

新医薬品一覧表(平成24年5月29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	キックリンカプセル250mg	250mg1カプセル	アステラス製薬	ピキサロマー	新有効成分含有医薬品	29.70円	類似薬効比較方式(I)		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用薬)
2	ミニリンメルトOD錠120μg ミニリンメルトOD錠240μg	120μg1錠 240μg1錠	フェリング・ファーマ	デスマプレシン酢酸塩水和物	新投与経路医薬品	197.10円 331.20円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=5(%))	内241  脳下垂体ホルモン剤(尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症用薬)
3	プレーザベスカプセル100mg	100mg1カプセル	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	ミグルスタット	新有効成分含有医薬品	9,800.00円	原価計算方式		内399  他に分類されない代謝性医薬品(ニーマン・ピック病C型用薬)
4	ザーコリカプセル200mg ザーコリカプセル250mg	200mg1カプセル 250mg1カプセル	ファイザー	クリゾチニブ	新有効成分含有医薬品	9,420.80円 11,692.30円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(22.9%)	内429  その他の腫瘍用薬(ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)
5	アポカイン皮下注30mg	30mg3mL1筒	協和発酵キリン	アボモルヒネ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	7,550円	原価計算方式		注116  抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合のパーキンソン病におけるオフ症状の改善用薬)
6	ポテリジオ点滴静注20mg	20mg5mL1瓶	協和発酵キリン	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	155,999円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.0%)	注429  その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫用薬)
7	ブルモザイム吸入液2.5mg	2.5mg2.5mL1管	中外製薬	ドルナーゼアルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	6,664.80円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き下げ)	外229  その他の呼吸器官用薬(嚢胞性線維症における肺機能の改善用薬)
8	エジュラント錠25mg	25mg1錠	ヤンセンファーマ	リルビピリン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	2,050.10円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(I)(A=10(%))	内625  抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)

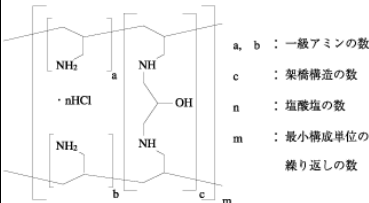
	成分数	品目数
内用薬	5	7
注射薬	2	2
外用薬	1	1
計	8	10

注) No. 8は緊急収載医薬品。

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-05-内-1		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	ビキサロマー		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	キックリンカプセル250mg（250mg 1カプセル）		
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		
主な用法・用量	通常、成人には、1回500mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与。以後、 症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日7,500mg。		
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（250mg 1錠）	29.40円（588.00円）
		②レナジェル錠250mg（250mg 1錠）	29.90円（598.00円）
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	250mg 1カプセル 29.70円（1日薬価 594.00円） ※ 本剤及び比較薬の1日薬価は、国内第Ⅲ相臨床試験における実用量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	
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	予測販売金額
	（ピーク時） 5年度	7.4万人	70億円
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成24年5月29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24年 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	ビキサロマー		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		左に同じ
	ロ. 薬理作用	血中リン低下作用（高分子による吸着作用）		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	N,N,N',N'-テトラキス(3-アミノプロピル)ブタン-1,4-ジアミンと 2-(クロロメチル)オキシランが 1:2.1-2.4 の比で反応して得られた架橋重合体		 <p>a, b : 一級アミンの数 c : 架橋構造の数 n : 塩酸塩の数 m : 最小構成単位の繰り返しの数</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日3回		左に同じ 錠剤 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	12-05-内-2		
薬効分類	241 脳下垂体ホルモン剤 (内用薬)		
成分名	デスモプレシン酢酸塩水和物		
新薬収載希望者	フェリング・ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ミニリンメルトOD錠120 $\mu$ g (120 $\mu$ g1錠) ミニリンメルトOD錠240 $\mu$ g (240 $\mu$ g1錠)		
効能・効果	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症		
主な用法・用量	通常、1日1回就寝前に120 $\mu$ gから経口投与。効果不十分な場合は、1日1回就寝前に240 $\mu$ gに増量可。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：デスモプレシン酢酸塩水和物 会社名：協和発酵キリン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		デスモプレシン・スプレー 10協和 (500 $\mu$ g1瓶)	6,830.00円 (455.3円)
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の該当品目	
	剤形間比	ベネトリン錠2mgと同吸入液0.5%の剤形間比：0.6928	
	規格間比	ベンケアOD錠5mgと同2.5mgの規格間比：0.7489	
補正加算	小児加算 (A=5 (%)) (加算前) (加算後) 240 $\mu$ g錠 315.40円 → 331.20円		
外国調整	なし		
算定薬価	120 $\mu$ g錠 197.10円 240 $\mu$ g錠 331.20円	(1日薬価 331.20円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
120 $\mu$ g錠		予測年度	予測本剤投与患者数
英国 1.01ポンド	127.4円	(ピーク時) 8年度	36千人
独国 2.22ユーロ	242.1円		
仏国 1.50ユーロ	163.7円		
外国平均価格	177.7円		
240 $\mu$ g錠			
英国 2.02ポンド	254.9円		
独国 4.37ユーロ	476.7円		
仏国 3.07ユーロ	335.0円		
外国平均価格	355.5円		
(注) 為替レートは平成23年5月～平成24年4月の平均			
最初に承認された国 (年月)： フィンランド (2005年2月)			
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成24年 5月29日

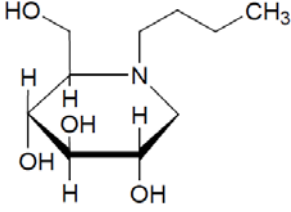
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成24年5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	デスマプレシン酢酸塩水和物		左に同じ	
	イ. 効能・効果	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗利尿作用／脳下垂体ホルモン；バソプレシン様（腎尿細管水再吸収促進）作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回 経口投与		外用 点鼻剤 1日1回 鼻腔内投与	
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%)	A = 5%  ----- 小児を対象に国内で第Ⅲ相臨床試験が実施されているが、臨床データパッケージには本薬経鼻製剤に関する臨床試験成績が含まれており、本剤の臨床試験成績は限られていること、夜尿症は小児が中心の疾患であることから、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	12-05-内-3																							
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	ミグルスタット																							
新薬収載希望者	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)																							
販売名 (規格単位)	ブレーザベスカプセル100mg（100mg 1カプセル）																							
効能・効果	ニーマン・ピック病C型																							
主な用法・用量	通常、成人には、1回200mgを1日3回経口投与。小児には、下表の通り体表面積に基づき用量を調整して経口投与。なお、患者の状態に応じて適宜減量。																							
	体表面積 (m <sup>2</sup> )	推奨用量																						
	0.47以下	1回100mg、1日1回																						
	0.47を超え0.73以下	1回100mg、1日2回																						
	0.73を超え0.88以下	1回100mg、1日3回																						
	0.88を超え1.25以下	1回200mg、1日2回																						
1.25を超える	1回200mg、1日3回																							
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式																						
	原 価 計 算	製品総原価	6,954.20円																					
		営業利益	1,641.80円 (流通経費を除く価格の19.1%)																					
		流通経費	737.30円 (消費税を除く価格の7.9%) 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	466.70円																					
	外国調整	なし																						
算定薬価	100mg 1カプセル 9,800.00円																							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																						
<p>100mg 1カプセル</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 15%;">233.00ドル</td> <td style="width: 15%;">18,328.00円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>56.20ポンド</td> <td>7,081.20円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>108.65ユーロ</td> <td>11,842.90円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>88.82ユーロ</td> <td>9,681.40円</td> </tr> <tr> <td colspan="2">外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">9,535.10円</td> </tr> </table> <p>(注1) 為替レートは平成23年5月～平成24年4月の平均 (注2) 米国における効能及び効果（ゴーシェ病I型）が日本における効能及び効果（ニーマン・ピック病C型）と異なるため、欧州3カ国を用いて外国平均価格を算出 最初に承認された国（年月） ：欧州（2002年11月）</p>		米国	233.00ドル	18,328.00円	英国	56.20ポンド	7,081.20円	独国	108.65ユーロ	11,842.90円	仏国	88.82ユーロ	9,681.40円	外国平均価格		9,535.10円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 35%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 50%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>50人</td> <td>10億円</td> </tr> </table> <p>(ピーク時)</p>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	10年度	50人	10億円
米国	233.00ドル	18,328.00円																						
英国	56.20ポンド	7,081.20円																						
独国	108.65ユーロ	11,842.90円																						
仏国	88.82ユーロ	9,681.40円																						
外国平均価格		9,535.10円																						
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																						
10年度	50人	10億円																						
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成24年5月29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24年 5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	ミグルスタット	これまで有効な治療法がないなど、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ニーマン・ピック病C型	
	ロ. 薬理作用	グルコシルセラミド合成酵素阻害作用	
	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 成人：1回200mg、1日3回 小児：体表面積に基づき用量調整		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.1%） <sup>(注)</sup> × 100% = 19.1% (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）		
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) ニーマン・ピック病 C 型 (NPC) の病態

### NPC について

- 本疾患は、先天性の脂質代謝異常症であり、臨床的には、進行性の神経症状を示し、主症状として精神遅滞と失調、不随意運動（ジストニア）、核上性垂直眼球運動障害、肝脾腫、嚥下障害等を伴う。
- 乳児発症例では早期から運動失調、嚥下障害、言語障害を生じ、2～3年で寝たきりとなり、発症から5～10年前後で死亡することが多く、若年発症例では、知的退行と運動障害を発症し、5～6年で寝たきりとなり、10～20年前後で死亡することが多い。
- 現在国内で確認されている患者数は15名程度で、全世界では約500名と推定されている。

### 既存治療について

- NPC治療薬として承認された薬剤はなく対症療法を余儀なくされている。いずれも神経症状の進行には無効である。

#### (対症療法例)

- ・ 嚥下障害や呼吸不全⇒気道分離・胃瘻造設など
- ・ 体の硬直⇒三環系抗うつ薬
- ・ 筋肉の収縮による異常姿勢や振戦⇒抗コリン薬

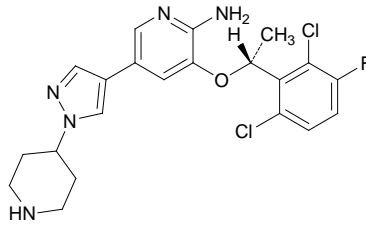


余 白

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-05-内-4			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	クリゾチニブ			
新薬収載希望者	ファイザー(株)			
販売名 (規格単位)	ザーコリカプセル200mg（200mg 1カプセル） ザーコリカプセル250mg（250mg 1カプセル）			
効能・効果	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌			
主な用法・用量	通常、成人には1回250mgを1日2回経口投与。なお、患者の状態により適宜減量。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	6,371.10円	7,907.30円
		営業利益	1,892.30円 (流通経費を除く価格の22.9%)	2,348.60円 (流通経費を除く価格の22.9%)
		流通経費	708.80円 (消費税を除く価格の7.9%) 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)	879.70円 (消費税を除く価格の7.9%) 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	448.60円	556.70円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	200mg 1カプセル 9,420.80円	250mg 1カプセル 11,692.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
200mg 1カプセル 米国 191.45ドル 15,124.60円 外国平均価格 15,124.60円 250mg 1カプセル 米国 191.45ドル 15,124.60円 外国平均価格 15,124.60円 (注) 為替レートは平成23年5月～平成24年4月の平均 ※外国価格として参照可能な国が米国のみであるため、外国平均価格調整の対象外 最初に承認された国(年月)：米国(2011年8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 1,600人 112億円		
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成24年5月29日	

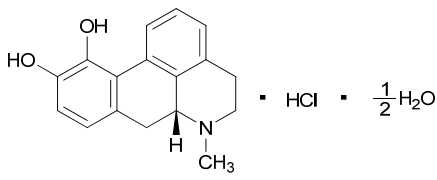
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成24年 5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	クリゾチニブ	既存の化学療法剤又は分子標的薬とは、臨床的位置づけや薬理作用が異なるなど、総合的に、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
	ロ. 薬理作用	未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 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2回		
営業利益率  (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率 (19.1%) <sup>(注)</sup> × 120% = 22.9%</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> <p>本剤については、新規の作用機序である未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害作用を有している。また、「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」では、第Ⅱ相試験終了時において高い臨床的有用性を推測させる相当の理由が認められる場合には、承認を得ることができることとされているところ、本剤は、対象患者が少ない中、この枠組みの中で承認されたものであり、レトロスペクティブ解析において全生存期間の有意な延長が観察されている (2年生存率 本剤投与群 (30症例) : 本剤非投与群 (23症例) = 55% : 12%、p = 0.004) など、高い臨床的有用性を推測させる相当の理由が承認審査において認められている。</p> <p>ただし、本剤の日本人における安全性情報は限られていることなどから、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	12-05-注-1			
薬効分類	116 抗パーキンソン剤（注射薬）			
成分名	アポモルヒネ塩酸塩水和物			
新薬収載希望者	協和発酵キリン(株)			
販売名 (規格単位)	アポカイン皮下注30mg (30mg 3mL 1筒)			
効能・効果	パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合）			
主な用法・用量	パーキンソン病におけるオフ症状の発現時に皮下投与する。通常、成人には1回1mgから始め、以後経過を観察しながら1回量として1mgずつ増量し、維持量（1回量1～6mg）を定める。その後は、症状により適宜増減するが、最高投与量は1回6mgとする。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	5,357円	
		営業利益	1,265円 (流通経費を除く価格の19.1%)	
		流通経費	568円 (消費税を除く価格の7.9%) 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	360円	
	外国調整	なし		
算定薬価	30mg 3mL 1筒 7,550円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
<p>30mg 3mL 1筒</p> <p>米国 1,194.00ドル 94,326円</p> <p>外国平均価格 94,326円</p> <p>※外国価格として参照可能な国が米国のみとなるため、外国平均価格調整の対象外</p> <p>(参考1) 米国では2012年に販社が変わり販売条件等が変わったため価格に変動が生じたと思われる。2011年の価格も参考に示す。</p> <p>米国 203.04ドル 16,040円</p> <p>(参考2) 英独仏国における別剤形キットの価格</p> <p>英国 24.80ポンド 3,122円</p> <p>独国 59.99ユーロ 6,539円</p> <p>仏国 30.52ユーロ 3,327円</p> <p>(注) 為替レートは平成23年5月～平成24年4月の平均 最初に承認された国(年月)：英国(1993年8月)</p>		<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額</p> <p>(ピーク時)</p> <p>5年度 4千人 18.5億円</p>		
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成24年5月29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24年 5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	アポモルヒネ塩酸塩水和物	既存の抗パーキンソン病薬とは効能効果、臨床的位置づけが異なっているなど、類似の効能・効果、用法等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合）		
	ロ. 薬理作用	ドパミンD1様及びD2様受容体作動薬		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品でないもの） オフ症状発現時に投与。1回1mgから始め、維持量を定める。最高投与量は1回6mg。			
営業利益率	平均的な営業利益率（19.1%） <sup>（注）</sup> × 100% = 19.1% （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）			
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	12-05-注-2			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬			
成分名	モガムリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）			
販売名 （規格単位）	ポテリジオ点滴静注20mg（20mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫			
主な用法・用量	通常、成人には、1回量1mg/kgを1週間間隔で8回点滴静注。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	108,098円	
		営業利益	28,735円 <small>（流通経費を除く価格の21.0%）</small>	
		流通経費	11,737円 <small>（消費税を除く価格の7.9%）</small> <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	7,429円	
	外国調整	なし		
算定薬価	20mg 5mL 1瓶 155,999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	
		予測販売金額		
		(t°-kt時) 3年度	510人	
			16億円	
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成24年 5月29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24年 5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		モガムリズマブ（遺伝子組換え）			本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、本剤の対象疾患に適応を有する既収載品とは薬理作用、化学構造等が異なることから、総合的にみて、類似の効能・効果、薬理作用等を有する薬理作用類似薬はないと判断した。		
	イ. 効能・効果		再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫					
	ロ. 薬理作用		抗体依存性細胞障害作用					
	ハ. 組成及び化学構造		遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトCCケモカイン受容体4抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び219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）					
ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 静脈内投与						
営業利益率		平均的な営業利益率（19.1%） <sup>（注）</sup> × 110% = 21.0% （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）						
		本製剤の対象疾患である成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）は、極めて予後が不良な疾患であり、初発ATL患者を対象に最も優れた成績を示した既存の多剤併用化学療法でも全生存期間中央値は12.7ヵ月に過ぎないところ、本剤は日本人の再発・再燃ATL患者を対象とした臨床試験において、13.7ヵ月の全生存期間中央値が確認されている。  既存の治療方法と直接的に比較した試験成績はないものの、標準的な治療法が確立されていない状況下で、疾病の重篤性からも、比較臨床試験の実施は実質的に不可能と考えられる。そのような状況の中で、日本人を対象とした国内臨床試験で前述のような有用性を確認したことは、一定程度の評価が可能と判断した。						
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	12-05-外-1			
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）			
成分名	ドルナーゼ アルファ（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）	ブルモザイム吸入液 2.5mg （2.5mg 2.5mL 1管）			
効能・効果	嚢胞性線維症における肺機能の改善			
主な用法・用量	通常、2.5mg を1日1回ネブライザーを用いて吸入投与。			
算 定 算	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	5,296.00円	
		営業利益	1,250.40円 <small>（流通経費を除く価格の19.1%）</small>	
		流通経費	561.50円 <small>（消費税を除く価格の7.9%） 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	355.40円	
外国調整	（調整前） 2.5mg 2.5mL 1管 7,463.30円		（調整後） 6,664.80円	
算定薬価	2.5mg 2.5mL 1管 6,664.80円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
2.5mg 2.5mL 1管		予測年度	予測本剤投与患者数	
米国	88.58ドル 6,997.80円	（ピーク時） 9年度	17人	
英国	16.55ポンド 2,085.30円			
独国	44.14ユーロ 4,811.30円			
仏国	28.70ユーロ 3,128.30円			
外国平均価格		5千万円		
4,177.00円				
<small>（注1）為替レートは平成23年5月～平成24年4月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている。</small>				
最初に承認された国（年月）： スウェーデン（1993年9月）				
製造販売承認日	平成24年3月30日	薬価基準収載予定	平成24年5月29日	



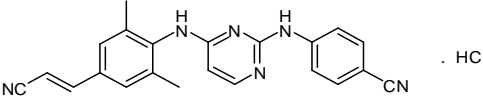
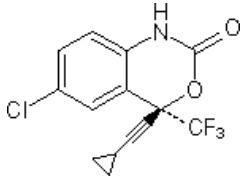
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成24年 5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	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	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記載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	嚢胞性線維症における肺機能の改善	
	ロ. 薬理作用	DNA 選択的加水分解作用	
	ハ. 組成及び化学構造	260個のアミノ酸残基(分子式: C <sub>1321</sub> H <sub>1995</sub> N <sub>339</sub> O <sub>396</sub> S <sub>9</sub> )からなる糖タンパク質(分子量: 約37,000)	
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.1%) <sup>(注)</sup> × 100% = 19.1% (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)		
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>以下の理由により、外国平均価格調整を実施しないでいただきたい。</p> <p>①本剤の使用実態の類似性(相違性)については、判断に必要な臨床エビデンスがないが、欧米人と日本人とで嚢胞性線維症(CF)の発症遺伝子の変異型が異なるとされ、将来的に本剤の国内外の使用実態が異なる可能性が示唆される。</p> <p>②国内のCF発症頻度は国外に比べて前例がない程、極端に少なく、原価計算方式が想定している患者数の差に対する価格調整機能を超えていると思われる。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成24年5月18日	
	<p>①について、海外4ヶ国と本邦で、効能・効果及び用法用量が同様であり、国内外でCFの治療法等に大きな違いはない。さらに、審査報告書において、人種間で本剤の有効性及び安全性に大きな違いはないと評価されている。</p> <p>②について、「薬価算定の基準について」(厚生労働省保険局長通知)において、基本的なルールが定められるとともに、薬剤が持つ特殊事情を許容する調整幅や例外的なルールがあらかじめ明確化されている。よって、当該ルールに基づき、薬価算定されるべきものであると考えている。</p> <p>外国平均価格調整については、規格・使用実態が類似している海外価格に応じて実施されるものであり、規格については、国内外で同一である。さらに、使用実態についても、国内外で大きな違いがなく、外国価格調整を適用することが妥当であると考えます。</p> <p>⇒当初算定案どおり</p>		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-05-内-5		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	リルピビリン塩酸塩		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	エジュラント錠25mg (25mg1錠)		
効能・効果	HIV-1感染症		
主な用法・用量	通常、成人には1回25mgを1日1回食事中又は食直後に経口投与。必ず他の抗HIV薬と併用。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：エファビレンツ 会社名：MSD(株)	
		販売名 (規格単位) ストックリン錠600mg (600mg1錠)	薬価 (1日薬価) 1,863.70円 (1,863.70円)
	補正加算	市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) (加算後) 25mg1錠 1,863.70円 → 2,050.10円	
外国調整	なし		
算定薬価	25mg1錠 2,050.10円 (1日薬価 2,050.10円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg1錠 米国 26.81ドル 2,118.00円 英国 6.68ポンド 841.70円 外国平均価格 1,479.90円  (注) 為替レートは平成23年6月～平成24年5月の平均  最初に承認された国(年月)：米国 (2011年5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 16百人 12億円	
製造販売承認日	平成24年 5月18日	薬価基準収載予定日	平成24年 5月29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24年 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	リルピビリン塩酸塩		エファビレンツ
	イ. 効能・効果	H I V - 1 感染症		左に同じ
	ロ. 薬理作用	非ヌクレオシド系H I V逆転写酵素阻害作用（NNRT I）		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 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%)	市場性加算（Ⅰ）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、同じ適応の医薬品が既に多数あることなど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	