

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-注-3			
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	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル			
新薬収載希望者	大日本住友製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ミリプラ用懸濁用液 4 mL （4 mL 1 管）			
効能・効果	ミリプラ動注用 70 mg の懸濁用			
主な用法・用量	ミリプラチン 70 mg に対し、本懸濁用液 3.5 mL を加えて使用			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 会社名：アステラス製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価	
		スマンクス肝動注用懸濁用液 4 mL（4 mL 1 管）		361 円
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	4 mL 1 管 361 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	予測販売金額
		初年度	300 人	0.002 億円
		（ピーク時） 7 年度	6,500 人	0.121 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 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	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル（ミリプラ用懸濁用液4mL）		ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル（スマンクス肝動注用懸濁用液4mL）	
	イ. 効能・効果	ミリプラ動注用70mgの懸濁用		スマンクス肝動注用4mgの懸濁用	
	ロ. 薬理作用	抗がん剤の作用持続作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ケン油脂肪酸エチルエステルにヨウ素を結合させたもので、定量するとき、ヨウ素（Ⅰ：126.90）36.0～41.0%を含む		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ミリプラチン70mgに対し、本懸濁用液 3.5mLを加えて使用		左に同じ 左に同じ ジノスタチンシチマラマー 1mg（力価）に対し、本懸濁用液1mLの割合で加えて使用	
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	09-12-注-4															
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）															
成分名	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）															
新薬収載希望者	ワイス（株）															
販売名 （規格単位）	ベネフィクス静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） ベネフィクス静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） ベネフィクス静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付））															
効能・効果	血友病B（先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制															
主な用法・用量	初回用量は50国際単位/kgを数分かけて緩徐に静注。次回以降は患者の状態等に応じて適宜増減。															
算定	算定方式	原価計算方式														
	原価計算		ベネフィクス静注用500	ベネフィクス静注用1000	ベネフィクス静注用2000											
		製品総原価	38,861円	76,128円	150,660円											
		営業利益	9,234円	18,090円	35,800円											
			（流通経費を除く価格の19.2%）													
		流通経費	3,956円	7,749円	15,337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	2,603円	5,098円	10,090円													
外国調整	なし	なし	なし													
算定薬価	500国際単位1瓶（溶解液付） 54,654円	1,000国際単位1瓶（溶解液付） 107,065円	2,000国際単位1瓶（溶解液付） 211,887円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測														
500国際単位1瓶（溶解液付） 米国 540.00ドル 51,300円 英国 330.00ポンド 48,840円 独国 626.78ユーロ 80,855円 外国平均価格 60,332円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 米国 1080.00ドル 102,600円 英国 660.00ポンド 97,680円 独国 1243.92ユーロ 160,466円 外国平均価格 120,249円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 米国 2160.00ドル 205,200円 英国 1320.00ポンド 195,360円 独国 2478.20ユーロ 319,688円 外国平均価格 240,083円 （注）為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（1997年2月）		<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;">183人</td> <td style="text-align: center;">5.1億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td style="text-align: center;">655人</td> <td style="text-align: center;">20.3億円</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	183人	5.1億円	（ピーク時）			5年度	655人	20.3億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額														
初年度	183人	5.1億円														
（ピーク時）																
5年度	655人	20.3億円														
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													