

新医薬品一覧表(平成21年1月16日収載予定)

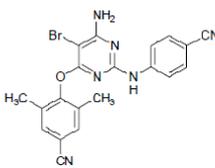
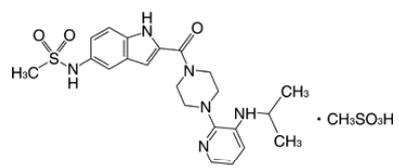
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	インテレンス錠100mg	100mg1錠	ヤンセンファーマ	エトラビリン	新有効成分	619.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=15) 市場性加算(Ⅰ) (A=10)	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬) (希少疾病用医薬品)
2	シーエルセントリ錠150mg	150mg1錠	ファイザー	マラビロク	新有効成分	2,278.80円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	内625 抗ウイルス剤(CCR5指向性HIV-1感染症用薬) (希少疾病用医薬品)

	成分数	品目数
内用薬	2	2
注射薬	0	0
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	09-01-内-1														
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）														
成分名	エトラビルン														
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）														
販売名 （規格単位）	インテレンス錠100mg （100mg1錠）														
効能・効果	HIV-1感染症														
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）													
	比較薬	成分名：デラビルジンメシル酸塩 会社名：ファイザー（株）													
		販売名（規格単位） レスタクリプター錠200mg （200mg1錠）	薬価（一日薬価） 330.50円 （1,983.00円）												
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=15（%））、市場性加算（Ⅰ）（A=10（%）） （加算前） 100mg1錠 495.80円 → 619.80円 （加算後）													
	外国調整	なし													
算定薬価	100mg1錠 619.80円（一日薬価2,479.20円）														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
100mg1錠 米国 6.540ドル 693.20円 英国 2.665ポンド 551.70円 外国平均価格 622.50円 （注）為替レートは平成20年1月～平成20年12月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 35%;">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 style="text-align: center;">17人</td> <td style="text-align: center;">0.04億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">133人</td> <td style="text-align: center;">1.2億円</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	17人	0.04億円	（ピーク時）			10年度	133人	1.2億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	17人	0.04億円													
（ピーク時）															
10年度	133人	1.2億円													
製造販売承認日	平成20年12月25日	薬価基準収載予定日	平成21年 1月16日												

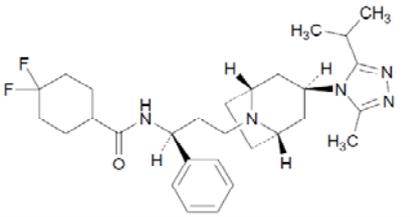
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成20年12月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エトラビルン		デラビルジンメシル酸塩	
	イ. 効能・効果	H I V - 1 感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	H I V 逆転写酵素阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 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 (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=15 (%)） ----- 本剤は、治療選択肢が限られている多剤耐性H I V感染患者に対して有効性が認められており、新たな選択肢となり得るという点で、「治療方法の改善」が認められる。ただし、患者におけるプロテアーゼ阻害剤に対する耐性の有無と本剤の有効性の関係等について、製造販売後の情報収集が求められており、限定的な評価とした。			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%) (加算の理由)	該当する（A=10 (%)） ----- 本剤はH I V - 1 感染症を対象疾病とした希少疾病用医薬品であり、市場性加算（Ⅰ）の要件を満たしているが、類似の薬理作用を有する抗H I V薬は既に多く収載されていることから、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	09-01-内-2														
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)														
成分名	マラビロク														
新薬収載希望者	ファイザー (株)														
販売名 (規格単位)	シーエルセントリ錠150mg (150mg1錠)														
効能・効果	CCR5指向性HIV-1感染症														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計算	製品総原価	1,544.20円												
		営業利益	461.20円 (流通経費を除く価格の23.0%)												
		流通経費	164.90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	108.50円												
	外国調整	なし													
算定薬価	150mg1錠 2,278.80円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
150mg1錠 米国 17.400ドル 1,844.40円 英国 9.185ポンド 1,901.30円 独国 18.350ユーロ 2,917.70円 外国平均価格 2,221.10円 (注) 為替レートは平成20年1月～平成20年12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>18人</td> <td>0.09億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>370人</td> <td>7.52億円</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	18人	0.09億円	(ピーク時)			10年度	370人	7.52億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	18人	0.09億円													
(ピーク時)															
10年度	370人	7.52億円													
製造販売承認日	平成20年12月25日	薬価基準収載予定日	平成21年 1月16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12月10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	マラビロク		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	CCR5指向性HIV-1感染症		
	ロ. 薬理作用	CCケモカイン受容体5 (CCR5) 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			
営業利益率 (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)^(注) × 120% = 23.0%</p> <p>(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)</p> <hr/> <p>本剤は、CCR5 阻害作用により、HIV の細胞内侵入を阻害するという新規作用機序により、既存抗 HIV 薬に治療抵抗性の患者への有効性が海外臨床試験で示されており、この点において革新性が認められる。</p> <p>ただし、長期投与における CCR5 指向性 HIV-1 の変異による有効性への影響について、市販後に情報収集が求められていることから、限定的な評価とした。</p>			
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		

注射用ノボセブン 1.2mg 及び同 4.8mg の不採算品再算定について

- 注射用ノボセブンは、平成12年5月に薬価収載された遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、血液凝固第Ⅷ因子や第Ⅸ因子に対して抗体（インヒビター）が生じた血友病患者の出血抑制に使用されている。

※ 本剤が使われている患者数（企業調べ）

先天性血友病患者 118名（2008年11月現在の推定患者数）

後天性血友病患者 49名（2008年1～11月の間の治療実績）

- 本剤の製造工程ではウシ由来成分が使用されているところ、平成15年以降、BSE対策のため、その原材料の管理の厳格化が順次行われてきている。
- 原材料管理の厳格化に伴うコスト負担は、これまで企業努力により吸収されてきたところ、開発途上国を含む他国に比べ日本への出荷価格が低く、現時点では不採算であり、現行薬価のままでは、近いうちに供給困難となる状況である。
- また、本剤については、関係学会から、本剤は他に代替するものがなく医療上必須な医薬品であるとして、その供給継続を求める強い要望が寄せられている。
- 以上より、本件は、平成18年度薬価制度改革で薬価算定基準に盛り込まれた「不採算品再算定の要件に該当する既収載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる」場合に該当すると判断されることから、今般、原価計算方式による不採算品再算定を実施し、以下の2品目について薬価の引上げ（※）を行うものである。

※ 原材料管理の厳格化に伴う本社からの移転価格の上昇相当分の引上げ

（薬価算定組織：平成20年12月10日）

銘柄名	注射用ノボセブン 1.2mg	注射用ノボセブン 4.8mg
規格単位	1.2mg2.2mL 1瓶（溶解液付）	4.8mg8.5mL 1瓶（溶解液付）
成分名	エプタコグ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）	
会社名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	
効能・効果	血液凝固第Ⅷ又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制	
薬価収載日	平成12年5月2日	
現行薬価	81,197円	301,858円
外国価格	米国 1,896ドル 200,976円 英国 635ポンド 131,406円 独国 960ユーロ 152,640円 仏国 768ユーロ 122,112円 外国平均価格 151,783円	米国 7,584ドル 803,904円 英国 2,539ポンド 525,623円 独国 3,840ユーロ 610,560円 仏国 3,072ユーロ 488,448円 外国平均価格 607,134円
改定薬価	116,501円	433,103円
薬価改定予定日	平成21年2月1日	

（注）為替レートは平成20年1月～平成20年12月の平均

(参考)

薬価算定の基準について（抄）

（平成20年2月13日 中央社会保険医療協議会了解）

第3節 再算定

第1節又は第2節の規定に関わらず、次の1から4までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、薬価改定の際に、該当する各号に掲げる額に薬価を改定する。ただし、1から4までのうち2以上に該当する場合には、該当する各号に掲げる額のうち最も低い額を当該既収載品の薬価とする。

なお、4に定める要件に該当する既収載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

4 不採算品再算定

次の要件の全てを満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

- イ 中央社会保険医療協議会において、保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品
- ロ 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難である既収載品（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）