

新医薬品等一覧表(平成27年2月24日収載予定)

中医協 総-2
27. 2. 18

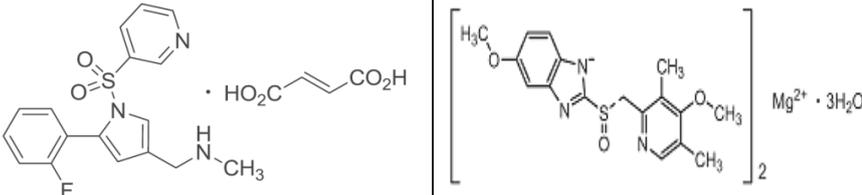
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	タケキャブ錠10mg タケキャブ錠20mg	10mg1錠 20mg1錠	武田薬品工業	ポノプラザンフマル酸塩	新有効成分含有医薬品	160.10円 240.20円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内232 消化性潰瘍用剤(逆流性食道炎等用薬)	2
2	パリエット錠5mg	5mg1錠	エーザイ	ラベプラゾールナトリウム	新効能・新用量医薬品	70.50円	規格間調整		内232 消化性潰瘍用剤(低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制用薬)	4
3	ジャディアンス錠10mg ジャディアンス錠25mg	10mg1錠 25mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	エンパグリフロジン	新有効成分含有医薬品	205.50円 351.20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
4	オーファディンカプセル2mg オーファディンカプセル5mg オーファディンカプセル10mg	2mg1カプセル 5mg1カプセル 10mg1カプセル	アステラス製薬	ニチシノン	新有効成分含有医薬品	3,960.60円 8,649.00円 15,768.20円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き下げ)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(高チロシン血症Ⅰ型用薬)	8
5	ゼルボラフ錠240mg	240mg1錠	中外製薬	ベムラフェニブ	新有効成分含有医薬品	4,935.50円	原価計算方式	営業利益率(+20%)	内429 その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫瘍用薬)	14
6	メチレンブルー静注50mg「第一三共」	50mg10mL1管	第一三共	メチルチオニウム塩化物水和物	新有効成分含有医薬品	120,382円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き下げ)	注392 解毒剤(中毒性メトヘモグロビン血症用薬)	16
7	ビミジム点滴静注液5mg	5mg5mL1瓶	BioMarin Pharmaceutical Japan	エロスルファーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	129,908円	原価計算方式		注395 酵素製剤(ムコ多糖症ⅣA型用薬)	20
8	コセンティクス皮下注用150mg コセンティクス皮下注150mgシリンジ	150mg1瓶 150mg1mL1筒	ノバルティスファーマ	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	73,123円 73,132円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な尋常性乾癬及び関節症性乾癬用薬)	24
9	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」 10,000JAU/mL 治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」 100,000JAU/mL	2mL1瓶 2mL1瓶	鳥居薬品	なし(コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含む水性注射剤)	新有効成分含有医薬品	4,320円 4,320円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注449 その他のアレルギー用薬(ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎及び気管支喘息に対する減感作療法用薬)	26
10	メナクトラ筋注	0.5mL1瓶	サノフィ	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	新有効成分含有医薬品	19,827円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き下げ)	注631 ワクチン類(髄膜炎菌(血清型A,C,Y及びW-135)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防用薬)	28
11	イロクテイト静注用250 イロクテイト静注用500 イロクテイト静注用750 イロクテイト静注用1000 イロクテイト静注用1500 イロクテイト静注用2000 イロクテイト静注用3000	250国際単位1瓶(溶解液付) 500国際単位1瓶(溶解液付) 750国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 1,500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)	パイオジェン・アイデック・ジャパン	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	26,766円 49,637円 71,236円 92,050円 132,105円 170,702円 244,983円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634 血液製剤類(血液凝固Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	32
12	ペピオゲル2.5%	2.5%1g	マルホ	過酸化ベンゾイル	新有効成分含有医薬品	120.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外269 その他の外用薬(尋常性ざ瘡用薬)	34
13	ロゼックスゲル0.75%	0.75%1g	ガルデルマ	メトロニダゾール	新投与経路医薬品	101.40円	原価計算方式		外269 その他の外用薬(がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減用薬)	36
14	スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000JAU/mL	1mL1瓶	鳥居薬品	なし(コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含む液剤)	新有効成分含有医薬品	7,966円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(アレルギー性疾患のアレルゲンの確認用薬)	38

	品目数	成分数
内用薬	9	5
注射薬	15	7
外用薬	2	2
計	26	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-02-内-1		
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤（内用薬）		
成分名	ボノプラザンフマル酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	タケキャブ錠10mg（10mg1錠） タケキャブ錠20mg（20mg1錠）		
効能・効果	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>		
主な用法・用量	<p><胃潰瘍、十二指腸潰瘍> 通常、成人には1回20mgを1日1回投与。</p> <p><逆流性食道炎> 通常、成人には1回20mgを1日1回投与。再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回投与するが、効果不十分の場合は1回20mgを1日1回投与できる。</p> <p><低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制> 通常、成人には1回10mgを1日1回投与。</p> <p><非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制> 通常、成人には1回10mgを1日1回投与。</p> <p><ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助> 通常、成人には1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間投与。</p>		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（II）	
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：160.10円	
	規格間比	ネキシウムカプセル20mgと同10mgの規格間比：0.8024 ただし、20mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	10mg1錠 20mg1錠	160.10円（1日薬価：160.10円） 240.20円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国：日本		予測販売金額 (ピーク時)	
		10年度	180万人
			620億円
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年2月24日

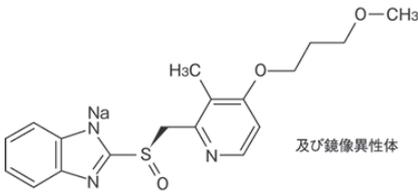
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (II)		第一回算定組織	平成27年1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		ボノプラザンフマル酸塩	
		イ. 効能・効果		<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>	
		ロ. 薬理作用		プロトンポンプ阻害作用	
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法		<p>内用 錠剤 1日1回</p> <p>左に同じ カプセル剤 左に同じ</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	15-02-内-2											
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤（内用薬）											
成分名	ラベプラゾールナトリウム											
新薬収載希望者	エーザイ（株）											
販売名 （規格単位）	パリエット錠5mg（5mg1錠）											
効能・効果	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>											
主な用法・用量	<p><胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群> 通常、成人には1回10mgを1日1回投与、病状により1回20mgを1日1回経口投与できる。</p> <p><逆流性食道炎> 通常、成人には1回10mgを1日1回投与、病状により1回20mgを1日1回経口投与できる。再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回投与する。</p> <p><非びらん性胃食道逆流症> 通常、成人には1回10mgを1日1回投与する。</p> <p><低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制> 通常、成人には1回5mgを1日1回投与、効果不十分の場合は1回10mgを1日1回投与できる。</p> <p><ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助> 通常、成人には1回10mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間投与する。</p>											
算定	算定方式	規格間調整										
	比較薬	成分名：ラベプラゾールナトリウム 会社名：エーザイ（株）										
		販売名（規格単位）	薬価									
		パリエット錠10mg（10mg1錠）	132.60円									
規格間比	パリエット錠10mgと同20mg規格間比：0.9120											
外国調整	なし											
算定薬価	5mg1錠	70.50円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし	<table 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" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td style="text-align: center;">12万人</td> <td style="text-align: center;">18億円</td> </tr> </table>			予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			8年度	12万人	18億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
8年度	12万人	18億円										
最初に承認された国：日本												
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年2月24日									

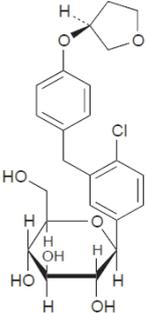
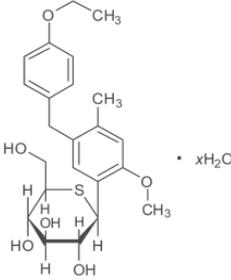
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成27年1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ラベプラゾールナトリウム		左に同じ	
	イ. 効能・効果	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	プロトンポンプ阻害作用		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	<p>内用</p> <p>錠剤</p> <p>1日1回</p>		<p>左に同じ</p> <p>左に同じ</p> <p>左に同じ</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	15-02-内-3		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	エンパグリフロジン		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)		
販売名 (規格単位)	ジャディアンス錠10mg (10mg 1錠) ジャディアンス錠25mg (25mg 1錠)		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg1日1回に増量することができる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ルセオグリフロジン水和物 会社名：大正製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) ルセフィ錠2.5mg (2.5mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 205.50円 (205.50円)
	補正加算	なし	
	規格間比	ルセフィ錠2.5mgと同5mgの規格間比：0.5852 ただし、25mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850	
	外国調整	なし	
算定薬価	10mg 1錠 205.50円 (1日薬価：205.50円) 25mg 1錠 351.20円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg 1錠 米国 12.035 ドル 1,263.70 円※ 英国 1.307 ポンド 226.10 円 独国 2.174 ユーロ 304.40 円 外国平均価格 265.30 円 25mg 1錠 米国 12.035 ドル 1,263.70 円※ 英国 1.307 ポンド 226.10 円 独国 2.503 ユーロ 350.40 円 外国平均価格 288.30 円 (注1) 為替レートは平成26年2月～平成27年1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。)		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 60万人 390億円	
最初に承認された国(年月)： オーストラリア (2014年4月)			
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月 24日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成27年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エンパグリフロジン		ルセオ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	15-02-内-4			
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	ニチシノン			
新薬収載希望者	アステラス製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	オーフアディンカプセル2mg (2mg 1カプセル) オーフアディンカプセル5mg (5mg 1カプセル) オーフアディンカプセル10mg (10mg 1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公募品目			
効能・効果	高チロシン血症I型			
主な用法・用量	通常、ニチシノンとして1日1mg/kgを2回に分割して経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日2mg/kgを上限とする。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
		2mg 1カプセル	5mg 1カプセル	10mg 1カプセル
	製品総原価	4,490.60円	9,806.50円	17,878.50円
	営業利益	913.30円 <small>(流通経費を除く価格の16.9%)</small>	1,994.30円 <small>(流通経費を除く価格の16.9%)</small>	3,635.90円 <small>(流通経費を除く価格の16.9%)</small>
	流通経費	394.30円 <small>(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)</small>	861.00円 <small>(消費税を除く価格の6.8%) 出典:同左</small>	1,569.70円 <small>(消費税を除く価格の6.8%) 出典:同左</small>
	消費税	463.90円	1,012.90円	1,846.70円
	外国調整	(調整前) (調整後) 2mg 1カプセル 6,262.10円 → 3,960.60円 5mg 1カプセル 13,674.70円 → 8,649.00円 10mg 1カプセル 24,930.80円 → 15,768.20円		
算定薬価	2mg 1カプセル 3,960.60円 5mg 1カプセル 8,649.00円 10mg 1カプセル 15,768.20円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
(2mg 1カプセル) 米国 83.393ドル 8,756.30円※ 英国 9.400ポンド 1,626.20円 独国 22.468ユーロ 3,145.50円 外国平均価格 2,385.90円 (5mg 1カプセル) 米国 208.482ドル 21,890.60円※ 英国 18.783ポンド 3,249.50円 独国 45.040ユーロ 6,305.60円 外国平均価格 4,777.60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 8人 1.1億円		

(10mg 1カプセル)

米国 416.965ドル 43,781.30円※

英国 34.367ポンド 5,945.50円

独国 80.953ユーロ 11,333.40円

外国平均価格 8,639.50円

(注1) 為替レートは平成26年2月～平成27年1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(2002年1月)

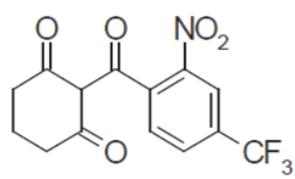
製造販売承認日

平成26年12月26日

薬価基準収載予定

平成27年 2月24日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成27年 1月30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	ニチシノン	同一の効能・効果を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	高チロシン血症 I 型	
	ロ. 薬理作用	4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ (HPPD) 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1mg/kgを2回に分割して経口投与		
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	平成 年 月 日	

<余白>

(参考) 高チロシン血症 I 型の病態

高チロシン血症 I 型について

- 高チロシン血症 I 型は、主に小児期より発症する重篤な常染色体劣性遺伝疾患であり、チロシン分解酵素の一つであるフマリルアセト酢酸ヒドロラーゼの先天的欠損により、有害な中間代謝物であるマレイルアセト酢酸及びフマリルアセト酢酸や、これらの代謝物であるサクシニルアセトン及びサクシニルアセト酢酸の体内濃度が上昇し、肝障害、腎尿細管障害を引き起こす。また、サクシニルアセトン及びサクシニルアセト酢酸が、ポルフォビリノーゲン合成酵素を阻害することにより、同酵素の基質である 5-アミノレブリン酸の蓄積を惹起し、ポルフィリン症様の神経症状を引き起こす。毒性代謝物の蓄積は出生時に始まり、重症度は症状の発症年齢によって異なる。
- 最も多くみられる急性型では、生後数週から数ヶ月で肝不全の徴候、発育不全、嘔吐、下痢及び発熱がみられ、下血及び鼻出血が頻繁にみられる。治療を行わなかった場合、通常は 2~8 ヶ月以内に肝不全のために死亡する。亜急性型では、慢性進行性肝疾患及び尿細管機能障害（ファンコニー症候群）を特徴とし、低リン酸血症やくる病を伴うが、急性型ほど急速な臨床経過は示さず重症度も低い。また、約 40%の患者において呼吸不全を伴う再発性のポルフィリン症様発作、あるいは肝細胞癌が認められ、これらはいずれも生後 10 年以内の死亡の主要因であるとされる。慢性型は疾患の進行が遅く、最も顕著な所見は、くる病及び尿細管障害である。
- 高チロシン血症 I 型の診断では、肝障害、腎尿細管障害の存在が重要である。血清トランスアミナーゼの上昇などの肝機能障害、凝固因子の合成低下による凝固障害の所見、低リン酸血症、糖尿、タンパク尿など腎尿細管機能障害に一致する所見が認められる。また、血清中 α -フェトプロテインの増加が特徴的である。確定診断のためには、尿有機酸分析を行いチロシン代謝産物である 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸、4-ヒドロキシフェニル乳酸、4-ヒドロキシフェニル酢酸などの増加と、サクシニルアセトンの増加を明らかにする。尿中サクシニルアセトンの増加は診断的な価値が高い。
- 欧州及び北米における高チロシン血症 I 型の発症率は出生 10 万人あたり約 1 人であり、カナダのケベック州など一部の地域では 2 万人あたり約 1 人であるとされている。一方、日本での発症率は不明であり、これまでに国内では通算して 6 例の患者が存在したことが確認されている。

既存治療について

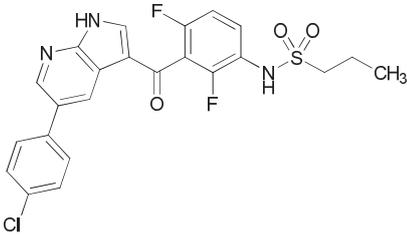
- 高チロシン血症 I 型の治療法として、チロシン及びフェニルアラニン制限食事療法があるが、食事療法のみでは疾患の進行を完全に防ぐことはできない。また、唯一の代替選択肢は肝移植であるが、主な懸念点として、周術期の疾病及び死亡のリスク、長期免疫抑制療法の潜在的リスク、手術の心理的ストレス、並びに適合するドナー肝臓を入手することの難しさがある。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-02-内-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	ベムラフェニブ			
新薬収載希望者	中外製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ゼルボラフ錠240mg（240mg1錠）			
効能・効果	BRF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫			
主な用法・用量	通常、成人にはベムラフェニブとして1回960mgを1日2回経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	3,394.50円	
		営業利益	864.60円 <small>（流通経費を除く価格の20.3%）</small>	
		流通経費	310.80円 <small>（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）</small>	
		消費税	365.60円	
	外国調整	なし		
算定薬価	240mg1錠		4,935.50円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1錠 米国 54.25ドル 5,696.30円 英国 31.25ポンド 5,406.30円 独国 51.58ユーロ 7,221.20円 仏国 40.87ユーロ 5,721.80円 外国平均価格 6,011.40円 （注）為替レートは平成26年2月～平成27年1月の平均		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 8.9億円		
最初に承認された国（年月）： 米国（2011年8月）				
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月24日	

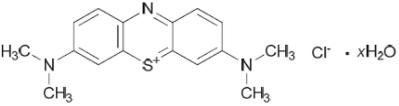
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成27年 1月30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	ベムラフェニブ	
	ロ. 薬理作用	セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用 (BRAF阻害)	
	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) × 120% = 20.3% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 本剤は、化学療法未治療の BRAF V600 変異を有する根治切除不能(ステージⅢ又はⅣ)な悪性黒色腫患者を対象とした海外第Ⅲ相試験において、主要評価項目である全生存期間について、ダカルバジン群と比較して統計学的に有意な延長が認められた。ただし、国内における治験症例が限られていることを踏まえ、平均的な営業利益率の+20%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	15-02-注-1			
薬効分類	392 解毒剤（注射薬）			
成分名	メチルチオニウム塩化物水和物			
新薬収載希望者	第一三共（株）			
販売名 （規格単位）	メチレンブルー静注50mg「第一三共」（50mg 10mL 1管） 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	中毒性メトヘモグロビン血症			
主な用法・用量	<p>生後3ヵ月を過ぎた乳幼児、小児及び成人には、メチルチオニウム塩化物水和物として1回1～2mg/kgを5分以上かけて静脈内投与。投与1時間以内に症状が改善しない場合は、必要に応じ、同量を繰り返し投与できるが、累積投与量は最大7mg/kgまでとする。</p> <p>新生児及び生後3ヵ月以下の乳児には、メチルチオニウム塩化物水和物として1回0.3～0.5mg/kgを5分以上かけて静脈内投与。投与1時間以内に症状が改善しない場合は、必要に応じ、同量を繰り返し投与できる。</p>			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	246,771円	
		営業利益	50,186円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>	
		流通経費	21,666円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 <small>（厚生労働省医政局経済課）</small>	
		消費税	25,490円	
	外国調整	(調整前) (調整後) 50mg 10mL 1管 344,113円 → 120,382円		
算定薬価	50mg 10mL 1管 120,382円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50mg 10mL 1管 英国 39.38ポンド 6,813円 外国平均価格 6,813円 （注）為替レートは平成26年2月～平成27年1月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 10人 360万円		
最初に承認された国(年月)：		欧州（2011年5月）		
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月24日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成27年 1月 30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	メチルチオニニウム塩化物水和物	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	中毒性メトヘモグロビン血症	
	ロ. 薬理作用	メトヘモグロビン還元作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 5分以上かけて静脈内投与		
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	平成 年 月 日	

(参考)メトヘモグロビン血症の病態

- メトヘモグロビンは、ヘモグロビン中の 2 価の鉄イオン(Fe^{2+})が酸化されて 3 価の Fe^{3+} になったもので、通常は赤血球内の機構により還元されて 1%以下に維持されている。何らかの要因によりこの機構が崩れ、血中のメトヘモグロビン濃度が 1~2%以上となった状態がメトヘモグロビン血症である。
- メトヘモグロビン血症は先天的なものと同後天的なものに大別できるが、後天的なものである中毒性メトヘモグロビン血症は、医薬品や農薬等の化学物質や種々の原因物質により、生理的な調節機構(還元機構)を凌駕して正常時の 100~1000 倍の速度で、ヘモグロビン中の Fe^{2+} が直接的に又は間接的に酸化され Fe^{3+} の状態に変化させられることで、血中メトヘモグロビン濃度が上昇し、チアノーゼ、頭痛、めまい、呼吸困難、意識障害などの症状を呈する中毒性の疾患である。血中メトヘモグロビン濃度が 20~50%では頭痛、めまい、疲労、呼吸困難等が認められ、50%程度では嗜眠や昏睡が発現し、約 70%では死に至る可能性がある。
- 中毒性メトヘモグロビン血症の年間発症患者数に関するデータは極めて乏しい状況であるが、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の資料「国内副作用報告の状況」によると、平成 19 年 4 月 1 日から平成 25 年 11 月 30 日までの期間に報告された薬剤性(医療用医薬品、一般用医薬品)のメトヘモグロビン血症は 21 件であり、極めて少数であると推定される。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-02-注-2			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）			
成分名	エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）			
販売名 （規格単位）	ビミジム点滴静注液5mg（5mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	ムコ多糖症ⅣA型			
主な用法・用量	エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり2mgを週1回、点滴静注。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計	製品総原価	93,160円	
		営業利益	18,946円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>	
		流通経費	8,179円 <small>（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）</small>	
		消費税	9,623円	
	外国調整	なし		
算定薬価	5mg 5mL 1瓶	129,908円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5mg 5mL 1瓶 米国 1,281.60ドル 134,568円 独国 1,136.22ユーロ 159,071円 外国平均価格 146,819円 （注）為替レートは平成26年2月～平成27年1月の平均 最初に承認された国(年月)： <div style="text-align: right;">米国（2014年2月）</div>		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 20人 14億円		
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月24日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成27年 1月 30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	エロスルファーゼ アルファ (遺伝子組換え)	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	ムコ多糖症IVA型	
	ロ. 薬理作用	N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ作用	
	ハ. 組成及び化学構造	496個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質(分子量:約113,000~114,000)	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1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	平成 年 月 日	

(参考) ムコ多糖症IVA型の病態

- ムコ多糖症 IVA 型(モルキオ A 症候群)はケラタン硫酸やコンドロイチン-6-硫酸等のグリコサミノグリカンを分解するライソゾーム酵素 N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ(以下、「GALNS」)をコードする遺伝子の変異により GALNS の活性が低下する常染色体劣性遺伝疾患である。

- ムコ多糖症 IVA 型では、GALNS の活性低下によりグリコサミノグリカンが広範な組織に進行性に蓄積することで、骨格形成不全、筋骨格障害又は呼吸機能不全を呈する。疾患の進行速度にかかわらず呼吸循環器系又は神経系の合併症(脊髄・頸髄圧迫)、致死性の肺炎や呼吸不全を併発しやすいとされ、10~20 歳で死亡に至る。ムコ多糖症IVB 型は、 β -galactosidase の活性低下により起こる疾患であり、比較的軽症とされている。

- 本邦での罹患率は新生児 625,000 人あたり 1 人であるとの報告*があり、年間推定 1~2 例の新生児がムコ多糖症IVA型と診断されると推定されることから、患者数は最大 20 人と推計される。

※Tomatsu, S, Montañó, AM, Oikawa, H, Rowan, Daniel J et.al. Mucopolysaccharidosis Type IVA (Morquio A Disease): Clinical Review and Current Treatment: A Special Review. Curr Pharm Biotechnol 12, 931-945. 2011

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-02-注-3			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	セクキヌマブ（遺伝子組換え）			
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）	コセンティクス皮下注用150mg（150mg1瓶） コセンティクス皮下注150mgシリンジ（150mg1mL1筒）			
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬			
主な用法・用量	通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間間隔で皮下投与する。また、体重により、1回150mgを投与することができる。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ウステキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価	（1日薬価）
		ステラーラ皮下注45mgシリンジ	438,739円	（5,223円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
	補正加算	なし		
キット特徴部分の 原材料費	150mg1mL1筒	73,123円	→ 73,132円	
外国調整	なし			
算定薬価	150mg1瓶	73,123円		
	150mg1mL1筒	73,132円	（1日薬価 5,224円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
最初に承認された国：日本		（ピーク時）	予測販売金額	
		10年度	5.3千人	
			90億円	
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月24日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成27年1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬	左に同じ
	ロ. 薬理作用	IL-17A阻害作用	IL-12/23p40阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトインターロイキン-17A に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される457個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び215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	ヒトインターロイキン-12及びインターロイキン-23のp40サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、マウスミエローマ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214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質からなる
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回、皮下投与	左に同じ 左に同じ 12週に1回、皮下投与
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	15-02-注-4		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（注射薬）		
成分名	なし		
新薬収載希望者	鳥居薬品（株）		
販売名 （規格単位）	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」10,000 JAU/mL（2mL1瓶） 治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」100,000 JAU/mL（2mL1瓶）		
効能・効果	ダニ抗原による下記アレルギー性疾患に対する減感作療法 アレルギー性鼻炎、気管支喘息		
主な用法・用量	通常、初回投与量として0.02～0.05 mLを皮下に注射する。初回後の投与量は1週1～2回約50%ずつ増量し、0.5 mLに至れば10倍濃度の液0.05 mLにかえて同様に増量しながら投与を続け次第に高濃度の液に移り、維持量に達したら2週に1回の注射を数回行い、その後は1ヵ月に1回とする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：なし（ハウスダスト（室内塵）から抽出し、透析法により得た特異的アレルゲンを含有する水性注射剤） 会社名：鳥居薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1：10 （2mL1瓶）	4,320円
	補正加算	なし	
	規格間比	治療用アレルゲンエキス皮下注「トリイ」ハウスダスト1：10と同1：100の規格間比：0	
外国調整	なし		
算定薬価	10,000 JAU/mL	2mL1瓶	4,320円
	100,000 JAU/mL	2mL1瓶	4,320円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
最初に承認された国（年月） ：米国（1991年7月）		（ピーク時） 10年度 1.4万人 1.7億円	
製造販売承認日	平成26年 12月 26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月24日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成27年1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	なし（コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含有する水性注射剤）	なし（ハウスダスト（室内塵）から抽出し、透析法により得た特異的アレルゲンを含有する水性注射剤）
	イ. 効能・効果	ダニ抗原による下記アレルギー性疾患に対する減感作療法 アレルギー性鼻炎、 <u>気管支喘息</u>	治療 <u>気管支喘息（減感作療法）</u>
	ロ. 薬理作用	<u>特異的減感作作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス	ハウスダスト（室内塵）から抽出し、透析法により得た特異的アレルゲン
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 初回投与量として0.02～0.05mLを皮下注射する。初回後、1週1～2回約50%ずつ増量し、0.5mLに至れば10倍濃度の液0.05mLにかえて同様に増量しながら投与を続け次第に高濃度の液に移る。維持量に達したら2週に1回の注射を数回行い、その後は1カ月に1回とする。	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 初回投与量として0.02～0.05mLを皮下注射する。初回後、1週2回約50%ずつ増量し、0.5mLに至れば10倍濃度の液0.05mLにかえて同様に増量しながら投与を続け次第に高濃度の液に移り、最も高い濃度0.3～0.5mLの維持量とする。維持量に達したら2週に1回の注射を数回行い、その後は1カ月に1回とする。
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

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27年 1月30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	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	本剤と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	髄膜炎菌(血清型A、C、Y及びW-135)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防		
	ロ. 薬理作用	抗髄膜炎菌抗体産生作用		
	ハ. 組成及び化学構造	4種類の血清型(A、C、Y及びW-135)の髄膜炎菌莢膜多糖体に、キャリアタンパク質としてジフテリアトキソイドを結合した髄膜炎菌結合体型ワクチン		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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) エクリズマブ (遺伝子組換え) について

○販 売 名 : ソリリス点滴静注 300mg
(規 格 単 位) 300mg 30mL 1瓶

○製造販売業者 : アレクシオン ファーマ合同会社

○効 能 ・ 効 果 : 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制
非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制

○薬 理 作 用 : 補体 C5 の開裂阻害による終末補体複合体 C5b-9 の生成の抑制

○ 添付文書の警告欄等において、以下を含む髄膜炎菌感染症に対する注意喚起がなされている。

- ・ 本剤の投与により、髄膜炎菌感染症を発症することがあり、海外では死亡例も認められていること
- ・ 髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師のもとで、あるいは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与すること

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-02-注-6																
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）																
成分名	エフラロクトコグ 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）	イロクテイト静注用250（250国際単位1瓶（溶解液付）） イロクテイト静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） イロクテイト静注用750（750国際単位1瓶（溶解液付）） イロクテイト静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） イロクテイト静注用1500（1,500国際単位1瓶（溶解液付）） イロクテイト静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付）） イロクテイト静注用3000（3,000国際単位1瓶（溶解液付））																
効能・効果	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制																
主な用法・用量	緩徐に静脈内に投与する。 1回体重1Kgあたり10～30国際単位を投与、適宜増減。 定期的に投与する場合、通常、1日目に体重1Kgあたり25国際単位、4日目に体重1Kgあたり50国際単位から開始。以降は患者の状態に応じて、1回体重1Kgあたり25～65国際単位、投与間隔は3～5日の範囲で適宜調節。週1回の投与を行う場合は、体重1Kgあたり65国際単位を投与。																
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（II）															
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：79,255円															
	補正加算	なし															
	規格間比	ノボエイト静注用2000と同1500の規格間比：0.890998															
	外国調整	なし															
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">250国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">26,766円</td> </tr> <tr> <td>500国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">49,637円</td> </tr> <tr> <td>750国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">71,236円</td> </tr> <tr> <td>1,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">92,050円</td> </tr> <tr> <td>1,500国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">132,105円</td> </tr> <tr> <td>2,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">170,702円</td> </tr> <tr> <td>3,000国際単位1瓶（溶解液付）</td> <td style="text-align: right;">244,983円</td> </tr> </table>			250国際単位1瓶（溶解液付）	26,766円	500国際単位1瓶（溶解液付）	49,637円	750国際単位1瓶（溶解液付）	71,236円	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	92,050円	1,500国際単位1瓶（溶解液付）	132,105円	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	170,702円	3,000国際単位1瓶（溶解液付）	244,983円
250国際単位1瓶（溶解液付）	26,766円																
500国際単位1瓶（溶解液付）	49,637円																
750国際単位1瓶（溶解液付）	71,236円																
1,000国際単位1瓶（溶解液付）	92,050円																
1,500国際単位1瓶（溶解液付）	132,105円																
2,000国際単位1瓶（溶解液付）	170,702円																
3,000国際単位1瓶（溶解液付）	244,983円																
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測															
250国際単位1瓶（溶解液付） 米国 595ドル 62,475円 500国際単位1瓶（溶解液付） 米国 1,190ドル 124,950円 750国際単位1瓶（溶解液付） 米国 1,785ドル 187,425円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 米国 2,380ドル 249,900円 1,500国際単位1瓶（溶解液付） 米国 3,570ドル 374,850円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 米国 4,760ドル 499,800円 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 米国 7,140ドル 749,700円 （注1）為替レートは平成26年2月～平成27年1月の平均 （注2）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：米国（2014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） 10年度 2.1千人 200億円															
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月24日														

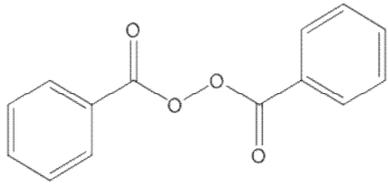
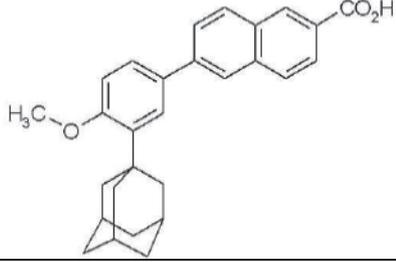
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (II)		第一回算定組織	平成27年1月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)		最類似薬 ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	<u>血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用/血液凝固第VIII因子の補充</u>		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	754個のアミノ酸残基からなるA鎖、911個のアミノ酸残基からなるB鎖、及び227個のアミノ酸残基からなるC鎖で構成される遺伝子組換えFc-ヒト血液凝固第VIII因子 (FVIII) 融合糖タンパク質 (分子量: 約225,000)		遺伝子組換えヒト血液凝固第VIII因子類縁体であり、ヒト血液凝固第VII因子の1~750番目及び1,638~2,332番目のアミノ酸に相当する761個のアミノ酸残基からなるH鎖及び684個のアミノ酸残基からなるL鎖で構成される糖タンパク質 (分子量: 約176,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射 定期的投与の場合、3~5日に1回		左に同じ 左に同じ 静脈内注射 定期的投与の場合、隔日又は週3回投与	
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	15-02-外-1		
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）		
成分名	過酸化ベンゾイル		
新薬収載希望者	マルホ（株）		
販売名 （規格単位）	ベピオゲル2.5%（2.5%1g）		
効能・効果	尋常性ざ瘡		
主な用法・用量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：アダパレン 会社名：ガルデルマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ディフェリンゲル0.1% （0.1%1g）	120.90円 （241.80円）
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	2.5%1g 120.90円（1日薬価：241.80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) 10年度	55万人
			予測販売金額 30億円
製造販売承認日	平成26年	12月	26日
	薬価基準収載予定日	平成27年	2月24日

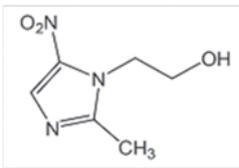
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	過酸化ベンゾイル	アダパレン	
	イ. 効能・効果	尋常性ざ瘡	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	角層剥離作用／抗菌作用	毛包上皮細胞異常角化抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏剤 1日1回塗布	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	15-02-外-2											
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）											
成分名	メトロニダゾール											
新薬収載希望者	ガルデルマ（株）											
販売名 （規格単位）	ロゼックスゲル0.75%（0.75%1g） 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	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減											
主な用法・用量	症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼ等にのぼして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	製品総原価	72.70円										
	営業利益	14.80円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>										
	流通経費	6.40円 <small>（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）</small>										
	消費税	7.50円										
外国調整	なし											
算定薬価	0.75%1g 101.40円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
0.75%1g 英国 0.566ポンド 97.90円 外国平均価格 97.90円 （注）為替レートは平成26年2月～平成27年1月の平均 最初に承認された国（年月） : 英国（1994年11月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: left;">予測年度</td> <td style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: left;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: left;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>3.1千人</td> <td>3.4億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	3.1千人	3.4億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	3.1千人	3.4億円										
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月24日									

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成27年1月30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		同一の効能・効果等を有する既収載品はない。	
	イ. 効能・効果	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減			
	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	外用 軟膏剤 1日 1～2回塗布				
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			

医薬品*の薬価算定について

整理番号	15-02-注-7		
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（注射薬）		
成分名	なし		
新薬収載希望者	鳥居薬品（株）		
販売名 （規格単位）	スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」100,000JAU/mL （1mL1瓶）		
効能・効果	診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認		
主な用法・用量	通常乱刺（プリック）又は切皮（スクラッチ）法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本品1滴を滴下する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：なし（コナヒョウヒダニエキスを含有する液剤） 会社名：鳥居薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		診断用アレルゲンスクラッチエキス「トリイ」 （1mL1瓶）	7,966円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	1mL1瓶 7,966円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国（年月） ：米国（1991年7月）		（ピーク時） 10年度	2.9万人
			予測販売金額 0.12億円
製造販売承認日	平成26年 12月 26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月 24日

※薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会に報告された医薬品

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27年1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	なし（コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含有する液剤）	なし（コナヒョウヒダニエキスを含有する液剤）
	イ. 効能・効果	<u>診断</u> <u>アレルギー性疾患のアレルゲンの確認</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>アレルギー反応</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス	コナヒョウヒダニエキス
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>1滴を滴下</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