

## 対象品目について(各品目の概要)

### 医薬品

#### <類似薬効比較方式>

- ダクルインザ
- スンベプラ
- ハーボニー
- ヴィキラックス
- ソバルディ

#### <原価計算方式>

- オプジーボ
- カドサイラ

### 医療機器

#### <類似機能区分比較方式>

- カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム
- アクティバRC

(※バーサイスDBSシステム、Brio Dual8ニューロスティミュレータ  
は、同一機能区分(同様の機能、償還価格)である。)

#### <原価計算方式>

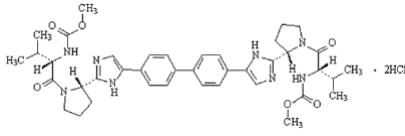
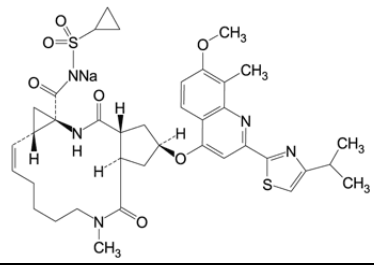
- ジャック
- サピエンXT

新医薬品の薬価算定について

中医協 総-3 (抜粋)  
26.8.27

整理番号	14-09-内-10		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ダクラタスビル塩酸塩		
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)	ダクルインザ錠60mg (60mg 1錠)		
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		
主な用法・用量	通常、成人にはダクラタスビルとして1回60mgを1日1回経口投与する。 本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は24週間とする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：シメプレビルナトリウム 会社名：ヤンセンファーマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ソブリアードカプセル100mg (100mg 1錠)	13,122.80円 (13,122.80円)
	補正加算	有用性加算 (I) (A=40%) (加算前) 60mg 1錠 6,561.40円 → (加算後) 9,186.00円	
外国調整	なし		
算定薬価	60mg 1錠 9,186.00円 (1日薬価：9,186.00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
最初に承認された国：日本		(ピーク時) 2年度	1.7万人
			予測販売金額 222億円
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

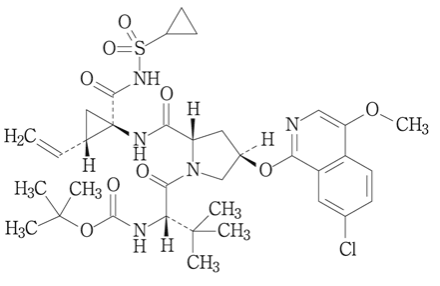
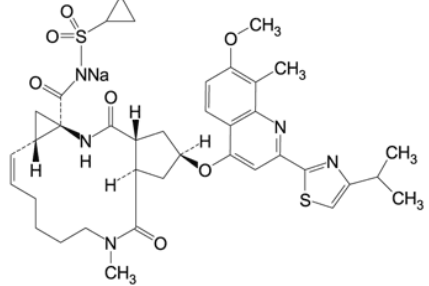
算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダクラタスビル塩酸塩		シメプレビルナトリウム	
	イ. 効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		セログループ1 (ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)) のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者	
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用		HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回24週間経口投与		左に同じ カプセル剤 1日1回12週間経口投与	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=40%) 本剤は、HCVウイルス増殖を直接抑制する新規の臨床上有用な作用機序を有すると認められる。 また、本剤は標準治療であるインターフェロン治療に不適格未治療/不耐容患者に対して有効性を示したこと、経口投与のみによる治療を可能とし、インターフェロン療法で一部の患者に必要とされている投与初期の入院等も必須ではないこと等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。 しかしながら、現在の標準治療である3剤併用療法を前治療とした患者でのデータはないこと、肝機能障害への対応が必要となることを踏まえ、A=40%とした。			
	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			
	先駆導入加算 (10%)	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

中医協 総-3 (抜粋)  
26.8.27

整理番号	14-09-内-9		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	アスナプレビル		
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)	スンベプラカプセル100mg (100mg 1カプセル)		
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		
主な用法・用量	通常、成人にはアスナプレビルとして1回100mgを1日2回経口投与する。 本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24週間とする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：シメプレビルナトリウム 会社名：ヤンセンファーマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ソブリアードカプセル100mg (100mg 1錠)	13, 122. 80円 (13, 122. 80円)
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	100mg 1カプセル 3, 280. 70円 (1日薬価：6, 561. 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
最初に承認された国：日本		(ピーク時) 2年度	1. 7万人
			予測販売金額 159億円
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

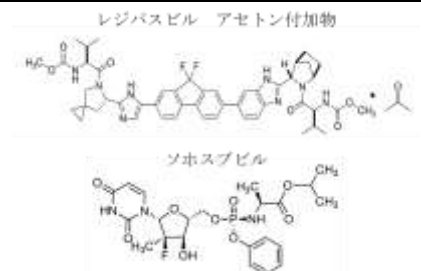
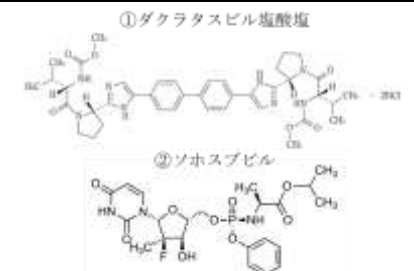
算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アスナプレビル		シメプレビルナトリウム	
	イ. 効能・効果	<p>セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善</p> <p>(1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者</p> <p>(2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</p>		<p>セログループ1 (ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)) のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者</p> <p>(2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者</p>	
	ロ. 薬理作用	HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用</p> <p>カプセル剤</p> <p>1日2回24週間経口投与</p>		<p>左に同じ</p> <p>左に同じ</p> <p>1日1回12週間経口投与</p>	
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			
	先駆導入加算 (10%)	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

中医協 総-2-1 (抜粋)  
27.8.26

整理番号	15-08-内-4		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	レジパスビル アセトン付加物/ソホスブビル		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ (株)		
販売名 (規格単位)	ハーボニー配合錠 (1錠) (1錠中、レジパスビル/ソホスブビルとして90mg/400mgを含有)		
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1錠 (レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg) を12週間経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名 : ①ダクラタスビル塩酸塩/②ソホスブビル 会社名 : ①ブリistol・マイヤーズ (株)、②ギリアド・サイエンシズ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ダクルインザ錠60mg (60mg 1錠)	9,186.00円 (18,372.00円) 注)
		②ソバルディ錠400mg (400mg 1錠)	61,799.30円 (61,799.30円)
	※ 投与期間は①は24週、②は12週 注) ①の1日薬価は投与期間を12週と仮定して算出		
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	1錠 80,171.30円 (1日薬価 : 80,171.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】 1錠 米国 1,350.00ドル 149,850.00円 英国 464.048ポンド 82,136.50円 独国 795.031ユーロ 109,714.30円 仏国 547.619ユーロ 75,571.40円 外国平均価格 104,318.10円 (注) 為替レートは平成26年7月~平成27年6月の平均  最初に承認された国 (年月) : 米国 (2014年10月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 2年度 1.8万人 1,190億円	
製造販売承認日	平成27年7月3日	薬価基準収載予定日	平成27年8月31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27年7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レジパスビル アセトン付加物/ ソホスブビル	①ダクラタスビル塩酸塩 ②ソホスブビル
	イ. 効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝 硬変におけるウイルス血症の改善	①左に同じ ②セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝 硬変におけるウイルス血症の改善
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用/ HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用	①HCV NS5A 複製複合体阻害作用 ②HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用
	ハ. 組成及び 化学構造	 <p>レジパスビル アセトン付加物</p> <p>ソホスブビル</p>	 <p>①ダクラタスビル塩酸塩</p> <p>②ソホスブビル</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①②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	
	先駆導入加算 (10%)	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	

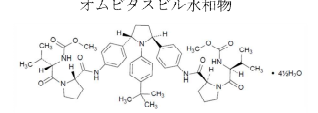
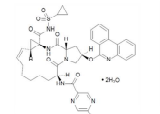
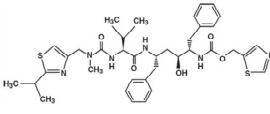
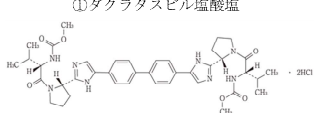
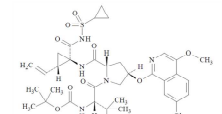
新医薬品の薬価算定について

中医協 総-1-1 (抜粋)  
27. 11. 18

整理番号	15-11-内-9		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	オムビタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル		
新薬収載希望者	アヅヴィ合同会社		
販売名 (規格単位)	ヴィキラックス配合錠 (1錠) (1錠中、オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルとして12.5mg/75mg/50mgを含有)		
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回2錠 (オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg) を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：①ダクラタスビル塩酸塩/②アスナプレビル 会社名：①、②ブリストル・マイヤーズ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	なし	
外国調整	(調整前)	(調整後)	
算定薬価	1錠	15,747.40円	→ 26,801.20円
算定薬価		1錠 26,801.20円 (1日薬価：53,602.40円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	547.521ドル	64,060.00円	予測販売金額
英国	191.667ポンド	34,883.40円	(ピーク時)
独国	303.482ユーロ	41,577.00円	2年度
仏国	232.820ユーロ	31,896.30円	1.4万人
外国平均価格		43,104.20円	608億円
(注) 為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均			
最初に承認された国 (年月) : スイス (2014年11月)			
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26日



薬価算定組織における検討結果のまとめ

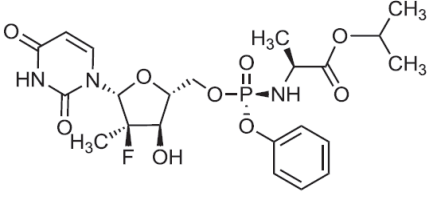
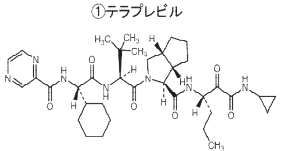
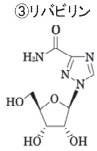
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル	①ダクラタスビル塩酸塩 ②アスナプレビル
	イ. 効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	①②左に同じ
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用／HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用／活性物質代謝拮抗作用	①HCV NS5A 複製複合体阻害作用 ②HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	<p>オムビタスビル水和物</p>  <p>パリタプレビル水和物</p>  <p>リトナビル</p> 	<p>①ダクラタスビル塩酸塩</p>  <p>②アスナプレビル</p> 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①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	
	先駆導入加算 (10%)	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>耐性変異を有する患者における有効性について、ハーボニー配合錠と本剤で大きな違いはないこと、ハーボニー配合錠が投与禁忌の重度の腎機能障害患者や併用注意とされている制酸剤を使用している患者にも本剤は使用可能であり、臨床上有用であることから、ハーボニー配合錠を最類似薬とすることと、既存治療に対する有用性加算を希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年10月26日	
<p>ハーボニー配合錠を最類似薬とする主張の妥当性は充分ではない。 また、既存の類似薬と直接比較した成績はなく、カルシウム拮抗剤との併用禁忌等といった類似薬にはない本剤の留意点もあるなど、治療方法の改善が客観的に示されているとは考え難い。</p> <p>⇒ 当初算定案どおりとする。</p>			

新医薬品の薬価算定について

中医協 総-3-1 (抜粋)  
27.5.13

整理番号	15-05-内-9		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ソホスブビル		
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ (株)		
販売名 (規格単位)	ソバルディ錠400mg (400mg1錠)		
効能・効果	セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回12週間経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：①テラプレビル、②ペグインターフェロン アルファ 2b、③リバビリン 会社名：①田辺三菱製薬 (株)、②、③MSD (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①テラビック錠250mg <sup>注</sup> (250mg1錠)	1,429.60円 (12,866.40円)
	②ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 <sup>注</sup> (100μg1瓶 (溶解液付))	30,332円 (4,333円)	
③レベトールカプセル200mg (200mg1カプセル)	627.60円 (2,510.40円)		
注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※1 本剤の国内臨床試験における患者体重に基づき1日薬価を算出 ※2 比較薬の投与期間は①は12週、②、③は24週 ※3 比較薬の価格の合計から本剤と併用するリバビリン (コペガス錠) の価格を差し引いて本剤の価格を算出			
補正加算	画期性加算 (A=100%) (加算前) (加算後) 400mg1錠 23,396.70円 → 46,793.40円		
外国調整	(調整前) (調整後) 400mg1錠 46,793.40円 → 61,799.30円		
算定薬価	400mg1錠 61,799.30円 (1日薬価：61,799.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400mg1錠 米国 1,200.00ドル 128,400.00円 英国 416.464ポンド 72,881.20円 独国 714.266ユーロ 99,997.20円 仏国 488.095ユーロ 68,333.30円 外国平均価格 92,402.90円 (注) 為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 2年度 1.9万人 987億円	
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2013年12月)			
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ソホスブビル	①テラプレビル ②ペグインターフェロン アルファ 2b ③リバビリン
	イ. 効能・効果	セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における <u>ウイルス血症の改善</u>	セログループ2 (ジェノタイプIII (2a) 又はIV (2b) ) のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法, 又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者の <u>ウイルス血症の改善</u>
	ロ. 薬理作用	HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用	①HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用 ②ウイルス蛋白合成阻害作用/免疫賦活作用 ③インターフェロン アルファ 2b の抗ウイルス作用の増強作用
	ハ. 組成及び化学構造		①テラプレビル  ③リバビリン  ②ペグインターフェロン アルファ2b インターフェロン アルファ-2bの1箇所に1分子のメキシボリエチレングリコールがカルボニル基を介して共有結合している修飾蛋白質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服 錠剤 1日1回	①左に同じ ②注射 ③左に同じ 左に同じ 注射剤 カプセル剤 1日3回 週1回皮下投与 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	<p>該当する (A=100%)</p> <p>イ. 新規作用機序(異なる標的分子), (有用な新規機序) : ①-b, d=2p</p> <p>ロ. 高い有効性等: 内容(高い有効性), (高い安全性), (著しい有用性) : ②-1 a, b, c (3p)</p> <p>示し方(ランダム化比較試験以外) : ②-2 b(1p) =3×1=3p</p> <p>ハ. 治療方法の改善(不十分例), (標準治療), (利便性), (著しい改善) : ③-a, b, c, e= 4p</p> <p>合計: 11p (画期性加算) +2p+3p+4p=20p</p> <p>本剤は、HCV ウイルス増殖を直接抑制する新規の臨床上有用な作用機序を有すると認められる。</p> <p>本剤はインターフェロン治療で効果不十分又は不耐容患者に対しても高い有効性を示したこと、既存治療法であるテラプレビルを含むインターフェロン治療で懸念される副作用リスクも低いと考えられること等から、高い有効性、安全性及び臨床上の有用性が示されている。</p> <p>本剤は経口投与のみによる治療を可能とし、インターフェロン治療で一部の患者に必要とされている投与初期の入院等も必須ではないこと等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。</p> <p>以上を踏まえ、A=100%と評価した。</p>	
	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	
	先駆導入加算 (10%)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の意見の要点	本剤の有用性等について、薬価算定組織において再度説明を受けた上で確認することとし、申請者より既存治療との適応の違い、臨床試験成績に基づく本剤の有効性及び安全性、並びに本剤の作用機序の新規性及び有用性に関する説明がなされた。		
上記意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年4月28日	
	申請者の説明も踏まえ、加算率100%が適当と判断した。		

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	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	

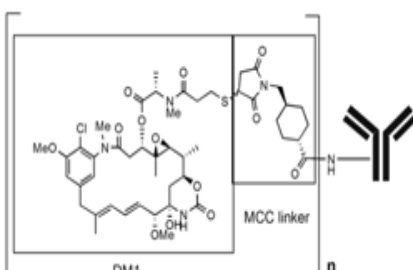
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ニボルマブ（遺伝子組換え）	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%）<sup>（注）</sup> × 160% = 27.0%</p> <p>（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>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%信頼区間の下限值（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	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	算定方式	原価計算方式	
		100mg1瓶	160mg1瓶
	製品総原価	156,062円	248,222円
	営業利益	35,637円 (流通経費を除く価格の18.6%)	56,681円 (流通経費を除く価格の18.6%)
	流通経費	13,987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」 (厚生労働省医政局経済課)	22,246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」 (厚生労働省医政局経済課)
	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  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)		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	
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		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	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。
	イ．効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	
	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	<p>平均的な営業利益率 ( 1 6 . 9 % ) (注) × 1 1 0 % = 1 8 . 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)</p> <p>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ピ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&lt;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 = 1 0 % ) 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	

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム  
 保険適用希望企業 川澄化学工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	C 1 (新機能)	ステントグラフトに、フェネストレーション（開窓）があり、これらの組み合わせによりステントグラフトとしての規格を構成する。 このことにより、適応範囲の拡大や、分岐血管の閉塞を避けることによる脳虚血や脊椎神経障害のリスク回避ができる。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	1,970,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (3)胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分） 1,620,000 円 有用性加算（ハ）20%	販売実績なし	1,620,000 円

※米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

有用性加算（ハ）20%による加算額は230,000円であり、加算額の半分（10%相当額）の115,000円が迅速導入による加算額となる。これらを類似機能区分の材料価格1,620,000円に加算すると合計1,965,000円（合計加算率30%相当）となるが、有効数字4桁目を四捨五入して1,970,000円が償還価格となる。

### 留意事項案

本材料は、ステントグラフト内挿に際して、腕頭動脈、左総頸動脈、左鎖骨下動脈等の主要血管分岐部を含む部位に使用した場合に算定できる。



[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	暫定価格
カワスミ Najuta 胸部ス テントグラフ トシステム	1,970,000 円	146 大動脈用ステントグラフト (3)胸部大動脈用ステントグラフ ト (メイン部分) 1,620,000 円 補正加算 30%	販売実績 なし	1,620,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
カワスミ Najuta 胸部ス テントグラフ トシステム	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	—

1 ドル = 79 円      1 ポンド=125 円  
 1 ユーロ=102 円    1 オーストラリアドル=82 円  
 (平成 24 年 2 月～平成 25 年 1 月の日銀による為替レートの平均)

関連技術料

**K561** ステントグラフト内挿術

- 1 胸部大動脈 56,560 点
- 2 腹部大動脈 49,440 点
- 3 腸骨動脈 43,830 点

## 製品概要

1 販売名	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム
2 希望業者	川澄化学工業株式会社
3 使用目的	ステントグラフトに、フェネストレーション(開窓)があり、これらの組み合わせによりステントグラフトとしての規格を構成する。このことにより、適応範囲の拡大や、分岐血管の閉鎖を避けることによる脳虚血や脊椎神経障害のリスク回避ができる。

### 本品写真



製品外観



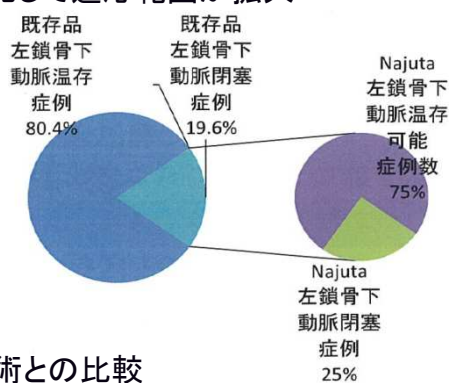
フェネストレーションなし  
製品外観(別途B区分申請)

### 本品の主な有用性

○ フェネストレーション(開窓)を有することにより、従来使用が忌避されていた分岐血管より中枢側にまでステントグラフトを留置できる。

### 臨床データ

○ 従来品と比して適応範囲が拡大



○ 外科手術との比較

	外科手術	本品治験成績等	P値
12ヶ月生存割合(瘤治療関連) <sup>※1</sup>	95.8%	100%	-
術中死亡率(弓部大動脈瘤) <sup>※2</sup>	6.2%	0.0%	-
在院死亡率(弓部大動脈瘤) <sup>※2</sup>	9.1%	1.3%	-
手術時間 <sup>※1</sup>	453.2分	136.7分	<0.01
ICU滞在時間 <sup>※1</sup>	4.6日	0.9日	<0.01
経口摂取開始 <sup>※1</sup>	6.7日	1.0日	0.14
入院期間 <sup>※1</sup>	37.7日	10.5日	<0.01

<sup>※1</sup>: 本品治験成績(マッチング全体群)

<sup>※2</sup>: 日本血管外科学会2009年および2010年 血管外科手術症例数調査報告との比較

4 構造・原理

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格 (案)

販売名                    アクティバRC 及び アクティバアダプタ  
 保険適用希望企業    日本メドトロニック株式会社

	決定区分	主な使用目的
アクティバRC	C1 (新機能)	本品は、脳深部に電気刺激を与えることによって、パーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦等を軽減することを目的とした植込み型電気刺激装置本体と、本体とリードを接続するために用いるアダプタである。
アクティバアダプタ	C1 (既存区分の名称・定義の変更)	

### ○ 保険償還価格

	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
アクティバRC	2,070,000 円	087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (5) 疼痛除去用 (16極以上用) 充電式                    1,820,000 円 改良加算 (ハ)    15%	0.78	なし
アクティバアダプタ	35,000 円	086 脊髄刺激装置用リード (2) アダプター	なし	35,000 円

[参考]

○ 企業希望価格

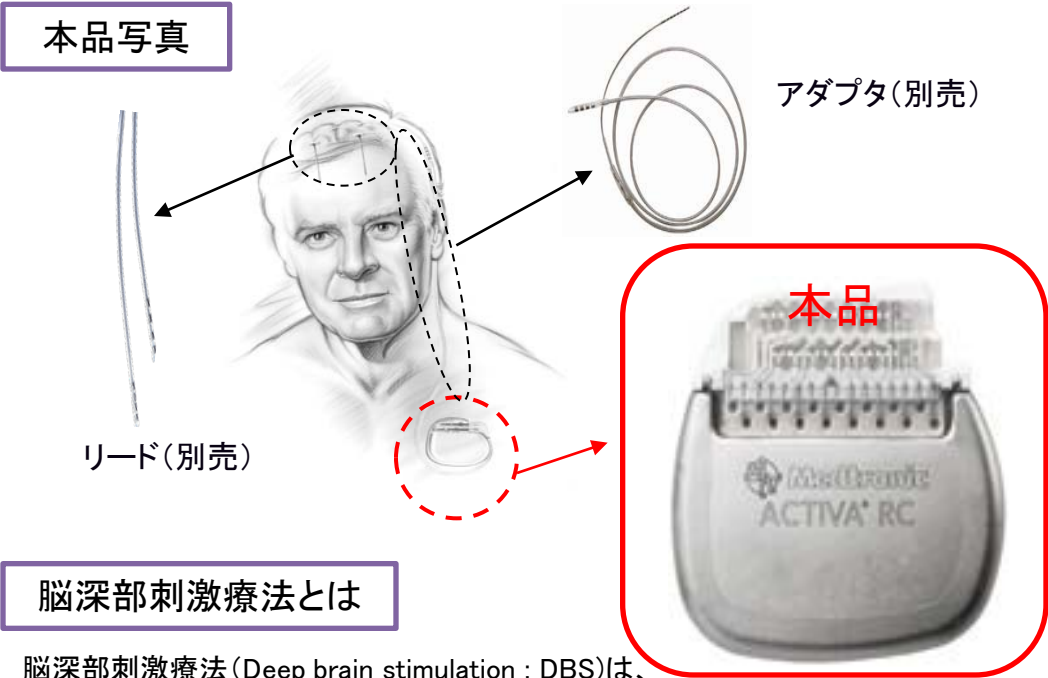
	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
アクティバ RC	3,410,000 円	原価計算方式	1.28	なし
アクティバ アダプタ	35,000 円	086 脊髄刺激装置用リード (2) アダプター	なし	35,000 円

○ 諸外国におけるリストプライス

	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
アクティバ RC	2,343,200 円 (29,290ドル)	2,476,800 円 (19,200ポンド)	3,161,368 円 (28,226.50 ユーロ)	2,717,566 円 (24,263.98 ユーロ)	2,607,528 円 (31,416豪 ドル)	2,661,292 円
アクティバ アダプタ	販売実績なし					なし

1 ドル = 80 円	1 ポンド = 129 円
1 ユーロ = 112 円	1 豪ドル = 83 円
(平成 22 年 2 月～平成 23 年 1 月の日銀による為替レートの平均)	

## 製品概要

1 販売名	アクティバRC / アクティバアダプタ
2 希望業者	日本メドトロニック株式会社
3 使用目的	本品は、脳深部に電気刺激を与えることによって、パーキンソン病、本態性振戦等に伴う振戦等を軽減することを目的とした植込み型電気刺激装置本体と、本体とリードを接続するために用いるアダプタである。
4 構造・原理	<div data-bbox="322 430 549 499" style="border: 1px solid purple; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <b>本品写真</b> </div>  <div data-bbox="322 990 715 1058" style="border: 1px solid purple; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <b>脳深部刺激療法とは</b> </div> <p>脳深部刺激療法 (Deep brain stimulation : DBS)は、脳の深部に電極を留置し、植込み型神経刺激装置を用いて、電氣的に脳を刺激することにより、パーキンソン病や本態性振戦による振戦を緩和する治療法。</p> <div data-bbox="322 1232 686 1301" style="border: 1px solid purple; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <b>本品の主な特徴</b> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>① <b>1台の刺激装置で両側に刺激を与えることができる</b>        →パーキンソン病は両側性の症状を伴う疾患である。現在そのような場合には、既存機器を両側に植え込んで治療が行われている。        手術が片側で済むことにより       <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術時の感染症リスクの軽減</li> <li>・ 患者の身体的負担の軽減</li> <li>・ 手術時間(手術室の使用時間)の短縮が期待される。</li> </ul>       が期待される。     </li> <li>② <b>充電式になり、電池寿命が長くなった</b>        ・充電式にすることにより、既存品の約2倍の寿命が期待される。        これにより電池交換手術の回数が減少し、患者の身体的負担が軽減すると期待される。     </li> <li>③ <b>その他の改良点</b>        ・電池が過放電の状態に至っても2回まで電池を回復できる(従来は一度、過放電の状態に至ると電池の回復は困難)        ・充電器の温度管理を自動的に行い、高温の充電器との接触による熱損傷を防ぐ        ・マルチプログラミング機能(1本のリードでパラメータ設定の異なる2種類の刺激を同時に出力できる機能)の搭載     </li> </ol>

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                      ジャック  
 保険適用希望企業    株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

販売名	決定区分	主な使用目的
ジャック	C2 (新機能、 新技術)	<p>本品は、患者から採取した健常な軟骨組織より分離した軟骨細胞を培養し、患者自身に移植する自家培養軟骨である。軟骨細胞を含むアテロコラーゲンゲルを欠損部に移植することにより、臨床症状を改善する。</p> <p>適応疾患は、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎である。</p>

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
ジャック	2,080,000 円 (使用した個数に係わらない)	原価計算方式	なし	なし

### 次回改定までの準用技術料案

#### ○ 軟骨組織の採取

K126 脊椎、骨盤骨（軟骨）組織採取術

2 その他のもの      4,510 点      (※採取した回数に係わらない)

#### ○ 培養軟骨の移植

K059 骨移植術（軟骨移植術を含む）

1 自家骨移植      14,030 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
ジャック	2,930,000 円 (1 症例あたり)	原価計算方式	なし	なし

○ 諸外国におけるリストプライス

アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	販売実績なし	なし

(参考) 本製品の薬事承認内容

<使用目的、効能又は効果>

膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4cm<sup>2</sup> 以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

<承認条件>

1. 本品の有効性及び安全性を十分に理解し、膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎の治療に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設において、適切な症例を選択して用いられるよう必要な措置を講じること。
2. 製造販売後の一定期間は、本品の使用症例の全例を対象に使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関するデータを収集し、必要により適切な措置を講じること。

日本整形外科学会作成 実施施設基準・実施医基準

1. 施設基準

(1) 設備機器・人員

- ・ 軟骨（骨軟骨）欠損の術前の診断が的確に行え、術後の移植軟骨の状態を評価できるような MRI、CT および関節鏡の機器の設備を要していること。

- ・ 膝関節外科の十分な知識、技術及び経験を有する医師がいること。アナフィラキシー、感染等合併症に的確、迅速に対応できるスタッフがいること。
- ・ 術後のリハビリテーションが円滑かつ適切に行える設備と常勤の理学療法士（複数）がいること。

## （2）施設条件

以下の①または②を満たす施設であること。

① 大学病院等の教育・研究施設

② 関節軟骨修復術（骨穿孔術又は自家骨軟骨柱移植術）を含む骨切り術、関節鏡視下靭帯再建、半月手術、人工膝関節手術などの膝関節手術を年間 100 例以上行っている施設

## （3）施設スタッフの教育

ジャックの移植を安全にかつ適切に実施するために提供された製品の取り扱いや患者の説明に関連する事項など実施医を中心にしたスタッフ（看護師、コメディカルなど）に対する株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが企画する実施施設での講習が行われていること。

## 2. 実施医基準

### （1）手術実績

実施医は、関節軟骨修復術（骨穿孔術又は自家骨軟骨柱移植）10 例を含めて、関節鏡視下手術（靭帯再建、半月手術）や骨切り術など膝関節手術 100 例以上の経験を有すること。

### （2）学会資格

日本整形外科学会専門医

### （3）実施医の研修義務

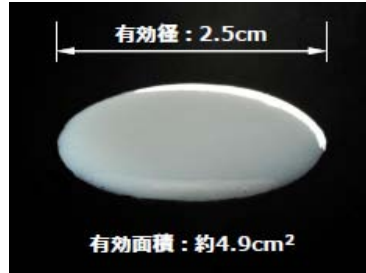
担当医師が株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの企画する講習会での研修を終了していること。



# 製品概要

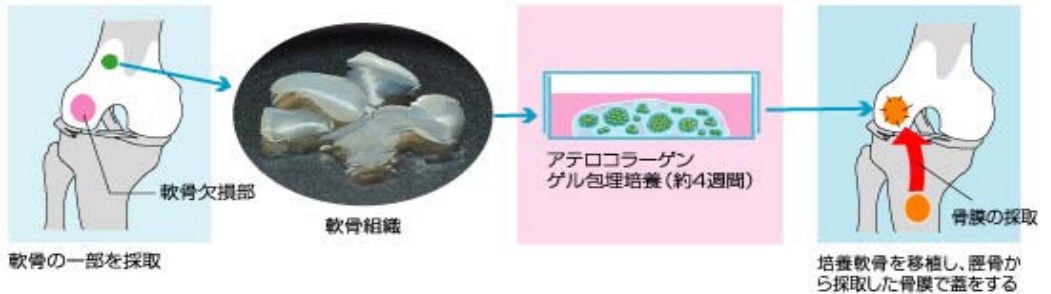
1 販売名	ジャック
2 希望業者	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社
3 使用目的	本品は、患者から採取した健全な軟骨組織より分離した軟骨細胞を培養し、患者自身に移植する自家培養軟骨である。

## 本品写真



製品外観

## 培養の流れ

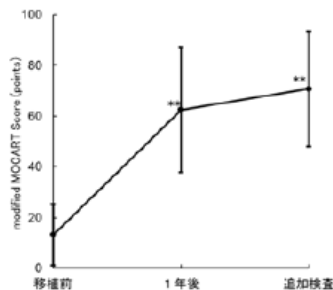


## 4 構造・原理

### 本品の主な有用性

- 既存の治療法に比べて、本品を使用した症例の方が、追加手術を必要とする率が低かった。
- 臨床試験では、本品を移植した14例のいずれも、移植後6年を経過しても追加手術を必要としなかった。

### 臨床データ等



改変MOCART スコアの推移  
(\*\*は移植前値に対する有意差)

### 本品移植後追加手術

	例数 (頻度%)
なし	14 (100.0%)
人工関節置換術	0 (0.0%)
骨髄刺激療法	0 (0.0%)
骨軟骨柱移植術	0 (0.0%)
その他	0 (0.0%)

国内治験のデータより

- 移植前に比べて、膝機能評価値が有意に向上
- 6年後の追加調査時に移植後再手術を必要とした症例はなかった。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 サピエン XT  
 保険適用希望企業 エドワーズライフサイエンス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
サピエン XT	C 2（新機能・新技術）	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう弁）システムであり、重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して使用する。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格 (迅速加算込み 価格)	類似機能区分	外国平均価格との比
サピエン XT	4,310,000 円 (4,530,000 円)	原価計算方式	1.41

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

原価計算による額が 4,310,000 円であり、その 5 / 100 の 215,500 円が迅速導入による加算額となり、4,310,000 円に上乘せされる。合計 4,525,500 円となるが、有効数字 4 桁目を四捨五入して 4,530,000 円が償還価格となる。

(参考) 迅速な保険導入による加算の考え方

- 1 次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。
  - イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たす場合
  - ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合
- 2 評価の対象となる要件（次のいずれの要件も満たす必要がある。）
  - イ 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市

販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

### 3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

### 次回改定までの準用技術案

K 556-2 経皮的動脈弁拡張術 37,430 点

#### [参考]

#### ○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
サピエン XT	4,710,000 円	原価計算方式	1.55

#### ○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
サピエン XT	販売実績なし	3,458,400 円 (26,400 ポンド)	2,862,250 円 (26,750 ユーロ)	2,822,125 円 (26,375 ユーロ)	販売実績なし	3,047,592 円

1 ドル = 83 円      1 ポンド = 131 円  
 1 ユーロ = 107 円    1 オーストラリアドル = 86 円  
 (平成 24 年 6 月～平成 25 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

## 製品概要

1 販売名	サピエンXT
2 希望業者	エドワーズライフサイエンス株式会社
3 使用目的	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁(ウシ心のう弁)システムであり、重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができない患者に対して使用する。

### 本品写真



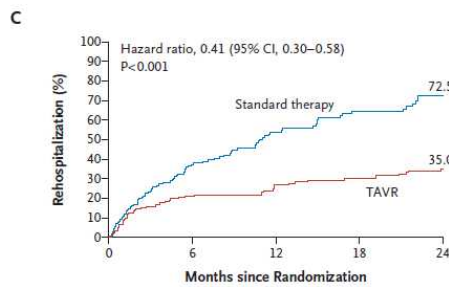
### 本品の主な有用性

- 外科的手術を施行することができない、重度大動脈弁狭窄を有する方に対し、低侵襲に大動脈弁を置換することが出来る。

### 臨床データ

○ 薬物治療と比較して、再入院率、あらゆる原因による死亡が減少

#### 1年後および2年後の再入院率



#### 1年後および2年後のあらゆる原因による死亡



No. at Risk	0	6	12	18	24
TAVR	179	115	100	89	64
Standard therapy	179	86	49	30	17

※New England Journal of Medicine Vol.366 No.18 May 3, 2012 PARTNER Trial Cohort B

### アプローチによる違い

