

新医薬品一覧表(平成24年11月22日収載予定)

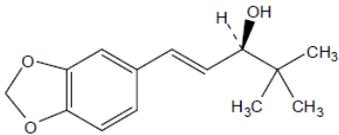
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ディアコミットドライシロップ分包250mg ディアコミットドライシロップ分包500mg ディアコミットカプセル250mg	250mg1包 500mg1包 250mg1カプセル	Meiji Seika ファルマ	ステリベントール	新有効成分 含有医薬品	507.10円 1,015.10円 507.10円	原価計算方式		内113 抗てんかん剤(クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法用薬)
2	アイミクス配合錠LD アイミクス配合錠HD	1錠 1錠	大日本住友 製薬	イルベサルタン/アム ロジピンベシル酸塩	新医療用配 合剤	150.40円 173.40円	新医療用配 合剤の特例		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	ロトリガ粒状カプセル2g	2g1包	武田薬品工 業	オメガ-3脂肪酸エチ ル	新有効成分 含有医薬品	254.00円	類似薬効比較 方式(I)		内218 高脂血症用剤(高脂血症用薬)
4	アミティーザカプセル24μg	24μg1カプセル	スキャンポ ファーマ	ルビプロストン	新有効成分 含有医薬品	156.60円	原価計算方式		内235 下剤、浣腸剤(慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)用薬)
5	スイニー錠100mg	100mg1錠	三和化学研 究所	アナグリプチン	新有効成分 含有医薬品	83.00円	類似薬効比較 方式(I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	ブフェニール錠 500mg ブフェニール顆粒 94%	500mg1錠 94%1g	オーファンパ シフィック	フェニル酪酸ナトリウ ム	新有効成分 含有医薬品	449.40円 831.70円	原価計算方式		内399 他に分類されない代謝性医薬品(尿素サイクル異常症用薬)
7	ヴオトリエント錠200mg	200mg1錠	グラクソ・スミ スクライン	パゾパニブ塩酸塩	新有効成分 含有医薬品	4,027.20円	原価計算方式		内429 その他の腫瘍用薬(悪性軟部腫瘍用薬)
8	メサペイン錠5mg メサペイン錠10mg	5mg1錠 10mg1錠	帝國製薬	メサドン塩酸塩	新有効成分 含有医薬品	178.30円 338.50円	原価計算方式		内821 合成麻薬(他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛用薬)
9	ジブレキサ筋注用10mg	10mg1瓶	日本イーライ リリー	オランザピン	新投与経路 医薬品	2,067円	類似薬効比較 方式(I)	外国平均価格調 整(引上げ)	注117 精神神経用剤(統合失調症における精神運動興奮用薬)
10	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	2mg0.05mL1瓶	バイエル薬品	アフリベルセプト(遺 伝子組換え)	新有効成分 含有医薬品	159,289円	類似薬効比較 方式(I)		注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性用薬)
11	ソマチュリン皮下注60mg ソマチュリン皮下注90mg ソマチュリン皮下注120mg	60mg1筒 90mg1筒 120mg1筒	帝人ファーマ	ランレオチド酢酸塩	新有効成分 含有医薬品	180,360円 253,900円 323,624円	類似薬効比較 方式(I)		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)における成長ホルモン、IGF-1(ソマトメジンC)分泌過剰状態及び諸症状の改善用薬)
12	タイガシル点滴静注用50mg	50mg1瓶	ファイザー	チゲサイクリン	新有効成分 含有医薬品	12,188円	原価計算方式	外国平均価格調 整(引下げ)	注612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎用薬)
13	シーブリ吸入用カプセル50μg	50μg1カプセル	ノバルティス ファーマ	グリコピロニウム臭 化物	新有効成分 含有医薬品	199.20円	類似薬効比較 方式(I)		外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解用薬)
14	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg	7.7mg1枚	ノーベル ファーマ	カルムスチン	新有効成分 含有医薬品	156,442.60円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.0%)	外421 アルキル化剤(悪性神経腫瘍用薬)
15	トービイ吸入液300mg	300mg5mL1管	ノバルティス ファーマ	トブラマイシン	新投与経路 医薬品	8,633.80円	原価計算方式	外国平均価格調 整(引下げ)	外612 主としてグラム陰性菌に作用するもの(嚢胞性線維症患者における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善用薬)

	品目数	成分数
内用薬	13	8
注射薬	6	4
外用薬	3	3
計	22	15

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-11-内-1				
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)				
成分名	スチリペントール				
新薬収載希望者	Meiji Seika ファルマ (株)				
販売名 (規格単位)	ディアコミットドライシロップ分包250mg (250mg 1包) ディアコミットドライシロップ分包500mg (500mg 1包) ディアコミットカプセル250mg (250mg 1カプセル)				
効能・効果	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法				
主な用法・用量	通常、1歳以上の患者には、1日50mg/kgを1日2～3回に分割して食中又は食直後に経口投与。1日20mg/kgから開始し、1週間以上の間隔をあけ10mg/kgずつ増量。ただし、体重50kg以上の患者には、1日1000mgから投与を開始し、1週間以上の間隔をあけ500mgずつ増量。なお、1日最大投与量は50mg/kg又は2500mgのいずれか低い方を超えないこと。				
算定	算定方式	原価計算方式			
	原価計算		250mg 1包	500mg 1包	250mg 1カプセル
		製品総原価	359.90円	720.40円	359.90円
		営業利益	85.00円 <small>(流通経費を除く価格の19.1%)</small>	170.10円 <small>(流通経費を除く価格の19.1%)</small>	85.00円 <small>(流通経費を除く価格の19.1%)</small>
		流通経費	38.10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>	76.30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>	38.10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	24.10円	48.30円	24.10円
外国調整	なし				
算定薬価	250mg 1包 507.10円	500mg 1包 1,015.10円	250mg 1カプセル 507.10円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
250mg 1包 英国 4.73ポンド [※] 586.50円 仏国 3.08ユーロ 317.20円 外国平均価格 451.90円 500mg 1包 英国 8.22ポンド [※] 1,019.30円 仏国 6.00ユーロ 618.00円 外国平均価格 818.70円 250mg 1カプセル 英国 4.73ポンド [※] 586.50円 仏国 3.08ユーロ 317.20円 外国平均価格 451.90円 (注)為替レートは平成23年11月～平成24年10月の平均 最初に承認された国(年月)： 欧州(2007年1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 748人 10.4億円			
製造販売承認日	平成24年 9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22日		

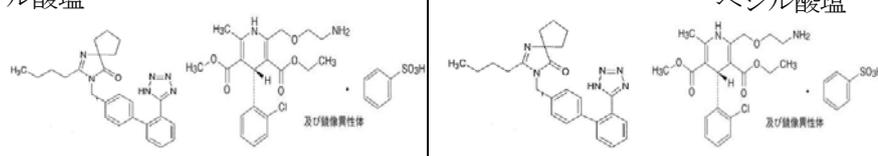
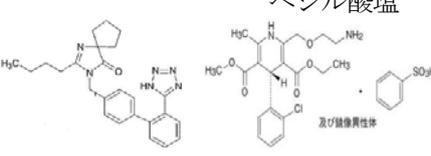
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成24年11月 1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	スチリペントール	既存の抗てんかん剤とは、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	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者	
	ロ. 薬理作用	GABA取り込み阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内服 ドライシロップ、カプセル剤 1日2～3回		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.1%） ^{（注）} × 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掲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	12-11-内-2		
薬効分類	214 血圧降下剤（内用薬）		
成分名	イルベサルタン／アムロジピンベシル酸塩		
新薬収載希望者	大日本住友製薬(株)		
販売名 (規格単位)	アイミクス配合錠LD（1錠） （1錠中、イルベサルタン／アムロジピンとして100mg／5mgを含有） アイミクス配合錠HD（1錠） （1錠中、イルベサルタン／アムロジピンとして100mg／10mgを含有）		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1錠（イルベサルタン／アムロジピンとして100mg／5mg又は100mg／10mg）を経口投与。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定。（①及び②ともに自社品がある。）	
	比較薬	成分名：①イルベサルタン、②アムロジピンベシル酸塩 会社名：①大日本住友製薬(株)、②大日本住友製薬(株)	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①アバプロ錠100mg（100mg1錠）	130.50円（130.50円）
		②アムロジン錠5mg（5mg1錠）	57.50円（57.50円）
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	アイミクス配合錠LD 1錠 150.40円（1日薬価150.40円） アイミクス配合錠HD 1錠 173.40円 （参考：アイミクス配合錠LDに対応する先発医薬品単剤2剤（アバプロ錠100mg、アムロジン錠5mg）の合計1日薬価188.00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
		(ピーク時) 5年度	60.8万人
		予測販売金額	289億円
製造販売承認日	平成24年 9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22日

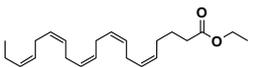
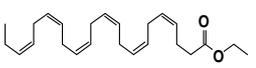
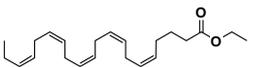
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成24年11月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩		①イルベサルタン ②アムロジピンベシル酸塩	
	イ. 効能・効果	高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用・カルシウムチャネル遮断作用		①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②カルシウムチャネル遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 		①イルベサルタン ②アムロジピンベシル酸塩 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②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	12-11-内-3		
薬効分類	218 高脂血症用剤（内用薬）		
成分名	オメガー3脂肪酸エチル		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	ロトリガ粒状カプセル2g（2g1包）		
効能・効果	高脂血症		
主な用法・用量	通常、成人にはオメガー3脂肪酸エチルとして1回2gを1日1回食直後に経口投与。トリグリセライド高値の程度により1回2g、1日2回まで増量可。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：イコサペント酸エチル 会社名：持田製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エパデールS900（900mg1包）	127.00円（254.00円）
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	2g1包 254.00円（1日薬価 254.00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：ノルウェー（1994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） 10年度	34万人	326億円
製造販売承認日	平成24年9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22日

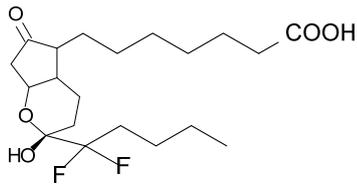
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成24年11月1日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	オメガー3脂肪酸エチル (主な構成成分： <u>イコサペント酸エチル</u> 、 <u>ドコサヘキサエン酸エチル</u>)		<u>イコサペント酸エチル</u>
	イ. 効能・効果	<u>高脂血症</u>		閉塞性動脈硬化症に伴う腫瘍、疼痛及び冷感の改善 <u>高脂血症</u>
	ロ. 薬理作用	<u>コレステロール低下作用/トリグリセリド低下作用</u>		<u>コレステロール低下作用/トリグリセリド低下作用</u> 抗血小板作用 動脈の伸展性保持作用 各動脈閉塞性病態モデルに及ぼす作用
	ハ. 組成及び化学構造	<u>イコサペント酸エチル</u>  ドコサヘキサエン酸エチル  等		<u>イコサペント酸エチル</u> 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内服</u> <u>カプセル</u> 1日1回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 1日2回又は1日3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	12-11-内-4											
薬効分類	235 下剤、浣腸剤（内用薬）											
成分名	ルビプロストン											
新薬収載希望者	（株）スキャンポファーマ											
販売名 （規格単位）	アミティーザカプセル24 μ g（24 μ g1カプセル）											
効能・効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）											
主な用法・用量	通常、成人には1回24 μ gを1日2回経口投与。なお、症状により適宜減量。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	111.10円									
		営業利益	26.20円 (流通経費を除く価格の19.1%)									
		流通経費	11.80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)									
		消費税	7.50円									
	外国調整	なし										
算定薬価	24 μ g1カプセル 156.60円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
24 μ g1カプセル 米国 4.938ドル 390.10円 外国平均価格 390.10円 (注) 為替レートは平成23年11月～平成24年10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(2006年1月)		<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 colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4年度</td> <td style="text-align: center;">15.7万人</td> <td style="text-align: center;">44.2億円</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)			4年度	15.7万人	44.2億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
(ピーク時)												
4年度	15.7万人	44.2億円										
製造販売承認日	平成24年 6月29日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22日									

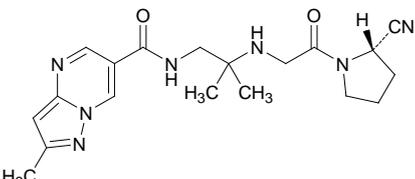
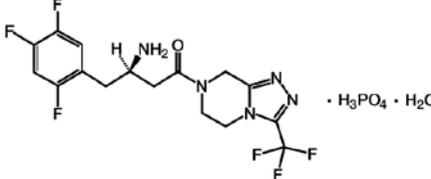
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成24年11月 1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	ルビプロストン	既存の下剤、浣腸剤とは、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	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	
	ロ. 薬理作用	腸液分泌促進作用	
	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	平均的な営業利益率（19.1%） ^{（注）} × 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	12-11-内-5		
薬効分類	396 糖尿病用剤（内用薬）		
成分名	アナグリプチン		
新薬収載希望者	（株）三和化学研究所		
販売名 （規格単位）	スイニー錠100mg （100mg 1錠）		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ⑤食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用		
主な用法・用量	通常、成人には1回100mgを1日2回朝夕に経口投与。効果不十分な場合には、1回量を200mgまで増量可。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：シタグリプチンリン酸塩水和物 会社名：MSD（株）／小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ジャヌビア錠50mg／グラクティブ錠50mg （50mg 1錠）	166.00円 （167.30円）
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	100mg 1錠 83.00円 （1日薬価 167.30円） ※ 本剤の1日薬価は、臨床現場における使用実態の調査結果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
		（ピーク時） 10年度	27万人
		予測販売金額	164億円
製造販売承認日	平成24年 9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22日

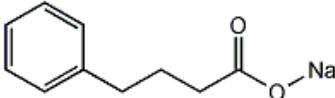
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成24年11月 1日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
		成分名	アナグリプチン	シタグリプチンリン酸塩水和物
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u> ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤を使用 ⑤食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用		<u>2型糖尿病</u> ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①～⑤左に同じ ⑥食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 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	内服 錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 1日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	12-11-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	フェニル酪酸ナトリウム		
新薬収載希望者	(株)オーファンパシフィック 注) シミックホールディングス(株)より承継		
販売名 (規格単位)	ブフェニール錠 500mg (500mg 1錠) ブフェニール顆粒 94% (94% 1g)		
効能・効果	尿素サイクル異常症		
主な用法・用量	通常、成人及び体重20kg以上の小児には1日あたり9.9～13.0g/m ² （体表面積）を3回～6回に分割し経口投与。体重20kg未満の新生児、乳幼児及び小児には1日あたり450～600mg/kgを3回～6回に分割し経口投与。投与は少量より開始し、患者の状態、血中アンモニア濃度、血漿中アミノ酸濃度等を参考に適宜増減。		
算定	算定方式	原価計算方式	
		500mg 1錠	94% 1g
	原価	製品総原価 318.90円	590.20円
	算	営業利益 75.30円 (流通経費を除く価格の19.1%)	139.30円 (流通経費を除く価格の19.1%)
	定	流通経費 33.80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)	62.60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)
	計	消費税 21.40円	39.60円
	算	外国調整 なし	なし
算定薬価	500mg 1錠 449.40円	94% 1g 831.70円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
500mg 1錠 米国 9.72ドル 767.90円※ 675.90円 英国 1.97ポンド 244.30円 独国 4.19ユーロ 431.60円 外国平均価格 450.60円 94% 1g 米国 19.44ドル 1,443.30円※ 1161.70円 英国 3.23ポンド 400.50円 独国 7.39ユーロ 761.20円 外国平均価格 774.50円 (注1) 為替レートは平成23年11月～平成24年10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) 8年度 140人 4億円	
最初に承認された国(年月)：米国(1996年4月)			
製造販売承認日	平成24年 9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22日

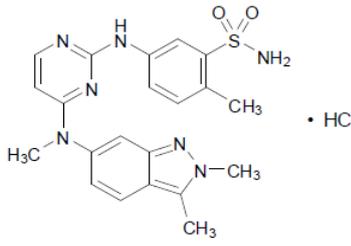
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成24年11月 1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	フェニル酪酸ナトリウム		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	尿素サイクル異常症			
	ロ. 薬理作用	血中アンモニア濃度調整作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤／顆粒剤 1日3～6回 経口投与				
営業利益率		平均的な営業利益率 (19.1%) ^(注) × 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	12-11-内-7			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	パゾパニブ塩酸塩			
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)	ヴォトリエント錠200mg（200mg1錠）			
効能・効果	悪性軟部腫瘍			
主な用法・用量	通常、成人には1日1回800mgを食事の1時間以上前又は食後2時間以降に経口投与。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	2,857.70円	
		営業利益	674.70円 (流通経費を除く価格の19.1%)	
		流通経費	303.00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	191.80円	
	外国調整	なし		
算定薬価	200mg1錠 4,027.20円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし ※悪性軟部腫瘍に係る効能効果は、米国では2012年4月、英国及び独国では2012年8月に承認されたため、外国平均価格調整の対象外とした。 【参考】 200mg1錠 米国 64.82ドル 5,120.80円 英国 18.68ポンド 2,316.30円 独国 39.31ユーロ 4,048.90円 外国平均価格 3,828.70円 (注) 為替レートは平成23年11月～平成24年10月の平均 最初に承認された国(年月)：米国(2009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	197人	4.9億円
製造販売承認日	平成24年 9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22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11月 1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	パゾパニブ塩酸塩	既存の抗悪性軟部腫瘍用薬とは、薬理作用、化学構造式、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	悪性軟部腫瘍	
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用	
	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		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.1%) ^(注) × 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	

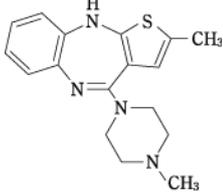
新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-11-内-8			
薬効分類	821 合成麻薬（内用薬）			
成分名	メサドン塩酸塩			
新薬収載希望者	帝國製薬（株）			
販売名 （規格単位）	メサペイン錠5mg（5mg1錠） メサペイン錠10mg（10mg1錠）			
効能・効果	他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌			
主な用法・用量	本剤は、他の強オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。 通常、成人に対し初回投与量は本剤投与前に使用していた強オピオイド鎮痛剤 の用法・用量を勘案して、メサドン塩酸塩として1回5～15mgを1日3回 経口投与。患者の症状や状態により適宜増減。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		5mg1錠	10mg1錠
		製品総原価	126.50円	240.20円
		営業利益	29.90円 <small>（流通経費を除く価格の19.1%）</small>	56.70円 <small>（流通経費を除く価格の19.1%）</small>
		流通経費	13.40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>	25.50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	8.50円	16.10円
外国調整	なし	なし		
算定薬価	5mg1錠 178.30円	10mg1錠 338.50円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし ※米国及び英国においては主に他の効能・効果に対して使用され、癌疼痛への使用割合が非常に低いこと、 仏国においては癌疼痛に対して使用されないことから、 外国平均価格調整の対象外とした。 【参考】 5mg1錠 米国 0.384ドル 30.34円 英国 0.057ポンド 7.04円 仏国 0.734ユーロ 75.60円 外国平均価格 37.66円 10mg1錠 米国 0.437ドル 34.52円 仏国 0.841ユーロ 86.62円 外国平均価格 60.57円 （注）為替レートは平成23年11月～平成24年10月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（1947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 4.6千人 6.7億円		
製造販売承認日	平成24年9月28日	薬価基準収載予定	平成24年11月22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11月1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	メサドン塩酸塩	既存の強オピオイド鎮痛剤とは効能・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、薬理作用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	他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌	
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 内-1 錠剤 1回5～15mgを1日3回経口投与		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.1%) ^(注) × 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		

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11月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	オランザピン		左に同じ	
	イ. 効能・効果	・統合失調症における精神運動興奮		・統合失調症 ・双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善	
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用／抗セロトニン作用		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	注射用 注射剤 筋肉内注射		内用 錠剤 1日1回 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			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-11-注-2		
薬効分類	131 眼科用剤（注射薬）		
成分名	アフリベルセプト（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL（2mg 0.05mL 1瓶）		
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性		
主な用法・用量	2mg（0.05mL）を1ヵ月ごとに1回、連続3回（導入期）硝子体内投与。その後の維持期においては、通常、2ヵ月ごとに1回、硝子体内投与。症状により投与間隔を適宜調節。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ラニビズマブ（遺伝子組換え） 会社名：ノバルティス ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL （0.5mg 0.05mL 1瓶）	176,235円 （2,269円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	2mg 0.05mL 1瓶 159,289円（1日薬価 2,269円） ※ 本剤及び比較薬の1日薬価は、第Ⅲ相臨床試験の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	
米国 2,220ドル 175,380円 （注）為替レートは平成23年11月～平成24年10月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2011年11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 2.8万人 248億円	
製造販売承認日	平成24年9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22日

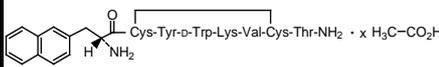
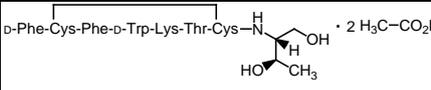
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成24年11月1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	ラニビズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
	ロ. 薬理作用	<u>VEGF阻害作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトVEGF受容体1の第2Igドメイン、ヒトVEGF受容体2の第3Igドメイン、及びヒトIgG1のFcドメインからなる432アミノ酸残基のサブユニット2分子から構成される遺伝子組換え融合糖たん白質（分子量：約115,000）	ヒト化マウス抗ヒト血管内皮増殖因子モノクローナル抗体のFab断片で、445個のアミノ酸残基からなるタンパク質（分子量：約48,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤（キット製品でないもの）</u> <u>硝子体内注射</u> <u>（導入期）1ヵ月ごとに1回、連続3回。</u> <u>（維持期）2ヵ月ごとに1回。なお、症状により投与間隔を適宜調節。</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>硝子体内注射</u> <u>（導入期）1ヵ月ごとに1回、連続3回。</u> <u>（維持期）症状により投与間隔を適宜調節。ただし、1ヶ月以上の間隔をあけること。</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	12-11-注-3		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	ランレオチド酢酸塩		
新薬収載希望者	帝人ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ソマチュリン皮下注60mg（60mg1筒） ソマチュリン皮下注90mg（90mg1筒） ソマチュリン皮下注120mg（120mg1筒）		
効能・効果	下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）		
主な用法・用量	通常、成人には90mgを4週毎に3ヵ月間、深部皮下に注射。その後は患者の病態に応じて60mg、90mg又は120mgを4週毎に投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：オクトレオチド酢酸塩 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		サンドスタチンLAR筋注用20mg （20mg1瓶（溶解液付）） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	215,749円（11,558円）
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1	
	規格間比	サンドスタチンLAR筋注用20mgと サンドスタチンLAR筋注用30mgの規格間比：0.843436	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	60mg1筒	180,360円	
	90mg1筒	253,900円	
	120mg1筒	323,624円（1日薬価11,558円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60mg1筒		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	2,729.66ドル	215,643円	
英国	551.00ポンド	68,324円	
独国	1,388.60ユーロ	143,026円	
仏国	1,112.88ユーロ	114,627円	
外国平均価格		135,405円	
90mg1筒			
米国	3,530.02ドル	278,872円	
英国	736.00ポンド	91,264円	
独国	2,299.87ユーロ	236,887円	
仏国	1,304.87ユーロ	134,402円	
外国平均価格		185,356円	
120mg1筒			
米国	4,953.53ドル	391,329円※	382,766円
英国	937.00ポンド	116,188円	
独国	2,949.49ユーロ	303,797円	
仏国	1,496.74ユーロ	154,164円	
外国平均価格		239,229円	
<p>（注1）為替レートは平成23年11月～平成24年10月の平均</p> <p>（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。（※は他の3ヵ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。）</p>			
最初に承認された国(年月)： 仏国（2001年7月）			
製造販売承認日	平成24年6月29日		薬価基準収載予定日
			平成24年11月22日

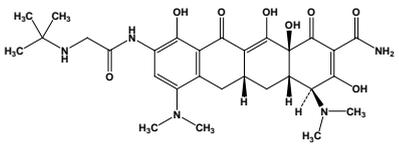
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成24年11月 1日
最類似薬選定の妥当性	成分名	ランレオチド酢酸塩	オクトレオチド酢酸塩
	イ. 効能・効果	<p>下記疾患における成長ホルモン、IGF-I (ソマトメジニン-C) 分泌過剰状態及び諸症状の改善 <u>先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)</u></p>	<p>1. 下記疾患に伴う諸症状の改善 消化管ホルモン産生腫瘍 (VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍) 2. 消化管神経内分泌腫瘍 3. <u>下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジニン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善</u> 先端巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)</p>
	ロ. 薬理作用	下垂体ソマトスタチン受容体刺激作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>注射 注射薬 (キット) 4週に1回深部皮下注</p>	<p>左に同じ 注射薬 4週に1回筋肉内注射</p>
	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	12-11-注-4			
薬効分類	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの（注射薬）			
成分名	チゲサイクリン			
新薬収載希望者	ファイザー(株)			
販売名 (規格単位)	タイガシル点滴静注用50mg（50mg1瓶）			
効能・効果	(適応菌種) 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る (適応症) 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎			
主な用法・用量	通常、成人には初回用量100mgを30～60分かけて点滴静脈内投与。以後12時間ごとに50mgを30～60分かけて点滴静脈内投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	13,176円	
		営業利益	3,111円 <small>(流通経費を除く価格の19.1%)</small>	
		流通経費	1,397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	884円	
	外国調整	50mg1瓶	(調整前) 18,568円	→ (調整後) 12,188円
算定薬価	50mg1瓶	12,188円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50mg1瓶 米国 94.98ドル 7,503円 英国 32.31ポンド 4,006円 独国 63.00ユーロ 6,489円 外国平均価格 5,999円 (注) 為替レートは平成23年11月～平成24年10月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2005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) 2年度 275人 5.7千万円		
製造販売承認日	平成24年9月28日	薬価基準収載予定	平成24年11月22日	

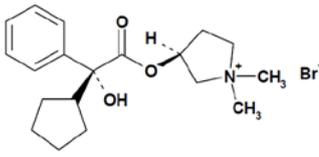
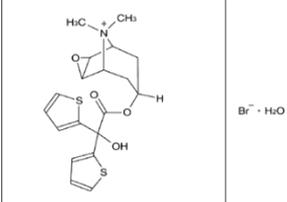
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成24年11月1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	チゲサイクリン		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がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	(適応菌種) 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る (適応症) 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎		
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 初回100mgを30～60分かけて点滴静脈内投与。 以後、12時間ごとに50mgを30～60分かけて点滴静脈内投与。		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.1%) ^(注) ×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			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-11-外-1		
薬効分類	225 気管支拡張剤（外用薬）		
成分名	グリコピロニウム臭化物		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	シーブリ吸入用カプセル50 μ g（50 μ g1カプセル）		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
主な用法・用量	通常、成人には1回1カプセルを1日1回本剤専用の吸入用器具を用いて吸入。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：チオトロピウム臭化物水和物 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		スピリーバ吸入用カプセル18 μ g （18 μ g1カプセル）	199.20円 （199.20円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	50 μ g1カプセル 199.20円（1日薬価 199.20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
		予測販売金額	
		（ピーク時）	
		10年度	17万人
			75億円
製造販売承認日	平成24年9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22日

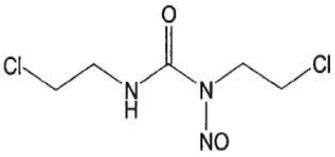
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成24年11月1日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	グリコピロニウム臭化物		チオトロピウム臭化物水和物
	イ. 効能・効果	<u>慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解</u>		<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>抗コリン作用（持続型）</u>		<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>外用</u> <u>吸入剤</u> <u>1日1回</u>		<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	12-11-外-2			
薬効分類	421 アルキル化剤（外用薬）			
成分名	カルムスチン			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg（7.7mg1枚）			
効能・効果	悪性神経膠腫			
主な用法・用量	通常、成人には腫瘍切除腔の大きさや形状に応じて、本剤8枚又は適宜減じた枚数を脳腫瘍切除術時の切除面を被覆するように留置。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	108,022.40円	
		営業利益	28,830.40円 <small>（流通経費を除く価格の21.0%）</small>	
		流通経費	11,770.40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	7,449.60円	
外国調整	なし			
算定薬価	7.7mg1枚 156,442.60円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
7.7mg1枚 米国3,959.25ドル 312,780.80円 英国715.42ポンド 88,711.20円 外国平均価格 200,745.80円 （注）為替レートは平成23年11月～平成24年10月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国（1996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) 10年度 420人 5.3億円		
製造販売承認日	平成24年9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22日	

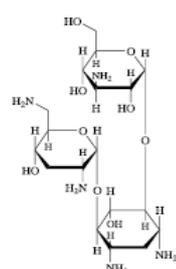
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成24年11月1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	カルムスチン	
	ロ. 薬理作用	悪性神経膠腫	
	ハ. 組成及び化学構造	DNAアルキル化作用	
	ニ. 投与形態 剤形 用法		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.1%) ^(注) × 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	①本剤のピーク時人数の再検討をお願いする。 ②脳腫瘍術後すぐに投与でき長期間抗腫瘍効果を発揮すること、国や学会から本剤の開発要請があったこと (革新性)、本剤の留置後に標準療法を施した場合、標準療法のみの場合に比べ高い生存率が得られること (有効性)、副作用の程度・頻度がプラセボと同等であったこと (安全性) 等から、営業利益率の加算適用を希望する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成24年11月8日	
	①収載希望者の患者数見積もりにおいて、本剤は悪性神経膠腫に関する国際的な診療ガイドライン等で使用が推奨され、我が国の脳外科手術後の標準治療として推奨される予定であること、国内臨床試験で予後良好な集団のみ組み込まれている可能性があること等から、新薬収載希望者の市場規模見積もりは過小であり、当初算定案どおりピーク時患者数約420人が妥当である。 ②本剤は、悪性度の高い悪性神経膠腫に対して、製剤上の特性により1回の術中投与により、効率的かつ局所的に抗腫瘍効果を示す薬剤であり、その臨床効果は、抗がん剤特有の全身性の重篤な副作用をほとんど呈することなく、使用される製剤である (本剤は、副作用の程度、頻度もプラセボに比して差は見られなかった)。 しかしながら、国内臨床試験の症例数は初発悪性神経膠腫16例、再発膠芽腫8例で合計24症例と少数であることから、限定的な営業利益率の加算 (A=10%) を適用することとした。 →当初算定案を変更する。 (営業利益率 21.0% (平均的な営業利益率の+10%)、 算定薬価 156,442.60円)		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-11-外-3			
薬効分類	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの（外用薬）			
成分名	トブラマイシン			
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	トービー吸入液300mg（300mg 5mL 1管）			
効能・効果	嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善			
主な用法・用量	1回300mgを1日2回28日間噴霧吸入し、その後28日間休薬。 これを1サイクルとして投与を繰り返す。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	6,937.30円	
		営業利益	1,637.90円 <small>（流通経費を除く価格の19.1%）</small>	
		流通経費	735.50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	465.50円	
外国調整	（調整前）		（調整後）	
	300mg 5mL 1管	9,776.20円	→ 8,633.80円	
算定薬価	300mg 5mL 1管 8,633.80円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
300mg 5mL 1管		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額		
米国	108.58ドル 8,577.80円	（ピーク時） 6年度 10人 2千万円		
英国	21.20ポンド 2,628.80円			
独国	59.96ユーロ 6,175.90円			
仏国	39.98ユーロ 4,117.80円			
外国平均価格 5,375.10円				
<small>（注）為替レートは平成23年11月～平成24年10月の平均</small>				
最初に承認された国（年月）： 米国（1997年12月）				
製造販売承認日	平成24年9月28日	薬価基準収載予定日	平成24年11月22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11月1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	トブラマイシン	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	嚢胞性線維症患者における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善	
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1回300mgを1日2回28日間噴霧吸入し、その後28日間休薬。 これを1サイクルとして、投与を繰り返す。		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.1%) ^(注) ×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		