

新医薬品一覧表(平成26年9月2日収載予定)

中医協
総－ 3
2 6 . 8 . 2 7

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	ニシスタゴンカプセル50mg ニシスタゴンカプセル150mg	50mg1カプセル 150mg1カプセル	マイラン製薬	システアミン酒石酸塩	新有効成分含有医薬品	215.90円 571.10円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き下げ)	内392	解毒剤(腎性シスチン症用薬)
2	カナグル錠100mg	100mg1錠	田辺三菱製薬	カナグリフロジン水和物	新有効成分含有医薬品	205.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内396	糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
3	アレセンサカプセル20mg アレセンサカプセル40mg	20mg1カプセル 40mg1カプセル	中外製薬	アレクチニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	901.70円 1,763.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=10%)	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)
4	ザイティガ錠250mg	250mg1錠	ヤンセンファーマ	アビラテロン酢酸エステル	新有効成分含有医薬品	3,690.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	内429	その他の腫瘍用薬(去勢抵抗性前立腺癌用薬)
5	ジャカビ錠5mg	5mg1錠	ノバルティスファーマ	ルキシロチニブリン酸塩	新有効成分含有医薬品	3,706.80円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き上げ)	内429	その他の腫瘍用薬(骨髄線維症用薬)
6	ラパリムス錠1mg	1mg1錠	ノーベルファーマ	シロリムス	新有効成分含有医薬品	1,285.00円	原価計算方式		内429	その他の腫瘍用薬(リンパ脈管筋腫症用薬)
7	シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mLボトル シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mLボトル シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mLパック	10mL1瓶 10mL1瓶 1mL1包	鳥居薬品	標準化スギ花粉エキス	新投与経路医薬品	421.10円 1,006.60円 100.80円	原価計算方式		内449	その他のアレルギー用薬(スギ花粉症(減感作療法)用薬)
8	デルティバ錠50mg	50mg1錠	大塚製薬	デラマニド	新有効成分含有医薬品	6,125.00円	原価計算方式	営業利益率(+40%)	内622	抗結核剤(多剤耐性肺結核用薬)
9	スンベプラカプセル100mg	100mg1カプセル	ブリistol・マイヤーズ	アスナブレビル	新有効成分含有医薬品	3,280.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内625	抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はO型代償性肝硬変におけるウイルス血症改善用薬)
10	ダクルインザ錠60mg	60mg1錠	ブリistol・マイヤーズ	ダクラタビル塩酸塩	新有効成分含有医薬品	9,186.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)(A=40%)	内625	抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はO型代償性肝硬変におけるウイルス血症改善用薬)
11	レスピア静注・経口液60mg	60mg3mL1瓶	ノーベルファーマ	無水カフェイン	新投与経路医薬品	810円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%) 市場性加算(Ⅰ)(A=10%)	注211	強心剤(早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)用薬)
12	トレプロスト注射液20mg トレプロスト注射液50mg トレプロスト注射液100mg トレプロスト注射液200mg	20mg20mL1瓶 50mg20mL1瓶 100mg20mL1瓶 200mg20mL1瓶	持田製薬	トレプロスチニル	新有効成分含有医薬品	186,277円 339,537円 534,711円 842,076円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注219	その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ)用薬)
13	ビブリブ点滴静注用400単位	400単位1瓶	シャイアー・ジャパン	ベラグルセラーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	300,146円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注395	酵素製剤(ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善用薬)
14	ジェブタナ点滴静注60mg	60mg1.5mL1瓶(溶解液付)	サノフィ	カバジタキセル アセトン付加物	新有効成分含有医薬品	593,069円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き上げ)	注424	抗腫瘍性植物成分製剤(前立腺癌用薬)
15	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶	小野薬品工業	ニボルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	150,200円 729,849円	原価計算方式	営業利益率(+60%)	注429	その他の腫瘍用薬(根治切除不能な悪性黒色腫用薬)

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	
16	オルプロリクス静注用500 オルプロリクス静注用1000 オルプロリクス静注用2000 オルプロリクス静注用3000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	バイオジェン・アイ デック・ジャパン	エフトレノナコグ アルファ(遺伝 子組換え)	新有効成分含 有医薬品	106,104円 209,985円 415,572円 619,531円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	注634	血液製剤類(血液凝固第Ⅸ因子欠乏症患者に おける出血傾向の抑制用薬)
17	バイクロット配合静注用	(第ⅦⅡa因子1.5mg第Ⅹ因子 15mg)1瓶(溶解液付)	化学及血清療法 研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 加活性化第Ⅶ因子	新有効成分含 有医薬品・新 医療用配合剤	263,394円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ) (A=10%)	注634	血液製剤類(血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子 に対するインヒビターを保有する患者の出血抑 制用薬)
18	アネメトロ点滴静注液500mg	500mg100mL1瓶	ファイザー	メトロニダゾール	新投与経路医 薬品	1,252円	原価計算方式		注641	抗原虫剤(嫌気性菌感染症、感染性腸炎、ア メーバ赤痢用薬)
19	アノーロエリプタ7吸入用	7吸入1キット	グラクソ・スミスク ライン	ウメクリジニウム臭化物/ピラン テロールトリフェニル酢酸塩	新有効成分含 有医薬品・新 医療用配合剤	1,997.20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)
20	ミレーナ52mg	1個	バイエル薬品	レボノルゲストレル	新効能医薬品	26,984.30円	原価計算方式	外国平均価格調整 (引き下げ)	外252	生殖器官用剤(過多月経用薬)
21	ドボベツト軟膏	1g	レオ ファーマ	カルシボトリオール水和物/ベタ メタゾンジプロピオン酸エステル	新医療用配合 剤	276.40円	新医療用配合 剤の特例	外国平均価格調整 (引き下げ)	外269	その他の外皮用剤(尋常性乾癬用薬)
22	クレナフィン爪外用液10%	10%1g	科研製薬	エフィナコナゾール	新有効成分含 有医薬品	1,657.50円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)		外629	その他の化学療法剤(爪白癬用薬)

	品目数	成分数
内用薬	14	10
注射薬	15	8
外用薬	4	4
計	33	22

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-1		
薬効分類	392 解毒剤（内用薬）		
成分名	システアミン酒石酸塩		
新薬収載希望者	マイラン製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ニシスタゴンカプセル50mg（50mg1カプセル） ニシスタゴンカプセル150mg（150mg1カプセル） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目・開発支援品目		
効能・効果	腎性シスチン症		
主な用法・用量	通常、12歳未満の患者又は体重50kg未満の患者には、システアミンとして1日1.3g/m ² （体表面積）、体重50kgを超える12歳以上の患者には、システアミンとして1日2gを4回に分割し経口投与する。 投与は少量より開始し、4～6週間以上かけて上記用量まで漸増する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1.95g/m ² （体表面積）を上限とする。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	319.00円	843.80円
	営業利益	64.90円 （流通経費を除く価格の16.9%）	171.60円 （流通経費を除く価格の16.9%）
	流通経費	28.00円 （消費税を除く価格の6.8%） 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）	74.10円 （消費税を除く価格の6.8%） 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	33.00円	87.20円
	外国調整	（調整前） 50mg1カプセル 444.90円 → 215.90円 150mg1カプセル 1,176.70円 → 571.10円 （調整後）	
算定薬価		50mg1カプセル 215.90円	150mg1カプセル 571.10円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg1カプセル 米国 0.44ドル 44.40円 英国 0.70ポンド 114.10円 独国 1.58ユーロ 215.50円* 外国平均価格 79.30円 150mg1カプセル 米国 1.28ドル 129.20円 英国 1.90ポンド 309.70円 独国 3.59ユーロ 488.90円* 外国平均価格 219.50円 （注1）為替レートは平成25年8月～平成26年7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。（※は最低価格の3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（1994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 6人 0.12億円	
製造販売承認日	平成26年 7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月2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26年 8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	システアミン酒石酸塩		本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	腎性シスチン症			
	ロ. 薬理作用	ジスルフィド交換反応による細胞内シスチン濃度低下作用			
	ハ. 組成及び化学構造	$\begin{array}{c} \text{H}_2\text{N}-\text{C}-\text{C}-\text{SH} \\ \quad \quad \text{H}_2 \quad \text{H}_2 \\ \quad \quad \quad \cdot \\ \text{HOOC}-\text{C}-\text{C}-\text{COOH} \\ \quad \quad \text{OH} \quad \text{OH} \end{array}$ C₆H₁₃NO₆S : 227.24			
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日4回				
営業利益率		平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} × 100% = 16.9% （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		本剤の患者数については、既存患者5名及び新規患者候補2名の7名で算定されていた。しかしながら、その後新規患者候補の1名が腎性シスチン症でないことが判明したため、1名減少した6名で改めて算定を行った。			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成26年 8月12日		
		申請者の主張のとおり、患者数6名で算定を行うこととする。			

(参考) 腎性シスチン症の病態

腎性シスチン症について

- 腎性シスチン症は、ライソゾーム膜上のトランスポーターであるシスチノシンの機能不全に起因する常染色体劣性遺伝性疾患であり、ライソゾーム内にシスチンが高度に蓄積して、骨髄、角膜、腎臓、肝臓等の臓器に障害を与える全身性の進行性疾患である。
- 主症状は脱水症、アシドーシス及び低リン血症性くる病等を伴うファンコニー症候群、糸球体機能不全、重度の発育不全、羞明、肝脾腫大症、発汗低下症、甲状腺機能低下症、網膜色素脱失、筋肉組織の二次的なカルニチン欠乏症、ミオパチー、重度の脳症が認められている。
- 特に生後間もなく腎機能が低下し、未治療の場合の腎死までの期間は平均9.2年、患者の65%は10歳までに腎死に至ると報告されている。
- 本邦におけるシスチン症患者数について、小児慢性特定疾患研究事業における2010年の患者登録数は5例、「シスチン蓄積症、ハルトナップ病、リジン尿性蛋白不耐症、HHH症候群、脳回状脈絡網膜萎縮症のわが国における実態調査」において7例と報告されている。また、欧米では、1/100000～200000出生児の発症率と報告されている。

既存治療について

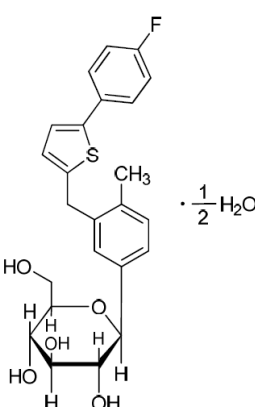
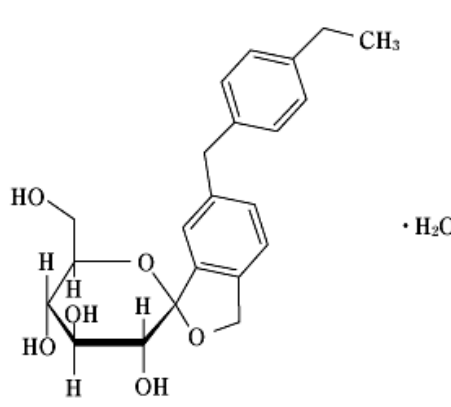
- 主な治療方法として、食事療法（硫黄含有アミノ酸の食事制限）、腎機能が著しく低下した患者に対して腹膜透析、腎移植が行われているが、現時点で本邦において腎性シスチン症に係る効能・効果を有する医薬品はなく、細胞内シスチンの蓄積を低下させる治療方法はない。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-2		
薬効分類	396 糖尿病用剤（内用薬）		
成分名	カナグリフロジン水和物		
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）		
販売名 （規格単位）	カナグル錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：トホグリフロジン水和物 会社名：①興和（株）／②サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） ①デベルザ錠20mg／②アプルウェイ錠20mg （20mg1錠）	薬価（1日薬価） 205.50円 （205.50円）
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	100mg1錠 205.50円（1日薬価：205.50円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1錠 米国 11.57ドル 1,168.60円※ 英国 1.31ポンド 213.50円 外国平均価格 213.50円 （注1）為替レートは平成25年8月～平成26年7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。（※は最低価格の3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（2013年3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 72万人 460億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日

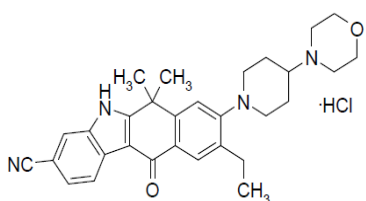
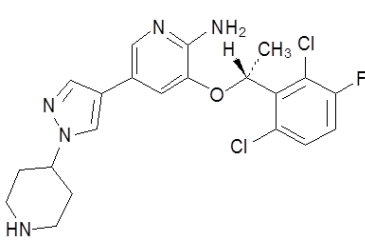
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	カナグリフロジン水和物			トホグリフロジン水和物		
	イ. 効能・効果	2型糖尿病			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	Na ⁺ /グルコース共輸送担体 (Sodium glucose cotransporter : SGLT) 2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%)	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					
	先駆導入加算 (10%)	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	14-09-内-3											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）											
成分名	アレクチニブ塩酸塩											
新薬収載希望者	中外製薬（株）											
販売名 （規格単位）	アレセンサカプセル20mg（20mg 1カプセル） アレセンサカプセル40mg（40mg 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、成人にはアレクチニブとして1回300mgを1日2回経口投与。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）										
	比較薬	成分名：クリゾチニブ 会社名：ファイザー（株）										
		<table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td><td>薬価（1日薬価）</td></tr> <tr> <td>ザーコリカプセル250mg （250mg 1カプセル）</td><td>12,026.40円 （24,052.80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		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	ザーコリカプセル250mg （250mg 1カプセル）	12,026.40円 （24,052.80円）					
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）										
	ザーコリカプセル250mg （250mg 1カプセル）	12,026.40円 （24,052.80円）										
	規格間比	ザーコリカプセル200mgと同250mgの規格間比：0.96803										
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10（%）） （加算前） 40mg 1カプセル 1,603.50円 → （加算後） 1,763.90円											
外国調整	なし											
算定薬価	20mg 1カプセル 901.70円 40mg 1カプセル 1,763.90円（1日薬価：26,458.50円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<table border="0"> <tr> <td>予測年度</td><td>予測本剤投与患者数</td><td>予測販売金額</td></tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td></tr> <tr> <td>10年度</td><td>1.5千人</td><td>213億円</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）			10年度	1.5千人	213億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	1.5千人	213億円										
最初に承認された国（年月）：日本												
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日									

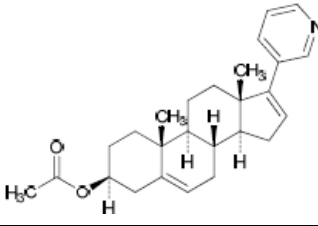
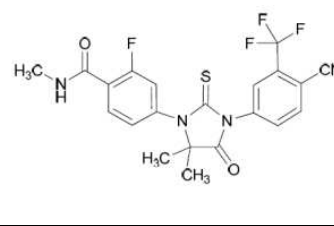
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	アレクチニブ塩酸塩			クリゾチニブ		
	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			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）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	内用 カプセル剤 1日2回経口投与			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％）	該当する（A＝10（％））					
		本剤は分子的診断による理論的根拠に基づいた薬剤であり、国内臨床試験において高い奏効率を示していること、クリゾチニブ不応例に対しても高い奏効率を示していることから、「治療方法の改善」が認められる。ただし、現時点における本剤の安全性及び有効性の情報は極めて限られていることから、限定的な評価とした。					
	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					
	先駆導入加算 （10％）	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		1 4－0 9－内－4	
薬 効 分 類		4 2 9 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成 分 名		アビラテロン酢酸エステル	
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）	
販 売 名 （規格単位）		ザイティガ錠 2 5 0 m g （ 2 5 0 m g 1 錠）	
効 能 ・ 効 果		去勢抵抗性前立腺癌	
主な用法・用量		プレドニゾロンとの併用において、通常、成人には1日1回1，000mgを空腹時に経口投与。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エンザルタミド 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位） イクスタンジカプセル40mg （40mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 3，138．80円 （12，555．20円）
	規格間比	なし	
	補正加算	なし	
	外国調整	(調整前) 250mg1錠 3，138．80円 → (調整後) 	

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26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	アビラテロン酢酸エステル		エンザルタミド
	イ. 効能・効果	<u>去勢抵抗性前立腺癌</u>		<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	アンドロゲン合成酵素阻害作用		抗アンドロゲン作用／アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> 錠剤 <u>1日1回経口投与</u>		<u>左に同じ</u> カプセル剤 <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		
	先駆導入加算 (10%)	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	

去勢抵抗性前立腺癌について

- 前立腺癌のうち、アンドロゲン除去療法下で血液中のテストステロン値が去勢レベルを保ちながら進行した前立腺癌については、近年、去勢抵抗性前立腺癌と呼ばれている。
- 去勢抵抗性前立腺癌の成因は明らかになっていないが、去勢抵抗性前立腺癌の 50 %以上にアンドロゲン受容体 (AR) が過剰発現しており、去勢により低濃度となったアンドロゲンによっても腫瘍が増殖すると考えられている。また、既存の抗アンドロゲン薬の長期投与により、AR の遺伝子変異を誘発することが知られている。これらの AR の異常に対して、既存の抗アンドロゲン薬は、AR シグナル伝達を刺激する可能性があり、去勢抵抗性の腫瘍増殖を促進することが知られている。これらに加えて、去勢抵抗性前立腺癌では AR シグナル以外の増殖シグナル経路が活性化していることも報告されている。
- 去勢抵抗性前立腺癌の診断基準は、前立腺癌取扱い規約第 4 版では「外科的去勢、薬物による去勢状態で、かつ血清テストステロンが 50ng/dL 未満であるにもかかわらず病勢の増悪、PSA の上昇を見た場合、抗アンドロゲン剤の投与の有無にかかわらず去勢抵抗性前立腺癌とする。」と記載されている。
- 前立腺癌の治療は、早期ステージにおいては手術及び放射線治療が中心となるが、術後再燃例及び手術不能例については、アンドロゲン除去療法が選択される。アンドロゲン除去療法には外科的去勢あるいは性腺刺激ホルモン放出ホルモン (gonadotropin releasing hormone、以下 GnRH) アゴニスト、GnRH アンタゴニストによる薬物去勢が用いられている。また、アンドロゲン除去療法時には副腎由来のアンドロゲンの作用を抑制するために AR を阻害する抗アンドロゲン薬が併用される。
- 前立腺癌はホルモン療法に対し早期には感受性を示すが、去勢抵抗性となった場合、ほとんどの患者は疾患の進行により最終的に死に至る。去勢抵抗性となった前立腺癌患者の生存期間の中央値は約 1~2 年である。

既存治療について

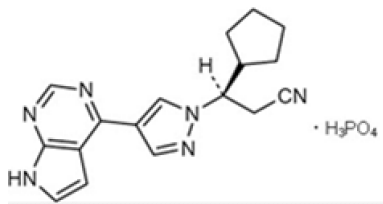
- 現時点で、ドセタキセルの点滴静注が去勢抵抗性前立腺癌の標準治療として、広く用いられている。なお、去勢抵抗性前立腺癌となった状態においても去勢状態の維持を目的に薬物去勢は継続される。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号		14-09-内-5	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名		ルキシソリチニブリン酸塩	
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）		ジャカビ錠5mg（5mg1錠）	
効能・効果		骨髄線維症	
主な用法・用量		通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与。用量は、ルキシソリチニブとして1回5mg～25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減。	
算 定 算	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	2,400.10円
		営業利益	488.10円 （流通経費を除く価格の16.9%）
		流通経費	210.70円 （消費税を除く価格の6.8%） 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	247.90円
	外国調整		5mg 1錠 （調整前） 3,346.80円 → （調整後） 3,706.80円
算定薬価		5mg 1錠 3,706.80円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
5mg 1錠 米国 175.04ドル 17,679.00円 ※ 英国 30.00ポンド 4,890.00円 独国 42.91ユーロ 5,835.80円 仏国 35.45ユーロ 4,821.20円 外国平均価格 5,182.30円 （注1）為替レートは平成25年8月～平成26年7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3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（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 1.6千人 100億円
製造販売承認日		平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日 平成26年 9月 2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26年 8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	ルキシリチニブリン酸塩		類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	骨髄線維症			
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）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2回			
営業利益率		平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} × 100% = 16.9% （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		

骨髄線維症について

○骨髄線維症(以下、「MF」)は、Janusキナーゼ(以下、「JAK」)2の遺伝子変異等によりJAK-signal transducer and activator of transcription(以下、「STAT」)経路が活性化することで、造血幹細胞の増殖、及び骨髄の線維化が生じる造血器悪性腫瘍である。また、MF患者では、炎症性サイトカイン(腫瘍壊死因子(TNF)α、インターロイキン(以下、「IL」)-6等)の上昇に伴う消耗性全身症状が認められ、IL-6の上昇にはJAK1が関与することが示唆されている。MFは、特発性に生じる原発性骨髄線維症(PMF: Primary myelofibrosis)と、真性多血症(PV: Polycythemia vera)や本態性血小板血症(ET: Essential thrombocythemia)から移行する二次性のものとがある。

○MFの主な臨床症状は、血液異常、髄外造血に関連した肝脾腫、消耗性の全身症状である。血液異常の中で最も多くみられるのは貧血で、無効造血、造血機能の低下、脾臓での捕捉が貧血の主な原因となる。脾腫は時に巨大であり、腹部膨満感や腹痛、呼吸苦といった症状をもたらす。また、脾臓からの門脈血流量が増加することにより門脈圧の上昇が生じ、腹水や食道静脈瘤などを合併する。

○PMFの診断基準(2008年WHO分類)

大基準3項目(1: 細網線維又はコラーゲン線維化を伴った巨核球の増殖と異形成があること、あるいは、細網線維の増生が認められない場合は、巨核球の増殖と異形成に加え、顆粒球系細胞の増加と、しばしば赤芽球系の抑制を特徴とする、骨髄細胞成分の増加を伴うこと; 2: 慢性骨髄性白血病、真性多血症、骨髄異形成症候群、他の骨髄系腫瘍の診断基準を満たさない; 3: JAK2V617F変異やMPLW515k/Lのような、造血細胞のクローン性増殖を示す所見がある、あるいは、クローン性増殖の所見が認められない場合は、骨髄の線維化や変化が、感染症、自己免疫疾患、慢性炎症、ヘアリー細胞白血病や他のリンパ系腫瘍、転移性腫瘍、中毒による骨髄障害などによる、反応性の変化ではないこと)、及び小基準4項目(1: 末梢血に赤芽球、骨髄芽球が出現; 2: 血清LDHの増加; 3: 貧血; 4: 触知可能な脾腫)からなり、すべての大基準と2項目以上の小基準を満たした場合にPMFと診断する。

○MFの重篤性

1999～2013年の本邦での新規発症例623例の解析では、3年生存率57%、生存期間中央値は3.8年であり、主な死因は、感染症13%、出血6%、白血病化14%であったと報告されている。(赤司ら 2013)

既存治療について

○本邦においては、骨髄線維症に適応をもつ薬剤としてはアンドロゲン製剤があるが、当該薬剤は骨髄線維症に起因する貧血の対症療法として用いられているに過ぎない。造血幹細胞移植は唯一の治癒的治療法であるものの、その適応や移植前治療に関する明確なエビデンスは存在していない。

引用文献;

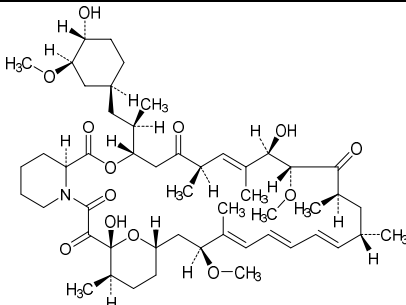
- 赤司ら (2013) 骨髄線維症 診療の参照ガイド第2版

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	シロリムス		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ラパリムス錠1mg（1mg1錠）		
効能・効果	リンパ脈管筋腫症		
主な用法・用量	1日1回2mgを経口投与。患者の状態により適宜増減するが、1日1回4mgを超えない。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	921.50円
		営業利益	187.40円 (流通経費を除く価格の16.9%)
		流通経費	80.90円 (消費税を除く価格の6.8%) 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	95.20円
	外国調整	なし	
算定薬価	1mg1錠	1,285.00円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし ※外国においては、他の効能・効果（腎移植における拒絶反応の予防）で承認されていることから、外国平均価格調整の対象外とした。 【参考】 1mg1錠 米国 20.20440ドル 2,040.60円※1 英国 2.883ポンド 469.90円 独国 9.709ユーロ 1,320.40円※2 仏国 4.313ユーロ 586.60円 外国平均価格 704.30円 (注1) 為替レートは平成25年8月～平成26年7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（※1は最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。さらに、※2は※1を除く他の2カ国の平均の2倍超えのため、※1・2を除く平均の2倍値を採用。） 最初に承認された国（年月）： 米国（1999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) 5年度 150人 1.2億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8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	シロリムス	同様の効能・効果を持つ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	リンパ脈管筋腫症		
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		
	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（16.9%） ^{（注）} × 100% = 16.9% （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) リンパ脈管筋腫症の病態

リンパ脈管筋腫症について

○リンパ脈管筋腫症 (Lymphangiomyomatosis:LAM) は、妊娠可能な女性に好発する、世界的にも極めてまれな疾患とされ、主に肺やリンパ節で平滑筋様細胞 (LAM 細胞) の異常増殖と組織破壊により、肺の嚢胞形成を特徴とする疾患である。多くの患者で気胸及び呼吸困難を伴い、気胸は繰り返すことが多く、呼吸困難は進行性である。重症化すると日常生活に酸素吸入を強いられ、肺移植の適応となる。

○15 年生存率は 76%であるが、過去に気胸を合併したものは 56%、腎や肝の血管筋脂肪腫は 40%以上であり、乳び胸水、腹水はそれぞれ 10%以上の患者に併発し、在宅酸素の使用が 36%の患者に及ぶなど、QOL が著しく低いことが問題である。

LAM には、遺伝性のない孤発性 LAM (S-LAM) と遺伝性の結節性硬化症の肺病変として合併する LAM (TSC-LAM) がある。

○平成 15 年度及び平成 18 年度に日本全国横断の疫学調査が行われ、LAM の有病率が人口 100 万人に対し 1.9~4.5 人と推定された。

既存治療について

○現在、LAMの進行を防止できる有効な治療法はないが、以下に現在用いられている治療方法を列記する。ただし、これらはいずれも対症療法である。

- ・ホルモン療法 (抗エストロゲン療法)、外科的卵巣摘出術：呼吸機能の悪化を抑制あるいは安定化したとする報告がある一方、その効果については否定的見解も多く、評価は一定していない。
- ・気管支拡張療法 (長時間作用型抗コリン薬、 β 2刺激薬の吸入、貼付薬及び徐放性テオフィリン)
- ・在宅酸素療法、呼吸リハビリテーション
- ・気胸、乳び胸水・腹水、血管筋脂肪腫などの合併症に対する内科的、外科的処置
- ・肺移植

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-7																																						
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬																																						
成分名	標準化スギ花粉エキス																																						
薬価収載希望者	鳥居薬品（株）																																						
販売名 （規格単位）	シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル（10mL 1瓶） シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル（10mL 1瓶） シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパック（1mL 1包）																																						
効能・効果	スギ花粉症（減感作療法）																																						
主な用法・用量	1. 増量期（1～2週目） 通常、成人及び12歳以上の小児には、増量期として投与開始後2週間、以下の用量を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">1週目増量期</th><th colspan="2">2週目増量期</th></tr> <tr> <th colspan="2">シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mL ボトル</th><th colspan="2">シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL ボトル</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>1日目</td><td>0.2mL</td><td>1日目</td><td>0.2mL</td></tr> <tr><td>2日目</td><td>0.2mL</td><td>2日目</td><td>0.2mL</td></tr> <tr><td>3日目</td><td>0.4mL</td><td>3日目</td><td>0.4mL</td></tr> <tr><td>4日目</td><td>0.4mL</td><td>4日目</td><td>0.4mL</td></tr> <tr><td>5日目</td><td>0.6mL</td><td>5日目</td><td>0.6mL</td></tr> <tr><td>6日目</td><td>0.8mL</td><td>6日目</td><td>0.8mL</td></tr> <tr><td>7日目</td><td>1mL</td><td>7日目</td><td>1mL</td></tr> </tbody> </table> 2. 維持期（3週目以降） 増量期終了後、維持期として、シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パックの全量（1mL）を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。			1週目増量期		2週目増量期		シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mL ボトル		シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL ボトル		1日目	0.2mL	1日目	0.2mL	2日目	0.2mL	2日目	0.2mL	3日目	0.4mL	3日目	0.4mL	4日目	0.4mL	4日目	0.4mL	5日目	0.6mL	5日目	0.6mL	6日目	0.8mL	6日目	0.8mL	7日目	1mL	7日目	1mL
1週目増量期		2週目増量期																																					
シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mL ボトル		シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL ボトル																																					
1日目	0.2mL	1日目	0.2mL																																				
2日目	0.2mL	2日目	0.2mL																																				
3日目	0.4mL	3日目	0.4mL																																				
4日目	0.4mL	4日目	0.4mL																																				
5日目	0.6mL	5日目	0.6mL																																				
6日目	0.8mL	6日目	0.8mL																																				
7日目	1mL	7日目	1mL																																				
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式																																					
	原 価 計 算		200JAU/mL	2,000JAU/mL	2,000JAU/mL																																		
		製品総原価	302.00円	721.80円	72.20円																																		
		営業利益	61.40円 （流通経費を除く価格の16.9%）	146.80円 （流通経費を除く価格の16.9%）	14.70円 （流通経費を除く価格の16.9%）																																		
		流通経費	26.50円 （消費税を除く価格の6.8%） 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）	63.40円 （消費税を除く価格の6.8%） 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）	6.40円 （消費税を除く価格の6.8%） 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	31.20円	74.60円	7.50円																																		
	外国調整	なし	なし	なし																																			
算定薬価	10mL 1瓶 421.10円	10mL 1瓶 1,006.60円	1mL 1包 100.80円																																				
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																					
なし	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">予測年度 （ピーク時）</td><td style="width: 33%;">予測本剤投与患者数</td><td style="width: 33%;">予測販売金額</td></tr> <tr> <td>10年度</td><td>127千人</td><td>30億円</td></tr> </table>			予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額	10年度	127千人	30億円																														
予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																					
10年度	127千人	30億円																																					
最初に承認された国：日本																																							
製造販売承認日	平成26年 1月 17日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日																																				

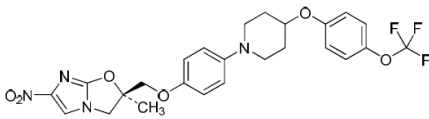
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成26年 8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	標準化スギ花粉エキス			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	スギ花粉症（減感作療法）			
	ロ. 薬理作用	特異的減感作作用			
	ハ. 組成及び化学構造	スギの花粉を原料とし、抽出して得たスギアレルゲン			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 舌下液剤 1日1回舌下投与			
営業利益率		平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} × 100% = 16.9% （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	1 4 - 0 9 - 内 - 8			
薬 効 分 類	6 2 2 抗結核剤（内用薬）			
成 分 名	デラマニド			
新薬収載希望者	大塚製薬（株）			
販 売 名 （規格単位）	デルティバ錠 5 0 m g （ 5 0 m g 1 錠）			
効 能 ・ 効 果	＜適応菌種＞ 本剤に感性の結核菌 ＜適 応 症＞ 多剤耐性肺結核			
主な用法・用量	通常、成人にはデラマニドとして 1 回 1 0 0 m g を 1 日 2 回朝、夕に食後経口投与する。			
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	4 , 0 3 2 . 9 0 円	
		営業利益	1 , 2 5 2 . 7 0 円 （流通経費を除く価格の23.7%）	
		流通経費	3 8 5 . 7 0 円 （消費税を除く価格の6 . 8 %） 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	4 5 3 . 7 0 円	
	外国調整		なし	
算定薬価		5 0 m g 1 錠 6 , 1 2 5 . 0 0 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）： 欧州（2 0 1 4 年 4 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 6 0 人 5 . 6 億円		
製造販売承認日	平成 2 6 年 7 月 4 日	薬価基準収載予定日	平成 2 6 年 9 月 2 日	

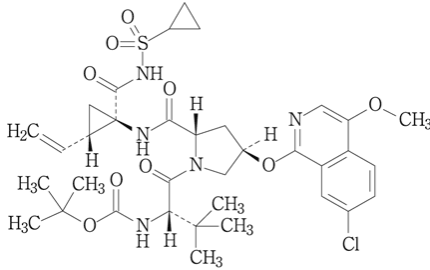
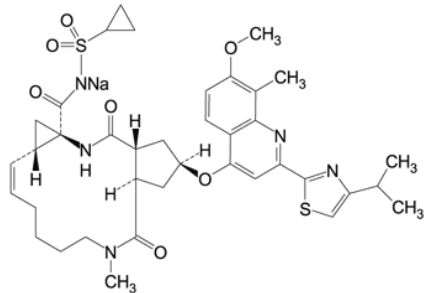
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 8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	デラマニド		本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、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> 本剤に感性の結核菌 <適応症> 多剤耐性肺結核			
	ロ. 薬理作用	ミコール酸合成阻害作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回			
営業利益率		平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} × 140% = 23.7% （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		本剤については、国際共同第Ⅱ相試験において、結核治療の標準療法と併用して使用することで、早期の培養陰性化を得られることが示されていることから、多剤耐性結核治療に新たな選択肢を提供するものであり、臨床的意義があると評価されている。また、本剤は、我が国で1970年代にリファンピシンが登場して以来の新たな抗結核薬であり、多剤耐性結核に有効性が期待される数少ない薬剤であることから、平均的な営業利益率の+40%を適用することが妥当と考える。			
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		14-09-内-9							
薬効分類		625 抗ウイルス剤（内用薬）							
成分名		アスナプレビル							
新薬収載希望者		ブリストル・マイヤーズ（株）							
販売名 （規格単位）		スンベプラカプセル100mg（100mg1カプセル）							
効能・効果		セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 （2）インターフェロンを含む治療法で無効となった患者							
主な用法・用量		通常、成人にはアスナプレビルとして1回100mgを1日2回経口投与する。 本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24週間とする。							
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比較薬	成分名：シメプレビルナトリウム 会社名：ヤンセンファーマ（株）							
		販売名（規格単位） ソブリアードカプセル100mg （100mg1錠）	薬価（1日薬価） 13,122.80円 （13,122.80円）						
	補正加算	なし							
	外国調整	なし							
算定薬価		100mg1カプセル 3,280.70円（1日薬価：6,561.40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		<table border="1"> <tr> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>（ピーク時） 2年度</td> <td>1.7万人</td> <td>159億円</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） 2年度	1.7万人	159億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
（ピーク時） 2年度	1.7万人	159億円							
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日						

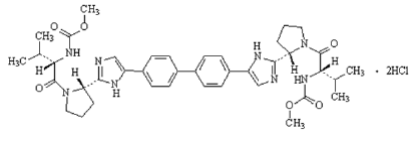
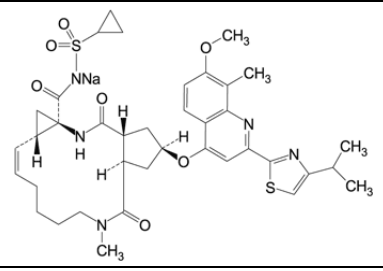
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	アスナプレビル			シメプレビルナトリウム		
	イ. 効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 （2） <u>インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</u>			セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 （2） <u>インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者</u>		
	ロ. 薬理作用	<u>HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用</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	<u>内用</u> <u>カプセル剤</u> 1日2回24週間経口投与			<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 1日1回12週間経口投与		
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					
	先駆導入加算 （10%）	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	14-09-内-10		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	ダクラタスビル塩酸塩		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ（株）		
販売名 （規格単位）	ダクルインザ錠60mg（60mg1錠）		
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 （2）インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		
主な用法・用量	通常、成人にはダクラタスビルとして1回60mgを1日1回経口投与する。 本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は24週間とする。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：シメプレビルナトリウム 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ソブリアードカプセル100mg （100mg1錠）	薬価（1日薬価） 13,122.80円 （13,122.80円）
	補正加算	有用性加算（I）（A=40（%）） （加算前） 60mg1錠 6,561.40円 → （加算後） 9,186.00円	
	外国調整	なし	
算定薬価	60mg1錠 9,186.00円（1日薬価：9,186.00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 予測販売金額 （ピーク時） 2年度 1.7万人 222億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日

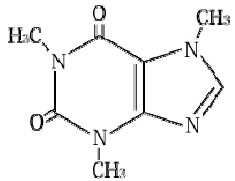
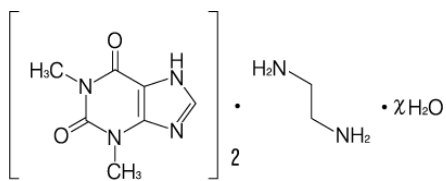
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ダクラタスビル塩酸塩			シメプレビルナトリウム		
	イ. 効能・効果	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 （2） <u>インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</u>			セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 （2） <u>インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者</u>		
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用			HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用		
	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24週間経口投与			左に同じ カプセル剤 1日1回12週間経口投与		
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当する（A＝40（％）） 本剤は、HCVウイルス増殖を直接抑制する新規の臨床上有用な作用機序を有すると認められる。 また、本剤は標準治療であるインターフェロン治療に不適格未治療/不耐容患者に対して有効性を示したこと、経口投与のみによる治療を可能とし、インターフェロン療法で一部の患者に必要とされている投与初期の入院等も必須ではないこと等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。 しかしながら、現在の標準治療である3剤併用療法を前治療とした患者でのデータはないこと、肝機能障害への対応が必要となることを踏まえ、A＝40％とした。					
	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					
	先駆導入加算 （10％）	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	14-09-注-1								
薬効分類	211 強心剤（注射薬）								
成分名	無水カフェイン								
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）								
販売名 （規格単位）	レスピア静注・経口液 60mg（60mg 3mL 1瓶） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目								
効能・効果	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）								
主な用法・用量	初回投与：通常、20mg/kg を 30 分かけて静脈内投与。 維持投与：初回投与から 24 時間以降に、通常、5mg/kg を 1 日 1 回、10 分かけて静脈内投与、又は経口投与。なお、症状に応じて 10mg/kg まで増量できる。								
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）							
	比較薬	成分名：アミノフィリン水和物 会社名：エーザイ（株）							
		販売名（規格単位） アプニション静注 15mg（15mg 3mL 1管） 薬価（1日薬価） 146円（78円）							
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）＋ 市場性加算（Ⅰ）（A＝10％） （加算前） （加算後） 60mg 3mL 1瓶 704円 → 810円							
	外国調整	なし							
算定薬価	60mg 3mL 1瓶 810円（1日薬価：90円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
60mg 3mL 1瓶 米国 24.0ドル 2,424円 （注）為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国（年月）： 仏国（1997年12月）		<table border="1"> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者</th> <th>予測販売金額</th> </tr> <tr> <td>（ピーク時） 9年度</td> <td>5.7千人</td> <td>0.4億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額	（ピーク時） 9年度	5.7千人	0.4億円
予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額							
（ピーク時） 9年度	5.7千人	0.4億円							
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日						

薬価算定組織における検討結果のまとめ

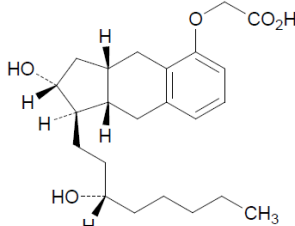
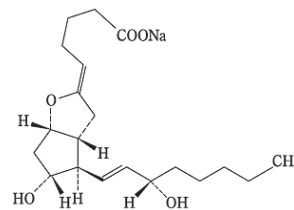
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	無水カフェイン			アミノフィリン水和物		
	イ. 効能・効果	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ阻害作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	①注射 ②内用 ①注射剤 ②液剤 ①1日1回静脈内注射 ②1日1回経口投与			左に同じ 左に同じ 1日2～3回静脈内注射		
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当する（A＝5％） 審査報告書において、「本剤はTDMが必須でなく、1日1回投与による治療が可能であることから、類薬と比較して利便性の向上が期待でき、臨床的意義があると考えられる」などと評価されていることを踏まえると、本剤による治療方法の改善が客観的に示されおり、有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）を適用することが妥当であると判断した。					
	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					
	先駆導入加算 （10％）	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		1 4 - 0 9 - 注 - 2	
薬 効 分 類		2 1 9 その他の循環器官用薬（注射薬）	
成 分 名		トレプロスチニル	
新薬収載希望者		持田製薬（株）	
販 売 名 （規格単位）		トレプロスト注射液 2 0 m g （ 2 0 m g 2 0 m L 1 瓶） トレプロスト注射液 5 0 m g （ 5 0 m g 2 0 m L 1 瓶） トレプロスト注射液 1 0 0 m g （ 1 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶） トレプロスト注射液 2 0 0 m g （ 2 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目	
効 能 ・ 効 果		肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）	
主な用法・用量		通常、成人には 1.25ng/kg/分の投与速度で持続静脈内投与又は持続皮下投与。全身性の副作用により耐えられない場合は、投与速度を 0.625ng/kg/分に減量。 患者の状態を十分に観察しながら、原則、最初の 4 週間は、1 週間あたり最大 1.25ng/kg/分で増量し、その後は臨床症状に応じて 1 週間あたり最大 2.5ng/kg/分で増量し、最適投与速度を決定。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：エポプロステノールナトリウム 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） ①静注用フローラン 1. 5 m g （ 1. 5 m g 1 瓶） ②静注用フローラン 1. 5 m g （ 1. 5 m g 1 瓶（溶解液付）） ※ ①及び②を年間販売量で加重平均した額	薬価 2 5 , 6 2 6 円
	規格間比	静注用フローラン 1. 5 m g /同（溶解液付）と同 0. 5 m g /同（溶解液付）の規格間比： 0. 6 5 5 1 9 1	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価		2 0 m g 2 0 m L 1 瓶 5 0 m g 2 0 m L 1 瓶 1 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶 2 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶	1 8 6 , 2 7 7 円 3 3 9 , 5 3 7 円 5 3 4 , 7 1 1 円 8 4 2 , 0 7 6 円
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2 0 m g 2 0 m L 1 瓶 米国 1,474.00ドル 独国 4,468.81ユーロ 外国平均価格 ※ 最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。 5 0 m g 2 0 m L 1 瓶 米国 3,685.00ドル 独国 8,199.03ユーロ 外国平均価格		予測年度 (ピーク時) 8年度 予測本剤投与患者 2 0 0 人 予測販売金額 3 6 億円	

1 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶 米国 7,370.00ドル 7 4 4, 3 7 0 円 独国 13,684.65ユーロ 1, 8 6 1, 1 1 2 円 外国平均価格 1, 3 0 2, 7 4 1 円 2 0 0 m g 2 0 m L 1 瓶 米国 14,740.00ドル 1, 4 8 8, 7 4 0 円 (注) 為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国(年月) : 米国 (2 0 0 2 年 5 月)			
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月 1日				
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬					
		成分名			トレプロスチニル			エポプロステノールナトリウム		
		イ. 効能・効果			肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）			肺動脈性肺高血圧症		
		ロ. 薬理作用			プロスタグランジンI2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 持続静脈内又は持続皮下投与			左に同じ 左に同じ 持続静脈内投与		
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%）		該当しない							
	先駆導入加算 （10%）		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				

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号		14-09-注-3	
薬効分類		395 酵素製剤 (注射薬)	
成分名		ベラグルセラゼ アルファ (遺伝子組換え)	
新薬収載希望者		シャイアー・ジャパン (株)	
販売名 (規格単位)		ビプリブ点滴静注用400単位 (400単位1瓶)	
効能・効果		ゴーシェ病の諸症状 (貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状) の改善	
主な用法・用量		通常、ベラグルセラゼ アルファ (遺伝子組換え) として、1回体重1kgあたり60単位を隔週点滴静脈内投与する。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：イミグルセラゼ (遺伝子組換え) 会社名：ジェンザイム・ジャパン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		セレザイム静注用400単位 (400単位1瓶)	300, 146円 (160, 793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		400単位1瓶 300, 146円 (1日薬価：160, 793円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400単位1瓶 米国 1, 652. 40ドル 166, 892円 英国 1, 410. 00ポンド 229, 830円 独国 2, 382. 58ユーロ 324, 031円 外国平均価格 240, 251円 (注) 為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国 (年月) : 米国 (2010年2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 15億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）			イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	<u>ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善</u>			<u>左に同じ</u>		
	ロ．薬理作用	<u>グルコセレブロシダーゼ作用</u>			<u>左に同じ</u>		
	ハ．組成及び化学構造	β-グルコセレブロシダーゼに高マンノース型糖鎖を付加した497個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約63，000）			β-グルコセレブロシダーゼを、シアリダーゼ、β-ガラクトシダーゼ及びヘキシサミニダーゼの酵素処理により糖鎖末端をマンノースにした497個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質（分子量：約60，000）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>隔週、点滴静注</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					
	先駆導入加算 （10％）	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) ゴーシェ病の病態

ゴーシェ病について

- ゴーシェ病は、常染色体劣性遺伝様式をとるライソゾーム病の一つで、ライソゾーム内の酵素であるグルコセレブロシダーゼの欠損または低下が原因で、分解されるべき糖脂質(グルコセレブロシド)がマクロファージに進行性に蓄積する疾患である。
- 主な症状として、肝脾腫、貧血、血小板減少、骨症状、神経症状が認められる。
- ゴーシェ病は、その症状や発症時期から3つの病型に分類され、神経症状を伴わない慢性非神経型のⅠ型、急速に神経症状が進行し乳児期に発症するⅡ型、神経症状を伴うがその発症が遅い亜急性神経型のⅢ型に分けられる。
- 欧米諸国、特にユダヤ人では大多数の患者がⅠ型であるが、日本人患者では、Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型の頻度が37.4%、27.9%、34.7%¹と報告されている。
- 肝脾腫と貧血、血小板減少が認められた場合、グルコセレブロシダーゼ酵素活性を皮膚線維芽細胞により測定し、活性低下を証明することにより、確定診断とされる。

既存治療について

- ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善を目的として酵素補充療法(イミグルセラゼ(遺伝子組換え))が使用されている。
- 骨髄移植も実施されているが、適応される症例は限定される。

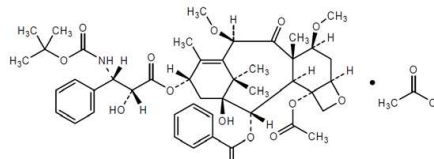
¹ 厚生労働省難治性疾患克服事業ウェブサイト(http://www.japan-lsd-mhlw.jp/lsd_doctors/gaucher.html)

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-注-4											
薬効分類	424 抗腫瘍性植物成分製剤（注射薬）											
成分名	カバジタキセル アセトン付加物											
新薬収載希望者	サノフィ（株）											
販売名 （規格単位）	ジェブタナ点滴静注60mg（60mg 1.5mL 1瓶（溶解液付）） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目											
効能・効果	前立腺癌											
主な用法・用量	プレドニゾロンとの併用において、通常、成人に1日1回、カバジタキセルとして25mg/m ² （体表面積）を1時間かけて3週間間隔で点滴静注。患者の状態により適宜減量。											
算 定 計 算	算定方式		原価計算方式									
	原 価 計 算	製品総原価	418,050円									
		営業利益	85,019円 （流通経費を除く価格の16.9%）									
		流通経費	36,705円 （消費税を除く価格の6.8%） 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	43,182円									
	外国調整		（調整前） （調整後） 582,956円 → 593,069円 60mg 1.5mL 1瓶（溶解液付）									
算定薬価		60mg 1.5mL 1瓶（溶解液付） 593,069円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
60mg 1.5mL 1瓶（溶解液付） 米国 10,392.38ドル 1,049,630円 英国 3,696.00ポンド 602,448円 独国 5,444.27ユーロ 740,421円 外国平均価格 797,500円 （注）為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2010年6月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>640人</td> <td>30億円</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）			10年度	640人	30億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	640人	30億円										
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8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	カバジタキセル アセトン付加物		類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	前立腺癌			
	ロ. 薬理作用	微小管機能阻害作用			
	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			
営業利益率		平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} × 100% = 16.9% （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	14-09-注-5											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	ニボルマブ（遺伝子組換え）											
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）											
販売名 （規格単位）	オプジーボ点滴静注20mg（20mg 2mL 1瓶） オプジーボ点滴静注100mg（100mg 10mL 1瓶）											
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫											
主な用法・用量	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。											
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	94,620円	459,778円								
		営業利益	34,997円 （流通経費を除く価格の27.0%）	170,055円 （流通経費を除く価格の27.0%）								
		流通経費	9,457円 （消費税を除く価格の6.8%） 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）	45,953円 （消費税を除く価格の6.8%） 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	11,126円	54,063円								
	外国調整		なし	なし								
算定薬価		20mg 2mL 1瓶 150,200円	100mg 10mL 1瓶 729,849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（2014年7月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 35%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>2年度</td> <td>470人</td> <td>31億円</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）			2年度	470人	31億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
2年度	470人	31億円										
製造販売承認日	平成26年 7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8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	ニボルマブ（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、薬理作用、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫			
	ロ. 薬理作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害			
	ハ. 組成及び化学構造	440 個のアミノ酸残基からなる H 鎖（γ4 鎖）2 本及び 214 個のアミノ酸残基からなる L 鎖（κ 鎖）2 本で構成される糖タンパク質（分子量：約 145,000）であり、H 鎖 221 番目のアミノ酸残基が Pro に置換されている、ヒト PD-1 に対する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクローナル抗体である。			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3 週に 1 回			
営業利益率		平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} × 160% = 27.0% （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） 世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した本剤は、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞障害活性を増強することで腫瘍の増殖を抑制するという、新規の作用機序を有する。 ダカルバジンを含む化学療法歴を有する根治切除不能な進行・再発の悪性黒色腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において、主要評価項目とされた本剤の中央判定による奏効率（22.9%）の 90%信頼区間の下限值（13.4%）は、ダカルバジンの臨床試験成績を基に設定された閾値奏効率（12.5%）を上回っており、その有効性が確認された。 また、インターフェロン ベータやダカルバジンが 1980 年代半ばに承認されて以降の悪性黒色腫に対する薬剤であり、根治切除不能な悪性黒色腫に対する治療選択肢の一つとして臨床的意義があると評価されていることから、平均的な営業利益率の+60%を適用することが妥当と考える。			
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	14-09-注-6		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）		
販売名 （規格単位）	オルプロリクス静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） オルプロリクス静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルプロリクス静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルプロリクス静注用3000（3,000国際単位1瓶（溶解液付））		
効能・効果	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	緩徐に静脈内に注射する。 1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減。 定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与、又は100国際単位を10日に1回投与から開始。以降は患者の状態に応じて適宜調節するが、1回の投与量は体重1kg当たり100国際単位を超えない。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ノナコグアルファ（遺伝子組換え） 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） ベネフィクス静注用2000 （2,000国際単位1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	薬価 212,026円
	規格間比	ベネフィクス静注用2000と同1000の規格間比：0.984811	
	補正加算	有用性加算（II）（A＝5（％）） （加算前） （2,000国際単位1瓶（溶解液付）） 395,783円 → （加算後） 415,572円	
	外国調整	なし	
算定薬価		500国際単位1瓶（溶解液付） 106,104円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 209,985円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 415,572円 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 619,531円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米国 500国際単位1瓶（溶解液付） 1,710.00米ドル 172,710円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 3,420.00米ドル 345,420円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 6,840.00米ドル 690,840円 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 10,260.00米ドル 1,036,260円 （注）為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国（年月） ：米国（2014年3月）		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者 560人 予測販売金額 79億円
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）			ノナコグアルファ（遺伝子組換え）		
	イ. 効能・効果	血液凝固第Ⅸ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制			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		
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅸ因子の補充</u>			<u>左に同じ</u>		
	ハ. 組成及び化学構造	642個のアミノ酸残基からなるA鎖及び227個のアミノ酸残基からなるB鎖で構成される遺伝子組換えFc-ヒト血液凝固第Ⅸ因子融合糖たん白質（分子量：約109,000）			415 個のアミノ酸残基（C ₂₀₅₃ H ₃₁₁₄ N ₅₅₈ O ₆₆₅ S ₂₅ 、分子量：47,053.70）からなる糖たん白質（分子量：約 55,000）		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>静脈内注射</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%）	該当する（A＝5（%））					
		臨床薬理試験の成績から、「既存のFIX製剤と比較して、状況によっては投与回数の低減が期待できる」と評価されていることから、限定的ながら治療方法の客観的な改善が認められると考えられ、有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが適当と判断した。					
	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					
	先駆導入加算（10%）	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	14-09-注-7											
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）											
成分名	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子											
新薬収載希望者	一般財団法人化学及血清療法研究所											
販売名 （規格単位）	バイクロット配合静注用 （（第Ⅶa因子1.5mg第Ⅹ因子15mg）1瓶（溶解液付））											
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制											
主な用法・用量	活性化人血液凝固第Ⅶ因子として、体重1kg当たり症状に応じて1回60～120μgを2～6分かけて緩徐に静脈内に注射する。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、体重1kg当たり180μgを超えない。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）										
	比較薬	成分名：乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 会社名：バクスター（株）										
		<table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td><td>薬価</td></tr> <tr> <td>ファイバ注射用1000</td><td>191,559円</td></tr> <tr> <td colspan="2">（1,000単位20mL1瓶（溶解液付））</td></tr> </table>		販売名（規格単位）	薬価	ファイバ注射用1000	191,559円	（1,000単位20mL1瓶（溶解液付））				
	販売名（規格単位）	薬価										
ファイバ注射用1000	191,559円											
（1,000単位20mL1瓶（溶解液付））												
補正加算	市場性加算（Ⅰ）（A=10（%）） （第Ⅶa因子1.5mg第Ⅹ因子15mg）1瓶（溶解液付） （加算前） （加算後） 239,449円 → 263,394円											
外国調整	なし											
算定薬価	（第Ⅶa因子1.5mg第Ⅹ因子15mg）1瓶（溶解液付） 263,394円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<table border="0"> <tr> <td>予測年度</td><td>予測本剤投与患者</td><td>予測販売金額</td></tr> <tr> <td>（ピーク時）</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3年度</td><td>120人</td><td>46億円</td></tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額	（ピーク時）			3年度	120人	46億円
予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額										
（ピーク時）												
3年度	120人	46億円										
最初に承認された国：日本												
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日									

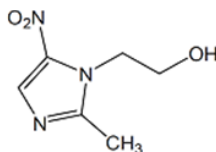
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子			乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体		
	イ. 効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制			血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血傾向を抑制する。		
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅷ、Ⅸ因子迂回作用</u>			<u>左に同じ</u>		
	ハ. 組成及び化学構造	活性化人血液凝固第Ⅶ因子、人血液凝固第Ⅹ因子			人血液凝固因子抗体迂回活性複合体		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>静脈内注射</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％が妥当であると判断した。					
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆導入加算 (10%)	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	14-09-注-8		
薬効分類	641 抗寄生虫剤（注射薬）		
成分名	メトロニダゾール		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	アネメトロ点滴静注液500mg（500mg100mL1瓶） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目		
効能・効果	1. 嫌気性菌感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 ＜適応症＞ 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髓炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍、化膿性髄膜炎、脳膿瘍 2. 感染性腸炎 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル ＜適応症＞ 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む） 3. アメーバ赤痢		
主な用法・用量	通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回500mgを1日4回投与できる。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	897円
	計	営業利益	183円 (流通経費を除く価格の16.9%)
	算	流通経費	79円 (消費税を除く価格の6.8%) 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	93円
	外国調整	なし	
算定薬価		500mg100mL1瓶 1,252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)： 米国（1980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) 7年度 29千人 7.0億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定	平成26年 9月 2日

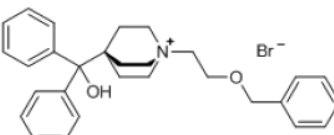
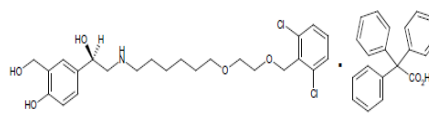
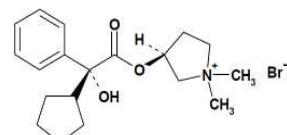
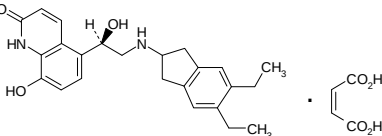
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成26年 8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	メトロニダゾール		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	1.嫌気性菌感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 ＜適応症＞ 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍、化膿性髄膜炎、脳膿瘍 2.感染性腸炎 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル ＜適応症＞感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む） 3.アメーバ赤痢		
	ロ. 薬理作用	核酸（DNA）障害作用		
	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3～4回点滴静注		
営業利益率	平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} ×100%=16.9% （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		14-09-外-1	
薬効分類		225 気管支拡張剤（外用薬）	
成分名		ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩	
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）		アノーロエリプタ7吸入用（7吸入1キット） （1吸入中、ウメクリジニウム／ビランテロールとして62.5μg／25μgを含有）	
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（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）	
主な用法・用量		通常、成人にはアノーロエリプタ1吸入（ウメクリジニウムとして62.5μg及びビランテロールとして25μg）を1日1回吸入投与。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：インダカテロールマレイン酸塩／グリコピロニウム臭化物 会社名：ノバルティス ファーマ(株)	
		販売名（規格単位） ウルティプロ吸入用カプセル （1カプセル）	薬価（1日薬価） 269.80円 （269.80円）
	補正加算	なし	
	キット特徴部分の原材料費	7吸入1キット 1,888.60円 → 1,997.20円	
	外国調整	なし	
算定薬価		7吸入1キット 1,997.20円（1日薬価：285.30円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】 7吸入1キット 米国 94.51ドル 9,545.50円 外国平均価格 9,545.50円 （注）為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国（年月） ：米国（2013年12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 35万人 190億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日

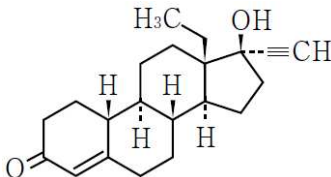
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ウメクリジニウム臭化物／ ビランテロールトリフェニル酢酸塩			グリコピロニウム臭化物／ インダカテロールマレイン酸塩		
	イ. 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（長時間作用性吸入抗 コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	抗コリン作用（持続型）／ β ₂ 受容体刺激作用（選択性）（持続 型）			左に同じ		
	ハ. 組成及び 化学構造	ウメクリジニウム臭化物・ ビランテロールトリフェニル酢酸塩  			グリコピロニウム臭化物・ インダカテロールマレイン酸塩  及び鏡像異性体 		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回吸入			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	14-09-外-2		
薬効分類	252 生殖器官用剤（外用薬）		
成分名	レボノルゲストレル		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	ミレーナ52mg（1個） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目		
効能・効果	避妊、 <u>過多月経</u> （下線部が今回追加部分）		
主な用法・用量	本剤1個を子宮腔内に装着する。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	23,730.40円
		営業利益	4,826.00円 (流通経費を除く価格の16.9%)
		流通経費	2,083.50円 (消費税を除く価格の6.8%) 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	2,451.20円
	外国調整		(調整前) 1個 33,091.10円 → (調整後) 26,984.30円
算定薬価	1個 26,984.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1個 米国 927.18ドル 93,645.20円※ 英国 88.00ポンド 14,344.00円 独国 191.69ユーロ 26,069.80円 仏国 125.15ユーロ 17,020.40円 外国平均価格 19,144.70円 (注1) 為替レートは平成25年8月～平成26年7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（※は最低価格の3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）： フィンランド（1990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 53千人 14億円	
製造販売承認日	平成26年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日

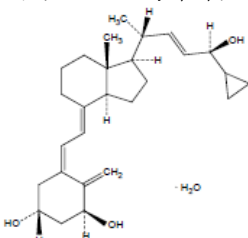
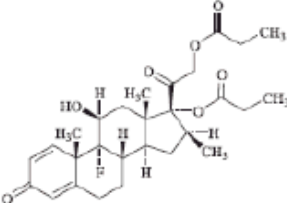
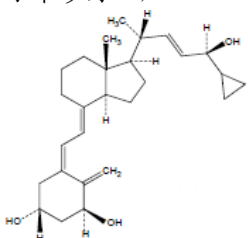
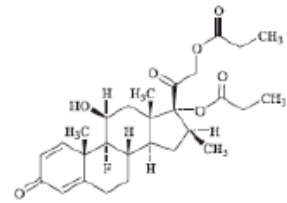
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織		平成26年 8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	レボノルゲストレル			同様の効能・効果及び投与形態等を持つ類似薬はない。		
	イ. 効能・効果	避妊、過多月経					
	ロ. 薬理作用	黄体ホルモン補充作用					
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 膣剤 子宮腔内に装着					
営業利益率		平均的な営業利益率（16.9%） ^{（注）} × 100% = 16.9% （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		1 4－0 9－外－3	
薬 効 分 類		2 6 9 その他の外皮用薬（外用薬）	
成 分 名		カルシポトリオール水和物／ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	
新薬収載希望者		レオファーマ（株）	
販 売 名 （規格単位）		ドボベツト軟膏（1 g） （1 g 中、カルシポトリオール水和物／ベタメタゾンジプロピオン酸エステルとして 5 2． 2 μ g / 0． 6 4 3 m g を含有）	
効 能 ・ 効 果		尋常性乾癬	
主な用法・用量		1 日 1 回適量を患部に塗布	
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 （「自社品の薬価」＋「他社品のうち最も高い薬価」）×0． 8に比べ、（「自社品の薬価」×0． 8＋「他社品のうち最も低い薬価」）の方が低い額となったが、カルシポトリオール単剤（ドボネックス軟膏5 0 μ g / g）の薬価を下回ったため、本剤の薬価はドボネックス軟膏5 0 μ g / gの薬価と同額とした。	
	比 較 薬 （参考として「自社品」及び「最も低い薬価の他社品」について記載）	成分名：①カルシポトリオール、②ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 会社名：①レオファーマ(株)、②統一名収載	
		販売名（規格単位） ①ドボネックス軟膏5 0 μ g / g （0． 0 0 5 % 1 g） ②ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0． 0 6 4 %軟膏（0． 0 6 4 % 1 g）	薬価（1日薬価） 1 3 8． 2 0 円（5 5 2． 8 0 円） 6． 8 0 円（1 3． 6 0 円）
	補正加算	なし	
	外国調整	(調整前)	

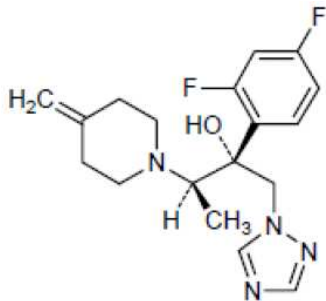
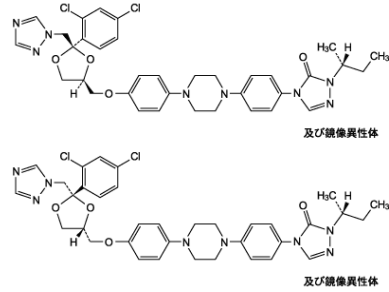
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成26年 8月 1日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬	
	成分名	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル			① カルシポトリオール ② ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	
	イ. 効能・効果	<u>尋常性乾癬</u>			① <u>左に同じ</u> ② <u>乾癬等</u>	
	ロ. 薬理作用	表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用・抗炎症/鎮痛/鎮痒作用			①表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用 ②抗炎症/鎮痛/鎮痒作用	
	ハ. 組成及び化学構造	カルシポトリオール水和物  ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 			①カルシポトリオール  ②ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 <u>軟膏</u> 1日1回塗布			① <u>左に同じ</u> ② <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 1日2回塗布 1日1～数回塗布	
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				
	先駆導入加算 (10%)	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	14-09-外-4			
薬効分類	629 その他の化学療法剤（外用薬）			
成分名	エフィナコナゾール			
新薬収載希望者	科研製薬（株）			
販売名 （規格単位）	クレナフィン爪外用液10%（10%1g）			
効能・効果	＜適応菌種＞ 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） ＜適応症＞ 爪白癬			
主な用法・用量	1日1回罹患爪全体に塗布する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比 較 薬	成分名：イトラコナゾール 会社名：ヤンセンファーマ（株）		
		販売名（規格単位） イトリゾールカプセル50（50mg1カプセル） 薬価（1日薬価） 394.80円（197.40円）		
	剤形間比	ラミシール外用液1%と同錠125mgの剤型間比：2.4211		
	外国調整	なし		
算定薬価	10%1g 1,657.50円（1日薬価：478.00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（年月）： カナダ（2013年10月）		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
		（ピーク時） 7年度	10万人	35億円
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エフィナコナゾール		イトラコナゾール	
	イ. 効能・効果	<u><適応菌種></u> <u>皮膚糸状菌（トリコフィトン属）</u> <u><適応症></u> <u>爪白癬</u>		<u><適応菌種></u> <u>皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、マラセチア属、アスペルギルス属、クリプトコックス属、スポロトリックス属、ホンセカエア属</u> <u><適応症></u> <u>爪白癬</u>	
	ロ. 薬理作用	<u>細胞膜合成阻害作用</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	外用 液剤 1日1回罹患爪全体に塗布		内用 カプセル剤 1回200mgを1日2回 1週間経口投与し、その後3週間休薬する。これを1サイクルとし、3サイクル繰り返す。	
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			
	先駆導入加算 (10%)	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		