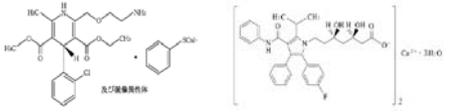
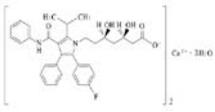


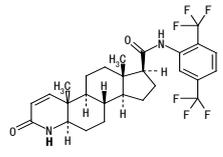
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 8月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	アトルバスタチンカルシウム水和物
	イ. 効能・効果	高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者	高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症
	ロ. 薬理作用	Caチャネル遮断作用 / HMG-CoA還元酵素阻害作用	HMG-CoA還元酵素阻害作用
	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	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=30%)  補正加算前の薬価には配合したアムロジピンベシル酸塩の要素が全く含まれていないことを加味し、アムロジピンベシル酸塩を上乗せした効果について評価することとした。	
	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	09-09-内-4			
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（内用薬）			
成分名	デュタステリド			
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）	アボルブカプセル0.5mg （0.5mg 1カプセル）			
効能・効果	前立腺肥大症			
主な用法・用量	1回0.5mgを1日1回経口投与			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	139.90円	
		営業利益	41.80円 （流通経費を除く価格の23.0%）	
		流通経費	15.00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	9.80円	
	外国調整	なし		
算定薬価	0.5mg 1カプセル 206.50円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.5mg 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数	
米国	3.618ドル 361.80円	初年度	3.2万人	
英国	0.660ポンド 108.90円			
独国	1.685ユーロ 232.50円	(ピーク時) 10年度	34.4万人	
仏国	1.036ユーロ 143.00円			
外国平均価格	211.60円	181.3億円		
<small>(注) 為替レートは平成20年8月～平成21年7月の平均</small>				
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日	

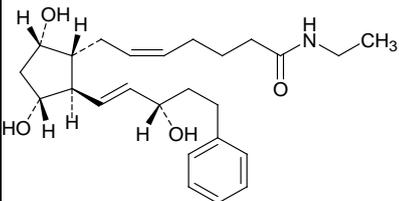
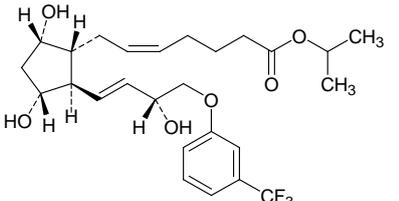
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性	新薬		最類似薬	
	成分名	デュタステリド		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	前立腺肥大症		
	ロ. 薬理作用	5α還元酵素阻害作用		
	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1回		
営業利益率  (加算の理由)	平均的な営業利益率 (19.2%) <sup>(注)</sup> × 120% = 23.0% (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) ----- 前立腺肥大症の主たる症状である排尿障害の要因がいくつかあることから、新規の作用機序を有する本剤を、前立腺肥大症の治療における選択肢の一つとして本邦の医療現場に提供する意義はありと認められる。			
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	09-09-外-1														
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)														
成分名	ビマトプロスト														
新薬収載希望者	千寿製薬 (株)														
販売名 (規格単位)	ルミガン点眼液0.03% (0.03%1mL)														
効能・効果	緑内障、高眼圧症														
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)													
	比 較 薬	成分名：タフルプロスト 会社名：参天製薬 (株)													
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)												
		タプロス点眼液0.0015% (0.0015%1mL)	960.00円 (48.00円)												
	補正加算	なし													
外国調整	なし														
算定薬価	0.03%1mL 960.00円 (1日薬価 48.00円)														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
0.03%1mL 米国 32.212ドル 3,221.20円 英国 3.433ポンド 566.40円 独国 10.203ユーロ 1,408.00円 仏国 6.663ユーロ 919.50円 外国平均価格 1,528.80円  (注) 為替レートは平成20年8月～平成21年7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>4.1万人</td> <td>12億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>13.0万人</td> <td>75億円</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	4.1万人	12億円	(ピーク時)			5年度	13.0万人	75億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	4.1万人	12億円													
(ピーク時)															
5年度	13.0万人	75億円													
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日												

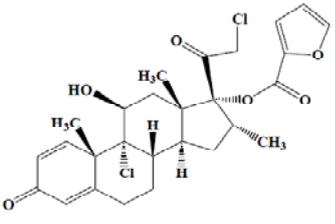
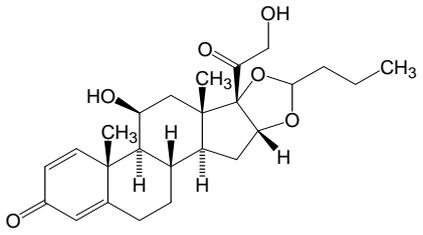
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ビマトプロスト	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	09-09-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ（株）		
販売名 （規格単位）	アズマネックスツイストヘラー100 $\mu$ g60吸入 （6mg1キット（100 $\mu$ g））		
効能・効果	気管支喘息		
主な用法・用量	1回100 $\mu$ gを1日2回吸入		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	成分名：シクレソニド 会社名：帝人ファーマ（株）	
		販売名（規格単位） オルベスコ200 $\mu$ gインヘラー56吸入用 （11.2mg3.3g1キット）	薬価（1日薬価） 2,294.80円 （82.00円）
	キット加 算等	キット特徴部分の原材料費、キット加算（A=5（%）） （加算等前） 6mg1キット（100 $\mu$ g） 2,328.00円 → 2,547.20円 （加算等後）	
	外国調整	なし	
算定薬価	6mg1キット（100 $\mu$ g） 2,547.20円（1日薬価84.90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	47千人
		（ピーク時） 5年度	283千人
		予測販売金額	2.5億円
		27.8億円	
製造販売承認日	平成21年 7月 7日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 4日

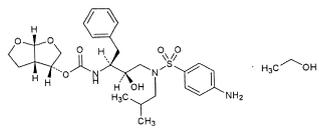
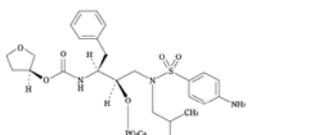
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	平成21年 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル	ブデソニド
	イ. 効能・効果	気管支喘息	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤（キット製品） 1日2回吸入	左に同じ 吸入剤 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	09-09-内-5											
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)											
成分名	ダルナビル エタノール付加物											
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)											
販売名 (規格単位)	プリジスタナイーブ錠400mg (400mg 1錠)											
効能・効果	HIV感染症											
主な用法・用量	1回 800mg を 1日 1回 食事中又は食直後に経口投与(リトナビルと併用)											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)										
	比 較 薬	成分名：ホスアンプレナビル カルシウム水和物 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)										
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)									
		レクシヴァ錠700 (700mg 1錠)	774.40円 (1,548.80円)									
	補正加算	市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) (加算後) 400mg 1錠 774.40円 → 851.80円										
外国調整	(加算前) (加算後) 400mg 1錠 851.80円 → 921.90円											
算定薬価	400mg 1錠 921.90円 (1日薬価 1,843.80円)											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
400mg 1錠 米国 17.330ドル 1,733.00円 英国 4.963ポンド 818.90円 外国平均価格 1,276.00円  (注) 為替レートは平成20年8月～平成21年7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;">172人</td> <td style="text-align: center;">2億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td style="text-align: center;">4,656人</td> <td style="text-align: center;">31億円</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	172人	2億円	(ピーク時) 10年度	4,656人	31億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	172人	2億円										
(ピーク時) 10年度	4,656人	31億円										
製造販売承認日	平成21年 8月20日	薬価基準収載予定日	平成21年 9月 3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21年 8月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダルナビル エタノール付加物		ホスアンプレナビル カルシウム水和物	
	イ. 効能・効果	HIV感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	HIVプロテアーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 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%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%) (加算の理由)	該当する（A=10（%）） <hr/> 本剤は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、類似の薬理作用を有する抗HIV薬は既に多く収載されていることから、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					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		