

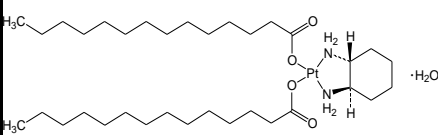
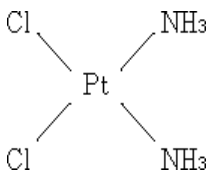
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年11月12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	ラスブリカーゼ（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	がん化学療法に伴う高尿酸血症	
	ロ. 薬理作用	尿酸分解作用	
	ハ. 組成及び化学構造	アミノ末端がアセチル化された301個のアミノ酸残基（C ₁₅₂₃ H ₂₃₈₃ N ₄₁₇ O ₄₆₂ S ₇ ；分子量：34,151.19）からなる同一のサブユニットの4量体タンパク質	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回点滴静注		
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 110% = 21.1% (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） <hr/> 本剤は新規の作用機序を有しており、既存の治療法では血中尿酸値の管理が不十分な患者に対して有効性が期待できる。 ただし、腫瘍崩壊症候群に伴う急性腎不全の発症抑制効果の点では、既存の治療法（アロプリノール）と比べた場合の差違が明確ではないこと等を踏まえ、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	09-12-注-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ミリプラチン水和物		
新薬収載希望者	大日本住友製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ミリプラ動注用70mg （70mg 1瓶）		
効能・効果	肝細胞癌におけるリピオドリゼーション		
主な用法・用量	70mgを本剤懸濁用液3.5mLに懸濁し、1日1回肝動脈内投与（腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了。上限120mg）。繰り返し投与する場合には、4週間以上の観察期間をおく。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：シスプラチン 会社名：日本化薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		動注用アイエーコール100mg（100mg 1瓶）	84,648円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	70mg 1瓶 47,827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		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	300人
		（ピーク時） 7年度	6,500人
		予測販売金額	0.3億円 16.1億円
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11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11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ミリプラチン水和物		シスプラチン	
	イ. 効能・効果	肝細胞癌におけるリピオドリゼーション		肝細胞癌	
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNA内/DNA間架橋形成作用)		左に同じ	
	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、肝動脈内投与		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		