

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20年 3月14日
最類似薬選の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		エノキサパリンナトリウム	
		イ. 効能・効果		下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制/股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術	
		ロ. 薬理作用		血液凝固阻止作用	
		ハ. 組成及び化学構造		<p> <math>R^1, R^3, R^4 = SO_3Na</math> 又は <math>H</math>  <math>R^2 = SO_3Na</math> 又は <math>COCH_3</math>  <math>R^5 = CO_2Na, R^6 = H</math> 又は <math>R^5 = H, R^6 = CO_2Na</math>  <math>R^7 = H, R^8 = OH</math> 又は <math>R^7 = OH, R^8 = H</math>  <math>R^9 = H, R^{10} = NHSO_3Na</math> 又は <math>R^9 = NHSO_3Na, R^{10} = H</math> </p>	
		ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射薬（キット製品） 1日2回	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない			
	小児加算	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	08-04-注-2			
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（注射薬）			
成分名	トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	旭化成ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	リコモジュリン点滴静注用12800 （12,800単位1瓶）			
効能・効果	汎発性血管内血液凝固症（DIC）			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	25,313円	
		営業利益	8,437円 （流通経費を除く価格の25.0%）	
		流通経費	2,776円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	1,826円	
	外国調整	なし		
算定薬価	12,800単位1瓶	38,352円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
		初年度	1,500人 5.1億円	
		(ピーク時)		
		8年度	34,000人 102.4億円	
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年3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	トロンボモデュリン アルファ (遺伝子組換え)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	汎発性血管内血液凝固症(D I C)	
	ロ. 薬理作用	プロテインC活性化作用、トロンビン活性阻害作用、アンチトロンビンⅢ非依存性血液凝固阻止作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトトロンボモデュリンの1-498番目のアミノ酸残基をコードするcDNAの発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される498個のアミノ酸残基(C <sub>2230</sub> H <sub>3357</sub> N <sub>633</sub> O <sub>718</sub> S <sub>50</sub> ; 分子量: 52,124.58)からなる糖タンパク質(分子量: 約64,000)	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) <sup>(注)</sup> × 130% = 25.0% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
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	08-04-注-3			
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（注射薬）			
成分名	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム			
新薬収載希望者	（株）大塚製薬工場			
販売名 （規格単位）	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液（500mL1袋）			
効能・効果	穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流			
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式		
	製品総原価	1,586円		
	営業利益	353円 （流通経費を除く価格の18.2%）		
	流通経費	159円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	105円		
	外国調整	なし		
算定薬価	500mL1袋 2,203円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	1万人	0.66億円
なし		(ピーク時) 4年度	7万人	4.63億円
		製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日

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20年 3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	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流		
	ロ. 薬理作用	洗浄・灌流液である本剤は、薬理作用は示さない。		
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 用時混合。術式及び手術時間等により適宜増減。		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） <sup>(注)</sup> × 95% = 18.2% (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	08-04-注-4			
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）			
成分名	人血清アルブミン（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）			
販売名 （規格単位）	メドウェイ注25%（25%50mL1瓶） メドウェイ注5%（5%250mL1瓶）			
効能・効果	アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症、出血性ショック			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原 計 算		メドウェイ注25%	メドウェイ注5%
		製品総原価	6,828円	6,828円
		営業利益	1,622円 （流通経費を除く価格の19.2%）	1,622円 （流通経費を除く価格の19.2%）
		流通経費	695円 （消費税を除く価格の7.6%） 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）	695円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	457円	457円	
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	25%50mL1瓶 9,602円	5%250mL1瓶 9,602円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
		初年度	17.3千人 13.3億円	
		(ピーク時) 9年度	70.0千人 53.8億円	
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日	

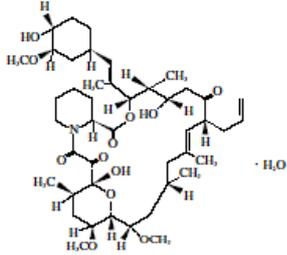
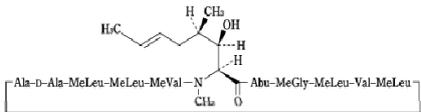
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成20年 3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	人血清アルブミン(遺伝子組換え)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック		
	ロ. 薬理作用	膠質浸透圧の改善、循環血漿量の是正		
	ハ. 組成及び化学構造	分子式及び分子量 C <sub>2936</sub> H <sub>4590</sub> N <sub>786</sub> O <sub>889</sub> S <sub>41</sub> : 66,438.21		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静注		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) <sup>(注)</sup> × 100% = 19.2% (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	08-04-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	タクロリムス水和物		
新薬収載希望者	千寿製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	タリムス点眼液0.1% (0.1%5mL1瓶)		
効能・効果	春季カタル (抗アレルギー剤が効果不十分な場合)		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：シクロスポリン	会社名：参天製薬 (株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	市場性加算 (I) (A=10%)	
	外国調整	なし	
算定薬価	0.1%5mL1瓶 9,383.20円 (1日薬価 670.20円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	400人
		(ピーク時) 4年度	2,200人
		予測販売金額	
		初年度	0.4億円
		4年度	2.0億円
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年 3月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	タクロリムス水和物		シクロスポリン	
	イ. 効能・効果	春季カタル (抗アレルギー剤が効果不十分な場合)		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用 (主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用) (カルシニューリンの活性化を阻害し、IL-2等のサイトカイン産生を抑制)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 1日3回	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算 (I)	該当しない			
	有用性加算 (II)	該当しない			
	市場性加算 (I)	該当する (A=10 (%))			
	市場性加算 (II)	該当しない			
	小児加算	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	08-04-注-5			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）			
成分名	ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	アンジェスMG（株）			
販売名 （規格単位）	ナグラザイム点滴静注液5mg（5mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	ムコ多糖症VI型			
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	182,577円	
		営業利益	43,385円 （流通経費を除く価格の19.2%）	
		流通経費	18,586円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	12,227円	
	外国調整	なし		
算定薬価	5mg 5mL 1瓶 256,775円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5mg 5mL 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	1,812.00ドル 211,460円	初年度	3人 1.48億円	
独国	1,924.18ユーロ 311,910円	(ピーク時)		
外国平均価格	261,685円	10年度	5人 2.47億円	
(注) 為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均				
製造販売承認日	平成20年3月下旬予定	薬価基準収載予定日	平成20年 4月11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20年 3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	ガルスルファターゼ(遺伝子組換え)		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	ムコ多糖症VI型			
	ロ. 薬理作用	アシルスルファターゼ B 作用			
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト N-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼをコードする cDNA を導入したチャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される495個のアミノ酸残基 (C <sub>2529</sub> H <sub>3833</sub> N <sub>689</sub> O <sub>717</sub> S <sub>15</sub> ; 分子量: 55,841.66) からなる糖タンパク質 (分子量: 約 66,000)			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回点滴静注				
営業利益率		平均的な営業利益率 (19.2%) <sup>(注)</sup> × 100% = 19.2% (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	