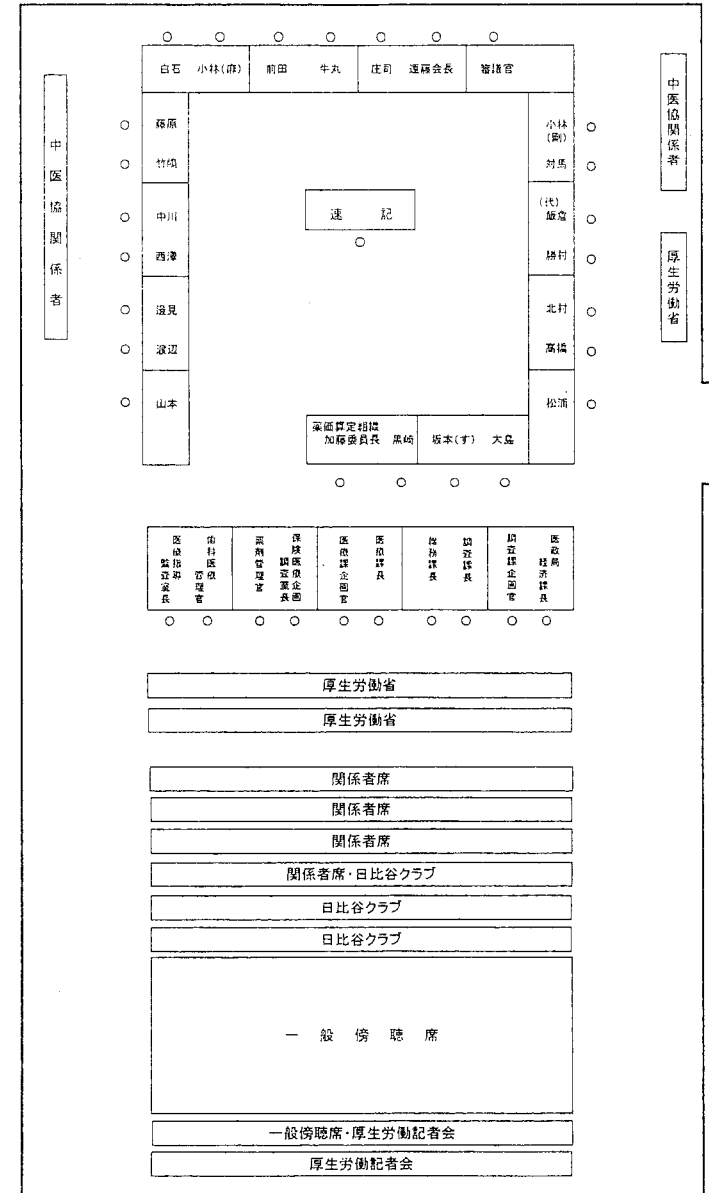
日時:平成20年12月3日(水) 10:00~10:30(目途)
 会場:はあといん乃木坂 フルール (B1F)

中央社会保険医療協議会 総会 (第138回) 議事次第

平成20年12月3日(水)
 於 はあといん乃木坂フルール

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- その他



新医薬品一覧表(平成20年12月12日収載予定)

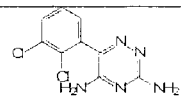
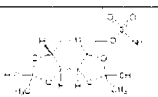
| No. | 銘柄名 | 規格単位 | 会社名 | 成分名 | 承認区分 | 算定薬価 | 算定方式 | 補正加算等 | 薬効分類 |
|-----|---|-------------------------------------|--------------|-----------------------|---------|---------------------------------------|----------------------------------|--|--|
| 1 | ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠小児用5mg ラミクタール錠25mg ラミクタール錠100mg | 2mg1錠 5mg1錠 25mg1錠 100mg1錠 | グラクソ・スミスクライン | ラモトリギン | 新有効成分 | 16.60円 31.80円 99.80円 267.40円 | 類似薬効比較方式(I) 外国平均価格調整 (引下げ) | 有用性加算(II) (A=5) 小児加算 (A=15) | 内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作、強直間代発作及びLennox-Gastaut症候群における全般発作に対する抗てんかん薬との併用薬) |
| 2 | ホスレノールチュアブル錠250mg ホスレノールチュアブル錠500mg | 250mg1錠 500mg1錠 | バイエル薬品 | 炭酸ランタン水和物 | 新有効成分 | 195.30円 286.60円 | 類似薬効比較方式(I) 外国平均価格調整 (引上げ) | | 内219 その他の循環器官用薬(透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善薬) |
| 3 | ウェールナラ配合錠 | 1錠 | バイエル薬品 | エストラジオール・レボルゲストレル | 新医療用配合剤 | 157.50円 | 類似薬効比較方式(I) | | 内248 混合ホルモン剤(閉経後骨粗鬆症用薬) |
| 4 | ピレスパ錠200mg | 200mg1錠 | 塩野義製薬 | ビルフェニドン | 新有効成分 | 676.40円 | 原価計算方式 | 平均営業利益率 ×130%(25.0%) | 内399 他に分類されない代謝性医薬品(特発性肺線維症用薬)(希少疾病用医薬品) |
| 5 | サレドカプセル100 | 100mg1カプセル | 藤本製薬 | サリドマイド | 新有効成分 | 6,570.40円 | 類似薬効比較方式(I) | 有用性加算(II) (A=5) 市場性加算(I) (A=20) | 内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)(希少疾病用医薬品) |
| 6 | ノーベルパール静注用250mg | 250mg1瓶 | ノーベルファーマ | フェノバルビタールナトリウム | 新投与経路 | 2,060円 | 原価計算方式 | 平均営業利益率 ×100%(19.2%) | 注113 抗てんかん剤(新生児けいれん、てんかん重積状態用薬)(希少疾病用医薬品) |
| 7 | タイロゲン筋注用0.9mg | 0.9mg1瓶 | 佐藤製薬 | ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え) | 新有効成分 | 102,849円 | 原価計算方式 | 平均営業利益率 ×100%(19.2%) | 注799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(甲状腺全摘又は準全摘術を施行された分化型甲状腺癌患者における診断の補助薬)(希少疾病用医薬品) |
| 8 | タブロス点眼液0.0015% | 0.0015%1mL | 参天製薬 | タフルプロスト | 新有効成分 | 960.00円 | 類似薬効比較方式(II) | | 外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬) |
| 9 | メノエイドコンビパッチ | 1枚 | あすか製薬 | エストラジオール・酢酸ノルエチステロン | 新医療用配合剤 | 372.30円 | 類似薬効比較方式(I) | 有用性加算(II) (A=5) | 外248 混合ホルモン剤(更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状用薬) |

| | 成分数 | 品目数 |
|-----|-----|-----|
| 内用薬 | 5 | 9 |
| 注射薬 | 2 | 2 |
| 外用薬 | 2 | 2 |
| 計 | 9 | 13 |

新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|---|---|--|-------------|
| 整理番号 | 08-12-内-1 | | |
| 薬効分類 | 113 抗てんかん剤 (内用薬) | | |
| 成分名 | ラモトリギン | | |
| 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) | ラミクタール錠小児用2mg (2mg1錠) ラミクタール錠小児用5mg (5mg1錠) ラミクタール錠25mg (25mg1錠) ラミクタール錠100mg (100mg1錠) | | |
| 効能・効果 | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作 (二次性全般化発作を含む) 強直間代発作 Lennox-Gastaut症候群における全般発作 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: トピラマート 会社名: 協和発酵キリン (株) | |
| | 規格間比 | 販売名 (規格単位) 薬価 (1口薬価) トピナ錠100mg (100mg1錠) 168.60円 (674.40円) | |
| | 補正加算 | 有用性加算 (II) (A=5 (%))、小児加算 (A=15 (%)) (加算前) (加算後) 100mg1錠 224.80円 → 269.80円 | |
| | 外回調整 | (調整前) (調整後) 100mg1錠 269.80円 → 267.40円 | |
| 算定薬価 | 2mg1錠 16.60円 25mg1錠 99.80円 5mg1錠 31.80円 100mg1錠 267.40円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 2mg1錠 | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 | |
| 英国 0.290ポンド 62.40円 | | 初年度 0.02万人 0.01億円 | |
| 独国 0.331ユーロ 53.60円 | | (10年度) | |
| 仏国 0.204ユーロ 33.00円 | | 10年度 4.5万人 84.3億円 | |
| 外国平均価格 49.70円 | | | |
| 5mg1錠 | | 100mg1錠 | |
| 英国 0.291ポンド 62.60円 | | 英国 1.069ポンド 229.80円 | |
| 独国 0.221ユーロ 33.80円 | | 独国 0.657ユーロ 106.40円 | |
| 仏国 0.239ユーロ 38.70円 | | 仏国 1.158ユーロ 187.60円 | |
| 外国平均価格 45.70円 | | 外国平均価格 174.60円 | |
| (注1) 為替率は平成19年11月~平成20年10月の平均 | | | |
| (注2) 独国では、1994年に本剤が、また、後発医薬品が2005年に上市されており、2008年の参照価格の引下げに伴い、本剤100mg錠のリス、価格も2007年の403.10円から106.40円に引き下げられた。 | | | |
| 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 |

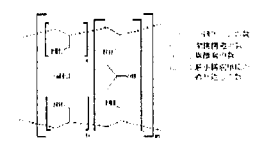
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | | |
|------------|--------------------------|--|---|--|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成20年11月11日 | |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 ラモトリギン | 最類似薬 トピラマート | |
| | イ. 効能・効果 | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作 (二次性全般化発作を含む) 強直間代発作 Lennox-Gastaut症候群における全般発作 | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法 | |
| | ロ. 薬理作用 | 抗痙攣作用 (電位依存性Naチャンネル抑制作用) | 抗痙攣作用 (電位依存性Naチャンネル抑制作用、電位依存性L型Caチャンネル抑制作用、AMPA/カイニン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水酵素阻害作用及GABA受容体機能増強作用) | |
| | 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 | 左に同じ 左に同じ 左に同じ | |
| | 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) 有用性加算 (I) (35~60%) 有用性加算 (II) (5~30%) (加算の理由) 市場性加算 (I) (10~20%) 市場性加算 (II) (5%) 小児加算 (5~20%) (加算の理由) | 該当しない 該当しない 該当する (A=5 (%)) 既存治療で効果不十分なLennox-Gastaut症候群に対する有効性を示したという点で「治療方法の改善」が認められる。ただし、国内試験での症例数が少なく、有効性等について製造販売後にさらに検討すべきとされていることから、限定的な評価とした。 該当しない 該当しない 該当する (A=15 (%)) 国内で2歳以上の小児を対象とした試験を実施し、小児の用法・用量設定のための十分なデータを収集した点は評価できる。ただし、各発作型に対する有効性等について製造販売後にさらに検討すべき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届意見の要点 | | | |
| | 上記不届意見に対する見解 | 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-2 | | |
| 薬効分類 | 219 その他の循環器官用薬 (内用薬) | | |
| 成分名 | 炭酸ランタン水和物 | | |
| 新薬収載希望者 | バイエル薬品 (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | ホスレノールチュアブル錠 250mg (250mg 1錠) ホスレノールチュアブル錠 500mg (500mg 1錠) | | |
| 効能・効果 | 下記患者における高リン血症の改善 ・透析中の慢性腎不全患者 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (1) | |
| | 比較薬 | 成分名: セベラマー塩酸塩 会社名: ①協和発酵キリン (株)、②中外製薬 (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 (1口薬価) |
| | ①フォスブロック錠 250mg (250mg 1錠) | 30.50円 (732.00円) | |
| | ②レナジェル錠 250mg (250mg 1錠) | 30.50円 (732.00円) | |
| | 剤形間比 | 類似薬に剤形間比がない: 1 | |
| | 規格間比 | レグバラ錠 25mg と同 75mg の規格間比: 0.5532 | |
| 補正加算 | なし | | |
| 外国調整 | (調整前) | (調整後) | |
| 500mg 1錠 | 244.00円 | 286.60円 | |
| 算定薬価 | 250mg 1錠 195.30円 | 500mg 1錠 286.60円 | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 250mg 1錠 | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 |
| 独国 1.916ユーロ | 310.40円 | 初年度 | 1,903人 |
| 仏国 1.646ユーロ | 266.70円 | | |
| 外国平均価格 | 288.50円 | (10年度) | 29,262人 |
| 500mg 1錠 | | | 105.3億円 |
| 米国 5.173ドル | 558.70円 | | |
| 英国 1.268ポンド | 272.60円 | | |
| 独国 2.519ユーロ | 408.00円 | | |
| 仏国 2.169ユーロ | 351.40円 | | |
| 外国平均価格 | 397.70円 | | |
| (注) 為替レートは平成19年11月～平成20年10月の平均 | | | |
| 製造販売承認口 | 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 | 類似薬効比較方式 (1) | 第一回算定組織 | 平成20年11月11日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 炭酸ランタン水和物 | 最類似薬 セベラマー塩酸塩 |
| | イ. 効能・効果 | 下記患者における高リン血症の改善 ・透析中の慢性腎不全患者 | 下記患者における高リン血症の改善 透析中の慢性腎不全患者 |
| | ロ. 薬理作用 | La ³⁺ イオンとリン酸イオンの結合 | 高分子による吸着作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 | La ₂ (CO ₃) ₃ ・xH ₂ O (x=主として4) |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用 チュアブル 1口3回食直後 | 左に同じ 錠剤 1口3回食直前 |
| | 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない |
| 有用性加算 (I) (35~60%) | | 該当しない | |
| 有用性加算 (II) (5~30%) | | 該当しない | |
| 市場性加算 (I) (10~20%) | | 該当しない | |
| 市場性加算 (II) (5%) | | 該当しない | |
| 小児加算 (5~20%) | | 該当しない | |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | | |
| 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-3 | | |
| 薬効分類 | 248 混合ホルモン剤 (内用薬) | | |
| 成分名 | エストラジオール・レボノルゲストレル | | |
| 新薬収載希望者 | バイエル薬品 (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | ウェールナラ配合錠 (1錠) | | |
| 効能・効果 | 閉経後骨粗鬆症 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名: ①エストラジオール ②メドロキシプロゲステロン酢酸エステル | 会社名: ①バイエル薬品 (株) ②ファイザー (株) |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 (1口薬価) |
| | 補正加算 | なし | |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 1錠 157.50円 (1口薬価157.50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 | 0.5千人 0.2億円 |
| | | (10年度) | |
| | | 10年度 | 12.6千人 5.0億円 |
| 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 |

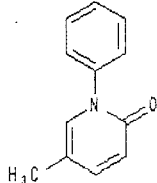
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | | |
|--------------------------|---------------------|-----------------------|--|--|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | 第一回算定組織 | 平成20年11月11日 | |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | エストラジオール・レボノルゲストレル | ①エストラジオール ②メドロキシプロゲステロン酢酸エステル | |
| | イ. 効能・効果 | 閉経後骨粗鬆症 | ①更年期障害及び別薬欠落症状に伴う下記病状 血管運動神経症状 (Hot flush 及び発汗)、肺塞栓症状 閉経後骨粗鬆症 ②無月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流産、習慣性流産 | |
| | ロ. 薬理作用 | 卵巣ホルモン補充作用、黄体ホルモン補充作用 | ①卵巣ホルモン補充作用 ②黄体ホルモン補充作用 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | エストラジオール レボノルゲストレル | ①エストラジオール ②メドロキシプロゲステロン酢酸エステル | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内用錠剤 1口1回 | ①内用錠剤 1口1回 ②内用錠剤 1口1~3回 | |
| | 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | |
| | | 有用性加算 (I) (35~60%) | 該当しない | |
| 有用性加算 (II) (5~30%) | | 該当しない | | |
| 市場性加算 (I) (10~20%) | | 該当しない | | |
| 市場性加算 (II) (5%) | | 該当しない | | |
| 小児加算 (5~20%) | 該当しない | | | |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 平成 年 月 日 | | |
| | | | | |

新医薬品の薬価算定について

| | | | | |
|---------------|-------------------------|------------------|---|--------|
| 整理番号 | 08-12-内-4 | | | |
| 薬効分類 | 399 他に分類されない代謝性医薬品(内用薬) | | | |
| 成分名 | ビルフェニドン | | | |
| 新薬収載希望者 | 塩野義製薬(株) | | | |
| 販売名 (規格単位) | ピレスベ錠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 | 446.40円 | |
| | | 営業利益 | 148.80円 (流通経費を除く価格の25.0%) | |
| | | 流通経費 | 49.00円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課) | |
| | | 消費税 | 32.20円 | |
| | 外国調整 | なし | | |
| 算定薬価 | 200mg1錠 676.40円 | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | |
| なし | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 |
| | | 初年度 | 427人 | 1.6億円 |
| | | (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 | |

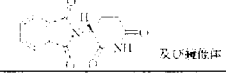

薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|---|---|---------------------|
| 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 1H3回 | | |
| 営業利益率 (加算の理由) | 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) 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 | 08-12-内-5 | | |
| 薬効分類 | 429 その他の腫瘍用薬(内用薬) | | |
| 成分名 | サリドマイド | | |
| 新薬収載希望者 | 藤本製薬(株) | | |
| 販売名(規格単位) | サレドカプセル100(100mg1カプセル) | | |
| 効能・効果 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | |
| | 比較薬 | 成分名:ボルテゾミブ 会社名:ヤンセンファーマ(株) | |
| | | 販売名(規格単位) 薬価 ベルケイド注射用3mg(3mg1瓶) 164,934円 | |
| | 剤形間比 | アルケラン錠とアルケラン静注用50mgとの剤形区分間比:0.5577 | |
| | 補正加算 | 有用性加算(Ⅱ)(A=5%)、市場性加算(Ⅰ)(A=20%) (加算前) (加算後) 100mg1カプセル 5,256.30円 → 6,570.40円 | |
| | 外円調整 | なし | |
| 算定薬価 | 100mg1カプセル 6,570.40円 | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 100mg1カプセル | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 |
| 米国 183.11ドル 19,775.90円 | | 初年度 | 231人 |
| 外国平均価格 19,775.90円 | | | |
| 【参考】 | | (2-7時) | |
| 50mg1カプセル | | 3年度 | 1,036人 |
| 英国 10.66ポンド 2,291.90円 | | | 42.2億円 |
| (注)為替率は平成19年11月～平成20年10月の平均 | | | |
| 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 |

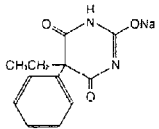
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|---|--|---|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 第1回算定組織 | 平成20年11月11日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | サリドマイド | ボルテゾミブ |
| | イ.効能・効果 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 左に同じ |
| | ロ.薬理作用 | 骨髄腫細胞増殖抑制作用 | プロテアソーム阻害作用 |
| | ハ.組成及び化学構造 |  及び種別注 |  |
| | ニ.投与形態剤形用法 | 内用 カプセル剤 1口1回就寝前 | 注射 注射剤 静脈内注射 |
| 補正加算 | 画期性加算(70~120%) | 該当しない | |
| | 有用性加算(Ⅰ)(35~60%) | 該当しない | |
| | 有用性加算(Ⅱ)(5~30%) | 該当しない | |
| | 市場性加算(Ⅰ)(10~20%) (加算の理由) | 該当する(A=10%) 希少疾病用医薬品であり、市場性加算(Ⅰ)の要件を満たしているが、比較薬のボルテゾミブも希少疾病用医薬品の指定を受けており、同様の効能・効果を有する薬剤として本剤は2剤目であることから、限定的な評価とした。 | |
| | 市場性加算(Ⅱ)(5%) | 該当しない | |
| | 小児加算(5~20%) | 該当しない | |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | <p>本剤の安全管理を適切に行う経費を確保する観点についても考慮し、以下の加算について認めていただきたい。</p> <p>(1)有用性加算(Ⅱ)(A=5%)の適用を希望 ボルテゾミブは重篤な副作用のため、治療継続が困難になる患者が少なくないが、それに比し本剤は長期投与が可能であること、また、ボルテゾミブは治療初期には入院が必要とされるが、本剤では初期より外来投与が可能であること等により、本剤は有用性加算(Ⅱ)の要件「ハ治療方法の改善」を満たすものである。</p> <p>(2)市場性加算(Ⅰ)の加算率の引上げを希望 本剤は、患者数が非常に少ない等のため開発を引き受ける企業がなかったところ、申請者は患者の要望に応える形で開発に着手したものである。これらの理由から、加算率の引上げ(A=10%→A=20%)を希望する。</p> | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第1回算定組織 | 平成20年11月19日 | |
| <p>(1)有用性加算(Ⅱ)の適用について 不服意見で述べられている点については、要件「ハ治療方法の改善」に該当するものと考えられ、申請者の主張どおり、有用性加算(Ⅱ)を適用することは認め得ると考える。なお、本剤はボルテゾミブと比べて、安全性プロファイルが異なるとしても、深部静脈血栓症や骨髄抑制等の副作用に注意が必要とされていること、また、ボルテゾミブにおいて入院が必要なのは治療初期のみであることを勘案すると、加算率については、その範囲が5~30%であるところ、A=5%が妥当と判断する。</p> <p>(2)市場性加算(Ⅰ)の加算率について 不服意見で述べられているが、予測される投与患者数が少なく、開発を引き受ける企業がなかった中で、申請者は、患者等からの長年の要望に応え、本剤の開発を引き受けた点を勘案すると、加算率について更なる評価を行い、加算率をA=20%とすることは妥当と判断した。 →当初算定案を変更する。 (有用性加算(Ⅱ)(A=5%) + 市場性加算(Ⅰ)(A=20%)、算定薬価6,570.40円)</p> | | | |

新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|---------------|-----------------------------|------------------|---|
| 整理番号 | 08-12-注-1 | | |
| 薬効分類 | 113 抗てんかん剤(注射薬) | | |
| 成分名 | フェノバルビタールナトリウム | | |
| 新薬収載希望者 | ノーベルファーマ(株) | | |
| 販売名 (規格単位) | ノーベルバル静注用250mg (250mg1瓶) | | |
| 効能・効果 | 新生児けいれん、てんかん重積状態 | | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 | |
| | 原価計算 | 製品総原価 | 1,465円 |
| | | 営業利益 | 348円 (流通経費を除く価格の19.2%) |
| | | 流通経費 | 149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 | 98円 |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 250mg1瓶 2,060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 |
| | | 初年度 | 3,415人 |
| | | (ピーク時) | |
| | | 2年度 | 13,651人 |
| | | 予測販売金額 | 0.3億円 |
| | | | 1.3億円 |
| 製造販売承認日 | 平成20年10月16日 | 薬価基準収載予定日 | 平成20年12月12日 |

薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|---|---|---------------------|
| 算定方式 | 原価計算方式 | 第一回算定組織 | 平成20年11月11日 |
| 原価計算方式を採用する妥当性 | 成分名 | 新薬 フェノバルビタールナトリウム | 類似薬がない根拠 |
| | イ. 効能・効果 | 新生児けいれん、 てんかん重積状態 | 同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。 |
| | ロ. 薬理作用 | 抗けいれん作用 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 1口1回静注 | |
| 営業利益率 | 平均的な営業利益率(19.2%) [※] ×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 | 基礎研究費における規格及び試験方法に関する経費が一部査定されているところ、本剤は新生児・未熟児に使用されるものであり、既存の筋注用製剤よりも厳密な純度試験等を設定していることから、原薬及び製剤の純度試験等に関する経費を認めていただきたい。 また、臨床研究費における交通費が査定されているところ、医師主導治験における治験薬の納入・回収等に係る経費並びに治験薬GMPの適合性を確認するための経費を認めていただきたい。 | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 平成20年11月19日 | |
| | 当初算定案では、基礎研究費における規格及び試験方法に係る経費の内訳の詳細が提示されなかったこと、臨床研究費における交通費の内訳及び目的の詳細が提示されなかったことから査定した。 追加で提出された資料により、上記経費の内訳及び目的の詳細が提示され、その内容は妥当と考えられることから、本来は当初から提示されるべき事項であるものの、本剤は学会の要望を受けて開発・承認申請がなされたものであることを考慮し、上記事項について計上を認めることとする。 | | |

新医薬品の薬価算定について

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| 整理番号 | 08-12-注-2 | |
| 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（注射薬） | |
| 成分名 | ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組み換え） | |
| 新薬収載希望者 | 佐藤製薬（株） | |
| 販売元名 （規格単位） | タイロゲン筋注用0.9mg （0.9mg1瓶） | |
| 効能・効果 | 分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィーと血清サイログロブリン（Tg）試験の併用又はTg試験単独による診断の補助 | |
| 算定 | 算定方式 | 原価計算方式 |
| | 製品総原価 | 73,130円 |
| | 営業利益 | 17,377円 （流通経費を除く価格の19.2%） |
| | 流通経費 | 7,444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 | 4,898円 |
| 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 0.9mg1瓶 102,849円 | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
| 0.9mg1瓶 | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 |
| 米国 954.0ドル 103,032円 | | 初年度 300人 0.6億円 |
| 独国 534.32ユーロ 86,560円 | | |
| 外国平均価格 94,796円 | | (ビーク時) |
| (注) 各価格は平成19年11月～平成20年10月平均 | | 10年度 953人 2.0億円 |
| 製造販売承認日 | 平成20年10月16日 | 薬価基準収載予定日 |
| | | 平成20年12月12日 |

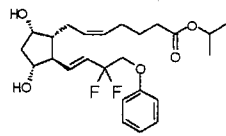
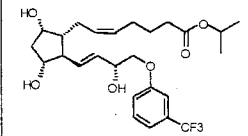
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|--|---|---------------------|
| 算定方式 | 原価計算方式 | 第一回算定組織 | 平成20年11月11日 |
| 原価計算方式を採用する妥当性 | 成分名 | ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組み換え） | 類似薬がない根拠 |
| | イ. 効能・効果 | 分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィーと血清サイログロブリン（Tg）試験の併用又はTg試験単独による診断の補助 | 同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。 |
| | ロ. 薬理作用 | 甲状腺山細胞へのヨウ素摂取促進作用並びに甲状腺ホルモン及びTg産生促進作用 | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | ヒト下垂体細胞に由来するヒトTSH-cDNAの発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される210個のアミノ酸残基（C ₁₉₅ H ₃₆₄ N ₁₄ O ₁₁ S ₂ ；分子量：23,708）からなる糖たん白質（分子量：約40,000） | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 注射 注射剤 24時間間隔で2回筋注 | |
| 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 | | | |
| 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-外-1 | | |
| 薬効分類 | 131 眼科用剤(外用薬) | | |
| 成分名 | タフルプロスト | | |
| 新薬収載希望者 | 参天製薬(株) | | |
| 販元名 (規格単位) | タフロスタ点眼液0.0015% (0.0015%1mL) | | |
| 効能・効果 | 緑内障、高眼圧症 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式(Ⅱ) | |
| | 比較薬 | 過去10年間の薬理作用類似薬の平均1日薬価 | 48.00円 |
| | 補正加算 | なし | |
| | 外国調整 | なし | |
| 算定薬価 | 0.0015%1mL | 960.00円 | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 0.0015%1mL 独国 10.464ユーロ 1,695.20円 外国平均価格 1,695.20円 (注) 為替率は平成19年11月～平成20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 11千人 6.36億円 (2年時) 10年度 180千人 103.68億円 | |
| 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 |

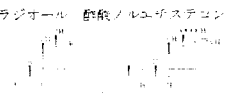
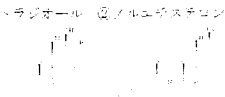
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| | | | |
|--------------------------|----------------------|---|---|
| 算定方式 | 類似薬効比較方式(Ⅱ) | 第 回算定組織 | 平成20年11月11日 |
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | タフルプロスト | トラボプロスト |
| | イ. 効能・効果 | 緑内障、高眼圧症 | 緑内障、高眼圧症 |
| | ロ. 薬理作用 | 房水流出促進作用 | 房水流出促進作用 |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 外用 点眼剤 1日1回 | 左に同じ 左に同じ 左に同じ |
| 補正加算 | 画期性加算 (70~120%) | 該当しない | |
| | 有用性加算(Ⅰ) (35~60%) | 該当しない | |
| | 有用性加算(Ⅱ) (5~30%) | 該当しない | |
| | 市場性加算(Ⅰ) (10~20%) | 該当しない | |
| | 市場性加算(Ⅱ) (5%) | 該当しない | |
| | 小児加算 (5~20%) | 該当しない | |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第 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-外-2 | |
| 薬効分類 | 248 混合ホルモン剤 (外用薬) | |
| 成分名 | エストラジオール・酢酸ノルエチステロン | |
| 新薬収載希望者 | あすか製薬 (株) | |
| 販売名 (規格単位) | メノエイドコンビパッチ (1枚) | |
| 効能・効果 | 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状 (Hot flush及び発汗) | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (1) |
| | 比較薬 | 成分名: ①エストラジオール 会社名: ①久光製薬 (株)、キッセイ薬品工業 (株) ②ノルエチステロン ②塩野義製薬 (株)、バイエル薬品 (株) |
| | | 販売名 (規格単位) 薬価 (1口薬価) ①エストラーナテープ0.72mg、エストラゲム貼付0.72mg (0.72mg) 9cm ² 1枚 125.90円 (63.00円) ②ノアルテン錠 (5mg)、プリモルトN (5mg 1錠) 38.30円 (38.30円) |
| | 補正加算 | 有用性加算 (Ⅱ) (A=5%) (加算前) (加算後) 1枚 354.60円 → 372.30円 |
| | 外国調整 | なし |
| 算定薬価 | 1枚 372.30円 (1日薬価106.40円) | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 |
| 9cm ² 1枚 米国 6.67ドル 720.40円 外国平均価格 720.40円 <small>(注) 為替率は、平成19年11月～平成20年10月の平均</small> | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 1.6千人 0.2億円 (2-7時) 5年度 16.3千人 6.3億円 |
| 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 | 類似薬効比較方式 (1) | 第一回算定組織 | 平成20年11月11日 | |
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | エストラジオール・酢酸ノルエチステロン | ①エストラジオール ②ノルエチステロン | |
| | イ、効能・効果 | 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状 (Hot flush及び発汗) | ①更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経系症状 (Hot flush及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状 閉経後骨粗鬆症 ②無月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症、機能性子宮出血、月経同期の変更 (短縮及び延長) | |
| | ロ、薬理作用 | 卵巣ホルモン補充作用、黄体ホルモン補充作用 | ①卵巣ホルモン補充作用 ②黄体ホルモン補充作用 | |
| | ハ、組成及び化学構造 | エストラジオール 酢酸ノルエチステロン  | ①エストラジオール ②ノルエチステロン  | |
| | ニ、投与形態 剤形 用法 | 外用 貼付剤 3～4日毎に1回 (週2回) 1枚 | ①外用 貼付剤 2日毎に1回1枚 ②内服 錠剤 1日1～2回 | |
| | 補正加算 | 画期性加算 (70～120%) | 該当しない | |
| | | 有用性加算 (Ⅰ) (35～60%) | 該当しない | |
| | | 有用性加算 (Ⅱ) (5～30%) (加算の理由) | 該当する (A=5%) 内用剤のみであった黄体ホルモンをエストラジオール貼付剤に配合することにより、子宮内膜増殖症等の発生の防止が容易になることが示されている。 | |
| 市場性加算 (Ⅰ) (10～20%) | | 該当しない | | |
| 市場性加算 (Ⅱ) (5%) | 該当しない | | | |
| 小児加算 (5～20%) | 該当しない | | | |
| 当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点 | | | | |
| 上記不服意見に対する見解 | 第二回算定組織 | 平成 年 月 日 | | |