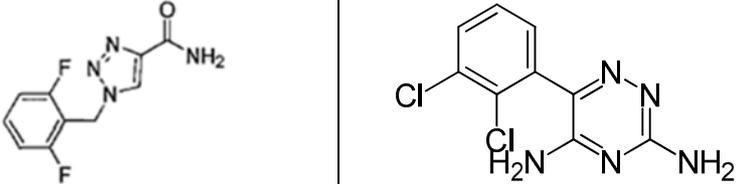


新医薬品一覧表(平成25年5月24日収載予定)

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	イノベロン錠100mg イノベロン錠200mg	100mg1錠 200mg1錠	エーザイ	ルフィナミド	新有効成分含有医薬品	79.70円 130.40円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(I) (A=10%)	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Lennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)
2	ノウリアスト錠20mg	20mg1錠	協和発酵キリン	イストラデフィリン	新有効成分含有医薬品	760.70円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=20%)	内116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善用薬)
3	レグテクト錠333mg	333mg1錠	日本新薬	アカンプロサートカルシウム	新有効成分含有医薬品	50.10円	原価計算方式		内119 その他の中枢神経系用薬(アルコール依存症患者における断酒維持の補助用薬)
4	アコファイド錠100mg	100mg1錠	ゼリア新薬工業	アコチアミド塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	36.20円	原価計算方式		内239 その他の消化器官用薬(機能的ディスペプシアにおける食後の膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感用薬)
5	オングリザ錠2.5mg オングリザ錠5mg	2.5mg1錠 5mg1錠	協和発酵キリン	サキサグリプチン水和物	新有効成分含有医薬品	110.20円 166.00円	類似薬効比較方式(II)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	ゼルヤンツ錠5mg	5mg1錠	ファイザー	トファシチニブクエン酸塩	新有効成分含有医薬品	2,539.00円	類似薬効比較方式(I)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な関節リウマチ用薬)
7	スチバーガ錠40mg	40mg1錠	バイエル薬品	レゴラフェニブ水和物	新有効成分含有医薬品	5,424.30円	類似薬効比較方式(I)		内429 その他の腫瘍用薬(治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌用薬)
8	メトレブレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	11.25mg1瓶	塩野義製薬	メトレブレチン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	33,877円	原価計算方式		注249 他に分類されないホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(脂肪萎縮症用薬)
9	ボルベン輸液6%	6%500mL1袋	フレゼニウスカービ ジャパン	ヒドロキシエチルデンプン130000	新有効成分含有医薬品	970円	原価計算方式	平均営業利益率×95%(17.4%)	注331 血液代用剤(循環血液量の維持用薬)
10	プラリア皮下注60mgシリンジ	60mg1mL1筒	第一三共	デノスマブ(遺伝子組換え)	新効能・新用量医薬品	28,482円	原価計算方式		注399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
11	エボルトラ点滴静注20mg	20mg20mL1瓶	サノフィ	クロファラビン	新有効成分含有医薬品	140,248円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(I) (A=10%) 外国平均価格調整(引上げ)	注422 代謝拮抗剤(再発又は難治性の急性リンパ性白血病用薬)
12	アーゼラ点滴静注100mg アーゼラ点滴静注1000mg	100mg5mL1瓶 1,000mg50mL1瓶	グラクソ・スミスクライン	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	27,590円 267,502円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(I) (A=10%)	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病用薬)
13	ノーモサング点滴静注250mg	250mg10mL1管	シミックホールディングス	ヘミン	新有効成分含有医薬品	101,273円	原価計算方式	外国平均価格調整(引下げ)	注634 血液製剤類(急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善用薬)
14	アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	162mg0.9mL1筒 162mg0.9mL1キット	中外製薬	トシリズマブ(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	38,056円 38,200円	規格間調整	規格間調整のみによる新薬の薬価算定特例 (A=5%)	注639 その他の生物学的製剤(既存治療で効果不十分なりウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)用薬)
15	ネオキシテープ73.5mg	73.5mg1枚	久光製薬	オキシブチニン塩酸塩	新投与経路・新効能医薬品	189.40円	類似薬効比較方式(I)		外259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)

	品目数	成分数
内用薬	9	7
注射薬	9	7
外用薬	1	1
計	19	15

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25年 4月17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	
		イ. 効能・効果		<p>他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p>	
		ロ. 薬理作用		左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法		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%)		<p>A = 10 (%)</p> <p>本剤は希少疾病医薬品であり、比較薬は市場性加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、作用機序は異なるが、同様の適応を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、加算率10%が妥当であると評価した。</p>		
	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

(参考) Lennox-Gastaut 症候群の病態

Lennox-Gastaut 症候群について

- Lennox-Gastaut 症候群は重篤なてんかん症候群の一つで、発症年齢は通常 1～8 歳の間であり、ピークは 3～5 歳とされている。Lennox-Gastaut 症候群では、発作発現直後に突然の意識消失を伴い、しばしば転倒する。予期せぬ転倒は、致命的な外傷又は事故を引き起こす危険性があるため、日常生活では、親、学校教師等がつきっきりでの介護を必要とする。また、頭部外傷予防のために防護用ヘルメットを装着する場合もある。さらに経過とともに精神遅滞も進行する。

病因に関しては頭部外傷や奇形、脳腫瘍、脳炎などによる脳の器質的障害が病因として上げられる場合があるが、統一した知見は得られていない。

- 典型的な Lennox-Gastaut 症候群の臨床的特徴を以下に示す。
 - ・ てんかん発作：強直発作、脱力発作、非定型欠神が特徴的に認められる。ただし、強直間代発作、ミオクロニー発作、部分発作などが認められる場合がある。
 - ・ 脳波異常：覚醒時における緩徐性棘徐波複合の群発、睡眠脳波における約 10Hz の速波律動や遅波棘波の群発
 - ・ 知的発達遅れとパーソナリティ障害（精神遅滞）
- 厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）分担研究報告書によると、厚生労働省の小児慢性特定疾患治療研究事業（対象年齢 18 歳未満）の 2005 年から 2007 年までに登録された Lennox-Gastaut 症候群の患者の累計は 461 人であった。

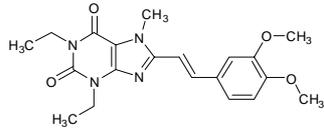
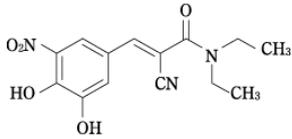
また、1999 年に岡山県で実施された小児てんかん患者の疫学調査によると、岡山県における 13 歳未満の人口 250997 人のうち Lennox-Gastaut 症候群の患者は 7 人（有病率として 10 万人あたり 2.8 人）であった。

既存治療について

- 2004 年に発表された「小児期発症の潜因性あるいは症候性全般てんかんの診断・治療ガイドライン」では、Lennox-Gastaut 症候群に対する第一選択薬はとしてバルプロ酸を使用し、効果不十分な場合にはベンゾジアゼピン系抗てんかん薬（クロバザム等）又はその他の抗てんかん薬を併用又は単剤で投与することが推奨された。2010 年 6 月に発表された「新規抗てんかん薬を用いたてんかんの薬物治療ガイドライン」では、ラモトリギン、トピラマート及び本剤は本症候群の諸全般発作型とりわけ失立発作に併用治療で有効とされている。

<余白>

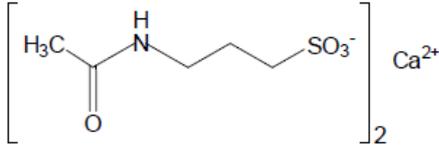
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成25年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イストラデフィリン	エンタカポン
	イ. 効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善
	ロ. 薬理作用	アデノシン A _{2A} 受容体拮抗作用	カテコール-O-メチル基転移酵素（COMT）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 1日8回まで
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%)	有用性加算（Ⅱ）（A=20（%）） ----- 審査報告書において、「アデノシンA _{2A} 受容体拮抗薬という既存薬とは異なる作用機序を有する新たな治療の選択肢となり得る」、「国内臨床試験成績で示された本薬のウェアリングオフ現象の改善効果は臨床的に意義のあるものと判断する」などと評価されていることを踏まえると、臨床上有用な新規の作用機序を有することが客観的に示されていると考える。	
	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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-内-3			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）			
成分名	アカンプロサートカルシウム			
新薬収載希望者	日本新薬(株)			
販売名 (規格単位)	レグテクト錠333mg（333mg1錠）			
効能・効果	アルコール依存症患者における断酒維持の補助			
主な用法・用量	通常、成人には666mgを1日3回食後に経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	36.20円	
		営業利益	8.10円 (流通経費を除く価格の18.3%)	
		流通経費	3.40円 (消費税を除く価格の7.1%) 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	2.40円	
	外国調整	なし		
算定薬価	333mg1錠 50.10円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
333mg1錠 米国 1.10ドル 90.20円※81.20円 英国 0.17ポンド 22.10円 独国 0.68ユーロ 72.10円 仏国 0.26ユーロ 27.60円 外国平均価格 50.80円 (注1) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※は他の3カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。)		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 4.0万人 20.5億円		
最初に承認された国(年月)： フランス(1987年7月)				
製造販売承認日	平成25年3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24日	

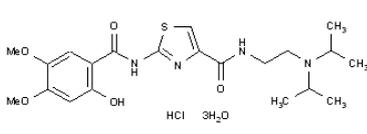
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成25年 4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	アカンプロサートカルシウム		類似の効能・効果、薬理作用、投与形態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	アルコール依存症患者における断酒維持の補助		
	ロ. 薬理作用	グルタミン酸作動性神経活動の抑制		
	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	平均的な営業利益率 (18.3%) (注) × 100% = 18.3% (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	13-05-内-4			
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）			
成分名	アコチアミド塩酸塩水和物			
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業（株）			
販売名 （規格単位）	アコファイド錠100mg （100mg 1錠）			
効能・効果	機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感			
主な用法・用量	通常、1回100mgを1日3回、食前に経口投与			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	26.20円	
		営業利益	5.90円 <small>（流通経費を除く価格の18.3%）</small>	
		流通経費	2.40円 <small>（消費税を除く価格の7.1%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 <small>（厚生労働省医政局経済課）</small>	
		消費税	1.70円	
	外国調整	なし		
算定薬価	100mg 1錠 36.20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：日本		予測年度	予測本剤投与患者数	
		5年度	75万人	
		予測販売金額	68億円	
製造販売承認日	平成25年3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24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25年 4月17日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬	
	イ. 効能・効果	アコチアミド塩酸塩水和物	
	ロ. 薬理作用	機能的ディスぺプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感	
	ハ. 組成及び化学構造	アセチルコリンエステラーゼ阻害作用	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	 <p>内用錠剤 1回100mgを1日3回、食前に経口投与。</p>	
営業利益率	平均的な営業利益率 (18.3%) ^(注) × 100% = 18.3% (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		

(参考) 機能性ディスペプシアの病態

機能性ディスペプシアについて

- 機能性ディスペプシアは、胃がもたれる、胃が痛い等の上腹部症状を訴えるが、上部消化管検査を実施しても、症状を説明しうる器質的疾患が見られない機能性消化器疾患である。
- 機能性消化器疾患の国際的な診断基準である RomeIII 基準では、「6 ヶ月以上前から症状があり、最近 3 ヶ月間は、つらいと感じる食後のもたれ感、早期飽満感、心窩部痛及び心窩部灼熱感のうち 1 つ以上の症状があり、かつその原因となりそうな器質的疾患が確認されない場合」とされている。さらに、つらいと感じる食後のもたれ感や早期飽満感を主とする食後愁訴症候群と、心窩部痛や心窩部灼熱感を主とする心窩部痛症候群に亜分類されている。
- 病因は未だ十分に解明されておらず、現時点では、胃内容物排出能異常、胃運動リズム障害、胃の知覚過敏、小腸の知覚過敏及び運動障害、食後の胃底部弛緩不全、迷走神経障害、酸感受性の亢進、心理的要因、中枢神経の障害等、様々な要因が存在し、これらが複合的に関与して症状発現に至っていると考えられている。致死的な疾患ではないものの、患者の QOL に対して大きな影響を及ぼすとされており、また、症状が一度改善しても再発を繰り返すことで病悩期間が長期に及ぶ可能性がある。

既存治療について

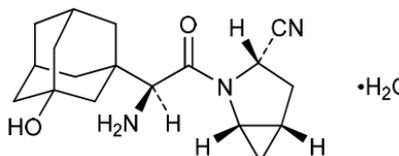
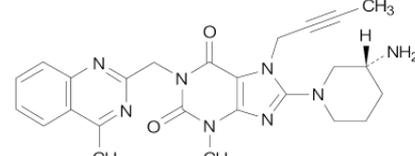
- 機能性ディスペプシアの効能・効果で承認された薬剤は国内外共に存在しないが、現在、患者の症状に応じてヒスタミン H2 受容体遮断薬、プロトンポンプ阻害薬、消化管運動改善薬等の単独又は併用による治療が行われている。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-内-5		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	サキサグリプチン水和物		
新薬収載希望者	協和発酵キリン (株)		
販売名 (規格単位)	オングリザ錠 2.5mg (2.5mg 1錠) オングリザ錠 5mg (5mg 1錠)		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはサキサグリプチンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2.5mgを1日1回経口投与することができる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：166.00円	
	規格間比	ジャヌビア錠50mg/グラクティブ錠50mgとジャヌビア錠100mg/グラクティブ錠100mg 規格間比：0.5907	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	2.5mg 1錠 110.20円 5mg 1錠 166.00円 (1日薬価：166.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.5mg 1錠 米国 9.84ドル 806.90円※ 英国 1.13ポンド 146.90円 独国 2.09ユーロ 221.50円 外国平均価格 184.20円 5mg 1錠錠 米国 9.84ドル 806.90円※ 英国 1.13ポンド 146.90円 独国 2.09ユーロ 221.50円 仏国 1.51ユーロ 160.10円 外国平均価格 176.20円		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 36万人 216億円	
(注1) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※は最低の価格の5倍を上回るため、対象から除いた。)			
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2009年7月)			
製造販売承認日	平成25年 3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24日

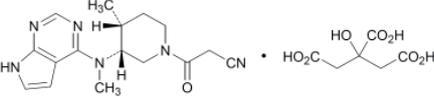
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成25年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	サキサグリブチン水和物		リナグリブチン	
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	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		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>		
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	13-05-内-6			
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	トファシチニブクエン酸塩			
新薬収載希望者	ファイザー（株）			
販売名 （規格単位）	ゼルヤンツ錠5mg（5mg1錠）			
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ			
主な用法・用量	通常、トファシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：アダリムマブ（遺伝子組換え） 会社名：アヅヴィ合同会社		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL （40mg0.8mL1筒）	71,097円 （5,078円）	
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目			
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1		
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	5mg1錠 2,539.00円（1日薬価：5,078.00円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5mg1錠 米国 41.10ドル 3,370.40円 外国平均価格 3,370.40円 (注)為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2012年11月）		予測年度 (ピーク時) 8年度	予測本剤投与患者数 4.3万人	予測販売金額 597億円
製造販売承認日	平成25年 3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24日	

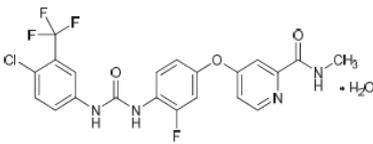
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成25年4月17日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トファシチニブクエン酸塩	最類似薬 アダリムマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・ 尋常性乾癬, 関節症性乾癬 ・ 強直性脊椎炎 ・ 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害作用	TNF α 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		ヒト抗ヒトTNF α モノクローナル抗体であるIgG1の重鎖 (γ 1鎖) 及び軽鎖 (κ 鎖) をコードする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451個のアミノ酸残基 (C ₂₁₉₇ H ₃₃₉₆ N ₅₈₄ O ₆₇₈ S ₁₅ ; 分子量: 49,318.95、C末端のリジン残基が欠落しているものC ₂₁₉₁ H ₃₃₈₄ N ₅₈₂ O ₆₇₇ S ₁₅ ; 分子量: 49,190.78を含む) からなる重鎖2分子と214個のアミノ酸残基 (C ₁₀₂₇ H ₁₆₀₆ N ₂₈₂ O ₃₃₂ S ₆ ; 分子量: 23,407.82) からなる軽鎖2分子からなる糖たん白質 (分子量: 約148,000)
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日2回	注射 注射剤 (キット製品) 2週に1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	13-05-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	レゴラフェニブ水和物		
新薬収載希望者	バイエル薬品(株)		
販売名 (規格単位)	スチバーガ錠40mg（40mg1錠）		
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回160mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ベバシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アバスチン点滴静注用100mg／4mL （100mg4mL1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	45,563円（16,273円）
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	40mg1錠	5,424.30円（1日薬価16,272.90円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
40mg1錠 米国 133.57ドル 10,952.70円 外国平均価格 10,952.70円 （注）為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2012年9月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 4年度 4.8千人 33億円	
製造販売承認日	平成25年 3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24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25年 4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	レゴラフェニブ水和物		ベバシズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌</u>		<ul style="list-style-type: none"> ・左に同じ ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用 （血管新生阻害作用、 腫瘍細胞増殖抑制作用、 間質細胞シグナル伝達阻害作用）		<u>血管新生阻害作用</u>
	ハ. 組成及び化学構造			ヒト血管内皮増殖因子（VEGF）に対する遺伝子組換え型ヒト化モノクローナル抗体 アミノ酸 214 個の軽鎖 2 分子とアミノ酸 453 個の重鎖 2 分子からなる糖たん白質 分子量：約149,000
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回3週間連日経口投与・1週間休薬を1サイクルとして繰り返す		注射 注射剤 投与間隔2又は3週間以上、点滴静注	
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	本剤は、標準化学療法施行後に病勢悪化した患者における全生存期間の有意な延長を示しており、他に治療選択肢の無い患者に対して、生存期間の延長を期待し得る新たな治療方法を提供する薬剤であることから、有用性加算（Ⅱ）の適用を希望する。			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成25年 4月26日		
	臨床試験成績からは、本剤は治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する治療選択肢の一つであり、類似薬に比して高い有効性・安全性を有することが客観的に示されているとは認められないことから、有用性加算（Ⅱ）は適用しないことが妥当である。 ⇒ <u>当初算定案どおりとする。</u>			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-注-1								
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）								
成分名	メトレレプチン（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	塩野義製薬(株)								
販売名 (規格単位)	メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」（11.25mg1瓶）								
効能・効果	脂肪萎縮症								
主な用法・用量	通常、男性には0.04mg/kg、18歳未満の女性には0.06mg/kg、18歳以上の女性には0.08mg/kgを1日1回皮下注射。投与はそれぞれ0.02mg/kg、0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始し、1ヵ月程度をかけ、上記投与量まで増量。なお、症状に応じて適宜減量。								
算定	算定方式	原価計算方式							
	原価計算	製品総原価	24,488円						
		営業利益	5,485円 (流通経費を除く価格の18.3%)						
		流通経費	2,291円 (消費税を除く価格の7.1%) 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	1,613円						
	外国調整	なし							
算定薬価	11.25mg1瓶 33,877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：日本		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時) 8年度</td> <td style="text-align: center;">68人</td> <td style="text-align: center;">8.4億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 8年度	68人	8.4億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 8年度	68人	8.4億円							
製造販売承認日	平成25年3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年5月24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25年 4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	メトレプレチン（遺伝子組換え）	類似の効能・効果、薬理作用、投与形態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	脂肪萎縮症	
	ロ. 薬理作用	糖代謝改善作用、脂質代謝改善作用	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>Met-Val-Pro-Ile-Gln-Lys-Val-Gln-Asp-Asp-Thr-Lys- Thr-Leu-Ile-Lys-Thr-Ile-Val-Thr-Arg-Ile-Asn-Asp-Ile- Ser-His-Thr-Gln-Ser-Val-Ser-Ser-Lys-Gln-Lys-Val-Thr- Gly-Leu-Asp-Phe-Ile-Pro-Gly-Leu-His-Pro-Ile-Leu-Thr- Leu-Ser-Lys-Met-Asp-Gln-Thr-Leu-Ala-Val-Tyr-Gln-Gln- Ile-Leu-Thr-Ser-Met-Pro-Ser-Arg-Asn-Val-Ile-Gln-Ile- Ser-Asp-Asp-Leu-Glu-Asn-Leu-Arg-Asp-Leu-Leu-His-Val- Leu-Ala-Phe-Ser-Lys-Ser-Cys-His-Leu-Pro-Trp-Ala-Ser- Gly-Leu-Glu-Thr-Leu-Asp-Ser-Leu-Gly-Gly-Val-Leu-Glu- Ala-Ser-Gly-Tyr-Ser-Thr-Glu-Val-Val-Ala-Leu-Ser-Arg- Leu-Gln-Gly-Ser-Leu-Gln-Asp-Met-Leu-Trp-Gln-Leu-Asp- Leu-Ser-Pro-Gly-Cys</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日1回 皮下注射		
営業利益率	平均的な営業利益率（18.3%） ^{（注）} × 100% = 18.3% （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	

(参考) 脂肪萎縮症の病態

脂肪萎縮症について

- 本疾患は、脂肪組織の消失を特徴とし、先天性及び後天性の脂肪萎縮症に分類される。本疾患の病態生理は明確にされていないが、脂肪組織の完全な消失あるいは著しい減少による肝臓や骨格筋などへの過剰な異所性脂肪蓄積がインスリン抵抗性の増大に関与していると考えられている。
- 本疾患患者の長期予後に影響を及ぼす代謝異常として、非アルコール性脂肪性肝炎とそれに引き続き発症する肝硬変、高トリグリセライド血症により発症する急性膵炎、慢性の高血糖・高インスリン血症により発症する糖尿病合併症、肥大性心筋症、粥状動脈硬化症などがある。重症例では非アルコール性脂肪性肝炎が肝硬変に進展し、これが死因となることが多い。
- 国内外で十分な実態調査がなされてこなかったことから、その自然経過は十分に知られていないのが現状であるが、平均寿命が30～40歳とも言われる極めて予後不良な難治性疾患であると報告されている。
- 患者数についての疫学データはほとんどないが、2007年に日本内分泌学会内分泌専門医を対象としたアンケートの結果31名が見いだされており、国内の患者数は約90名と推定されている。

既存治療について

- 本疾患の原因療法はなく、標準治療は確立されていない。対症療法として食事制限、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬による治療が行われているが、重度の患者ではこれらの対症療法が奏効しない場合が多い。また、IGF-I製

剤（メカセルミン（遺伝子組換え））が血糖調節のための対症療法として、
脂肪萎縮性糖尿病の効能・効果で承認されている。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-注-2			
薬効分類	331 血液代用剤（注射薬）			
成分名	ヒドロキシエチルデンプン130000			
新薬収載希望者	フレゼニウス カービ ジャパン(株)			
販売名 (規格単位)	ボルベン輸液6% (6%500mL1袋)			
効能・効果	循環血液量の維持			
主な用法・用量	持続的に静脈内投与。投与量・投与速度は、症状に応じ適宜調節するが、1日50mL/kgを上限とする。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	709円	
		営業利益	149円 (流通経費を除く価格の17.4%)	
		流通経費	66円 (消費税を除く価格の7.1%) 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	46円	
	外国調整	なし		
算定薬価	6%500mL1袋		970円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
6%500mL1袋 米国 61.06ドル 5,007円 外国平均価格 5,007円 (注1) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 (注2) 英独仏は価格リストへの掲載がない 最初に承認された国(年月): ドイツ(1999年6月)		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		(ピーク時) 8年度	111万人	16.8億円
製造販売承認日	平成25年 3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24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25年 4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	ヒドロキシエチルデンプン130000	類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造又は投与形態等を有する既収載品としては、ヒドロキシエチルデンプン70000が存在するが、ヒドロキシエチルデンプン70000は薬価収載後39年を経過しており、薬価算定上の新薬には原則として該当しないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	循環血液量の維持	
	ロ. 薬理作用	血漿増量作用、末梢血管血流改善作用	
	ハ. 組成及び化学構造	<p> $R = -H, -CH_2CH_2OH$ $R^1 = -H, -CH_2CH_2OH$ or glucose units </p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 持続的に静脈内投与。		
営業利益率	平均的な営業利益率 (18.3%) ^(注) × 95% = 17.4% (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)		
	本剤は、既承認のヒドロキシエチルデンプン(HES)製剤について、分子量及び置換度を変化させることにより、高用量投与を目的として開発されたものであるが、HES製剤自体は約40年にわたり国内外の臨床現場で用いられており、革新性が高いとは言えない。 ただし、既存のHES製剤には1回最大投与量の制限(成人1000mL、小児10mL/kg)があったところ、今般、50mL/kgまでの安全性及び有効性を確認する治験が実施されていることから、減算率は5%が適当と評価した。		
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		

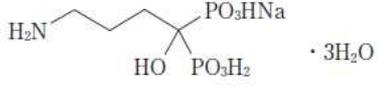
新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-注-3			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	デノスマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	第一三共（株）			
販売名 （規格単位）	プラリア皮下注60mgシリンジ（60mg1mL1筒）			
効能・効果	骨粗鬆症			
主な用法・用量	通常、成人にはデノスマブ（遺伝子組換え）として60mgを6ヵ月に1回、皮下投与			
算定	算定方式	原価計算方式 （組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）		
	原価計算	製品総原価	20,588円	
		営業利益	4,612円 （流通経費を除く価格の18.3%）	
		流通経費	1,926円 （消費税を除く価格の7.1%） 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	1,356円	
	外国調整	なし		
算定薬価	60mg1mL1筒 28,482円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
米国	990.00ドル	81,180円 ※56,799円	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 40万人 230億円	
英国	183.00ポンド	23,790円		
独国	311.41ユーロ	33,009円		
外国平均価格		37,866円		
（注1）為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。（※は他の2カ国の平均の2倍越えのため、平均の2倍値を採用。） 最初に承認された国： 欧州（2010年5月）				
製造販売承認日	平成25年 3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24日	
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	ランマーク皮下注120mg（注射薬）		
	薬価	120mg1.7mL1瓶 45,155円		
	効能・効果	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変		
	用法・用量	4週間に1回皮下投与		
	含量単位薬価比	1.26倍		

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25年 4月17日
営業利益率	平均的な営業利益率（18.3%） ^(注) × 100% = 18.3% (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		

(参考)

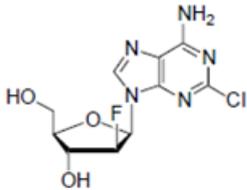
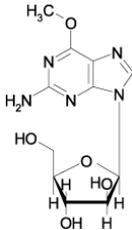
算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
比較薬	成分名：アレンドロン酸ナトリウム水和物 会社名：帝人ファーマ (株)		
	販売名 (規格単位) ボナロン点滴静注バッグ 900 μ g (900 μ g 100 mL 1袋)	薬価 (1日薬価) 4,498円 (161円)	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価 (参考)	60 mg 1 mL 1筒 28,916円		
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	デノスマブ (遺伝子組換え)	アレンドロン酸ナトリウム水和物
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	骨吸収抑制作用 (抗RANKL抗体)	骨吸収抑制作用 (破骨細胞活性抑制作用)
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え抗NF- κ B活性化受容体リガンド (抗RANKL) ヒト型モノクローナル抗体であり、その軽鎖及び重鎖をコードするcDNAを導入したCHO細胞により産生される。448個のアミノ酸残基からなる重鎖 (γ 2鎖) 2分子及び215個のアミノ酸残基からなる軽鎖 (κ 鎖) 2分子で構成される糖蛋白質である。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット) 6ヶ月に1回皮下投与	左に同じ 左に同じ 4週に1回点滴静注
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	

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-注-4								
薬効分類	422 代謝拮抗剤（注射薬）								
成分名	クロファラビン								
新薬収載希望者	サノフィ(株)								
販売名 (規格単位)	エボルトラ点滴静注20mg (20mg 20mL 1瓶)								
効能・効果	再発又は難治性の急性リンパ性白血病								
主な用法・用量	通常、52mg/m ² （体表面積）を1日1回点滴静注。5日間連日投与し、少なくとも9日間休薬。これを1クールとして繰り返す。患者の状態により適宜減量。								
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比較薬	成分名：ネララビン 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）						
	補正加算	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">アラノンジー静注用250mg (250mg 50mL 1瓶)</td> <td style="text-align: center;">52,428円 (67,407円)</td> </tr> </table> 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		アラノンジー静注用250mg (250mg 50mL 1瓶)	52,428円 (67,407円)				
アラノンジー静注用250mg (250mg 50mL 1瓶)	52,428円 (67,407円)								
外国調整	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">20mg 20mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">(調整前) 96,790円 → (調整後) 106,469円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20mg 20mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">(調整前) 106,469円 → (調整後) 140,248円</td> </tr> </table>		20mg 20mL 1瓶	(調整前) 96,790円 → (調整後) 106,469円	20mg 20mL 1瓶	(調整前) 106,469円 → (調整後) 140,248円			
20mg 20mL 1瓶	(調整前) 96,790円 → (調整後) 106,469円								
20mg 20mL 1瓶	(調整前) 106,469円 → (調整後) 140,248円								
算定薬価	20mg 20mL 1瓶 140,248円 (1日薬価 97,673円) ※) 本剤の1日薬価は、臨床試験における平均投与間隔を基に算出している。								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
20mg 20mL 1瓶 米国 3,007.66ドル 246,628円 英国 1,326.18ポンド 172,403円 外国平均価格 209,516円 (注) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2004年12月)		<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時) 3年度</td> <td style="text-align: center;">58人</td> <td style="text-align: center;">1.6億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 3年度	58人	1.6億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 3年度	58人	1.6億円							
製造販売承認日	平成25年 3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24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25年 4月17日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 クロファラビン	最類似薬 ネララビン
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の急性リンパ性白血病	再発又は難治性の下記疾患： ・ T細胞急性リンパ性白血病 ・ T細胞リンパ芽球性リンパ腫
	ロ. 薬理作用	核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用、リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用)	核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用)
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注	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%)		該当する (A=10%) 本剤は希少疾病用医薬品であり、比較薬は市場性加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、類似の薬理作用を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、加算率10%が妥当であると評価した。	
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>本剤は、有効な治療選択肢がなかった複数レジメン後の再発又は難治性のB細胞急性リンパ性白血病に対して有効性を示した国内初の薬剤であること、比較薬に比べ安全性の高い薬剤であることなどから、有用性加算(II)の適用を希望する。</p> <p>また、本剤は予測される投与患者数の非常に少ない薬剤であることなどから、市場性加算(I)についてより高い加算率の適用を希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成25年 4月26日	
	<p>臨床試験成績からは、本剤は複数レジメンによる治療歴を有する再発又は難治性の急性リンパ性白血病患者に対する治療選択肢の一つであり、類似薬に対して高い有効性・安全性を有することが客観的に示されているとは認められないことから、有用性加算(II)は適用しないことが妥当である。また、類似の薬理作用を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、市場性加算(I)の加算率は10%とすることが妥当である。</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

整理番号	13-05-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	オフアツムマブ（遺伝子組換え）		
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）	アーゼラ点滴静注液100mg（100mg 5mL 1瓶） アーゼラ点滴静注液1000mg（1,000mg 50mL 1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病		
主な用法・用量	通常、成人には週1回、オフアツムマブ（遺伝子組換え）として、初回は300mg、2回目以降は2000mgを点滴静注し、8回目まで繰り返し。8回目の投与4～5週間後から、4週間に1回2000mgを点滴静注し、12回目まで繰り返し。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：リツキシマブ（遺伝子組換え） 会社名：全薬工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		リツキサン注10mg/mL （500mg 50mL 1瓶）	209,585円 （33,683円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	規格間比	リツキサン注10mg/mL（500mg 50mL 1瓶）と同（100mg 10mL 1瓶）の規格間比：0.986583	
補正加算	市場性加算（I）（A=10%）		
	（加算前）	（加算後）	
	1,000mg 50mL 1瓶	243,184円 → 267,502円	
外国調整	なし		
算定薬価	100mg 5mL 1瓶 27,590円 1,000mg 50mL 1瓶 267,502円（1日薬価 37,051円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 5mL 1瓶 米国 542.52ドル 44,487円 英国 182.00ポンド 23,660円 独国 322.20ユーロ 34,153円 外国平均価格 34,100円 1,000mg 50mL 1瓶 米国 5,425.20ドル 444,866円 英国 1,820.00ポンド 236,600円 独国 3,199.53ユーロ 339,150円 外国平均価格 340,205円 （注）為替レートは平成24年5月～平成25年4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 140人 6.8億円	
最初に承認された国： 米国（2009年10月）			
製造販売承認日	平成25年3月25日		薬価基準収載予定日
			平成25年5月24日

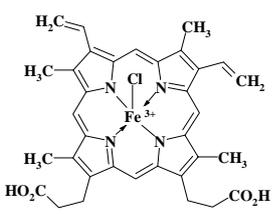
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成25年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	オフアツムマブ（遺伝子組換え）	リツキシマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫
	ロ. 薬理作用	<u>補体依存性細胞傷害作用</u> <u>抗体依存性細胞傷害作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト型抗 CD20 モノクローナル抗体である IgG1 である。オフアツムマブは、452 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ1 鎖）2 分子及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 分子で構成される糖タンパク質（分子量：約 149,000）である。	ヒト B リンパ球表面に存在する分化抗原 CD20（リントタンパク質）に結合するモノクローナル抗体で、CD20 抗原の認識部位（可変部領域）がマウス由来、それ以外の部分（定常部領域）がヒト由来（IgG1 κ）のマウス-ヒトキメラ型抗体であり、1,328 個のアミノ酸から構成されている。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>1週に1回又は4週に1回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>1週に1回</u>
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%）	該当する（A=10（%）） ----- 本剤は希少疾病用医薬品であり、比較薬は市場性加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、作用機序が異なるが、同様の適応を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、加算率10%が妥当であると評価した。	
	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	本剤は海外第Ⅱ相試験において、フルダラビン及びアテムツズマブ抵抗性慢性リンパ性白血病（CLL）患者に対して有効性及び安全性は確認されていることから、有用性加算（Ⅱ）の適用を希望する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成25年4月26日	
	審査報告書において、臨床試験結果等から、再発又は難治性のCLL患者におけるフルダラビンによる治療歴の有無が本薬の有効性に及ぼす影響は明確になっていないと評価されている。 従って、今般主張された根拠では、有用性加算（Ⅱ）を認めることは適当でないと判断した。 ⇒ <u>当初算定案どおりとする。</u>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-注-6			
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）			
成分名	ヘミン			
新薬収載希望者	シミックホールディングス(株)			
販売名 (規格単位)	ノーモサング点滴静注250mg (250mg 10mL 1管)			
効能・効果	急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善			
主な用法・用量	通常、ヘミンとして3mg/kgを1日1回、4日間点滴静注。ただし、1日あたり250mgを超えないこと。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	78,910円	
		営業利益	17,675円 (流通経費を除く価格の18.3%)	
		流通経費	7,382円 (消費税を除く価格の7.1%) <small>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	5,198円	
	外国調整	250mg 10mL 1管 (調整前) 109,165円 → (調整後) 101,273円		
算定薬価	250mg 10mL 1管 101,273円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
250mg 10mL 1管 英国 434.25ポンド 56,453円 独国 783.79ユーロ 83,082円 仏国 520.00ユーロ 55,120円 外国平均価格 64,885円 (注) 為替レートは平成24年5月～平成25年4月の平均 最初に承認された国(年月): フィンランド(1985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) 10年度 30人 0.5億円		
製造販売承認日	平成25年 3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24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25年 4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	ヘミン		類似の効能・効果、薬理作用、投与形態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	急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善			
	ロ. 薬理作用	δ-アミノレブリン酸合成酵素活性阻害作用			
	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4日間点滴静注				
営業利益率	平均的な営業利益率 (18.3%) ^(注) × 100% = 18.3% (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			

(参考)急性ポルフィリン症の病態

急性ポルフィリン症について

○ポルフィリン症はヘム合成系酵素の遺伝的あるいは後天的障害によってポルフィリン代謝関連産物により様々な症状を引き起こす疾患群である。ポルフィリン症は、本剤の適用対象である急性ポルフィリン症と皮膚の光線過敏症を主とする皮膚型ポルフィリン症に分類されている。

○急性ポルフィリン症には、急性間欠性ポルフィリン症(AIP)、遺伝性コプロポルフィリン症(HCP)および異型性ポルフィリン症(VP)などがあり、中でもAIPが主体である。AIPではヘム合成系における3番目の酵素であるHMBS(hydroxymethylbilane synthase)の先天的(遺伝的)活性低下により δ -アミノレブリン酸(ALA)やポルフォビリノーゲン(PBG)といったポルフィリン前駆物質が増加する。

○腹痛、便秘、嘔吐などの腹部症状のほか、けいれんや四肢麻痺などの神経症状、不安、抑うつなどの精神症状、さらに高血圧や頻脈、多汗などの自律神経症状を呈する。症状が多彩でそれぞれが非特異的なことから、しばしば急性腹症やイレウス、虫垂炎、ヒステリーなどと誤診される。

○急性発作の多くは20歳代に発症し、思春期前および閉経後にみられることはきわめてまれである。男性より女性に多く発症する。

「欧州5か国の30年間の診断患者数の統計値」において、5か国の30年間の新規患者の合計は819人で、現在の再発作患者数は54人(女性46人、男性8人)、再発作率は6.6%と報告されている。

急性ポルフィリン症患者1人あたりの年間発作回数は、4.12回との報告がある。

既存治療について

○根本的治療はなく、発症予防(誘因の回避・除去)と対処療法が基本となる。

急性発作の治療として大量のブドウ糖液(3,000~4,000ml/日)の点滴静注が用いられている。シメチジンの静脈内投与が行われる場合もある。

対処療法として腹痛、嘔吐、頭痛、不安等に対してクロルプロマジンなどの抗精神病薬やモルヒネなどのオピオイドが投与される。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	13-05-注-7		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	トシリズマブ（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）	アクテムラ皮下注162mgシリンジ（162mg 0.9mL 1筒） アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター（162mg 0.9mL 1キット）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		
主な用法・用量	通常、成人には、1回162mgを2週間隔で皮下注射。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：トシリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アクテムラ点滴静注用400mg （400mg 20mL 1瓶）	88,094円 （3,146円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	規格間比	アクテムラ点滴静注用400mgと同200mgの規格間比：0.98410	
	補正加算	規格間調整のみの算定における特例（医療上の有用性） （市場性加算（Ⅱ）を準用）（A=5%）	
	162mg 0.9mL 製剤の薬剤部分	(加算前) 36,195円 → (加算後) 38,005円	
キット特 徴部分の 原材料費	162mg 0.9mL 1筒	38,005円	→ 38,056円
	162mg 0.9mL 1キット	38,005円	→ 38,200円
外国調整	なし		
算定薬価	162mg 0.9mL 1筒	38,056円	（1日薬価 2,718円）
	162mg 0.9mL 1キット	38,200円	（1日薬価 2,729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（年月）：日本		(ピーク時) 10年度	1.8万人
			163億円
製造販売承認日	平成25年 3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24日

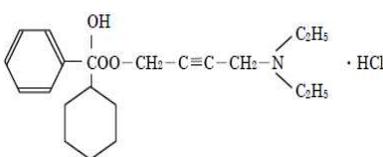
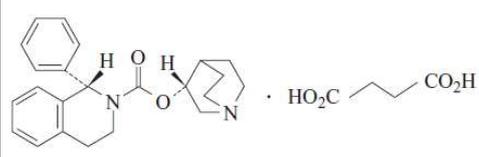
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		平成25年 4月17日	
最類似薬選定の妥当性			新薬		最類似薬		
	成分名		トシリズマブ（遺伝子組換え）		左に同じ		
	イ. 効能・効果		既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		○既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ・全身型若年性特発性関節炎 ○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善		
	ロ. 薬理作用		IL-6シグナル伝達阻害作用		左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造		ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体で、214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2分子と447,448又は449個のアミノ酸残基からなる重鎖2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）		左に同じ		
ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤（キット製品） 2週1回 皮下注射		左に同じ 注射剤 4週1回 点滴静注			
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				
	規格間調整のみの算定における特例（医療上の有用性）（5%）		該当する（A=5%） <hr/> トシリズマブ（遺伝子組換え）はIL-6シグナル伝達阻害作用を有する唯一の薬剤である。類似薬が1時間程度をかけて点滴静注により投与しなければならないのに対し、本剤は短時間で投与が可能であること、頻回投与の必要もないこと等を踏まえると、高い医療上の有用性を有することが客観的に示されていると考えられる。				
	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	13-05-外-1		
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（外用薬）		
成分名	オキシブチニン塩酸塩		
新薬収載希望者	久光製薬(株)		
販売名 (規格単位)	ネオキシテープ73.5mg（73.5mg1枚）		
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁		
主な用法・用量	通常、成人には、1日1回、1枚を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ソリフェナシンコハク酸塩 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ベシケア錠5mg、ベシケアOD錠5mg （5mg1錠）	189.40円 （189.40円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	73.5mg1枚	189.40円（1日薬価189.40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：日本		予測年度 (ピーク時) 9年度	予測本剤投与患者数 20.4万人
		予測販売金額 69.6億円	
製造販売承認日	平成25年 3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年 5月24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25年 4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	オキシブチニン塩酸塩		ソリフェナシンコハク酸塩	
	イ. 効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	膀胱平滑筋弛緩作用（抗コリン作用（抗ムスカリン作用））		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 1日1回 貼付		内用 錠剤 左に同じ 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		