

新医薬品一覧表(平成20年9月12日収載予定)

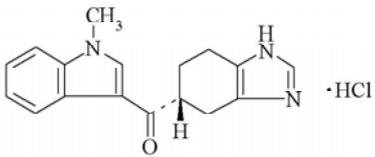
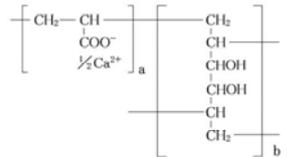
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イリボー錠2.5μg イリボー錠5μg	2.5μg1錠 5μg1錠	アステラス製薬	ラモセトロン塩酸塩	新効能、新用量	86.30円 141.10円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5)	内239 その他の消化器官用薬(男性における下痢型過敏性腸症候群用薬)
2	グラセプターカプセル0.5mg グラセプターカプセル1mg グラセプターカプセル5mg	0.5mg1カプセル 1mg1カプセル 5mg1カプセル	アステラス製薬	タクロリムス水和物	新剤型	514.50円 905.20円 3,361.10円	規格間調整		内399 他に分類されない代謝性医薬品(臓器移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制用薬)
3	ミコブティンカプセル150mg	150mg1カプセル	ファイザー	リファブチン	新有効成分	753.00円	原価計算方式	平均営業利益率×110% (21.1%)	内616 主として抗酸菌に作用するもの(結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制用薬)
4	アトワゴリバース静注シリンジ3mL アトワゴリバース静注シリンジ6mL	3mL1筒 6mL1筒	テルモ	ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物	新医療用配合剤	404円 615円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(II)(A=5)	注123 自律神経剤(非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗用薬)
5	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	0.3mg90μL1筒	ファイザー	ベガブタニブナトリウム	新有効成分	123,457円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)(A=35) 市場性加算(I)(A=10)	注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬)(希少疾病用医薬品)
6	アービタックス注射液100mg	100mg20mL1瓶	メルクセローノ	セツキシマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	35,894円	原価計算方式	平均営業利益率×100% (19.2%)	注429 その他の腫瘍用薬(EGFR陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌用薬)
7	ゾシン静注用2.25 ゾシン静注用4.5	(2.25g)1瓶 (4.5g)1瓶	大鵬薬品工業	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	新医療用配合剤	1,792円 2,668円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=10)	注613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎用薬)
8	サイモグロブリン点滴静注用25mg	25mg1瓶	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	新有効成分	37,460円	原価計算方式	平均営業利益率×100% (19.2%)	注639 その他の生物学的製剤(中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病用薬)(希少疾病用医薬品)
9	シムレクト小児用静注用10mg	10mg1瓶(溶解液付)	ノバルティスファーマ	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	新用量、剤型追加	194,379円	規格間調整	規格間調整のみによる算定における小児加算(A=10)	注639 その他の生物学的製剤(小児における腎移植後の急性拒絶反応の抑制用薬)(希少疾病用医薬品)
10	ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用	5mg10g1瓶	シェリング・プラウ	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	新有効成分	1,947.40円	類似薬効比較方式(I)		外132 耳鼻科用剤(アレルギー性鼻炎用薬)
11	ディフェリンゲル0.1%	0.1%1g	ガルデルマ	アダパレン	新有効成分	117.70円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=10)	外269 その他の外用薬(尋常性ざ瘡用薬)

	成分数	品目数
内用薬	3	6
注射薬	6	8
外用薬	2	2
計	11	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-09-内-1		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）		
成分名	ラモセトロン塩酸塩		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	イリボー錠 2.5 μg （2.5 μg 1錠） イリボー錠 5 μg （5 μg 1錠）		
効能・効果	男性における下痢型過敏性腸症候群		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ポリカルボフィルカルシウム 会社名：①アステラス製薬（株）、②アボットジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①コロネル錠 500mg、②ポリフル錠 500mg （500mg 1錠）	22.40円 （134.40円）
	規格間比	チアトンカプセル 10mg と同 5mg の規格間比：0.7090	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） （加算前） （加算後） 5 μg 1錠 134.40円 → 141.10円	
外国調整	なし		
算定薬価	2.5 μg 1錠 86.30円 5 μg 1錠 141.10円（1日薬価141.10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	12.7万人 20億円
		(ピーク時) 9年度	65.9万人 112億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日

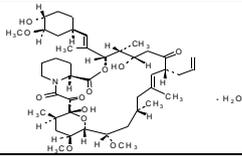
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラモセトロン塩酸塩	ポリカルボフィルカルシウム
	イ. 効能・効果	男性における下痢型過敏性腸症候群	過敏性腸症候群における便通異常(下痢、便秘)及び消化器症状
	ロ. 薬理作用	セロトニン5-HT ₃ 受容体拮抗作用	消化管内水分保持作用/消化管内内容物輸送調節作用
	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%) (加算の理由)	該当する (A=5 (%)) ----- 比較薬は腸管内の水分を吸収・保持して効果を示すのに対し、本剤はセロトニン5-HT ₃ 受容体に作用し、大腸運動の亢進と大腸痛覚の過敏状態を改善することで効果を示すことから、臨床上有用な新規作用機序であると考えられる。ただし、その臨床効果は一定程度であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	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	
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	08-09-内-2		
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	タクロリムス水和物		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	グラセプターカプセル0.5mg（0.5mg 1カプセル） グラセプターカプセル1mg（1mg 1カプセル） グラセプターカプセル5mg（5mg 1カプセル）		
効能・効果	1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：タクロリムス水和物 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		プログラフカプセル1mg（1mg 1カプセル）	905.20円
	規格間比	プログラフカプセル1mgと同0.5mgの規格間比：0.8151	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	0.5mg 1カプセル	514.50円	
	1mg 1カプセル	905.20円	
	5mg 1カプセル	3,361.10円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
英国	0.844ポンド 189.10円	初年度	0.7千人 4億円
独国	3.064ユーロ 496.40円	(ピーク時)	
外国平均価格	342.80円	10年度	12.5千人 161億円
1mg 1カプセル			
英国	1.689ポンド 378.30円		
独国	4.294ユーロ 695.60円		
外国平均価格	537.00円		
5mg 1カプセル			
英国	8.443ポンド 1,891.20円		
独国	17.326ユーロ 2,806.80円		
外国平均価格	2,349.00円		
(注) 為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日

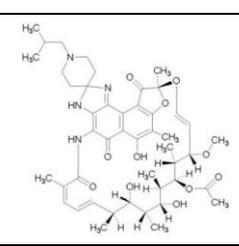
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成20年 8月 5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 (グラセプターカプセル0.5mg、同1mg、同5mg)		タクロリムス水和物 (プログラフカプセル1mg)	
	イ. 効能・効果	① 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植 ② 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制		① 左に同じ ② 左に同じ ③ 全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果が不十分、又は副作用により困難な場合） ④ 関節リウマチ（既存治療で効果が不十分な場合に限る） ⑤ ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果が不十分、又は副作用により困難な場合）	
	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）		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	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、②：1日2回 ③、④、⑤：1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			
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	08-09-内-3														
薬効分類	616 主として抗酸菌に作用するもの(内用薬)														
成分名	リファブチン														
新薬収載希望者	ファイザー(株)														
販売名 (規格単位)	ミコブティンカプセル150mg (150mg 1カプセル)														
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <適応症> 結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む 非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計算	製品総原価	522.80円												
		営業利益	139.80円 (流通経費を除く価格の21.1%)												
		流通経費	54.50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	35.90円												
	外国調整	なし													
算定薬価	150mg 1カプセル	753.00円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
150mg 1カプセル 米国 9.668ドル 1,082.80円 英国 3.013ポンド 674.80円 仏国 3.483ユーロ 564.20円 外国平均価格 773.90円 (注) 為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>527人</td> <td>1.09億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>1,608人</td> <td>7.21億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	527人	1.09億円	(ピーク時)			10年度	1,608人	7.21億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	527人	1.09億円													
(ピーク時)															
10年度	1,608人	7.21億円													
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日												

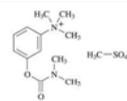
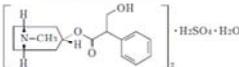
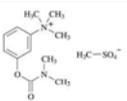
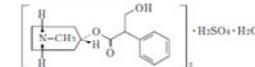
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 8月 5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	リファブチン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <適応症> 結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症、HIV 感染患者における播種性 MAC 症の発症抑制	
	ロ. 薬理作用	核酸 (RNA) 合成阻害作用、リファンピシニン耐性結核菌の DNA へのチミジン取り込み阻害作用	
	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		
営業利益率 (加算の理由)	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 110% = 21.1% (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) 「多剤耐性結核症」に一定の有効性が期待できる点、また、多くの抗 HIV 薬と併用禁忌である既存治療薬のリファンピシニンに代わって、HIV 感染合併患者への投与が可能である点において、治療薬の選択に非常に困難があった既存の治療方法を改善するものと認められる。 ただし、国内で治験が実施されておらず、日本人における安全性情報が不足していることから、限定的な評価とした。		
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	08-09-注-1		
薬効分類	123 自律神経剤（注射薬）		
成分名	ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物		
新薬収載希望者	テルモ（株）		
販売名 （規格単位）	アトワゴリバース静注シリンジ3mL （3mL 1筒） アトワゴリバース静注シリンジ6mL （6mL 1筒）		
効能・効果	非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：①ネオスチグミンメチル硫酸塩 会社名：①塩野義製薬（株） ②アトロピン硫酸塩水和物 ②田辺三菱製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		①ワゴスチグミン注0.5mg（0.05%1mL1管）	97円
		②アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」（0.05%1mL1管）	97円
	規格間比	ワゴスチグミン注0.5mgと同2mgの規格間比：0.7569	
補正加算等	市場性加算（Ⅱ）（A=5（%））、キット特徴部分の原材料費 （加算等前） （加算等後） 3mL1筒 291円 → 404円		
外国調整	なし		
算定薬価	3mL1筒 404円 6mL1筒 615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	8万人 0.4億円
		(ピーク時) 3年度	38万人 1.7億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物		①ネオスチグミンメチル硫酸塩 ②アトロピン硫酸塩水和物	
	イ. 効能・効果	非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗		① 1. 重症筋無力症、クラレ剤（ツボクラリン）による遷延性呼吸抑制、消化管機能低下のみられる手術後及び分娩後の腸管麻痺、手術後及び分娩後における排尿困難 2. 非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗 ② 胃・十二指腸潰瘍における分泌並びに運動亢進、胃腸の痙攣性疼痛、痙攣性便秘、胆管・尿管の疝痛、有機燐系殺虫剤・副交感神経興奮剤の中毒、迷走神経性徐脈及び迷走神経性房室伝導障害、その他の徐脈及び房室伝導障害、麻酔前投薬、ECTの前投与	
	ロ. 薬理作用	コリンエステラーゼ阻害作用・ムスカリン受容体拮抗作用		①コリンエステラーゼ阻害作用 ②ムスカリン受容体拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ネオスチグミン  メチル硫酸塩 アトロピン  硫酸塩水和物		①ネオスチグミン  メチル硫酸塩 ②アトロピン  硫酸塩水和物	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射		左に同じ 左に同じ 皮下注、筋肉内注射、静脈内注射	
	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%) (加算の理由)		該当する（A=5%） ----- 本剤の薬効分類(自律神経剤)は、市場規模が小さいものに該当する。			
小児加算 (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	08-09-注-2		
薬効分類	131 眼科用剤 (注射薬)		
成分名	ペガプタニブナトリウム		
新薬収載希望者	ファイザー (株)		
販売名 (規格単位)	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg (0.3mg 90μL 1筒)		
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: ベルテポルフィン 会社名: ノバルティス ファーマ (株)	
		販売名 (規格単位) ビスダイン静注用 15mg (15mg 1瓶)	薬価 182,450円
	補正加算	有用性加算 (I) (A=35 (%))、市場性加算 (I) (A=10 (%)) (加算前) (加算後) 0.3mg 90μL 1筒 85,143円 → 123,457円	
	外国調整	該当なし	
算定薬価	0.3mg 90μL 1筒 123,457円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.3mg 90μL 1筒		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国	1,194.00ドル 133,728円	初年度	2,879人 17.8億円
英国	514.00ポンド 115,136円		
独国	854.15ユーロ 138,372円		
仏国	734.30ユーロ 118,957円	(ピーク時)	
外国平均価格	126,548円	10年度	11,807人 73.6億円
(注) 為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペガプタニブナトリウム	ベルテポルフィン
	イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	VEGF ₁₆₅ 選択的活性阻害作用	細胞内呼吸障害作用（レーザー光照射による活性酸素生成作用）
	ハ. 組成及び化学構造	ポリエチレングリコールを結合させたオリゴヌクレオチド	ポルフィリン誘導体の光学異性体
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 硝子体内注射	左に同じ 注射剤（キット製品でないもの） 静脈内注射	
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%） （加算の理由）	該当する（A＝35（%）） 本剤は「臨床上有用な新規の作用機序」を有すると認められる。 また、比較薬では直射日光を避ける等の患者行動の制限があるところ、本剤は同様の制限はなく、「治療方法の改善」が認められる。 ただし、比較薬では3ヶ月毎の投与であるのに対し本剤は6週間毎の投与が必要であること、比較薬での患者行動制限は2～3日程度であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%） （加算の理由）	該当する（A＝10（%）） 希少疾病用医薬品であるが、比較薬では効果が確認されていないとされる加齢黄斑変性症のサブタイプにも効果が認められることから、患者数が比較薬よりも増えると考えられ、限定的な評価とした。	
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当しない	
	小児加算 （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	08-09-注-3														
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）														
成分名	セツキシマブ（遺伝子組換え）														
新薬収載希望者	メルクセローノ（株）														
販売名 （規格単位）	アービタックス注射液100mg （100mg 20mL1瓶）														
効能・効果	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原計	製品総原価	25,522円												
		営業利益	6,065円 （流通経費を除く価格の19.2%）												
		流通経費	2,598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	1,709円												
	外国調整	なし													
算定薬価	100mg 20mL1瓶 35,894円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
100mg 20mL1瓶 米国 576.0ドル 64,512円 英国 136.50ポンド 30,576円 独国 268.19ユーロ 43,447円 外国平均価格 46,178円 （注）為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>1,007人</td> <td>21.5億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>4年度</td> <td>3,885人</td> <td>85.8億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	1,007人	21.5億円	（ピーク時）			4年度	3,885人	85.8億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	1,007人	21.5億円													
（ピーク時）															
4年度	3,885人	85.8億円													
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日												

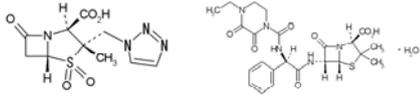
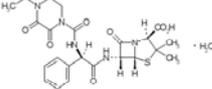
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成20年 8月 5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	セツキシマブ（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	E G F R陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		
	ロ. 薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（E G F R）阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449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	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%） ^(注) × 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	08-09-注-4			
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（注射薬）			
成分名	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム			
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	ゾシン静注用2.25（（2.25g）1瓶） ゾシン静注用4.5（（4.5g）1瓶）			
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 <適応症> 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：①タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ②ピペラシリンナトリウム 会社名：①大鵬薬品工業（株） ②富山化学工業（株）		
		販売名（規格単位）	薬価	
		①タゾシン静注用2.5g（（2.5g）1瓶）	1,617円	
		②ペントシリン注射用2g（2g1瓶）	808円	
	規格間比	タゾシン静注用2.5gと同1.25gの規格間比：0.5743		
補正加算	小児加算（A=10（%）） （4.5g）1瓶 （加算前） → （加算後） 2,425円			
外国調整	なし			
算定薬価	（2.25g）1瓶 1,792円 （4.5g）1瓶 2,668円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（2.25g）1瓶 米国 13.129ドル 1,470円 英国 7.96ポンド 1,783円 仏国 12.66ユーロ 2,051円 外国平均価格 1,768円 （4.5g）1瓶 米国 24.943ドル 2,794円 英国 15.79ポンド 3,537円 独国 31.97ユーロ 5,179円 仏国 21.43ユーロ 3,472円 外国平均価格 3,746円 （注）為替レートは平成19年8月～平成20年7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	0.7万人	4.6億円
		（ピーク時） 7年度	13.6万人	92.4億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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 8月 5日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (ゾシン静注用2.25、同4.5)		最類似薬 ①タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (タゾシン静注用2.5g) ②ピペラシリンナトリウム (ペントシリン注射用2g)	
	イ. 効能・効果	前ページの効能・効果に同じ		①<適応菌種>本剤に感性的のブドウ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロビデンシア属、緑膿菌 <適応症>敗血症、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎 ②<適応菌種>ピペラシリンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く) <適応症>敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎	
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用・βラクタマーゼ阻害作用		①細胞壁合成阻害作用・βラクタマーゼ阻害作用 ②細胞壁合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム		①左に同じ ② 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日2～3回		①左に同じ 左に同じ 1日2回 ②左に同じ 左に同じ 1日2～4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%) (加算の理由)		該当する (A=10%) ----- 国内で乳幼児を含む小児を対象とした治験を実施した点は評価できるものの、本剤は2剤の比較薬の組合せに相当する製剤であり、比較薬がいずれも小児に係る用法・用量を有していることから、限定的な評価とした。			
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	08-09-注-5			
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）			
成分名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン			
新薬収載希望者	ジェンザイム・ジャパン（株）			
販売名 （規格単位）	サイモグロブリン点滴静注用25mg （25mg 1瓶）			
効能・効果	中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	26,636円	
		営業利益	6,329円 （流通経費を除く価格の19.2%）	
		流通経費	2,711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	1,784円	
	外国調整	なし		
算定薬価	25mg 1瓶	37,460円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
25mg 1瓶 米国 500.76ドル 56,085円 外国平均価格 56,085円 （注）為替レートは平成19年8月～平成20年7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	153人	1.5億円
		（ピーク時） 10年度	1,446人	13.9億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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 8月 5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	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病		
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用 (T細胞抑制作用)		
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトの胸腺細胞を抗原とし、ウサギを免疫して得られた抗血清から分離精製されたポリクローナル抗体で、免疫グロブリン G に属するたん白質		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注		
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 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	08-09-注-6			
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）			
成分名	バシリキシマブ（遺伝子組換え）			
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）	シムレクト小児用静注用10mg（10mg1瓶（溶解液付））			
効能・効果	腎移植後の急性拒絶反応の抑制			
算 定	算定方式	規格間調整		
	比 較 薬	成分名：バシリキシマブ（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	
		シムレクト注射用20mg（20mg1瓶（溶解液付））	349,545円	
	規格間比	アクテムラ点滴静注用200mgと同400mgの規格間比：0.984108		
	補正加算	規格間調整のみによる算定における小児加算（A=10（%）） （加算前） （加算後） 10mg1瓶（溶解液付） 176,708円 → 194,379円		
外国調整	なし			
算定薬価	10mg1瓶（溶解液付）	194,379円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10mg1瓶（溶解液付） 米国 1,555.81ドル 174,251円 英国 758.69ポンド 169,947円 外国平均価格 172,099円 （注）為替レートは平成19年8月～平成20年7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	32人	12.4百万円
		（ピーク時）		
		10年度	66人	25.7百万円
製造販売承認日	平成20年 6月 6日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日	

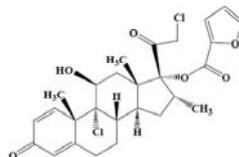
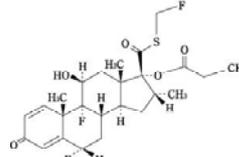
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	バシリキシマブ（遺伝子組換え） （シムレクト小児用静注用10mg）		バシリキシマブ（遺伝子組換え） （シムレクト注射用20mg）	
	イ. 効能・効果	腎移植後の急性拒絶反応の抑制		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	活性化T細胞の特異的抑制による急性拒絶反応の抑制		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えによるヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体で、1,316個のアミノ酸残基からなる糖たん白質		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射		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			
	規格間調整のみによる算定における小児加算 （5～20%） （加算の理由）	該当する（A=10（%）） ----- 対象患者数が非常に少ないところ、海外での小児を対象とした臨床試験に加え、国内で乳幼児を含む小児を対象とした治験を実施した点は評価できるものの、国内治験は6例のみの成績であることを考慮し、限定的な評価とした。			
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	08-09-外-1			
薬効分類	132 耳鼻科用剤 (外用薬)			
成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物			
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)			
販売名 (規格単位)	ナゾネックス点鼻液 50 μ g 56 噴霧用 (5mg 10g 1瓶)			
効能・効果	アレルギー性鼻炎			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：フルチカゾンプロピオン酸エステル 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)	
		フルナーゼ点鼻液 50 μ g 28 噴霧用 (2.04mg 4mL 1瓶)	973.50円 (139.10円)	
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	5mg 10g 1瓶	1,947.40円 (1日薬価 139.10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	29.1千人	3.4億円
		(ピーク時) 6年度	726.1千人	76.7億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日	

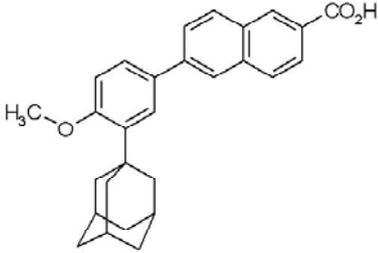
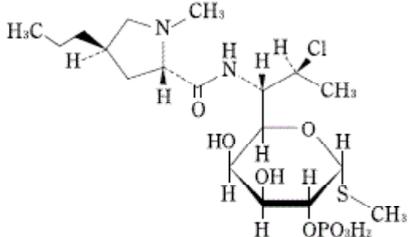
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物		フルチカゾンプロピオン酸エステル	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎		アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎	
	ロ. 薬理作用	抗炎症、血管収縮作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点鼻液 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			
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	08-09-外-2														
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）														
成分名	アダパレン														
新薬収載希望者	ガルデルマ（株）														
販売名 （規格単位）	ディフェリンゲル0.1% （0.1%1g）														
効能・効果	尋常性ざ瘡														
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）													
	比較薬	成分名：リン酸クリンダマイシン 会社名：佐藤製薬（株）													
		販売名（規格単位） ダラシンTゲル1% （1%1g）	薬価 53,500円												
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） （加算前） 0.1%1g 107,000円 → （加算後） 117,700円													
	外国調整	なし													
算定薬価	0.1%1g 117,700円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
0.1%1g 米国 3,3918ドル 379,900円 英国 0,2533ポンド 56,700円 独国 0,7932ユーロ 128,500円 仏国 0,2157ユーロ 34,900円 外国平均価格 150,000円 （注）為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>298千人</td> <td>5億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>1,303千人</td> <td>21億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	298千人	5億円	（ピーク時）			5年度	1,303千人	21億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	298千人	5億円													
（ピーク時）															
5年度	1,303千人	21億円													
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アダパレン		リン酸クリンダマイシン	
	イ. 効能・効果	尋常性ざ瘡		ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）	
	ロ. 薬理作用	毛包上皮細胞異常角化抑制作用		抗菌作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏剤 1日1回塗布		左に同じ 左に同じ 1日2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%) (加算の理由)	該当する（A=10(%)） ----- 本剤は、毛包上皮細胞の異常角化抑制という新規の作用機序を有し、アクネ桿菌が異常増殖を起こす前の尋常性ざ瘡の初期段階からの治療を可能にするという点で、臨床上的有用性が認められる。ただし、その臨床効果は一定程度であることを考慮し、限定的な評価とした。			
	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			
	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