

中医協 総 - 1
19. 1. 17

新医薬品一覧表 (平成19年1月19日収載予定)

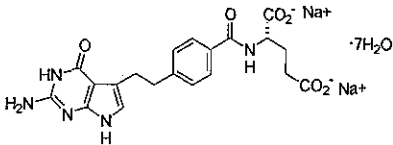
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	アリムタ注射用500mg	500mg1瓶	日本イーライリリー	ペメトレキセドナトリウム水和物	新有効成分	240,649 円	原価計算方式		注422	代謝拮抗剤 (悪性胸膜中皮腫用薬)
2	ドキシル注20mg	20mg10mL1瓶	ヤンセンファーマ	ドキシルピシン塩酸塩	新効能、新剤形、新用量	97,488 円	原価計算方式		注423	抗腫瘍性抗生物質製剤(エイズ関連カポジ肉腫用薬) (希少疾病用医薬品)

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	2	2
外用薬	0	0
計	2	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-01-注-1					
薬効分類	422 代謝拮抗剤（注射薬）					
成分名	ペメトレキセドナトリウム水和物					
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）					
販売名 （規格単位）	アリムタ注射用500mg（500mg1瓶）					
効能・効果	悪性胸膜中皮腫					
算定	算定方式	原価計算方式				
	原価計	製品総原価	169,132円			
		営業利益	41,493円 （流通経費を除く価格の19.7%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）			
		流通経費	18,564円 （消費税を除く価格の8.1%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）			
		消費税	11,460円			
	外国調整	なし				
算定薬価	500mg1瓶 240,649円					
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測				
500mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額		
米国	2,560.90ドル	298,089円	初年度	180人	2.6億円	
英国	800.00ポンド	170,880円	(ピーク時)	10年度	1,240人	16.2億円
独国	1,820.71ユーロ	265,460円				
外国平均価格		244,810円				
(注) 為替レートは平成17年12月～平成18年11月の平均						
製造販売承認日	平成19年 1月 4日	薬価基準収載予定日	平成19年 1月19日			

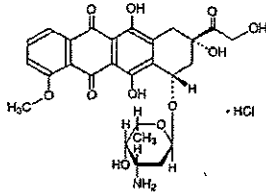
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成18年12月19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	ペメトレキセドナトリウム水和物	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	悪性胸膜中皮腫	
	ロ. 薬理作用	核酸合成過程の代謝阻害 (ジヒドロ葉酸還元阻害作用、TMP合成阻害作用、グリシンアミド・リボヌクレオチド・ホルミントランスフェラーゼ阻害作用)	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回500mg/m ² 点滴静注後、20日間休薬(1コース)		
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	07-01-注-2						
薬効分類	423 抗腫瘍性抗生物質製剤（注射薬）						
成分名	ドキシソルピシン塩酸塩						
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）						
販売名 （規格単位）	ドキシル注20mg（20mg10mL1瓶）						
効能・効果	エイズ関連カポジ肉腫						
算定	算定方式	原価計算方式					
	原価計	製品総原価	68,516円				
		営業利益	16,809円 （流通経費を除く価格の19.7%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）				
		流通経費	7,521円 （消費税を除く価格の8.1%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）				
		消費税	4,642円				
	外国調整	なし					
算定薬価	20mg10mL1瓶	97,488円					
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測					
20mg10mL1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額			
米国	910.44ドル	105,975円	初年度	3人	3.5百万円		
英国	382.51ポンド	81,704円					
独国	671.83ユーロ	97,953円	(ピーク時) 9年度	23人	26.9百万円		
外国平均価格		95,211円					
(注) 為替レートは平成17年12月～平成18年11月の平均							
製造販売承認日	平成19年	1月	4日	薬価基準収載予定日	平成19年	1月	19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18年12月19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	ドキソルビシン塩酸塩	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	エイズ関連カポジ肉腫		
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNA と結合)		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2～3週ごとに静脈内投与			
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