

新医薬品一覧表(平成22年9月17日収載予定)

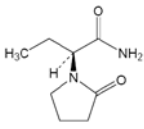
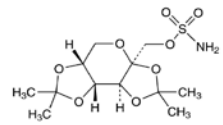
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イーケプラ錠250mg イーケプラ錠500mg	250mg1錠 500mg1錠	ユーシービージャ バン	レベチラセタム	新有効成分 医薬品	141.40円 230.80円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10(%))	内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)
2	トラマールカプセル25mg トラマールカプセル50mg	25mg1カプセル 50mg1カプセル	日本新薬	トラマドール塩酸塩	新投与経路 医薬品	37.70円 65.90円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	内114 解熱鎮痛消炎剤(軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛用薬)
3	ミカムロ配合錠AP	1錠	日本ペーリンガー インゲルハイム	テルミサルタン・アムロジ ピンベシル酸塩	新医療用配 合剤	143.80円	類似薬効比較方式 (I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	ヴオリブリス錠2.5mg	2.5mg1錠	グラクソ・スミスク ライン	アンプリセンタン	新有効成分 医薬品	4,910.00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=10(%))	内219 その他の循環器用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)
5	ヤーズ配合錠	1シート	バイエル薬品	ドロスピレノン・エチニル エストラジオール ベータ デクス	新有効成分 医薬品	6,900.60円	類似薬効比較方式 (I)		内248 混合ホルモン剤(月経困難症用薬)
6	ビビアント錠20mg	20mg1錠	ファイザー	バゼドキシフェン酢酸塩	新有効成分 医薬品	132.20円	類似薬効比較方式 (I)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(閉経後骨粗鬆症用薬)
7	フォルテオ皮下注キット600μg	600μg1キット	日本イーライリ リー	テリパラチド(遺伝子組換 え)	新有効成分 医薬品	51,871円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(骨折の危険性の高い骨粗鬆症用薬)
8	サイビスクディスボ関節注2mL	16mg2mL1筒	ジェンザイム・ジャ バン	ヒアルロン酸ナトリウム架 橋処理ポリマー、ヒアル ロン酸ナトリウム架橋処 理ポリマービニルスルホ ン架橋体	新有効成分 医薬品	9,648円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(変形膝関節症の患者の疼痛緩和用薬)
9	オレンシア点滴静注用250mg	250mg1瓶	ブリストル・マイ ヤーズ	アバタセプト(遺伝子組換 え)	新有効成分 医薬品	53,467円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10(%))	注399 他に分類されない代謝性医薬品(関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)用薬)
10	アブラキサン点滴静注用100mg	100mg1瓶	大鵬薬品工業	バクリタキセル	新剤形・新用 量医薬品	56,982円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注424 抗腫瘍性植物成分製剤(乳癌用薬)
11	トーリセル点滴静注液25mg	25mg1mL1瓶 (希釈液付)	ファイザー	テムシロリムス	新有効成分 医薬品	132,915円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌用薬)
12	バシル点滴静注液1000mg バズクロス点滴静注液1000mg	1,000mg200mL1キット 1,000mg200mL1キット	富山化学工業 田辺三菱製薬	バズフロキサシンメシル 酸塩	新効能・新用 量・新剤形医 薬品	2,750円 2,750円	規格間調整方式		注624 合成抗菌剤(肺炎、その他の呼吸器系の疾患、敗血症用薬)

	成分数	品目数
内用薬	6	8
注射薬	6	7
外用薬	0	0
計	12	15

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-09-内-1				
薬効分類	113 抗てんかん剤（内用薬）				
成分名	レベチラセタム				
新薬収載希望者	ユーシービージャパン（株）				
販売名 （規格単位）	イーケプラ錠250mg（250mg1錠） イーケプラ錠500mg（500mg1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				
主な用法・用量	通常、成人には1日1000mgを1日2回に分けて経口投与。なお、症状により1日3000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行うこと。				
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）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価） トピナ錠50mg（50mg1錠） 102.70円（821.60円） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規格間比	トピナ錠100mgと同50mgの規格間比：0.7066			
	補正加算	有用性加算（II）（A=10（%）） （加算前） （加算後） 500mg1錠 209.80円 → 230.80円			
	外国調整	なし			
算定薬価	250mg1錠 141.40円 500mg1錠 230.80円（1日薬価903.80円） ※本剤の1日薬価は、海外の市販後臨床試験成績及び国内の長期継続投与試験の加重平均使用量を基に算出している。				
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
250mg1錠 米国 3.627ドル 333.70円 英国 0.495ポンド 72.80円 独国 1.185ユーロ 152.90円 仏国 0.648ユーロ 83.60円 外国平均価格 160.80円 500mg1錠 米国 4.434ドル 407.90円 英国 0.872ポンド 128.20円 独国 2.142ユーロ 276.30円 仏国 1.209ユーロ 156.00円 外国平均価格 242.10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（1999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	0.3万人	0.7億円	
		(ピーク時) 9年度	4.6万人	62.3億円	
		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

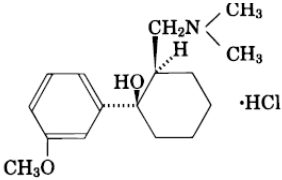
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成22年8月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レベチラセタム	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	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（シナプス小胞たん白質2A(SV2A)との結合によるてんかん発作抑制作用）	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びGABA _A 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%)	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=10(%)） 本剤は、国内臨床試験の結果等から、他の抗てんかん薬に比べて薬物間相互作用が少なく併用療法に用い易い点等で、「治療方法の改善」が認められる。 ただし、部分発作全体への有効性が臨床試験において確認されているものの、市販後調査において発作型別の詳細なデータを集める必要があるとされたことなどから、限定的な評価とした。	
	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	10-09-内-2																	
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤（内用薬）																	
成分名	トラマドール塩酸塩																	
新薬収載希望者	日本新薬（株）																	
販売名 （規格単位）	トラマールカプセル25mg（25mg 1カプセル） トラマールカプセル50mg（50mg 1カプセル）																	
効能・効果	軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛																	
主な用法・用量	1日100mg～300mgを4回に分割経口投与。適宜増減。 ただし、1回100mg、1日400mgを超えないこと。																	
算定	算定方式	原価計算方式																
	原価計算		トラマールカプセル25mg	トラマールカプセル50mg														
		製品総原価	26.80円	46.90円														
		営業利益	6.40円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>	11.10円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>														
		流通経費	2.70円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</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>	4.80円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</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	1.80円	3.10円														
	外国調整	なし																
算定薬価	37.70円		65.90円															
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																
なし		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">予測年度</th> <th style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 40%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">3.4万人</td> <td style="text-align: center;">3.1億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 6年度</td> <td style="text-align: center;">1.4万人</td> <td style="text-align: center;">1.2億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	3.4万人	3.1億円	(ピーク時) 6年度	1.4万人	1.2億円						
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																
初年度	3.4万人	3.1億円																
(ピーク時) 6年度	1.4万人	1.2億円																
<p>最初に承認された国（年月）： ドイツ（1980年10月）</p> <p>【参考】</p> <p>※ 欧米においては、「中等度から中高度の疼痛」（米国）、 「中等度から高度の疼痛」（英仏独）の効能で承認されており、主に非がん性疼痛に対して使用されている。</p> <p>50mg 1カプセル（米国のみ50mg 1錠）</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>米国</td> <td style="text-align: right;">1.7592ドル</td> <td style="text-align: right;">161.80円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td style="text-align: right;">0.0667ポンド</td> <td style="text-align: right;">9.80円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td style="text-align: right;">1.0710ユーロ</td> <td style="text-align: right;">138.20円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td style="text-align: right;">0.1783ユーロ</td> <td style="text-align: right;">23.00円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td style="text-align: right;">83.20円</td> </tr> </table> <p><small>（注）為替レートは平成21年8月～平成22年7月の平均</small></p>		米国	1.7592ドル	161.80円	英国	0.0667ポンド	9.80円	独国	1.0710ユーロ	138.20円	仏国	0.1783ユーロ	23.00円	外国平均価格		83.20円		
米国	1.7592ドル	161.80円																
英国	0.0667ポンド	9.80円																
独国	1.0710ユーロ	138.20円																
仏国	0.1783ユーロ	23.00円																
外国平均価格		83.20円																
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	トラマール注100（注射薬）																
	薬価	100mg 1管 104円																
	主な効能・効果	次の疾患ならびに状態における鎮痛（各種癌、術後）																
	主な用法・用量	通常成人にはトラマドール塩酸塩として1回100～150mgを筋肉内に注射し、その後必要に応じて4～5時間毎に反復注射する。なお、症状により適宜増減する。																
	1日薬価比	0.42倍																
	含有単位薬価比	1.27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															

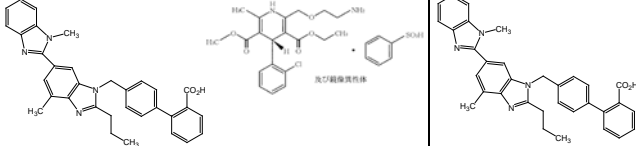
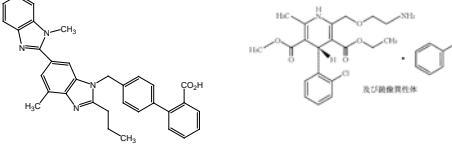
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬	類似薬がない根拠	
	成分名	トラマドール塩酸塩	同様の効能・効果、投与経路等を持つ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
	ロ. 薬理作用	中枢神経刺激伝導抑制作用		
	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100mg～300mgを 4回に分割経口投与。適宜増減。 ただし、1回100mg、1日 400mgを超えないこと。			
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	10-09-内-3			
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)			
成分名	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩			
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)	ミカムロ配合錠AP (1錠) (1錠中、テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩として40mg/5mgを含有)			
効能・効果	高血圧症			
主な用法・用量	1日1回1錠(テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩として40mg/5mg)			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I): 内用配合剤の特例 (「自社品の薬価」×0.8+「後発医薬品の最低の価格」)により算定。 (「自社品の薬価」+「他社先発医薬品の薬価」)×0.8と比較したところ、より低い価格となるため。)		
	比較薬 (参考として「自社品」及び「最低の価格の後発医薬品」について記載)	成分名: ①テルミサルタン、②アムロジピンベシル酸塩 会社名: ①日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、②辰巳化学(株)		
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)	
		①ミカルディス錠40mg (40mg 1錠)	142.40円 (142.40円)	
		②アムロジピン錠5mg 「TCK」(5mg 1錠)	29.90円 (29.90円)	
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	ミカムロ配合錠AP 1錠 143.80円 (1日薬価143.80円) (参考: ミカムロ配合錠APに対応する先発医薬品単剤2剤(ミカルディス錠40mg、ノルバスク錠5mg)の合計1日薬価207.30円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
ミカムロ配合錠AP 1錠 米国 4.200ドル 386.40円 外国平均価格 386.40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: 米国(2009年10月) (参考) 各単剤の状況(最初に承認された年月) ミカルディス: 米国(1998年11月) ノルバスク: ベルギー(1989年3月)		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	7.7万人	13億円
		(ピーク時) 8年度	100万人	400億円
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	

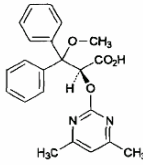
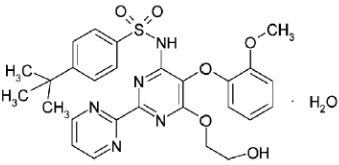
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成22年 8月 4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩		①テルミサルタン ②アムロジピンベシル酸塩	
	イ. 効能・効果	高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用・カルシウムチャネル遮断作用		①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②カルシウムチャネル遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 		①テルミサルタン ②アムロジピンベシル酸塩 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 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-内-4		
薬効分類	219 その他の循環器用薬（内用薬）		
成分名	アンブリゼンタン		
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）	ヴォリブリス錠2.5mg（2.5mg1錠）		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人には5mgを1日1回経口投与。なお、症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ボセンタン水和物 会社名：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		トラクリア錠62.5mg（62.5mg1錠）	4,370.10円 （10,844.80円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目 ※：トラクリア錠は本剤と異なり、1日2回投与。また、算定に当たっては、トラクリア錠の日本における実使用量の平均値（安全性定期報告書より）に基づく1日薬価と本剤の海外長期投与試験（日本の承認用量と同じ）での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。	
	規格間比	なし	
補正加算	有用性加算（II）（A=5（%））+市場性加算（I）（A=10（%）） （加算前） 2.5mg1錠 4,269.60円 → 4,910.00円 （加算後）		
外国調整	なし		
算定薬価	2.5mg 1錠 4,910.00円（1日薬価12,471.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 2.5mg製剤は、外国で販売されていない 【参考】		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
5mg1錠		初年度 170人 3億円	
米国 217.20ドル 19,982.40円		(ピーク時)	
英国 55.04ポンド 8,090.90円		10年度 870人 44億円	
独国 117.50ユーロ 15,157.00円			
外国平均価格 14,410.10円			
10mg1錠			
米国 217.20ドル 19,982.40円			
英国 55.04ポンド 8,090.90円			
独国 117.50ユーロ 15,157.00円			
外国平均価格 14,410.10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（2007年6月）			
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

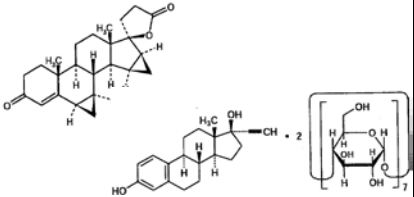
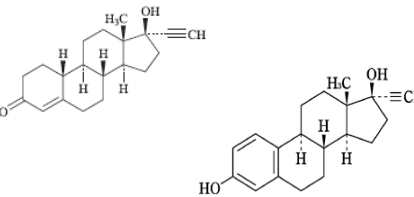
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成22年 8月 4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アンプリセンタン		ボセンタン水和物	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		肺動脈性肺高血圧症 (WHO機能分類クラスⅢ及びⅣに限る)	
	ロ. 薬理作用	選択的エンドセリン _A 受容体拮抗作用		エンドセリン受容体拮抗作用	
	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		左に同じ 左に同じ 1日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%)	該当する (A=5 (%)) ----- 本剤は、比較薬であるボセンタンでは禁忌となっている「中等度の肝障害の患者」に対しても慎重投与として使用可能となっていることから、治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。 ただし、国内臨床試験の症例数が少ないこと (25例) を考慮し、限定的な評価とした。			
	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	(1) 市場性加算 (I) (A=10 (%)) の適用を希望 比較薬であるボセンタンは薬価算定時において市場性加算 (I) が適用されていたが、これまでの薬価改定により、実質的な当該加算による引き上げ額を上回る引下げが行われている。したがって、本剤に対する市場性加算 (I) を希望する。 (2) 比較薬の1日実用量の見直し ボセンタンの安全性定期報告の症例あたりの観察期間は2年間であるため、24ヵ月後の平均投与量を用いて1日薬価合わせを行うべきである。				
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) 申請者の主張のとおり、比較薬のボセンタンについて、過去の薬価改定により市場性加算 (I) による引き上げ額を上回る引下げが行われていることに鑑み、市場性加算 (I) (A=10%) を適用可能と判断した。 (2) ボセンタンの安全性定期報告に基づく実用量について、①投与開始後24ヵ月の症例数は収集の途中であったため症例数が少なく、症例数が多い6ヵ月のデータの方がより信頼性が高いと考えられること、②投与開始後6ヵ月であれば本剤の維持用量にほぼ達していると考えられること、以上より6ヵ月後の平均投与量を用いて1日薬価合わせを行うことが妥当と判断した。 →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=10 (%))、算定薬価 4,910.00円)				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-09-内-5			
薬効分類	248 混合ホルモン剤 (内用薬)			
成分名	ドロスピレノン/エチニルエストラジオール ベータデクス			
新薬収載希望者	バイエル薬品 (株)			
販売名 (規格単位)	ヤーズ配合錠 (1シート) ※1シートに、有効成分を含む錠剤を24錠、有効成分を含まない錠剤を4錠、合計28錠含む。			
効能・効果	月経困難症			
主な用法・用量	1日1錠を定められた順に従って28日間連続経口投与。 以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比 較 薬	成分名：ノルエチステロン/エチニルエストラジオール 会社名：ノーベルファーマ(株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	1シート 6,900.60円 (1日薬価 246.50円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし (月経困難症の効能・効果を有する国はない) 最初に承認された国：日本		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	0.2万人	1.6億円
【参考】海外の適応症は、避妊 (米英独仏国)、尋常性ざ瘡及び月経前不快気分障害 (米国)。		(ピーク時) 10年度	6万人	5.6億円
		製造販売承認日	平成22年 7月23日	薬価基準収載予定日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

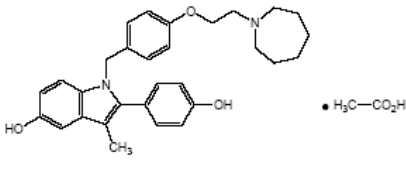
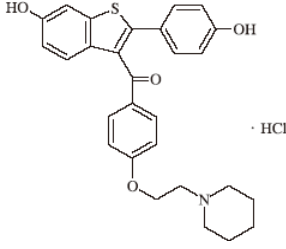
算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成22年 8月 4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ドロスピレノン／エチニルエストラジオール ベータデクス	ノルエチステロン／エチニルエストラジオール
	イ. 効能・効果	月経困難症	子宮内膜症に伴う月経困難症
	ロ. 薬理作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用 (下垂体－卵巣系抑制作用)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (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	第二回算定組織	平成 年 月 日	

※ 関係学会等の意見や、投薬当初から1か月以上の間隔をおいて診察を行う試験計画の臨床試験において有効性・安全性が確認されていることなどを踏まえ、薬価基準収載後1年間、投薬期間を14日に制限するのではなく、30日に制限する。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-09-内-6			
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	バゼドキシフェン酢酸塩			
新薬収載希望者	ファイザー（株）			
販売名 （規格単位）	ビビアント錠20mg（20mg1錠）			
効能・効果	閉経後骨粗鬆症			
主な用法・用量	通常、20mgを1日1回経口投与。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：ラロキシフェン塩酸塩 会社名：日本イーライリリー（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		エビスタ錠60mg（60mg1錠）	132.20円（132.20円）	
	規格間比	なし		
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	20mg 1錠 132.20円（1日薬価132.20円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 本剤は、欧州及びスイスで承認されているが、現時点で販売されていない。 最初に承認された国： 欧州（2009年4月）		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度 （ピーク時） 7年度	4.5万人 56万人	15億円 190億円
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	

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22年 8月 4日	
最類似薬選定の妥当性			新薬				最類似薬
	成分名		バゼドキシフェン酢酸塩				ラロキシフェン塩酸塩
	イ. 効能・効果		閉経後骨粗鬆症				左に同じ
	ロ. 薬理作用		選択的エストロゲン受容体モジュレーター				左に同じ
	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				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-1			
薬効分類	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤（注射薬）			
成分名	テリパラチド（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）			
販売名 （規格単位）	フォルテオ皮下注キット600 μ g（600 μ g 1キット）			
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症			
主な用法・用量	1日1回20 μ gを皮下注射。本剤の投与は18ヵ月間まで。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	36,883円	
		営業利益	8,764円 （流通経費を除く価格の19.2%）	
		流通経費	3,754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	2,470円	
外国調整	なし			
算定薬価	600 μ g 1キット 51,871円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
600 μ g 1キット		予測年度	予測本剤投与患者数	
米国	1042.74ドル	95,932円	予測販売金額 初年度 0.35万人 12億円 (ピーク時) 4年度 2.2万人 147億円	
英国	271.88ポンド	39,966円		
独国	640.93ユーロ	82,680円		
仏国	398.79ユーロ	51,444円		
外国平均価格	67,506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(2002年11月)				
同一成分既収載品※	品目名(投与形態)	テリパラチド酢酸塩静注用100「旭化成」(注射)		
	薬価	100テリパラチド酢酸塩単位1瓶 20,776円		
	主な効能・効果	Ellsworth-Howard試験(副甲状腺機能診断)		
	主な用量	1回100単位を静注。体表面積が1m ² 未満の小児は100単位/m ² 投与。		
	1日薬価比	-		
含量単位薬価比	0.12倍 (テリパラチド1 μ g=736.7円) ※100単位は、テリパラチド酢酸塩30.3 μ g (テリパラチドとして28.2 μ g)			
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	

※テリパラチド酢酸塩は、ヒト副甲状腺ホルモンを化学的に合成したもの。

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		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	テリパラチド（遺伝子組換え）	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	
	ロ. 薬理作用	骨形成促進作用	
	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） 1回20μgを皮下投与 （投与は18ヵ月間まで）		
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	

※ 本剤は、28日分の薬剤を含有したキット製品である。本剤の投与対象となる患者は、①医療機関への頻回受診が困難であることに加え、通院そのものが骨折のリスクを増加させる可能性があると考えられること、②臨床試験において、投薬開始後1ヵ月間は問診等のため1週、2週及び4週目に受診し、2ヵ月目以降は1ヵ月毎の通院間隔の試験計画で行われたが、投薬当初1ヵ月間で脱落例もなく安全性に係る問題がなかったこと、③関係学会から①と同様の意見があったことなどを踏まえ、薬価基準収載後1年間、投薬期間を14日に制限するのではなく、30日に制限する。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-09-注-2																						
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品																						
成分名	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー／ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体																						
新薬収載希望者	ジェンザイム・ジャパン（株）																						
販売名 (規格単位)	サイビスクディスポ関節注2mL（16mg 2mL 1筒）																						
効能・効果	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和																						
主な用法・用量	1週間ごとに連続3回投与																						
算定	算定方式	原価計算方式																					
		サイビスクディスポ関節注2mL																					
	製品総原価	6,861円																					
	営業利益	1,630円 (流通経費を除く価格の19.2%)																					
	流通経費	698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	459円																					
	外国調整	なし																					
算定薬価	16mg 2mL 1筒	9,648円																					
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																					
なし		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">予測年度</th> <th style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 40%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">0.8万人</td> <td style="text-align: center;">3億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">1.7万人</td> <td style="text-align: center;">7.1億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	0.8万人	3億円	(ピーク時)			10年度	1.7万人	7.1億円								
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																					
初年度	0.8万人	3億円																					
(ピーク時)																							
10年度	1.7万人	7.1億円																					
<p>【参考】</p> <p>※ 米英独仏国では医療機器として承認され、リスト価格の位置づけが医薬品と異なる。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 20%;">301.6ドル</td> <td style="width: 20%;">27,747円</td> <td style="width: 45%;"></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>68.33ポンド</td> <td>10,045円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>103.93ユーロ</td> <td>13,407円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>89.00ユーロ</td> <td>11,481円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>15,670円</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(注) 為替レートは平成21年8月～平成22年7月の平均</p>		米国	301.6ドル	27,747円		英国	68.33ポンド	10,045円		独国	103.93ユーロ	13,407円		仏国	89.00ユーロ	11,481円		外国平均価格		15,670円			
米国	301.6ドル	27,747円																					
英国	68.33ポンド	10,045円																					
独国	103.93ユーロ	13,407円																					
仏国	89.00ユーロ	11,481円																					
外国平均価格		15,670円																					
最初に承認された国(年月)：																							
カナダ(1992年11月)																							
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																				

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		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー、ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和	
	ロ. 薬理作用	関節液の補填	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体を容量比8:2で混合したもの	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 1週間ごとに連続3回投与		
営業利益率	19.2%（平均的な営業利益率） ^{（注）} （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	10-09-注-3		
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	アバタセプト（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ（株）		
販売名 （規格単位）	オレンシア点滴静注用250mg（250mg 1瓶）		
効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
主な用法・用量	以下の用量を1回の投与量とし点滴静注。 初回投与後、2週、4週に投与し、以後4週間の間隔で投与。		
	患者の体重	投与量	バイアル数
	60kg未満	500mg	2バイアル
	60kg以上100kg以下	750mg	3バイアル
100kgを超える	1g	4バイアル	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：エタネルセプト（遺伝子組換え） 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エンブレル皮下注25mg （25mg 1瓶）	15,501円 （3,993円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目 ※本剤の算定において、比較薬の1日薬価は、厚生労働省研究班により行われた最近の大規模調査結果を基に算出している。 用法・用量：10～25mgを1日1回、週2回、又は25～50mgを1日1回、週1回。		
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） （加算前） （加算後） 250mg 1瓶 48,606円 → 53,467円		
外国調整	なし		
算定薬価	250mg 1瓶 53,467円 （1日薬価 3,819円 ） ※本剤の1日薬価は、国内第Ⅲ相長期継続投与試験の加重平均使用量を基に算出している。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250mg 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	591.49ドル 54,417円	初年度	0.1万人
英国	242.17ポンド 35,599円		
独国	575.03ユーロ 74,179円		
外国平均価格		（ピーク時） 8年度	1.9万人
（注）為替レートは平成21年8月～平成22年7月の平均		183億円	
最初に承認された国（年月）：米国 （2005年12月）			
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

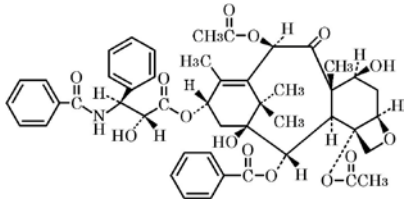
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成22年 8月 4日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	アバタセプト (遺伝子組換え)	エタネルセプト (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	関節リウマチ (既存治療で効果不十分な場合に限る)	関節リウマチ (既存治療で効果不十分な場合に限る) 多関節に活動性を有する若年性突発性関節炎 (既存治療で効果不十分な場合に限る)
	ロ. 薬理作用	T細胞選択的共刺激調節作用	TNF α 阻害作用及びLT α 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え融合タンパク質で、1~125番目はヒト細胞障害性Tリンパ球抗原-4、及び126~358番目はヒトIgG1に由来する改変型Fc領域からなり、131、137、140及び149番目のアミノ酸残基がSerに置換されている。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生された、385個のアミノ酸残基からなるサブユニット2分子から構成される糖タンパク質 (分子量: 約92,000)	チャイニーズハムスター卵巣細胞 (CHO) を利用した遺伝子組換えにより産生された、ヒトIgG1のFc領域と分子量 75kDa (p75) のヒト腫瘍壊死因子II型受容体 (TNFR-II) の細胞外ドメインのサブユニット二量体からなる糖タンパク質 (分子量: 約150,000)
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週間に1回	注射 注射剤 週2回、又は週1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%)	該当する (A=5%) ----- 本剤は、新規の作用機序を有し、また、海外の臨床試験で、他の腫瘍壊死因子 (TNF) 阻害薬不応例に対しても有用性が示されていることから、「臨床上有用な新規の作用機序を有する」と考えられ、有用性加算 (II) の適用は認められると判断する。 しかし、国内においてTNF阻害薬不応例を対象とした試験は実施されていないことから、限定的な評価とした。	
	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	以下のとおり、新たな治療の選択肢を提供するものとして、臨床的意義が高いと考えられることから、有用性加算 (II) (A=15%) の適用を希望する。 ①既存の関節リウマチ (RA) 治療に不応な患者、特にTNF阻害薬で効果不十分な活動性RA患者における有用性を示す。 ②発症早期RA治療における有用性 (寛解導入効果) が期待できる。 ③長期使用による効果減弱が少ないことから、患者の治療継続性が高い。 ④免疫系への影響が少なく、重篤な感染症の発現率は非生物学的製剤と同程度である。		
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既に申請者の主張を認め、当初算定案において、有用性加算 (II) (A=5%) としていた。 ②本剤の効能・効果は「関節リウマチ (既存治療で効果不十分な場合に限る)」であり、申請者の主張は適応外である。 ③追加で提出された資料により、海外長期投与試験においては、効果の持続性が示されている。 ④本剤は重篤な感染症、悪性腫瘍等の副作用が発現する可能性を否定できず、既存の生物学的製剤と同様に、全例調査にて製造販売後調査を行うこととされている。 以上より、①及び③を勘案し、加算率について更なる評価を行い、加算率をA=10%とすることが妥当と判断した。 →当初算定案を変更する。 (有用性加算 (II) (A=10%)、算定薬価 53,467円)		

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	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										
	原価計算	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											
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）		<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>0.3万人</td> <td>8億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 9年度</td> <td>3.3万人</td> <td>94億円</td> </tr> </tbody> </table>		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	(ピーク時) 9年度	3.3万人	94億円
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										
(ピーク時) 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 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									

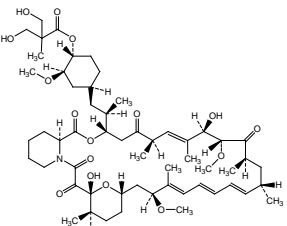
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 パクリタキセル	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。	
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	<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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③点滴セットの材質を考慮する必要がないこと</p> <p>(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、臨床上的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。</p> <p>(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。</p> <p>⇒当初算定案を変更する。</p> <p>(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	10-09-注-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	テムシロリムス			
新薬収載希望者	ファイザー（株）			
販売名 （規格単位）	トーリセル点滴静注液 25mg （25mg 1mL 1瓶（希釈液付））			
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	25mgを1週間に1回、点滴静脈内投与。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	94,509円	
		営業利益	22,457円 (流通経費を除く価格の19.2%)	
		流通経費	9,620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	6,329円	
	外国調整	なし		
算定薬価	25mg 1mL 1瓶（希釈液付）		132,915円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
25mg 1mL 1瓶（希釈液付） 米国 1,467.89ドル 135,046円 英国 620.00ポンド 91,140円 独国 1,175.05ユーロ 151,581円 外国平均価格 125,922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（2007年5月）		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	200人	2.8億円
		(ピーク時) 6年度	1,400人	30億円
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	

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	テムシロリムス	類似薬がない根拠 同様の効能・効果、投与経路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	注射 注射剤 1週間1回、点滴静脈内投与。適宜減量。	
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	<p>(1) アドバイザリー会議は、間質性肺疾患 (ILD) に特化したもので、審査当局との協議に基づき安全性を担保するために設定したものであるため、原価を構成する要素とするよう求める。</p> <p>(2) 以下の理由により、平均的な営業利益率に+20%を求める。</p> <p>①本剤はファーストライン治療での第Ⅲ相比較試験において、真の臨床的有用性の指標である全生存期間 (OS) で対照薬群に比べ統計学的な有意差が認められている。</p> <p>②本剤はセカンドライン以降の治療で有効性が認められている。</p> <p>③腎細胞癌治療薬領域で唯一の注射剤。</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) 追加で提出された資料により、本剤で認められる重篤な副作用であるILDに特化した会議であることが確認できたためアドバイザリー会議の費用を認める。</p> <p>(2) 以下の理由により、平均的な営業利益率への加算は認めない。</p> <p>①抗がん剤の真の臨床的有用性を示す評価項目として無増悪生存期間 (PFS) なども用いられている。本剤と同じ適応の内服薬3剤は、いずれも海外第Ⅲ相試験においてOS又はPFSについてプラセボ又は実薬に対する有意差が認められている。</p> <p>②本剤と同様の薬理作用をもつ内服薬もセカンドライン以降の治療で有効性が認められている。</p> <p>③投与経路が異なることにより、既存薬に対して有効性・安全性が優れていることは客観的には示されていない。</p> <p>→当初算定案を変更する。 (算定薬価 132,915円)</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-09-注-6			
薬効分類	624 合成抗菌剤（注射薬）			
成分名	パズフロキサシンメシル酸塩			
新薬収載希望者	①富山化学工業（株）、②田辺三菱製薬（株）			
販売名 （規格単位）	①パシル点滴静注液1000mg、②パズクロス点滴静注液1000mg （1,000mg 200mL 1キット）			
効能・効果	<p><適応菌種> パズフロキサシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> ●敗血症、●外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、●肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、●複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、●腹膜炎、腹腔内膿瘍、●胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、●子宮付属器炎、子宮旁結合織炎</p>			
主な用法・用量	通常、成人にはパズフロキサシンとして1日1000mgを2回に分けて点滴静注する。なお、年齢、症状に応じ、1日600mgを2回に分けて点滴静注するなど、減量する。 敗血症、肺炎球菌による肺炎、重症・難治性の呼吸器感染症（肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染に限る）の場合 通常、成人にはパズフロキサシンとして1日2000mgを2回に分けて点滴静注する。			
算 定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：パズフロキサシンメシル酸塩 会社名：①富山化学工業（株）、②田辺三菱製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価	
		①パシル点滴静注液500mg（500mg 100mL 1キット）	1,838円	
		②パズクロス注500（500mg 100mL 1キット）	1,838円	
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目			
規格間比	パシル点滴静注液500mg、パズクロス注500と同300の規格間比：0.6394			
キット特徴部分の原材料費	1,000mg 200mL 1キット	2,611円	→	2,750円
外国調整	なし			
算定薬価	1,000mg 200mL 1キット	2,750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（2002年4月）		初年度	0.5万人	2.5億円
		（ピーク時） 4年度	1.6万人	7.1億円
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	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成22年 8月 4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	
	成分名	パズフロキサシンメシル酸塩	
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> パズフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><適応症> ●敗血症、●外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、●肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、●複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、●腹膜炎、腹腔内膿瘍、●胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、●子宮付属器炎、子宮旁結合織炎</p>	左に同じ
	ロ. 薬理作用	核酸(DNA)合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット） 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%)	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	