

新医薬品一覧表(平成27年8月31日収載予定)

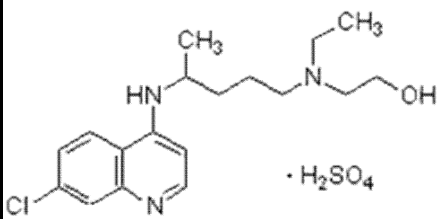
| No. | 銘柄名                                                                                                                                     | 規格単位                                                                   | 会社名                 | 成分名                     | 承認区分               | 算定薬価                                                     | 算定方式        | 補正加算等                                | 薬効分類 |                                                                | ページ |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------|-----|
| 1   | プラケニル錠200mg                                                                                                                             | 200mg1錠                                                                | サノフィ                | ヒドロキシクロロキン硫酸塩           | 新有効成分含有医薬品         | 418.90円                                                  | 原価計算方式      |                                      | 内399 | 他に分類されない代謝性医薬品(皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス用薬)                       | 2   |
| 2   | オフエブカプセル100mg<br>オフエブカプセル150mg                                                                                                          | 100mg1カプセル<br>150mg1カプセル                                               | 日本ベーリンガー<br>インゲルハイム | ニンテダニブエタンスルホン酸塩         | 新有効成分含有医薬品         | 4,382.90円<br>6,574.40円                                   | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 有用性加算(Ⅱ)<br>(A=5%)<br>外国平均価格調整(引き上げ) | 内399 | 他に分類されない代謝性医薬品(特発性肺線維症用薬)                                      | 4   |
| 3   | ファリーダックカプセル10mg<br>ファリーダックカプセル15mg                                                                                                      | 10mg1カプセル<br>15mg1カプセル                                                 | ノバルティスファーマ          | パノビノスタット乳酸塩             | 新有効成分含有医薬品         | 36,583.90円<br>54,875.80円                                 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) |                                      | 内429 | その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)                                     | 8   |
| 4   | ハーボニー配合錠                                                                                                                                | 1錠                                                                     | ギリアド・サイエンシズ         | レジパスビル アセトン付加物/ソホスブビル   | 新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 | 80,171.30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C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善用薬)       | 10  |
| 5   | ランタスXR注ソロスター                                                                                                                            | 450単位1キット                                                              | サノフィ                | インスリン グラルギン(遺伝子組換え)     | 新剤型医薬品             | 3,102円                                                   | 類似薬効比較方式(Ⅱ) |                                      | 注249 | その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)                      | 12  |
| 6   | トルリシティ皮下注0.75mgアテオス                                                                                                                     | 0.75mg0.5mL1キット                                                        | 日本イーライリリー           | デュラグルチド(遺伝子組換え)         | 新有効成分含有医薬品         | 3,586円                                                   | 類似薬効比較方式(Ⅱ) |                                      | 注249 | その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(2型糖尿病用薬)                                 | 14  |
| 7   | ザイヤフレックス注射用                                                                                                                             | 0.58mg1瓶(溶解液付)                                                         | 旭化成ファーマ             | コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチウム) | 新有効成分含有医薬品         | 193,861円                                                 | 原価計算方式      | 営業利益率(+20%)<br>外国平均価格調整(引き下げ)        | 注290 | その他の個々の器官系用医薬品(デュピュイトラン拘縮用薬)                                   | 16  |
| 8   | ストレンジック皮下注<br>12mg/0.3mL<br>ストレンジック皮下注<br>18mg/0.45mL<br>ストレンジック皮下注<br>28mg/0.7mL<br>ストレンジック皮下注<br>40mg/1mL<br>ストレンジック皮下注<br>80mg/0.8mL | 12mg0.3mL1瓶<br>18mg0.45mL1瓶<br>28mg0.7mL1瓶<br>40mg1mL1瓶<br>80mg0.8mL1瓶 | アレクシオンファーマ          | アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)     | 新有効成分含有医薬品         | 131,859円<br>197,788円<br>307,671円<br>439,530円<br>879,061円 | 原価計算方式      |                                      | 注395 | 酵素製剤(低ホスファターゼ症用薬)                                              | 20  |
| 9   | ヤーボイ点滴静注液50mg                                                                                                                           | 50mg10mL1瓶                                                             | ブリストル・マイヤーズ         | イピリウムマブ(遺伝子組換え)         | 新有効成分含有医薬品         | 485,342円                                                 | 類似薬効比較方式(Ⅰ) | 外国平均価格調整(引き上げ)                       | 注429 | その他の腫瘍用薬(根治切除不能な悪性黒色腫用薬)                                       | 24  |
| 10  | アコアラン静注用600                                                                                                                             | 600国際単位1瓶(溶解液付)                                                        | 協和発酵キリン             | アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え)    | 新有効成分含有医薬品         | 32,999円                                                  | 原価計算方式      |                                      | 注634 | 血液製剤類(先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群(DIC)用薬) | 26  |

|     |     |     |
|-----|-----|-----|
|     | 品目数 | 成分数 |
| 内用薬 | 6   | 4   |
| 注射薬 | 10  | 6   |
| 計   | 16  | 10  |

# 新医薬品の薬価算定について

|                                                                                                                                        |                  |                                                                                    |                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 整理番号                                                                                                                                   |                  | 15-08-内-1                                                                          |                                                                 |
| 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                                                                                                                                    |                  | ヒドロキシクロロキン硫酸塩                                                                      |                                                                 |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                |                  | サノフィ（株）                                                                            |                                                                 |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                          |                  | プラケニル錠200mg（200mg1錠）<br>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                                                                                                                                  |                  | 皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス                                                             |                                                                 |
| 主な用法・用量                                                                                                                                |                  | 通常、ヒドロキシクロロキン硫酸塩として200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与。1日の投与量はブローカー式桂変法により求められる理想体重に基づく用量とする。 |                                                                 |
| 算<br>定<br>計<br>算                                                                                                                       | 算定方式             |                                                                                    | 原価計算方式                                                          |
|                                                                                                                                        | 原<br>価<br>計<br>算 | 製品総原価                                                                              | 304.00円                                                         |
|                                                                                                                                        |                  | 営業利益                                                                               | 57.50円<br>（流通経費を除く価格の15.9%）                                     |
|                                                                                                                                        |                  | 流通経費                                                                               | 26.40円<br>（消費税を除く価格の6.8%）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」<br>（厚生労働省医政局経済課） |
|                                                                                                                                        |                  | 消費税                                                                                | 31.00円                                                          |
|                                                                                                                                        | 外国調整             |                                                                                    | なし                                                              |
| 算定薬価                                                                                                                                   |                  | 200mg1錠 418.90円                                                                    |                                                                 |
| 外国価格                                                                                                                                   |                  | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                   |                                                                 |
| <b>【参考】</b><br>200mg1錠<br>米国 7.656ドル 849.80円<br>外国平均価格 849.80円<br><br>（注）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均<br><br>最初に承認された国(年月)：<br>米国（1955年4月） |                  | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>7年度 2.7万人 61億円                                  |                                                                 |
| 製造販売承認日                                                                                                                                | 平成27年7月3日        | 薬価基準収載予定日                                                                          | 平成27年 8月 31日                                                    |

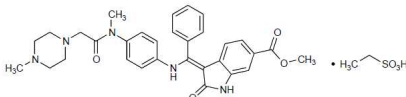
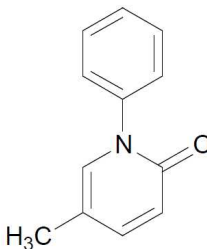
薬価算定組織における検討結果のまとめ

|                          |                     |                                                                                              |          |                                            |              |
|--------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------|--------------|
| 算定方式                     |                     | 原価計算方式                                                                                       |          | 第一回算定組織                                    | 平成27年 7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                 | ヒドロキシクロロキン硫酸塩                                                                                |          | 類似の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            | 皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス                                                                       |          |                                            |              |
|                          | ロ. 薬理作用             | 抗炎症作用、免疫調節作用                                                                                 |          |                                            |              |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         | <div></div> |          |                                            |              |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用<br>錠剤<br>1日1回                                                                             |          |                                            |              |
| 営業利益率                    |                     | 平均的な営業利益率（15.9%） <sup>（注）</sup> × 100% = 15.9%<br>（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 5 - 0 8 - 内 - 2                                                                                  |                   |
| 薬 効 分 類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          | 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）                                                                          |                   |
| 成 分 名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                          | ニンテダニブエタンスルホン酸塩                                                                                    |                   |
| 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<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          | オフエブカプセル1 0 0 m g （1 0 0 m g 1 カプセル）<br>オフエブカプセル1 5 0 m g （1 5 0 m g 1 カプセル）                       |                   |
| 効 能 ・ 効 果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          | 特発性肺線維症                                                                                            |                   |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          | 通常、成人にはニンテダニブとして1回1 5 0 m g を1日2回、朝・夕食後に経口投与する。なお、患者の状態により1回1 0 0 m g の1日2回投与へ減量する。                |                   |
| 算<br><br><br><br><br><br>定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 算定方式                                                                     | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                        |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 比 較 薬                                                                    | 成分名：ピルフェニドン<br>会社名：塩野義製薬（株）                                                                        |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          | 販売名（規格単位）<br>ピレスパ錠2 0 0 m g （2 0 0 m g 1 錠）<br>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                                                                     | 薬価（1日薬価）<br>6 9 5 . 7 0 円（6 , 2 6 1 . 3 0 円）                                                       |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          | 有用性加算（Ⅱ）（A＝5（％））<br>（加算前）<br>1 5 0 m g 1 カプセル 3 , 1 3 0 . 7 0 円 → （加算後）<br>3 , 2 8 7 . 2 0 円       |                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 規格間比                                                                     | 類似薬に適切な規格間比がない：1                                                                                   |                   |
| 外国調整                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | （調整前）<br>1 5 0 m g 1 カプセル 3 , 2 8 7 . 2 0 円 → （調整後）<br>6 , 5 7 4 . 4 0 円 |                                                                                                    |                   |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                          | 1 0 0 m g 1 カプセル 4 , 3 8 2 . 9 0 円<br>1 5 0 m g 1 カプセル 6 , 5 7 4 . 4 0 円（1日薬価：1 3 , 1 4 8 . 8 0 円） |                   |
| 外 国 価 格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                   |                   |
| 1 0 0 m g 1 カプセル<br>米国 1 6 0 . 0 0 ドル 1 7 , 7 6 0 . 0 0 円<br>独国 6 0 . 7 8 ユーロ 8 , 3 8 7 . 6 0 円<br>外国平均価格 1 3 , 0 7 3 . 8 0 円<br><br>1 5 0 m g 1 カプセル<br>米国 1 6 0 . 0 0 ドル 1 7 , 7 6 0 . 0 0 円<br>独国 6 0 . 7 8 ユーロ 8 , 3 8 7 . 6 0 円<br>外国平均価格 1 3 , 0 7 3 . 8 0 円<br><br>（注）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2 0 1 4 年 1 0 月） |                                                                          | 予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額<br><br>（ピーク時）<br>1 0 年度 4 . 9 千人 2 3 3 億円                                     |                   |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 平成2 7 年 7 月 3 日                                                          | 薬価基準収載予定日                                                                                          | 平成2 7 年 8 月 3 1 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 7月30日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                      | 新薬                                                                                                                                            |  |          | 最類似薬                                                                                |             |  |
|                          | 成分名                  | ニンテダニブエタンスルホン酸塩                                                                                                                               |  |          | ピルフェニドン                                                                             |             |  |
|                          | イ. 効能・効果             | 特発性肺線維症                                                                                                                                       |  |          | 左に同じ                                                                                |             |  |
|                          | ロ. 薬理作用              | チロシンキナーゼ阻害作用                                                                                                                                  |  |          | サイトカイン産生調節作用                                                                        |             |  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造          |                                                              |  |          |  |             |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法  | 内用<br>カプセル剤<br>1日2回                                                                                                                           |  |          | 左に同じ<br>錠剤<br>1日3回                                                                  |             |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70～120%)   | 該当しない                                                                                                                                         |  |          |                                                                                     |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35～60%) | 該当しない                                                                                                                                         |  |          |                                                                                     |             |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5～30%)  | 該当する（A＝5（%））<br>〔（ハ）治療方法の改善：③-c（利便性）＝1p〕                                                                                                      |  |          |                                                                                     |             |  |
|                          |                      | 既存の特発性肺線維症治療薬であるピルフェニドンは、光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性があること等から、投与患者は光曝露に対する防護策を講ずる必要があるが、本剤にはそのような患者の日常生活への制限を必要としないため、本剤の対象となる疾病の治療方法の改善が客観的に示されていると評価する。 |  |          |                                                                                     |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10～20%) | 該当しない                                                                                                                                         |  |          |                                                                                     |             |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)     | 該当しない                                                                                                                                         |  |          |                                                                                     |             |  |
|                          | 小児加算<br>(5～20%)      | 該当しない                                                                                                                                         |  |          |                                                                                     |             |  |
|                          | 先駆導入加算<br>(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) 特発性肺線維症の病態

### 特発性肺線維症について

- 特発性肺線維症 (Idiopathic pulmonary fibrosis: IPF) は、原因不明の慢性かつ進行性の線維化性間質性肺炎の一つである。IPF の発症は稀であるが、原因不明の間質性肺炎 (特発性間質性肺炎) の中で最も発現頻度が高い (約 50%) 疾患である。
- IPF の病因は十分に解明されていないが、近年の研究では、繰り返される肺胞上皮細胞の障害と、それに伴う組織修復や治癒過程の異常が主な病因・病態と考えられている。
- IPF 発症時の主な症状は乾性咳嗽や労作時呼吸困難である。呼吸困難は一般に進行性で、IPF の末期に至った患者ではチアノーゼ、肺性心、末梢性浮腫が認められる。  
通常、IPF は慢性進行性の臨床経過をたどるが、呼吸不全が急速に進行する急性増悪をきたすこともあり、病勢進行や予後を予測することは困難であるとされている。
- 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」において、北海道における疫学調査が実施されており、これから推定される本邦における IPF の発症率は 10 万人対 2.23 人、有病率は 10 万人対 10.0 人と報告されている。

### 既存治療について

- 治療としては、薬物治療、呼吸リハビリテーション、酸素療法、肺移植が挙げられる。

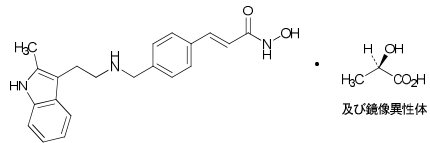
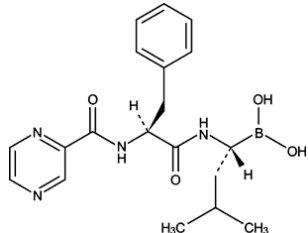
<余白>

# 新医薬品の薬価算定について

|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|-------------------------|-----------------------|---------------|--------|------|
| 整理番号                                                                                                                                                                                                                  | 15-08-内-3                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 薬効分類                                                                                                                                                                                                                  | 429 その他の腫瘍用薬（内用薬）                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 成分名                                                                                                                                                                                                                   | パノビノスタット乳酸塩                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                                               | ノバルティスファーマ（株）                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                                         | ファリーダックカプセル10mg（10mg 1カプセル）<br>ファリーダックカプセル15mg（15mg 1カプセル）                                                                                |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 効能・効果                                                                                                                                                                                                                 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                                               | ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはパノビノスタットとして1日1回20mgを週3回、2週間（1，3，5，8，10及び12日目）経口投与した後、9日間休薬（13～21日目）。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量。 |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 算定                                                                                                                                                                                                                    | 算定方式                                                                                                                                      | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                                                                                                                 |              |          |                         |                       |               |        |      |
|                                                                                                                                                                                                                       | 比較薬                                                                                                                                       | 成分名：ボルテゾミブ<br>会社名：ヤンセンファーマ（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>ベルケイド注射用3mg<br/>（3mg 1瓶）</td><td>169，646円<br/>（32，314円）</td></tr> </table> <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small> | 販売名（規格単位）    | 薬価（1日薬価） | ベルケイド注射用3mg<br>（3mg 1瓶） | 169，646円<br>（32，314円） |               |        |      |
|                                                                                                                                                                                                                       | 販売名（規格単位）                                                                                                                                 | 薬価（1日薬価）                                                                                                                                                                                    |              |          |                         |                       |               |        |      |
|                                                                                                                                                                                                                       | ベルケイド注射用3mg<br>（3mg 1瓶）                                                                                                                   | 169，646円<br>（32，314円）                                                                                                                                                                       |              |          |                         |                       |               |        |      |
|                                                                                                                                                                                                                       | 剤形間比                                                                                                                                      | アルケラン静注用50mgと同錠2mgの剤形間比：0.485209                                                                                                                                                            |              |          |                         |                       |               |        |      |
|                                                                                                                                                                                                                       | 補正加算                                                                                                                                      | なし                                                                                                                                                                                          |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 規格間比                                                                                                                                                                                                                  | 類似薬に適切な規格間比がない：1                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 外国調整                                                                                                                                                                                                                  | なし                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                                  | 10mg 1カプセル 36，583.90円<br>15mg 1カプセル 54，875.80円（1日薬価：15，678.80円）                                                                           |                                                                                                                                                                                             |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 外国価格                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                                                                                                                            |              |          |                         |                       |               |        |      |
| <b>【参考】</b><br>10mg 1カプセル<br>米国 1，372.00ドル 152，292.00円<br>外国平均価格 152，292.00円<br>15mg 1カプセル<br>米国 1，372.00ドル 152，292.00円<br>外国平均価格 152，292.00円<br><br>（注）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2015年2月） |                                                                                                                                           | <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>（ピーク時）<br/>6年度</td><td>1，300人</td><td>22億円</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）<br>6年度 | 1，300人 | 22億円 |
| 予測年度                                                                                                                                                                                                                  | 予測本剤投与患者数                                                                                                                                 | 予測販売金額                                                                                                                                                                                      |              |          |                         |                       |               |        |      |
| （ピーク時）<br>6年度                                                                                                                                                                                                         | 1，300人                                                                                                                                    | 22億円                                                                                                                                                                                        |              |          |                         |                       |               |        |      |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                                               | 平成27年 7月 3日                                                                                                                               | 薬価基準収載予定日                                                                                                                                                                                   | 平成27年 8月 31日 |          |                         |                       |               |        |      |



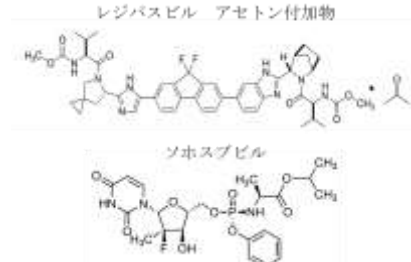
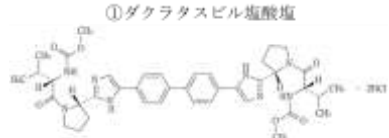
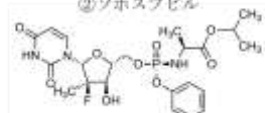
薬価算定組織における検討結果のまとめ

|                          |                      |                                                                                   |  |          |                                                                                     |            |  |
|--------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
| 算定方式                     |                      | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                       |  | 第一回算定組織  |                                                                                     | 平成27年7月30日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                      | 新薬                                                                                |  |          | 最類似薬                                                                                |            |  |
|                          | 成分名                  | パノビノスタット乳酸塩                                                                       |  |          | ボルテゾミブ                                                                              |            |  |
|                          | イ. 効能・効果             | 再発又は難治性の <u>多発性骨髄腫</u>                                                            |  |          | <u>多発性骨髄腫</u>                                                                       |            |  |
|                          | ロ. 薬理作用              | ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用                                                                  |  |          | プロテアソーム阻害作用                                                                         |            |  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造          |  |  |          |  |            |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法  | 内用<br>カプセル剤<br>週3回、 <u>2週間投与後休薬（～21日目）</u>                                        |  |          | 注射<br>注射剤<br>週2回、 <u>2週間投与後休薬（～21日目）</u>                                            |            |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（70～120%）   | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（35～60%） | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（5～30%）  | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（10～20%） | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（5%）     | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |            |  |
|                          | 小児加算<br>（5～20%）      | 該当しない                                                                             |  |          |                                                                                     |            |  |
|                          | 先駆導入加算<br>（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                                                                                                                                                                                                                               | 15-08-内-4                                                |                                                                |                                                                       |
| 薬効分類                                                                                                                                                                                                                               | 625 抗ウイルス剤（内用薬）                                          |                                                                |                                                                       |
| 成分名                                                                                                                                                                                                                                | レジパスビル アセトン付加物／ソホスブビル                                    |                                                                |                                                                       |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                                                            | ギリアド・サイエンシズ（株）                                           |                                                                |                                                                       |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                                                      | ハーボニー配合錠（1錠）<br>（1錠中、レジパスビル／ソホスブビルとして90mg／400mgを含有）      |                                                                |                                                                       |
| 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ウイルス血症の改善           |                                                                |                                                                       |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                                                            | 通常、成人には1日1回1錠（レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg）を12週間経口投与する。 |                                                                |                                                                       |
| 算定                                                                                                                                                                                                                                 | 算定方式                                                     | 類似薬効比較方式（I）                                                    |                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                    | 比較薬                                                      | 成分名：①ダクラタスビル塩酸塩／②ソホスブビル<br>会社名：①ブリストル・マイヤーズ（株）、②ギリアド・サイエンシズ（株） |                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          | 販売名（規格単位）                                                      | 薬価（1日薬価）                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          | ①ダクルインザ錠60mg（60mg1錠）<br>②ソバルディ錠400mg（400mg1錠）                  | 9,186.00円<br>（18,372.00円） <sup>注）</sup><br>61,799.30円<br>（61,799.30円） |
|                                                                                                                                                                                                                                    | ※ 投与期間は①は24週、②は12週<br>注）①の1日薬価は投与期間を12週と仮定して算出           |                                                                |                                                                       |
| 補正加算                                                                                                                                                                                                                               | なし                                                       |                                                                |                                                                       |
| 外国調整                                                                                                                                                                                                                               | なし                                                       |                                                                |                                                                       |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                                               | 1錠 80,171.30円（1日薬価：80,171.30円）                           |                                                                |                                                                       |
| 外国価格                                                                                                                                                                                                                               |                                                          | 新薬収載希望者による市場規模予測                                               |                                                                       |
| <b>【参考】</b><br>1錠<br>米国 1,350.00ドル 149,850.00円<br>英国 464.048ポンド 82,136.50円<br>独国 795.031ユーロ 109,714.30円<br>仏国 547.619ユーロ 75,571.40円<br><br>外国平均価格 104,318.10円<br>（注）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2014年10月） |                                                          | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>2年度 1.8万人 1,190億円           |                                                                       |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                                                            | 平成27年7月3日                                                | 薬価基準収載予定日                                                      | 平成27年8月31日                                                            |

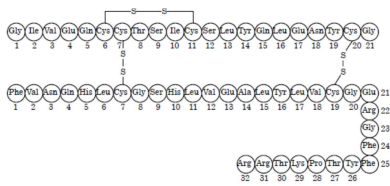
薬価算定組織における検討結果のまとめ

|                          |                      |                                                                                                                               |  |          |                                                                                                                                                                                                                  |            |  |
|--------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
| 算定方式                     |                      | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                                                                                   |  | 第一回算定組織  |                                                                                                                                                                                                                  | 平成27年7月30日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                      | 新薬                                                                                                                            |  |          | 最類似薬                                                                                                                                                                                                             |            |  |
|                          | 成分名                  | レジパスビル アセトン付加物／ソホスブビル                                                                                                         |  |          | ①ダクラタスビル塩酸塩<br>②ソホスブビル                                                                                                                                                                                           |            |  |
|                          | 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ウイルス血症の改善                                                                                |  |          | ①左に同じ<br>②セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善                                                                                                                                                         |            |  |
|                          | ロ．薬理作用               | HCV NS5A 複製複合体阻害作用／HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用                                                                                        |  |          | ①HCV NS5A 複製複合体阻害作用<br>②HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用                                                                                                                                                                      |            |  |
|                          | ハ．組成及び化学構造           | <div>レジパスビル アセトン付加物</div>  <div>ソホスブビル</div> |  |          | <div>①ダクラタスビル塩酸塩</div>  <div>②ソホスブビル</div>  |            |  |
|                          | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法   | <u>内用</u><br><u>錠剤</u><br><u>1日1回</u>                                                                                         |  |          | <u>①②左に同じ</u><br><u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u>                                                                                                                                                                      |            |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（70～120％）   | 該当しない                                                                                                                         |  |          |                                                                                                                                                                                                                  |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（35～60％） | 該当しない                                                                                                                         |  |          |                                                                                                                                                                                                                  |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（5～30％）  | 該当しない                                                                                                                         |  |          |                                                                                                                                                                                                                  |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（10～20％） | 該当しない                                                                                                                         |  |          |                                                                                                                                                                                                                  |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（5％）     | 該当しない                                                                                                                         |  |          |                                                                                                                                                                                                                  |            |  |
|                          | 小児加算<br>（5～20％）      | 該当しない                                                                                                                         |  |          |                                                                                                                                                                                                                  |            |  |
|                          | 先駆導入加算<br>（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                                                                                                                                           |           | 15-08-注-1                                                                            |                                         |
| 薬効分類                                                                                                                                           |           | 249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）                                                       |                                         |
| 成分名                                                                                                                                            |           | インスリン グラルギン（遺伝子組換え）                                                                  |                                         |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                        |           | サノフィ（株）                                                                              |                                         |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                  |           | ランタスXR注ソロスター（450単位1キット）                                                              |                                         |
| 効能・効果                                                                                                                                          |           | インスリン療法が適応となる糖尿病                                                                     |                                         |
| 主な用法・用量                                                                                                                                        |           | 通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射。<br>患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位。 |                                         |
| 算<br>定                                                                                                                                         | 算定方式      | 類似薬効比較方式（II）                                                                         |                                         |
|                                                                                                                                                | 比較薬       | 成分名：インスリン グラルギン（遺伝子組換え）<br>会社名：サノフィ（株）                                               |                                         |
|                                                                                                                                                |           | 販売名（規格単位）                                                                            | 薬価（1日薬価*）                               |
|                                                                                                                                                |           | ランタス注ソロスター（300単位1キット）                                                                | 2,525円（172円）<br>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                                                                                   |                                         |
|                                                                                                                                                | 規格間比      | なし                                                                                   |                                         |
| 外国調整                                                                                                                                           | なし        |                                                                                      |                                         |
| 算定薬価                                                                                                                                           |           | 450単位1キット 3,102円（1日薬価*：172円）<br>※）1日薬価はランタス注を対照薬とした本剤の臨床試験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                                                                     |                                         |
| <b>【参考】</b><br>450単位1キット<br>米国 134.193ドル 14,895円<br><br>外国平均価格 14,895円<br><br>（注）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2015年2月） |           | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br><br>（ピーク時）<br>10年度 41万人 155億円                               |                                         |
| 製造販売承認日                                                                                                                                        | 平成27年7月3日 | 薬価基準収載予定日                                                                            | 平成27年8月31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7月30日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                      |                        | 新薬                                                                                |                      | 最類似薬     |            |  |
|                          | 成分名                  |                        | インスリン グラルギン<br>(遺伝子組換え)                                                           |                      | 左に同じ     |            |  |
|                          | イ. 効能・効果             |                        | インスリン療法が適応となる<br>糖尿病                                                              |                      | 左に同じ     |            |  |
|                          | ロ. 薬理作用              |                        | インスリン受容体刺激作用<br>／血糖降下作用                                                           |                      | 左に同じ     |            |  |
|                          | ハ. 組成及び<br>化学構造      |                        |  |                      | 左に同じ     |            |  |
| ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法      |                      | 注射<br>注射剤<br>1日1回、皮下注射 |                                                                                   | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ |          |            |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70～120%)   |                        | 該当しない                                                                             |                      |          |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>(35～60%) |                        | 該当しない                                                                             |                      |          |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>(5～30%)  |                        | 該当しない                                                                             |                      |          |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>(10～20%) |                        | 該当しない                                                                             |                      |          |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>(5%)     |                        | 該当しない                                                                             |                      |          |            |  |
|                          | 小児加算<br>(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                                                                                                                                                                                                                                                                  |           | 15-08-注-2                                          |            |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                   |           | デュラグルチド（遺伝子組換え）                                    |            |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                                                                                               |           | 日本イーライリリー（株）                                       |            |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                                                                                         |           | トルリシティ皮下注0.75mgアテオス（0.75mg0.5mL1キット）               |            |
| 効能・効果                                                                                                                                                                                                                                                                 |           | 2型糖尿病                                              |            |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                                                                                               |           | 通常、成人では、デュラグルチド（遺伝子組換え）として、0.75mgを週に1回、皮下注射する。     |            |
| 算定                                                                                                                                                                                                                                                                    | 算定方式      | 類似薬効比較方式（Ⅱ）                                        |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                       | 比較薬       | 過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：512円                          |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                       | 補正加算      | なし                                                 |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                       | 規格間比      | なし                                                 |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                       | 外国調整      | なし                                                 |            |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                                                                                  |           | 0.75mg0.5mL1キット 3,586円（1日薬価：512円）                  |            |
| 外国価格                                                                                                                                                                                                                                                                  |           | 新薬収載希望者による市場規模予測                                   |            |
| <b>【参考】</b><br>0.75mg0.5mL1キット<br>米国 146.495ドル 16,261円※<br>英国 22.738ポンド 4,025円<br>独国 41.943ユーロ 5,788円<br><br>外国平均価格 4,907円<br><br>（注1）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均<br>（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（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。）<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2014年9月） |           | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>10年度 11万人 200億円 |            |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                                                                                               | 平成27年7月3日 | 薬価基準収載予定日                                          | 平成27年8月31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7月30日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                      | 新薬                                                                                                            |  |                   | 最類似薬                                                                                                                                                                                                                        |            |  |
|                          | 成分名                  | デュラグルチド（遺伝子組換え）                                                                                               |  |                   | エキセナチド                                                                                                                                                                                                                      |            |  |
|                          | イ．効能・効果              | <u>2型糖尿病</u>                                                                                                  |  |                   | <u>2型糖尿病</u><br>ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビッグアニイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤（各薬剤単独療法又は併用療法を含む）による治療で十分な効果が得られない場合に限る。                                                                                                                   |            |  |
|                          | ロ．薬理作用               | <u>GLP-1受容体アゴニスト</u>                                                                                          |  |                   | <u>左に同じ</u>                                                                                                                                                                                                                 |            |  |
|                          | ハ．組成及び化学構造           | 275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63,000）であり、1～31番目は改変型ヒトグルカゴン様ペプチド1、また48～275番目は改変型ヒトIgG4のFcドメインからなる。 |  |                   | H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala- <sup>10</sup><br>Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro- <sup>20</sup><br>Pro-Ser-NH <sub>2</sub> <sup>39</sup> |            |  |
|                          | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法   | <u>注射</u><br><u>注射剤（キット製品）</u><br><u>週1回、皮下注射</u>                                                             |  |                   | <u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u>                                                                                                                                                                                   |            |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（70～120％）   | 該当しない                                                                                                         |  |                   |                                                                                                                                                                                                                             |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（35～60％） | 該当しない                                                                                                         |  |                   |                                                                                                                                                                                                                             |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（5～30％）  | 該当しない                                                                                                         |  |                   |                                                                                                                                                                                                                             |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（10～20％） | 該当しない                                                                                                         |  |                   |                                                                                                                                                                                                                             |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（5％）     | 該当しない                                                                                                         |  |                   |                                                                                                                                                                                                                             |            |  |
|                          | 小児加算<br>（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                                                                                                                                                                                                                                    | 15-08-注-3                                                                           |                                                                                    |                                                              |
| 薬効分類                                                                                                                                                                                                                                    | 290 その他の個々の器官系用医薬品（注射薬）                                                             |                                                                                    |                                                              |
| 成分名                                                                                                                                                                                                                                     | コラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチウム）                                                            |                                                                                    |                                                              |
| 新薬収載希望者                                                                                                                                                                                                                                 | 旭化成ファーマ（株）                                                                          |                                                                                    |                                                              |
| 販売名<br>（規格単位）                                                                                                                                                                                                                           | ザイヤフレックス注射用（0.58mg 1瓶（溶解液付））                                                        |                                                                                    |                                                              |
| 効能・効果                                                                                                                                                                                                                                   | デュピュイトラン拘縮                                                                          |                                                                                    |                                                              |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                                                                 | 0.58mg を中手指関節又は近位指節間関節の拘縮索に注射する。<br>効果が不十分な場合、投与した拘縮索に対する追加投与は1ヵ月間の間隔をあげ、最大3回までとする。 |                                                                                    |                                                              |
| 算<br>定                                                                                                                                                                                                                                  | 算定方式                                                                                | 原価計算方式                                                                             |                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                         | 原<br>価<br>計<br>算                                                                    | 製品総原価                                                                              | 205,222円                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     | 営業利益                                                                               | 48,452円<br>（流通経費を除く価格の19.1%）                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     | 流通経費                                                                               | 18,508円<br>（消費税を除く価格の6.8%）<br>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                                                                                | 21,775円                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                         | 外国調整                                                                                | <div> <div>（調整前）</div> <div>（調整後）</div> </div> 0.58mg 1瓶（溶解液付） 293,957円 → 193,861円 |                                                              |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                                                    | 0.58mg 1瓶（溶解液付） 193,861円                                                            |                                                                                    |                                                              |
| 外国価格                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                   |                                                              |
| 0.58mg 1瓶（溶解液付）<br>米国 3,997.50ドル 443,723円※<br>英国 650.00ポンド 115,050円<br><br>外国平均価格 115,050円<br><br>（注1）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均<br>（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。）<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>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<br>（ピーク時）<br>3年度 4.0千人 15億円                                  |                                                              |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                                                                 | 平成27年7月3日                                                                           | 薬価基準収載予定日                                                                          | 平成27年8月31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 7 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                 | コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチウム)                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      | 類似の効能・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            | デュピュイトラン拘縮                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |                                                       |                  |
|                          | ロ. 薬理作用             | コラーゲン分解作用                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                                                       |                  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         | 1,008個のアミノ酸残基からなるクラスⅠコラゲナーゼと991個のアミノ酸残基からなるクラスⅡコラゲナーゼの混合物                                                                                                                                                                                                                               |                      |                                                       |                  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>拘縮索に注射                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                                                       |                  |
| 営業利益率                    |                     | <div>平均的な営業利益率（15.9%）<sup>（注）</sup>×120%=19.1%<br/>（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）<br/>[ 革新性（改善）：a-3（2p）+ 初治療薬:d-1（2p）= 4p ]</div> <div>本剤は、デュピュイトラン拘縮に対して薬物治療という比較的侵襲性の低い新たな治療選択肢を提供するものであり、臨床的意義が認められる。一方、既存治療である手術と有効性及び安全性を直接比較したデータはないこと等も考慮し、平均的な営業利益率の+20%を適応することが妥当と考える。</div> |                      |                                                       |                  |
| 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) デュピュイトラン拘縮の病態

デュピュイトラン拘縮について

- デュピュイトラン拘縮（以下、本疾患）は、緩徐に進行する手掌腱膜の線維増殖性疾患である。本疾患の病態は、まず手掌腱膜において筋線維芽細胞などから産生されたコラーゲンが異常に沈着することで、皮下に結節や拘縮索が形成される。
- 主な症状として、罹患指が屈曲拘縮して伸展できなくなる病的状態が生じる。その結果、指の可動域が制限されて手の機能が障害され、日常生活の動作を困難にする。拘縮の好発部位は環指と小指である。拘縮索が原因で関節が完全に伸展できなくなる屈曲拘縮が生じた場合、無処置では回復しない。
- 本疾患の患者の多くは男性であり、発症時平均年齢は 50 歳以上である。発症原因は明確にされていないが、遺伝的な要因と後天的な要因の両方があると考えられている。
- 本邦における推定患者数は、疫学調査がほとんど実施されていないため明らかではないが、本邦における本疾患に対する年間手術件数については、社会医療診療行為別調査から約 1,800 件と推計される。

既存治療について

- 本疾患による罹患指の屈曲拘縮を矯正することを目的として、拘縮索を切除や切開する手術療法が実施されている。

<余白>

# 新医薬品の薬価算定について

|                        |                                                                                                                                                                                               |                               |                                                                           |                            |                              |                |                  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------|------------------|
| 整理番号                   | 15-08-注-4                                                                                                                                                                                     |                               |                                                                           |                            |                              |                |                  |
| 薬効分類                   | 395 酵素製剤（注射薬）                                                                                                                                                                                 |                               |                                                                           |                            |                              |                |                  |
| 成分名                    | アスホターゼ アルファ（遺伝子組換え）                                                                                                                                                                           |                               |                                                                           |                            |                              |                |                  |
| 新薬収載希望者                | アレクシオンファーマ合同会社                                                                                                                                                                                |                               |                                                                           |                            |                              |                |                  |
| 販売名<br>（規格単位）          | ストレンジック皮下注12mg/0.3mL（12mg 0.3mL 1瓶）<br>ストレンジック皮下注18mg/0.45mL（18mg 0.45mL 1瓶）<br>ストレンジック皮下注28mg/0.7mL（28mg 0.7mL 1瓶）<br>ストレンジック皮下注40mg/1mL（40mg 1mL 1瓶）<br>ストレンジック皮下注80mg/0.8mL（80mg 0.8mL 1瓶） |                               |                                                                           |                            |                              |                |                  |
| 効能・効果                  | 低ホスファターゼ症                                                                                                                                                                                     |                               |                                                                           |                            |                              |                |                  |
| 主な用法・用量                | 1回1mg/kgを週6回、又は1回2mg/kgを週3回皮下投与。適宜減量。                                                                                                                                                         |                               |                                                                           |                            |                              |                |                  |
| 算<br>定                 | 算定方式                                                                                                                                                                                          | 原価計算方式                        |                                                                           |                            |                              |                |                  |
|                        | 原<br>価<br>計<br>算                                                                                                                                                                              |                               | 12mg<br>0.3mL 1瓶                                                          | 18mg<br>0.45mL 1瓶          | 28mg<br>0.7mL 1瓶             | 40mg<br>1mL 1瓶 | 80mg<br>0.8mL 1瓶 |
|                        |                                                                                                                                                                                               | 製品総原価                         | 95,697円                                                                   | 143,545円                   | 223,293円                     | 318,990円       | 637,980円         |
|                        |                                                                                                                                                                                               | 営業利益<br>（流通経費を除く<br>価格の15.9%） | 18,093円                                                                   | 27,139円                    | 42,216円                      | 60,308円        | 120,617円         |
|                        |                                                                                                                                                                                               | 流通経費<br>（消費税を除く<br>価格の6.8%）※  | 8,302円                                                                    | 12,453円                    | 19,372円                      | 27,674円        | 55,348円          |
|                        |                                                                                                                                                                                               | 消費税                           | 9,767円                                                                    | 14,651円                    | 22,790円                      | 32,558円        | 65,116円          |
|                        | 外国調整                                                                                                                                                                                          | なし                            |                                                                           |                            |                              |                |                  |
| 算定薬価                   | 12mg<br>0.3mL 1瓶<br>131,859円                                                                                                                                                                  | 18mg<br>0.45mL 1瓶<br>197,788円 | 28mg<br>0.7mL 1瓶<br>307,671円                                              | 40mg<br>1mL 1瓶<br>439,530円 | 80mg<br>0.8mL 1瓶<br>879,061円 |                |                  |
| 外国価格                   |                                                                                                                                                                                               |                               | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                          |                            |                              |                |                  |
| なし<br><br>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<br><br>（ピーク時）<br>10年度      100人      76億円 |                            |                              |                |                  |
| 製造販売承認日                | 平成27年7月3日                                                                                                                                                                                     |                               | 薬価基準収載予定日                                                                 | 平成27年8月31日                 |                              |                |                  |

※ 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）

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 7 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                 | アスホターゼ アルファ<br>(遺伝子組換え)                                                                |                   | 同一の効能・効果等を有する既収載品はなく、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。 |                  |
|                          | イ. 効能・効果            | 低ホスファターゼ症                                                                              |                   |                                          |                  |
|                          | ロ. 薬理作用             | 組織非特異的<br>アルカリホスファターゼ作用                                                                |                   |                                          |                  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         | 726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180,000)                                 |                   |                                          |                  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>週 6 回又は週 3 回、皮下注射                                                         |                   |                                          |                  |
| 営業利益率                    |                     | 平均的な営業利益率 (15.9%) <sup>(注)</sup> × 100% = 15.9%<br>(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) 低ホスファターゼ症の病態

### 低ホスファターゼ症について

- 低ホスファターゼ症(以下、HPP)は、組織非特異型アルカリホスファターゼ(以下、TNSALP)遺伝子の不活化変異により TNSALP の活性が低下することによって起こる骨の石灰化障害を主な病態とする先天性骨代謝疾患である。
- 「厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 HPP の個別最適治療に向けた基礎的・臨床的検討に関する研究」(平成 24 年 3 月報告)によると、HPP の罹病患者数は 100～200 人と推定されており、周産期型 HPP の頻度は、15 万人の出生あたり 1 人と推定されている。
- HPP は、発症時期及び症状の広がりにより、周産期重症型(致死性)、周産期良性型、乳児型、小児型、成人型、歯牙限局型に分類されており、周産期重症型および乳児型は重篤で致死的な場合が多い。
- 低ホスファターゼ症は病型を問わず、年齢・性別の基準値に比したアルカリホスファターゼ(ALP)低値、骨石灰化障害及び乳歯の早期脱落によって診断される。

### 既存治療について

- 世界で、これまでに承認された HPP の治療薬はなく、現在の治療法は基本的に対症療法のみである。乳児期の HPP 患者では、胸郭形成が不十分であることが多く、気管挿管による人工呼吸療法が実施されており、骨の石灰化が障害されることによって起こる高カルシウム血症に対しては、食事中カルシウムの制限又はカルシウム排泄促進のため利尿薬が投与されている。また、中枢神経のビタミン B6 が不足することによりけいれん発作が見られるが、このけいれん発作に対してはビタミン B6 製剤が投与される。

<余白>

# 新医薬品の薬価算定について

|                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |                                                                     |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 整理番号                                                                                                                                                                                                             | 15-08-注-5                                                           |                                                                     |                       |
| 薬効分類                                                                                                                                                                                                             | 429 その他の腫瘍用薬（注射薬）                                                   |                                                                     |                       |
| 成分名                                                                                                                                                                                                              | イピリムマブ（遺伝子組換え）                                                      |                                                                     |                       |
| 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）                                                                                                                                                                                                        | ヤーボイ点滴静注液50mg（50mg10mL1瓶）<br>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                                                                                                                                                                                                            | 根治切除不能な悪性黒色腫                                                        |                                                                     |                       |
| 主な用法・用量                                                                                                                                                                                                          | 通常、成人にはイプリムマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。              |                                                                     |                       |
| 算定                                                                                                                                                                                                               | 算定方式                                                                | 類似薬効比較方式（Ⅰ）                                                         |                       |
|                                                                                                                                                                                                                  | 比較薬                                                                 | 成分名：ニボルマブ（遺伝子組換え）<br>会社名：小野薬品工業（株）                                  |                       |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     | 販売名（規格単位）                                                           | 薬価（1日薬価）              |
|                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     | オプジーボ点滴静注100mg（100mg10mL1瓶）<br>※投与回数（本剤は承認用法の4回、比較薬は臨床試験結果から7回）を考慮。 | 729,849円<br>（34,755円） |
|                                                                                                                                                                                                                  | 補正加算                                                                | なし                                                                  |                       |
| 外国調整                                                                                                                                                                                                             | (調整前)<br>50mg10mL1瓶 425,745円 → (調整後)<br>485,342円                    |                                                                     |                       |
| 算定薬価                                                                                                                                                                                                             | 50mg10mL1瓶 485,342円（1日薬価：69,335円）                                   |                                                                     |                       |
| 外国価格                                                                                                                                                                                                             |                                                                     | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                    |                       |
| 50mg10mL1瓶<br>米国 7,872.79ドル 873,880円<br>英国 3,750.00ポンド 663,750円<br>独国 5,266.55ユーロ 726,784円<br>仏国 3,500.00ユーロ 483,000円<br>外国平均価格 686,854円<br><br>（注）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>米国（2011年3月） |                                                                     | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>初年度 220人 12億円                    |                       |
| 製造販売承認日                                                                                                                                                                                                          | 平成27年 7月 3日                                                         | 薬価基準収載予定日                                                           | 平成27年8月31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７月３０日 |  |
| 最類似薬選定の妥当性               |                      | 新薬                                                                                                                                |  |                      | 最類似薬                                                                                                                                       |            |  |
|                          | 成分名                  | イピリムマブ（遺伝子組換え）                                                                                                                    |  |                      | ニボルマブ（遺伝子組換え）                                                                                                                              |            |  |
|                          | イ．効能・効果              | 根治切除不能な悪性黒色腫                                                                                                                      |  |                      | 左に同じ                                                                                                                                       |            |  |
|                          | ロ．薬理作用               | ＣＴＬＡ－４結合阻害                                                                                                                        |  |                      | ＰＤ－１／ＰＤ－１リガンド結合阻害                                                                                                                          |            |  |
|                          | ハ．組成及び化学構造           | ４４８個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１鎖）２本及び２１５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１４８，０００）であり、ヒト細胞傷害性Ｔリンパ球抗原－４（ＣＴＬＡ－４）に対する遺伝子組換えヒトＩｇＧ１モノクローナル抗体。 |  |                      | 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。 |            |  |
|                          | ニ．投与形態<br>剤形<br>用法   | 注射<br>注射剤<br>３週に１回、４回点滴静注                                                                                                         |  |                      | 左に同じ<br>左に同じ<br>３週に１回                                                                                                                      |            |  |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（７０～１２０％）   | 該当しない                                                                                                                             |  |                      |                                                                                                                                            |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（３５～６０％） | 該当しない                                                                                                                             |  |                      |                                                                                                                                            |            |  |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（５～３０％）  | 該当しない                                                                                                                             |  |                      |                                                                                                                                            |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（１０～２０％） | 該当しない                                                                                                                             |  |                      |                                                                                                                                            |            |  |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（５％）     | 該当しない                                                                                                                             |  |                      |                                                                                                                                            |            |  |
|                          | 小児加算<br>（５～２０％）      | 該当しない                                                                                                                             |  |                      |                                                                                                                                            |            |  |
|                          | 先駆導入加算<br>（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                   | 15-08-注-6                                                                                                                                      |                                                                                         |                                                             |
| 薬効分類                   | 634 血液製剤類（注射薬）                                                                                                                                 |                                                                                         |                                                             |
| 成分名                    | アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）                                                                                                                           |                                                                                         |                                                             |
| 新薬収載希望者                | 協和発酵キリン（株）                                                                                                                                     |                                                                                         |                                                             |
| 販売名<br>（規格単位）          | アコアラン静注用600 （600国際単位1瓶（溶解液付））                                                                                                                  |                                                                                         |                                                             |
| 効能・効果                  | 先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向<br>アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）                                                                                       |                                                                                         |                                                             |
| 主な用法・用量                | ＜先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向＞<br>1日1回24～72国際単位／kgを投与する。<br>＜アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）＞<br>1日1回36国際単位／kgを投与。適宜増減するが、1日量として72<br>国際単位／kgを超えないこと。 |                                                                                         |                                                             |
| 算<br>定<br>算            | 算定方式                                                                                                                                           | 原価計算方式                                                                                  |                                                             |
|                        | 原<br>価<br>計<br>算                                                                                                                               | 製品総原価                                                                                   | 23,949円                                                     |
|                        |                                                                                                                                                | 営業利益                                                                                    | 4,528円<br>(流通経費を除く価格の15.9%)                                 |
|                        |                                                                                                                                                | 流通経費                                                                                    | 2,078円<br>(消費税を除く価格の6.8%)<br>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                                                                                     | 2,444円                                                      |
|                        | 外国調整                                                                                                                                           | なし                                                                                      |                                                             |
| 算定薬価                   | 600国際単位1瓶（溶解液付） 32,999円                                                                                                                        |                                                                                         |                                                             |
| 外国価格                   |                                                                                                                                                | 新薬収載希望者による市場規模予測                                                                        |                                                             |
| なし<br><br>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<br>(ピーク時)<br>10年度              3.5万人              115億円 |                                                             |
| 製造販売承認日                | 平成27年7月3日                                                                                                                                      | 薬価基準収載予定日                                                                               | 平成27年8月31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 7 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                 | アンチトロンビン ガンマ<br>(遺伝子組換え)                                                               |                   | 同様の効能・効果等を有する類似薬はなく、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。 |                  |
|                          | イ. 効能・効果            | 先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 (DIC)                                 |                   |                                         |                  |
|                          | ロ. 薬理作用             | トロンビン活性阻害作用                                                                            |                   |                                         |                  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         | 遺伝子組換えアンチトロンビンであり、432 個のアミノ酸残基 からなる糖タンパク質 (分子量: 約57,000)                               |                   |                                         |                  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射薬<br>1 日 1 回、静注                                                                |                   |                                         |                  |
| 営業利益率                    |                     | 平均的な営業利益率 (15.9%) <sup>(注)</sup> × 100% = 15.9%<br>(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) アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 (DIC) \*の病態

※アコアラン静注用 600 の主たる効能・効果

- 播種性血管内凝固症候群 (DIC : Disseminated Intravascular Coagulation) は、感染症、造血器悪性腫瘍、固形癌等を基礎疾患とし、広範な血管内の凝固亢進を特徴とする後天的な症候群である。
- DIC の主な発症機序は、トロンビンの制御困難な産生である。それと同時に、生理学的な抗凝固機構の抑制や異常な線溶が DIC の過程を更に助長する。これらの異常により全身の小、中血管へのフィブリン沈着が発生し、その期間や程度によっては多くの臓器（特に肺、腎臓、肝臓、脳）に対する血液供給が阻害され、最終的には臓器不全に至る。一方、持続する凝固活性化によって凝固因子と血小板が消費され、結果として全身性の易出血につながる。
- 凝固亢進状態である DIC では、血液中の主要な凝固阻害因子の一つであるアンチトロンビンが大量に消費されて活性が低下するため、アンチトロンビン低下を伴う DIC 患者には、アンチトロンビンを補充することが推奨されている。
- アンチトロンビン低下を伴う DIC の国内患者数は、年間 5 万人程度と推定される。