

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-06-注-3																													
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）																													
成分名	イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）、塩化イットリウム（ ⁹⁰ Y）																													
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）																													
販売名 （規格単位）	ゼヴァリン イットリウム（ ⁹⁰ Y） 静注用セット（1セット）																													
効能・効果	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫																													
算 定 算	算定方式	原価計算方式																												
	製品総原価	2,084,545円																												
	営業利益	144,915円 （流通経費を除く価格の6.5%）																												
	流通経費	183,375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	120,642円																												
外国調整	なし																													
算定薬価	1セット 2,533,477円																													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																												
<p>【参考】</p> <p>※海外では、抗体キット（イブリツモマブ チウキセタン）と塩化イットリウム（⁹⁰Y）は各々単品で販売されているが、参考値として、その販売価格の合算値を以下に示す。</p> <p><u>平均的販売価格（新薬収載希望者調べ）</u> （抗体キットと⁹⁰Yの各々の価格の合算値）</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 30%;">27,747.85ドル</td> <td style="width: 15%;">3,168,804円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>9,377.51ポンド</td> <td>2,147,450円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>15,499.77ユーロ</td> <td>2,517,163円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>13,165.90ユーロ</td> <td>2,138,142円</td> </tr> <tr> <td>上記の平均</td> <td></td> <td>2,492,890円</td> </tr> </table> <p>（注）為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均</p>		米国	27,747.85ドル	3,168,804円	英国	9,377.51ポンド	2,147,450円	独国	15,499.77ユーロ	2,517,163円	仏国	13,165.90ユーロ	2,138,142円	上記の平均		2,492,890円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 30%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 50%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>56人</td> <td>1.4億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>3年度</td> <td>273人</td> <td>6.9億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	56人	1.4億円	（ピーク時）			3年度	273人	6.9億円
		米国	27,747.85ドル	3,168,804円																										
英国	9,377.51ポンド	2,147,450円																												
独国	15,499.77ユーロ	2,517,163円																												
仏国	13,165.90ユーロ	2,138,142円																												
上記の平均		2,492,890円																												
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																												
初年度	56人	1.4億円																												
（ピーク時）																														
3年度	273人	6.9億円																												
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 6月13日																											

○海外の ⁹⁰ Y-ゼヴァリン（抗体キットと ⁹⁰ Y）と ¹¹¹ In-ゼヴァリン（抗体キットと ¹¹¹ In）の平均的販売価格の合計			
	⁹⁰ Y-ゼヴァリン	¹¹¹ In-ゼヴァリン	
米国	3,168,804円	+ 403,049円	= 3,571,853円
英国	2,147,450円	+ 1,714,065円	= 3,861,515円
独国	2,517,163円	+ 2,242,707円	= 4,759,870円
仏国	2,138,142円	+ 1,892,755円	= 4,030,897円
上記の平均			4,056,034円
（日本【算定薬価の合計】：2,533,477円+1,787,490円=4,320,967円）			

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 5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	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化イットリウム(⁹⁰ Y)		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫			
	ロ. 薬理作用	⁹⁰ Y から放出されるβ線による細胞傷害作用(⁹⁰ Yにより標識された抗CD20抗体がCD20陽性のB細胞性腫瘍に集積し、β線を放出)			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与				
営業利益率		営業利益率6.5% ^(注) (注) 新薬収載希望者の自主申告に基づく			
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	08-06-注-4																										
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）																										
成分名	イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）、塩化インジウム（ ¹¹¹ In）																										
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）																										
販売名 （規格単位）	ゼヴァリン インジウム（ ¹¹¹ In）静注用セット（1セット）																										
効能・効果	イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）の集積部位の確認																										
算 定 算	算定方式	原価計算方式																									
	原 価 計 算	製品総原価	1,470,747円																								
		営業利益	102,244円 （流通経費を除く価格の6.5%）																								
		流通経費	129,380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	85,119円																								
外国調整	なし																										
算定薬価	1セット	1,787,490円																									
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																									
<p>【参考】</p> <p>※海外では、抗体キット（イブリツモマブ チウキセタン）と塩化インジウム（¹¹¹In）は各々単品で販売されているが、参考値として、その販売価格の合算値を以下に示す。</p> <p>平均的販売価格（新薬収載希望者調べ） （抗体キットと¹¹¹Inの各々の価格の合算値）</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>米国</td> <td>3,529.32ドル</td> <td>403,049円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>7,485ポンド*1</td> <td>1,714,065円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>13,809.77ユーロ*1</td> <td>2,242,707円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>11,654.90ユーロ*1</td> <td>1,892,755円</td> </tr> <tr> <td>上記の平均</td> <td></td> <td>1,563,144円</td> </tr> </table> <p>（注）為替レートは平成19年4月～平成20年3月の平均 *1 欧州では、¹¹¹In-イブリツモマブ チウキセタンの使用は、必須とはされておらず、研究的な使用において実施されることがあるのみであり、日本とは使用実態が異なる。</p>		米国	3,529.32ドル	403,049円	英国	7,485ポンド*1	1,714,065円	独国	13,809.77ユーロ*1	2,242,707円	仏国	11,654.90ユーロ*1	1,892,755円	上記の平均		1,563,144円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">初年度</td> <td style="text-align: center;">56人</td> <td style="text-align: center;">1.0億円</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時） 3年度</td> <td style="text-align: center;">273人</td> <td style="text-align: center;">4.9億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	56人	1.0億円	（ピーク時） 3年度	273人	4.9億円
米国	3,529.32ドル	403,049円																									
英国	7,485ポンド*1	1,714,065円																									
独国	13,809.77ユーロ*1	2,242,707円																									
仏国	11,654.90ユーロ*1	1,892,755円																									
上記の平均		1,563,144円																									
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																									
初年度	56人	1.0億円																									
（ピーク時） 3年度	273人	4.9億円																									
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 6月13日																								

○海外の ⁹⁰ Y-ゼヴァリン（抗体キットと ⁹⁰ Y）と ¹¹¹ In-ゼヴァリン（抗体キットと ¹¹¹ In）の平均的販売価格の合計			
	⁹⁰ Y-ゼヴァリン	¹¹¹ In-ゼヴァリン	
米国	3,168,804円 +	403,049円	= 3,571,853円
英国	2,147,450円 +	1,714,065円	= 3,861,515円
独国	2,517,163円 +	2,242,707円	= 4,759,870円
仏国	2,138,142円 +	1,892,755円	= 4,030,897円
上記の平均			4,056,034円
（日本【算定薬価の合計】：2,533,477円+1,787,490円=4,320,967円）			

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 5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	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化インジウム (¹¹¹ In)		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) の集積部位の確認			
	ロ. 薬理作用	γ線放出核種である ¹¹¹ In で標識した抗CD20 抗体 (イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)) を用いたシンチグラフィ			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与			
営業利益率		営業利益率6.5% (注) (注) 新薬収載希望者の自主申告に基づく			
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	08-06-注-5		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	トシリズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アクテムラ点滴静注用80mg（80mg 4mL 1瓶） アクテムラ点滴静注用400mg（400mg 20mL 1瓶）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎／キャスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：トシリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		アクテムラ点滴静注用200mg （200mg 10mL 1瓶）	59,380円
	規格間比	リツキサン注10mg/mL（500mg/50mL）と同10mg/mL（100mg/10mL）の規格間比：0.984103	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	80mg 4mL 1瓶	24,101円	
	400mg 20mL 1瓶	117,459円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
外国価格なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	3千人
		（ピーク時） 10年度	38千人
		予測販売金額	22億円
		500億円	
製造販売承認日	平成20年 4月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 6月13日

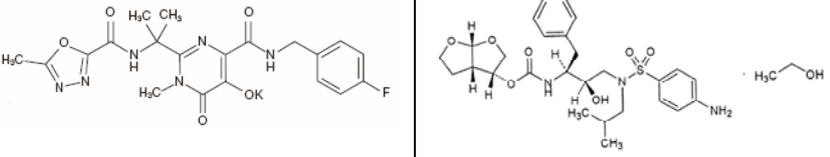
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成20年 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トシリズマブ(遺伝子組換え)		左に同じ	
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患：関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎／キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善。		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗インターロイキン6レセプター作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体で、214個のアミノ酸残基の軽鎖2分子と447, 448又は449個のアミノ酸残基の重鎖2分子からなる糖タンパク質（分子量：約148,000）		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬（キット製品でない） 4週間隔で点滴静注		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
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	08-06-内-8		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	ラルテグラビルカリウム		
新薬収載希望者	萬有製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アイセントレス錠400mg （400mg 1錠）		
効能・効果	HIV感染症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ダルナビル エタノール付加物 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） プリジスタ錠300mg （300mg 1錠）	薬価（1日薬価） 430.20円 （1,720.80円）
	補正加算	有用性加算（I）（A=40（%））、市場性加算（I）（A=10（%）） （加算前） 400mg 1錠 860.40円 → （加算後） 1,290.60円	
	外国調整	（調整前） 400mg 1錠 1,290.60円 → （調整後） 1,510.40円	
算定薬価	400mg 1錠 1,510.40円（1日薬価3,020.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400mg 1錠 米国 16.200ドル 1,850.00円 英国 10.788ポンド 2,470.50円 外国平均価格 2,160.30円 （注）為替レートは平成19年4月～平成20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
		初年度	0.1千人 1.3億円
		（ピーク時） 10年度	3.6千人 40.0億円
製造販売承認日	平成20年6月下旬予定	薬価基準収載予定日	薬事承認後、速やかに収載

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 5月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		ラルテグラビルカリウム	
		イ. 効能・効果		H I V感染症	
		ロ. 薬理作用		H I Vインテグラーゼ阻害作用	
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法		内用 錠剤 1日2回	
補正加算	画期性加算		該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）		該当する（A＝40（％））		
	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	