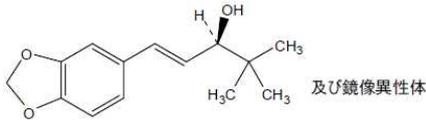


新医薬品一覧表(平成28年5月25日収載予定)

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	サブリル散分包500mg	500mg1包	サノフィ	ピガパトリン	新有効成分含有医薬品	1,487.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内113 抗てんかん剤(点頭てんかん用薬)	2
2	フィコンパ錠2mg フィコンパ錠4mg	2mg1錠 4mg1錠	エーザイ	ペランパネル水和物	新有効成分含有医薬品	189.70円 310.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)	4
3	シクレスト舌下錠5mg シクレスト舌下錠10mg	5mg1錠 10mg1錠	Meiji Seikaファルマ	アセナピンマレイン酸塩	新有効成分含有医薬品	274.00円 411.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内117 精神神経用剤(統合失調症用薬)	6
4	イムブルピカカプセル140mg	140mg1カプセル	ヤンセンファーマ	イブルチニブ	新有効成分含有医薬品	9,367.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)(A=35%)	内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病用薬)	8
5	ジカディアカプセル150mg	150mg1カプセル	ノバルティスファーマ	セリチニブ	新有効成分含有医薬品	6,297.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)	10
6	タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg	40mg1錠 80mg1錠	アストラゼネカ	オシメルチニブメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	12,482.50円 23,932.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%) 外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌用薬)	12
7	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg	50mg1カプセル 75mg1カプセル	ノバルティスファーマ	ダブラフェニブメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	4,860.60円 7,156.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)(A=45%)	内429 その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫瘍用薬)	14
8	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	0.5mg1錠 2mg1錠	ノバルティスファーマ	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	新有効成分含有医薬品	7,731.70円 29,021.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)(A=45%) 外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫瘍用薬)	16
9	プリマキン錠15mg「サノフィ」	15mg1錠	サノフィ	プリマキンリン酸塩	新有効成分含有医薬品	2,211.80円	原価計算方式		内641 抗原虫剤(三日熱マラリア及び卵形マラリア用薬)	18
10	マラロン小児用配合錠	1錠	グラクソ・スミスクライン	アトバコン/プログアニル塩酸塩	新用量・新剤型医薬品	161.50円	規格間調整		内641 抗原虫剤(マラリア用薬)	20
11	ヌーカラ皮下注用100mg	100mg1瓶	グラクソ・スミスクライン	メボリズム(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	175,684円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)用薬)	22
12	カヌマ点滴静注液20mg	20mg10mL1瓶	アレクシオンファーマ	セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,277,853円	原価計算方式		注395 酵素製剤(ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症(コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病)用薬)	24
13	ゾーフィゴ静注	1回分	バイエル薬品	塩化ラジウム(²²³ Ra)	新有効成分含有医薬品	684,930円	原価計算方式		注429 その他の腫瘍用薬(骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌用薬)	28
14	アディノベイト静注用500 アディノベイト静注用1000 アディノベイト静注用2000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付)	バクスアルタ	ルリオクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	59,372円 110,104円 204,184円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅳ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	30
15	コバルトトリイ静注用250 コバルトトリイ静注用500 コバルトトリイ静注用1000 コバルトトリイ静注用2000 コバルトトリイ静注用3000	250国際単位1瓶(溶解液付) 500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	バイエル薬品	オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	26,680円 49,477円 91,753円 170,154円 244,197円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅳ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	32
16	マーデュオックス軟膏	1g	中外製薬	マキサカルシトール・ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	新医療用配合剤	231.00円	新医療用配合剤の特例		外269 その他の外用用薬(尋常性乾癬用薬)	34

	品目数	成分数
内用薬	15	10
注射薬	11	5
外用薬	1	1
計	27	16

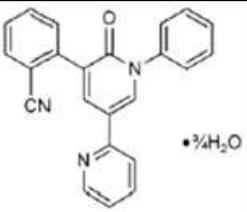
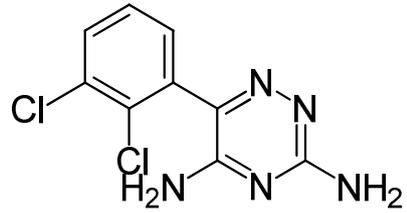
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成28年4月14日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ビガバトリン		スチリペントール	
		イ. 効能・効果	點頭てんかん		クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群	
		ロ. 薬理作用	GABAアミノ基転移酵素阻害作用		GABA取り込み阻害作用	
		ハ. 組成及び化学構造	$\text{H}_2\text{C}=\overset{\text{NH}_2}{\text{C}}\text{HCH}_2\text{CH}_2\text{COOH}$			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 散剤 1日2回		左に同じ ドライシロップ剤 1日2～3回		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない				
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない				
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない				
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない				
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない				
	小児加算 (5～20%)	該当しない				
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	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		

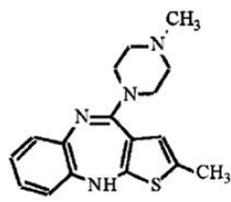
新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-2		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)		
成分名	ペランパネル水和物		
新薬収載希望者	エーザイ (株)		
販売名 (規格単位)	フィコンパ錠 2mg (2mg 1錠) フィコンパ錠 4mg (4mg 1錠)		
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作 (二次性全般化発作を含む) 強直間代発作		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ラモトリギン 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ラミクタール錠 100mg (100mg 1錠)	232.70円 (465.40円)
	規格間比	ラミクタール錠 100mg と同 25mg の規格間比：0.7097	
	補正加算	なし	
外国調整	(調整前)	(調整後)	
	4mg 1錠	155.10円	→ 310.20円
算定薬価	2mg 1錠 189.70円 4mg 1錠 310.20円 (1日薬価：930.60円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2mg 1錠 米国 13.64ドル 1,650.40円※ 英国 5.00ポンド 925.00円 仏国 1.70ユーロ 227.80円 外国平均価格 576.40円 4mg 1錠 米国 25.03ドル 3,028.60円※ 英国 5.00ポンド 925.00円 仏国 3.07ユーロ 411.40円 外国平均価格 668.20円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 5年度 7.5万人 131億円	
(注1) 為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている (※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。) 最初に承認された国 (年月) : 欧州 (2012年7月)			
製造販売承認日	平成28年3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年5月25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28年4月14日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ペランパネル水和物		ラモトリギン	
		イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作（二次性全般化発作を含む） 強直間代発作		他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut症候群における全般発作	
		ロ. 薬理作用	AMPA 型グルタミン酸受容体拮抗作用		電位依存性 Na チャネルの阻害作用	
		ハ. 組成及び化学構造				
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日1～2回	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない				
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない				
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない				
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない				
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない				
	小児加算 (5～20%)	該当しない				
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	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		

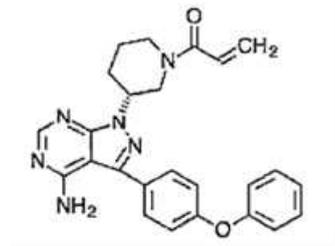
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成28年 4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アセナピンマレイン酸塩		オランザピン	
	イ. 効能・効果	<u>統合失調症</u>		<u>統合失調症</u> 双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善	
	ロ. 薬理作用	<u>抗ドパミン作用/抗セロトニン作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p style="text-align: center;">及び鏡像異性体</p>			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 舌下錠 1日2回		<u>左に同じ</u> 錠剤 1日1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	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	

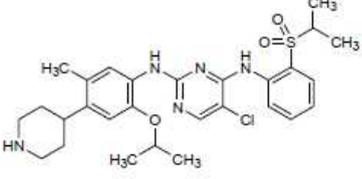
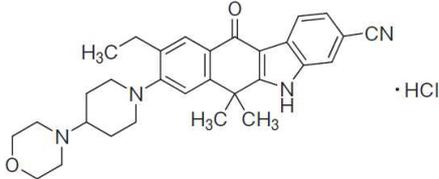
新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	イブルチニブ		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	イムブルピカカプセル140mg（140mg 1カプセル）		
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）		
主な用法・用量	通常、成人にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：アレムツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		マブキャンパス点滴静注30mg （30mg 1mL 1瓶） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	89,254円 （38,110円）
	剤形間比	フルダラ錠10mgとフルダラ静注用50mgの剤形間比：0.54620	
	補正加算	有用性加算（I）（A=35（%）） （加算前） 140mg 1カプセル 6,938.50円 → （加算後） 9,367.00円	
外国調整	なし		
算定薬価	140mg 1カプセル 9,367.00円（1日薬価：28,101.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
140mg 1カプセル 米国 127.75ドル 15,457.80円 英国 51.10ポンド 9,453.50円 独国 93.19ユーロ 12,487.50円 外国平均価格 12,466.30円 （注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 4年度 470人 44億円	
製造販売承認日	平成28年3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年5月25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28年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イブルチニブ		アレムツズマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)		再発又は難治性の慢性リンパ性白血病	
	ロ. 薬理作用	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用		抗体依存性細胞傷害作用 補体依存性細胞傷害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			遺伝子組換えヒト化抗CD52モノクローナル抗体であるIgG1。450個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ鎖) 2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2分子からなる糖タンパク質 (分子量: 約150,000)。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		注射 注射剤 週3日隔日 (12週間まで)	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	<p>該当する (A=35%)</p> <p>イ. 新規作用機序(異なる標的分子): ①-b = 1p</p> <p>ハ. 治療方法の改善(不十分例): ③-a = 1p</p> <p>合計: 5p (有用加算I) + 1p + 1p = 7p</p> <p>本剤はブルトン型チロシンキナーゼを阻害する新規の臨床上有用な作用機序を有すると認められる。</p> <p>本剤は1レジメン以上の前治療歴がある患者を対象とした海外第Ⅲ相試験において、有効性が認められていることから、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。</p> <p>ただし、日本人の治験症例が極めて限られていること等から、限定的な評価とし、加算率は35%とすることが適当と考える。</p>			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	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	

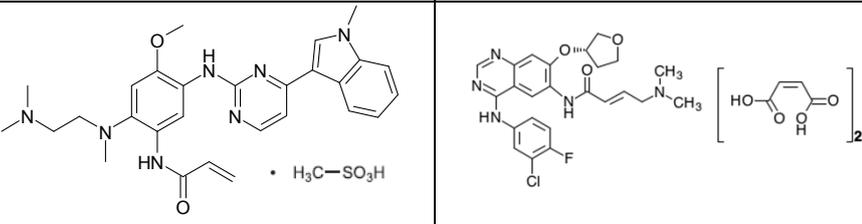
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成28年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	セリチニブ	アレクチニブ塩酸塩
	イ. 効能・効果	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容の <u>ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>	<u>ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>
	ロ. 薬理作用	未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	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	16-05-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	オシメルチニブメシル酸塩		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	タグリッソ錠40mg（40mg 1錠） タグリッソ錠80mg（80mg 1錠）		
効能・効果	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：アフアチニブマレイン酸塩 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ジオトリフ錠30mg （30mg 1錠）	8,547.40円 （11,396.50円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%））	
	80mg 1錠	(加算前) 11,396.50円 → (加算後) 11,966.30円	
規格間比	ジオトリフ錠30mg及び同40mgの規格間比：0.939067		
外国調整	(調整前)		
	80mg 1錠	(調整後) 11,966.30円 → 23,932.60円	
算定薬価	40mg 1錠	12,482.50円	
	80mg 1錠	23,932.60円（1日薬価：23,932.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
40mg 1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 510.00ドル		(ピーク時)	
英国 157.41ポンド		10年度 2,400人 135億円	
外国平均価格			
45,415.50円			
80mg 1錠			
米国 510.00ドル			
英国 157.41ポンド			
外国平均価格			
45,415.50円			
(注)為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均			
最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11月）			
製造販売承認日	平成28年3月28日		薬価基準収載予定日
			平成28年5月25日

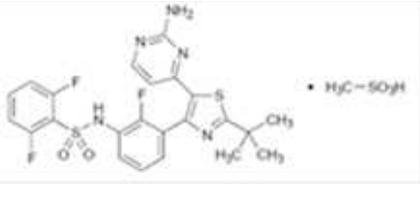
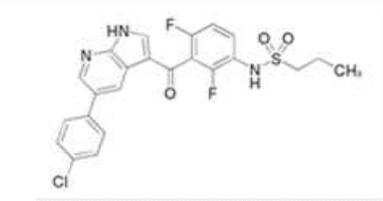
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成28年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		アファチニブマレイン酸塩	
		イ. 効能・効果		EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	
		ロ. 薬理作用		チロシンキナーゼ阻害作用／不可逆的 ErbB 受容体チロシンキナーゼ阻害作用	
		ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法		左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70~120%)		該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない		
	有用性加算 (II) (5~30%)		該当する (A=5 (%)) [ハ. 治療方法の改善(不十分例での効果): ③-a = 1p] <hr/> 国内外のガイドラインにおいて、EGFR遺伝子に活性化変異を有する非小細胞肺癌患者に対してEGFRチロシンキナーゼ阻害剤が第一選択薬とされているが、その多くは既存のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤に対して耐性となることが報告されている。本剤は既存のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の非小細胞肺癌に対しての一定の有効性が確認されていることから、治療方法の改善が示されていると考える。		
	市場性加算 (I) (10~20%)		該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)		該当しない		
	小児加算 (5~20%)		該当しない		
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)		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	16-05-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ダブラフェニブメシル酸塩		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	タフィンラーカプセル50mg（50mg 1カプセル） タフィンラーカプセル75mg（75mg 1カプセル）		
効能・効果	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫		
主な用法・用量	通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ベムラフェニブ 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ゼルボラフ錠240mg （240mg 1錠）	4,935.50円 （39,484.00円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※ 本剤は原則としてメキニスト錠との併用が前提となるため、比較薬の1日薬価をメキニスト錠と等分（19,742.00円）して本剤の薬価を算出している。	
	補正加算	有用性加算（I）（A=45（%）） （加算前） 75mg 1カプセル 4,935.50円 → （加算後） 7,156.50円	
規格間比	アフィニトール錠5mgと同2.5mgの規格間比：0.954116		
外国調整	なし		
算定薬価	50mg 1カプセル 4,860.60円 75mg 1カプセル 7,156.50円（1日薬価：28,626.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg 1カプセル 米国 58.657ドル 7,097.50円 英国 33.333ポンド 6,166.60円 独国 47.667ユーロ 6,387.40円 仏国 39.986ユーロ 5,358.10円 外国平均価格 6,252.40円 75mg 1カプセル 米国 87.980ドル 10,645.60円 英国 50.000ポンド 9,250.00円 独国 71.262ユーロ 9,549.10円 仏国 59.438ユーロ 7,964.70円 外国平均価格 9,352.40円 （注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年5月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 80人 5.0億円	
製造販売承認日	平成28年 3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年 5月 25日

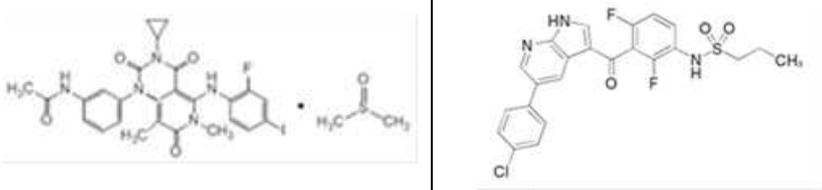
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成28年 4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダブラフェニブメシル酸塩		ベムラフェニブ	
	イ. 効能・効果	<u>BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用</u>		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回		左に同じ 錠剤 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=45%) ロ. 高い有効性等: 内容(高い有効性): ②-1 a (1p) 示し方 (ランダム化比較試験): ②-2 a (2p) = 2×1=2p ハ. 治療方法の改善 (標準治療、重篤疾病): ③-b, f (2p) 合計: 5p (有用性加算 (I)) + 4p = 9p			
		本剤及びトラメチニブ (TRA) の併用群は、BRAF V600変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした非盲検無作為化比較試験において、主要評価項目である全生存期間について、ベムラフェニブ群と比較して統計学的に有意な延長が示されている。 また、米国及び欧州の標準とされる診療ガイドラインにおいて、上記の臨床試験の結果等を踏まえ、本剤/TRAの併用療法が高いエビデンスレベルで第一選択として推奨されていることから、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考えられる。 以上を踏まえ、有用性加算 (I) (A=45%) を適用することが妥当と考えられる。			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	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	16-05-内-8		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	メキニスト錠0.5mg（0.5mg1錠） メキニスト錠2mg（2mg1錠）		
効能・効果	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫		
主な用法・用量	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ベムラフェニブ 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ゼルボラフ錠240mg （240mg1錠）	4,935.50円 （39,484.00円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※ 本剤は原則としてタフィンラーカプセルとの併用が前提となるため、比較薬の1日薬価をタフィンラーカプセルと等分（19,742.00円）して本剤の薬価を算出している。	
	補正加算	有用性加算（I）（A=45（%）） （加算前） 2mg1錠 19,742.00円 → （加算後） 28,625.90円	
規格間比	アフィニトール錠5mgと同2.5mgの規格間比：0.954116		
外国調整	（調整前） 2mg1錠 28,625.90円 → （調整後） 29,021.00円		
算定薬価	0.5mg1錠 7,731.70円 2mg1錠 29,021.00円（1日薬価：29,021.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg1錠 米国 100.714ドル 12,186.40円 英国 40.000ポンド 7,400.00円 独国 77.738ユーロ 10,416.90円 外国平均価格 10,001.10円 2mg1錠 米国 402.854ドル 48,745.30円 英国 160.000ポンド 29,600.00円 独国 305.221ユーロ 40,899.60円 外国平均価格 39,748.30円 （注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年5月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 70人 5.1億円	
製造販売承認日	平成28年 3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年 5月 25日

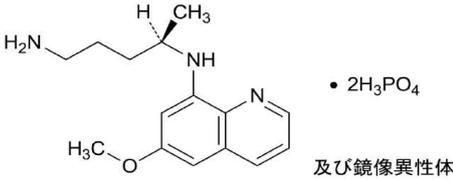
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成28年 4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物		ベムラフェニブ
		イ. 効能・効果	<u>BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>		<u>左に同じ</u>
		ロ. 薬理作用	<u>セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用</u>		<u>左に同じ</u>
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用錠剤</u> 1日1回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	<p>該当する (A=45%)</p> <p>ロ. 高い有効性等: 内容(高い有効性): ②-1 a (1p) 示し方 (ランダム化比較試験): ②-2 a (2p) = 2×1=2p</p> <p>ハ. 治療方法の改善 (標準治療、重篤疾病): ③-b, f (2p) 合計: 5p (有用性加算 (I)) + 4p = 9p</p> <p>本剤及びダブラフェニブ (DAB) の併用群は、BRAF V600変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした非盲検無作為化比較試験において、主要評価項目である全生存期間について、ベムラフェニブ群と比較して統計学的に有意な延長が示されている。</p> <p>また、米国及び欧州の標準とされる診療ガイドラインにおいて、上記の臨床試験の結果等を踏まえ、本剤/DABの併用療法が高いエビデンスレベルで第一選択として推奨されていることから、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考えられる。</p> <p>以上を踏まえ、有用性加算 (I) (A=45%) を適用することが妥当と考えられる。</p>			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	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		

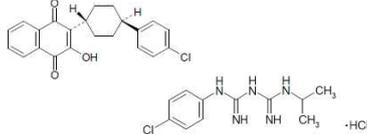
新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-9			
薬効分類	641 抗原虫剤 (内用薬)			
成分名	プリマキンリン酸塩			
新薬収載希望者	サノフィ (株)			
販売名 (規格単位)	プリマキン錠15mg「サノフィ」(15mg1錠) 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	三日熱マラリア及び卵形マラリア			
主な用法・用量	通常、成人にはプリマキンとして30mgを1日1回14日間、食後に経口投与する。 通常、小児にはプリマキンとして0.5mg/kg(最大30mg)を1日1回14日間、食後に経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,626.50円	
		営業利益	278.10円 <small>(流通経費を除く価格の14.6%)</small>	
		流通経費	143.40円 <small>(消費税を除く価格の7.0%)</small> <small>出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)</small>	
		消費税	163.80円	
	外国調整	なし <small>(厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること、外国での承認後10年を経過したものであること及び外国平均価格の3倍を上回ることから、外国平均価格調整の対象外。)</small>		
算定薬価	15mg1錠	2,211.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
米国 2.02ドル 244.40円 外国平均価格 244.40円 <small>(注)為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均</small>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 2年度 33人 204万円		
最初に承認された国(年月) : 米国(1952年1月)				
製造販売承認日	平成28年3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年5月25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28年4月14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	プリマキンリン酸塩		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	三日熱マラリア及び卵形マラリア			
	ロ. 薬理作用	休眠体原虫に対するミトコンドリア電子伝達系阻害作用、活性酸素による酸化的損傷作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回				
営業利益率	平均的な営業利益率（14.6%） ^(注) × 100% = 14.6% (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			

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		平成28年4月14日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	アトバコン/プログアニル塩酸塩			左に同じ		
	イ. 効能・効果	マラリア			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	ミトコンドリア電子伝達系阻害作用 ジヒドロ葉酸レダクターゼ阻害作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造	アトバコン/プログアニル塩酸塩 			左に同じ		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			左に同じ 左に同じ 左に同じ			
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない					
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない					
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない					
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない					
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない					
	小児加算 (5~20%)	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない					
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点							
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-注-1		
薬効分類	229 その他の呼吸器用薬（注射薬）		
成分名	メポリズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）		
販売名 （規格単位）	ヌーカラ皮下注用100mg（100mg 1瓶）		
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：オマリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ゾレア皮下注用150mg （150mg 1瓶）	45,578円 （4,883円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※ 比較薬の1日薬価は日本における実使用量の平均値（安全性定期報告書より）を基に算出している。	
補正加算	なし		
外国調整	100mg 1瓶	(調整前) 136,724円	(調整後) → 175,684円
算定薬価	100mg 1瓶	175,684円（1日薬価：6,274円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 1瓶 米国 3,000.00ドル 363,000円 英国 840.00ポンド 155,400円 独国 1,957.12ユーロ 262,254円 外国平均価格 260,218円 （注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 9年度 7.3千人 143億円	
製造販売承認日	平成28年 3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年 5月25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28年 4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	メポリズマブ（遺伝子組換え）	オマリズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	抗IL-5作用	抗IgE作用
	ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び220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であり、ヒトIL-5に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体である。	ヒト化マウス抗ヒトIgEモノクローナル抗体（アミノ酸218個の軽鎖2分子とアミノ酸451個の重鎖2分子からなる糖タンパク質）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 4週に1回	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 2週又は4週に1回
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算（10～20%）	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	16-05-注-2			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）			
成分名	セベリパーゼ 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 （規格単位）	カヌマ点滴静注液20mg（20mg10mL1瓶）			
効能・効果	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）			
主な用法・用量	<p>通常、1回体重1kgあたり1mgを2週に1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1kgあたり3mgを2週に1回又は週1回まで増量し、点滴静注する。</p> <p>ただし、乳児期発症の急速進行性の場合には、1回体重1kgあたり1mgを週1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1kgあたり3mgを週1回まで増量し、点滴静注する。</p> <p>なお、患者の状態に応じて適宜増減する。</p>			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	939,718円	
		営業利益	160,655円 <small>（流通経費を除く価格の14.6%）</small>	
		流通経費	82,824円 <small>（消費税を除く価格の7.0%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）</small>	
		消費税	94,656円	
	外国調整	なし		
算定薬価	20mg10mL1瓶 1,277,853円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
20mg10mL1瓶 米国 12,000.00ドル 1,452,000円 英国 6,286.00ポンド 1,162,910円 独国 11,016.91ユーロ 1,476,266円 外国平均価格 1,363,725円 （注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 14人 10億円		
最初に承認された国（年月）： 欧州（2015年8月）				
製造販売承認日	平成28年 3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年 5月25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28年 4月14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	セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）	
	ロ. 薬理作用	ライソゾーム酸性リパーゼ作用	
	ハ. 組成及び化学構造	378個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量約55,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回点滴静注	
営業利益率	平均的な営業利益率（14.6%） ^{（注）} × 100% = 14.6% （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) ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の病態

ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症について

- ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症 (LAL 欠損症) は、指定難病であるライソゾーム病の一種であり、遺伝子変異によるライソゾーム酸性リパーゼ (LAL) の欠損のため、脂質代謝異常が生じ、全身の組織にコレステロールエステル及びトリグリセリドが蓄積する常染色体劣性遺伝疾患である。LAL 欠損症は進行性の多臓器疾患であり、臨床的にウォルマン病とコレステロールエステル蓄積症に大別される。
- ウォルマン病は、急速進行性の症状を有する乳児期発症の LAL 欠損症であり、進行性の肝障害を伴う成長障害、急激な肝線維化を合併し、通常は 6 か月以内に死に至るとされている。
- コレステロールエステル蓄積症は、成人期まで診断されない場合もあるが、著明な肝腫大、若年での肝線維症や肝硬変等の肝疾患、顕著な脂質代謝障害による脂質異常症を合併する。
- 診断は、ライソゾーム酸性リパーゼの活性の測定又は遺伝子検査により行われる。
- 本邦での LAL 欠損症の正確な患者数は明らかになっていない。厚生科学研究費補助金 (特定疾患対策研究事業) により 2001 年に実施された全国調査では、ウォルマン病の患者数は 0 であった。1989 年から 2014 年に公表された文献等においては、17 例の LAL 欠損症の国内症例が認められている。

既存治療について

- 我が国で薬事承認された LAL 欠損症の治療薬は存在せず、血清コレステロール値の低下や、下痢等の消化管症状を緩和するため、食事療法や脂質低下薬投与といった対症療法が行われている。

<余白>

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28年4月14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	塩化ラジウム (^{223}Ra)	類似の薬理作用及び組成等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	
	ロ. 薬理作用	^{223}Ra が骨転移巣に集積し、 α 線を放出	
	ハ. 組成及び化学構造	$^{223}\text{RaCl}_2$	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週間隔で1回静脈内投与		
営業利益率	平均的な営業利益率 (14.6%) ^(注) $\times 100\% = 14.6\%$ (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	

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28年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	<u>血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。</u>
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) に2本のポリエチレングリコール鎖 (合計の平均分子量: 約20,000) がルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) の2または3個のLysにリンカーを介して結合した修飾糖タンパク質 (分子量: 約330,000)	2, 332個のアミノ酸残基(C ₁₂₂₅ H ₁₇₈₆₃ N ₃₂₂₀ O ₃₅₅₂ S ₈₃ : 分子量269,812.82)からなる糖たん白質(分子量: 300,000-350,000)
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>静脈内注射</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当なし	
	有用性加算 (Ⅰ) (35~60%)	該当なし	
	有用性加算 (Ⅱ) (5~30%)	該当なし	
	市場性加算 (Ⅰ) (10~20%)	該当なし	
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当なし	
	小児加算 (5~20%)	該当なし	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当なし	
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	16-05-注-5		
薬効分類	634 血液製剤類 (注射薬)		
成分名	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	バイエル薬品 (株)		
販売名 (規格単位)	コバルトトリイ静注用250 (250国際単位1瓶 (溶解液付)) コバルトトリイ静注用500 (500国際単位1瓶 (溶解液付)) コバルトトリイ静注用1000 (1,000国際単位1瓶 (溶解液付)) コバルトトリイ静注用2000 (2,000国際単位1瓶 (溶解液付)) コバルトトリイ静注用3000 (3,000国際単位1瓶 (溶解液付))		
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
主な用法・用量	通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり20～40国際単位を週2回又は週3回投与し、12歳以下の小児に対しては、体重1kg当たり25～50国際単位を週2回、週3回又は隔日投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	
	比較薬	過去15年間の薬理作用類似薬の平均1日薬価：72,923円	
	補正加算	なし	
	規格間比	アドベイト静注用2000及び同1000の規格間比：0.891006	
	外国調整	なし	
算定薬価	250国際単位1瓶 (溶解液付)	26,680円	
	500国際単位1瓶 (溶解液付)	49,477円	
	1,000国際単位1瓶 (溶解液付)	91,753円	
	2,000国際単位1瓶 (溶解液付)	170,154円 (1日薬価：72,923円)	
	3,000国際単位1瓶 (溶解液付)	244,197円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】 250国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 510.00ドル 61,710円 外国平均価格 61,710円 500国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 1,020.00ドル 123,420円 外国平均価格 123,420円 1,000国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 2,040.00ドル 246,840円 外国平均価格 246,840円 (注) 為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 3年度 1,100人 133億円	
		2,000国際単位1瓶 (溶解液付)	
		米国 4,080.00ドル 493,680円	
		外国平均価格 493,680円	
		3,000国際単位1瓶 (溶解液付)	
		米国 6,120.00ドル 740,520円	
		外国平均価格 740,520円	
		最初に承認された国(年月)： カナダ (2016年1月)	
製造販売承認日	平成28年3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年5月25日

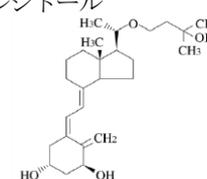
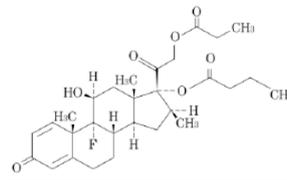
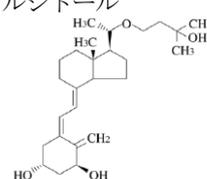
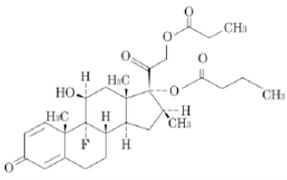
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	平成28年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	オクトコグ ベータ（遺伝子組換え）	ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。</u>
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	1, 648個のアミノ酸残基からなるH鎖と684個のアミノ酸残基からなるL鎖で構成される糖タンパク質（分子量：約350, 000）	2, 332個のアミノ酸残基（C ₁₂₂₅ H ₁₇₈₆₃ N ₃₂₂₀ O ₃₅₅₂ S ₈₃ ：分子量269, 812. 82）からなる糖たん白質（分子量：300, 000～350, 000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>静脈内注射</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当なし	
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当なし	
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当なし	
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当なし	
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当なし	
	小児加算 （5～20%）	該当なし	
	先駆け審査指定制度加算 （10～20%）	該当なし	
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	16-05-外-1		
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）		
成分名	マキサカルシトール／ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	マーデュオックス軟膏（1g） （1g中、マキサカルシトール／ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルを 25μg／0.5mg含有）		
効能・効果	尋常性乾癬		
主な用法・用量	通常、1日1回、適量を患部に塗布する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 （「自社品の薬価」＋「他社品のうち最も高い薬価」）×0.8に比べ、（「自社品の薬価」×0.8＋「他社品のうち最も低い薬価」）の方が低い額となったが、マキサカルシトール単剤（オキサロール軟膏25μg／g）の薬価を下回ったため、本剤の一日薬価はオキサロール軟膏25μg／gの一日薬価と同額とした。）	
	比較薬	成分名：①マキサカルシトール、②ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 会社名：①中外製薬（株）、②前田薬品工業（株）他1社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①オキサロール軟膏25μg／g （0.0025%1g）	115.50円（462.00円）
		②アンフラベート0.05%軟膏、他1品目 （0.05%1g）	13.80円（27.60円）
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	1g 231.00円（1日薬価：462.00円） （参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤（オキサロール軟膏25μg／g、アンテベート軟膏0.05%）の合計1日薬価519.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国：日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 7年度	9.3万人
		予測販売金額	36億円
製造販売承認日	平成28年3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年5月25日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成28年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	マキサカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル		①マキサカルシトール ②ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	
	イ. 効能・効果	尋常性乾癬		①左に同じ ②乾癬等	
	ロ. 薬理作用	表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用・ 抗炎症/鎮痛/鎮痒作用		①表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用 ②抗炎症/鎮痛/鎮痒作用	
	ハ. 組成及び化学構造	マキサカルシトール  ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 		①マキサカルシトール  ②ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏 1日1回塗布		①左に同じ ②左に同じ 左に同じ 左に同じ 1日2回塗布 1日1～数回塗布	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		