

新医薬品一覧表(平成20年12月12日収載予定)

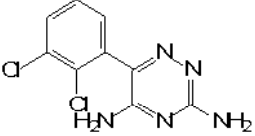
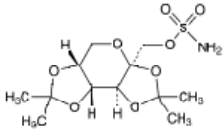
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ラミクターール錠小児用2mg ラミクターール錠小児用5mg ラミクターール錠25mg ラミクターール錠100mg	2mg1錠 5mg1錠 25mg1錠 100mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ラモトリギン	新有効成分	16.60円 31.80円 99.80円 267.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ) 外国平均価格調整 (引下げ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5) 小児加算 (A=15)	内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作、強直間代発作及びLennox-Gastaut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・レボノルゲストレル	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	ピルフェニドン	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	フェニ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	タプロス点眼液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）
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	規格間比	トピナ錠100mgと50mgの規格間比：0.7110	
	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	
外国調整	（調整前） （調整後） 100mg1錠 269.80円 → 267.40円		
算定薬価	2mg1錠 16.60円 5mg1錠 31.80円	25mg1錠 99.80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 英国 0.290ポンド 62.40円 独国 0.331ユーロ 53.60円 仏国 0.204ユーロ 33.00円 外国平均価格 49.70円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 0.02万人 0.01億円 （ピーク時） 10年度 4.5万人 84.3億円	
5mg1錠 英国 0.291ポンド 62.60円 独国 0.221ユーロ 35.80円 仏国 0.239ユーロ 38.70円 外国平均価格 45.70円			
25mg1錠 英国 0.364ポンド 78.30円 独国 0.320ユーロ 51.80円 仏国 0.409ユーロ 66.30円 外国平均価格 65.50円		100mg1錠 英国 1.069ポンド 229.80円 独国 0.657ユーロ 106.40円 仏国 1.158ユーロ 187.60円 外国平均価格 174.60円	
（注1）為替レートは平成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錠のリスト価格も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

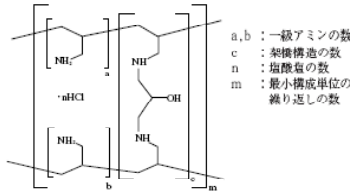
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		新薬		最類似薬	
	成分名	ラモトリギン		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 <sub>A</sub> 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=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、国内治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。			
	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%) (加算の理由)	該当する（A=15（%）） ----- 国内で2歳以上の小児を対象とした治験を実施し、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-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（250mg1錠） ホスレノールチュアブル錠500mg（500mg1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（I）													
	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日薬価）												
		①フォスブロック錠250mg （250mg1錠）	30.50円 （732.00円）												
		②レナジェル錠250mg （250mg1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	レグパラ錠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）													
	500mg1錠	244.00円	→ 286.60円												
算定薬価	250mg1錠	195.30円													
	500mg1錠	286.60円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
250mg1錠 独国 1.916ユーロ 310.40円 仏国 1.646ユーロ 266.70円 外国平均価格 288.50円  500mg1錠 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		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">1,903人</td> <td style="text-align: center;">6.8億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">29,262人</td> <td style="text-align: center;">105.3億円</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	1,903人	6.8億円	（ピーク時）			10年度	29,262人	105.3億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	1,903人	6.8億円													
（ピーク時）															
10年度	29,262人	105.3億円													
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												

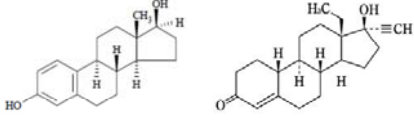
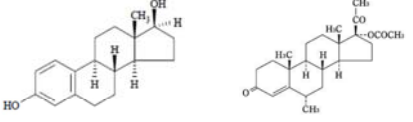
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（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		新薬	最類似薬
	成分名	炭酸ランタン水和物	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	$La_2(CO_3)_3 \cdot xH_2O$ (x=主として4)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 チュアブル 1日3回食直後	左に同じ 錠剤 1日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）	
	比較薬	販売名（規格単位）	①ジュリナ錠0.5mg（0.5mg1錠） ②プロベラ（2.5mg1錠）	薬価（1日薬価） 63.70円（127.40円） 30.10円（30.10円）
		補正加算	なし	
外国調整	なし			
算定薬価	1錠 157.50円（1日薬価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	
		(ピーク時) 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

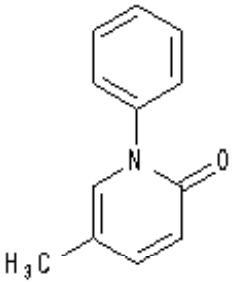
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成20年11月11日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エストラジオール・レボノルゲストレル		最類似薬 ①エストラジオール ②メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	
	イ. 効能・効果	閉経後骨粗鬆症		①更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、膣萎縮症状 閉経後骨粗鬆症 ②無月経、月経周期異常（稀発月経、多発月経）、月経量異常（過少月経、過多月経）、機能性子宮出血、黄体機能不全による不妊症、切迫流早産、習慣性流早産	
	ロ. 薬理作用	卵胞ホルモン補充作用、黄体ホルモン補充作用		①卵胞ホルモン補充作用 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日1回		①内用錠剤 1日1回                      ②内用錠剤 1日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	ピルフェニドン			
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ピレスパ錠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
なし		(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	



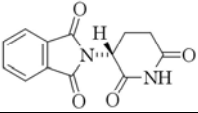
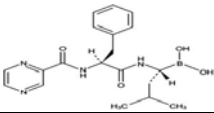
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	ピルフェニドン	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 1日3回			
営業利益率  (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)<sup>(注)</sup> × 130% = 25.0%</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> <hr/> <p>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。</p> <p>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。</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	08-12-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（100mg 1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（3mg 1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） 100mg 1カプセル 5,256.30円 → 6,570.40円		
外国調整	なし			
算定薬価	100mg 1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		
100mg 1カプセル 米国 183.11ドル 19,775.90円 外国平均価格 19,775.90円  <b>【参考】</b> 50mg 1カプセル 英国 10.66ポンド 2,291.90円		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	231人	9.4億円
(注)為替レートは平成19年11月～平成20年10月の平均		(ピーク時)		
		3年度	1,036人	42.2億円
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	

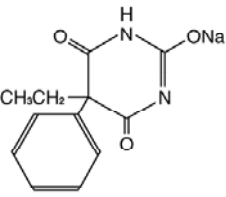
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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		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	 及び鏡像体	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日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薬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	第二回算定組織	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である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 （250mg 1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	250mg 1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		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: left;">予測年度</td> <td style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: left;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>3,415人</td> <td>0.3億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: left;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>2年度</td> <td>13,651人</td> <td>1.3億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	3,415人	0.3億円	（ピーク時）			2年度	13,651人	1.3億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	3,415人	0.3億円													
（ピーク時）															
2年度	13,651人	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		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	フェノバルビタールナトリウム	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	新生児けいれん、てんかん重積状態	
	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日1回静注		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) <sup>(注)</sup> ×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>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連する経費を認めていただきたい。</p> <p>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。</p>		
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	
	<p>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。</p> <p>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。</p>		

## 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（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	佐藤製薬（株）			
販売名 （規格単位）	タイロゲン筋注用0.9mg （0.9mg 1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		
	原価計算	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	0.9mg 1瓶 102,849円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.9mg 1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	(ピーク時)		
(注) 為替レートは平成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		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	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	
	ロ. 薬理作用	甲状腺由来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 <sub>1039</sub> H <sub>1602</sub> N <sub>274</sub> O <sub>307</sub> S <sub>27</sub> ；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%） <sup>（注）</sup> × 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)			
販売名 (規格単位)	タプロス点眼液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一日薬価	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) 為替レートは平成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
		(ピーク時)		
		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	



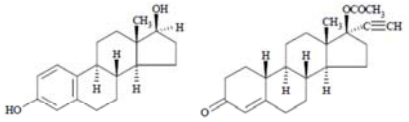
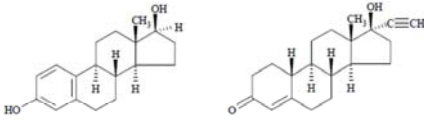
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	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	左に同じ
	ロ. 薬理作用	房水流出促進作用	左に同じ
	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掲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-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 (I)		
	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日薬価)	
		①エストラーナテープ0.72mg、エストラダーム貼付0.72mg (0.72mg) 9cm <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> 1枚 米国 6.67ドル 720.40円 外国平均価格 720.40円  (注) 為替レートは、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	1.6千人	0.2億円
		(ピーク時) 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 (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 エストラジオール・酢酸ノルエチステロン		最類似薬 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、月経周期の変更 (短縮及び延長)	
	ロ. 薬理作用	卵胞ホルモン補充作用、黄体ホルモン補充作用		①卵胞ホルモン補充作用 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内用 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			