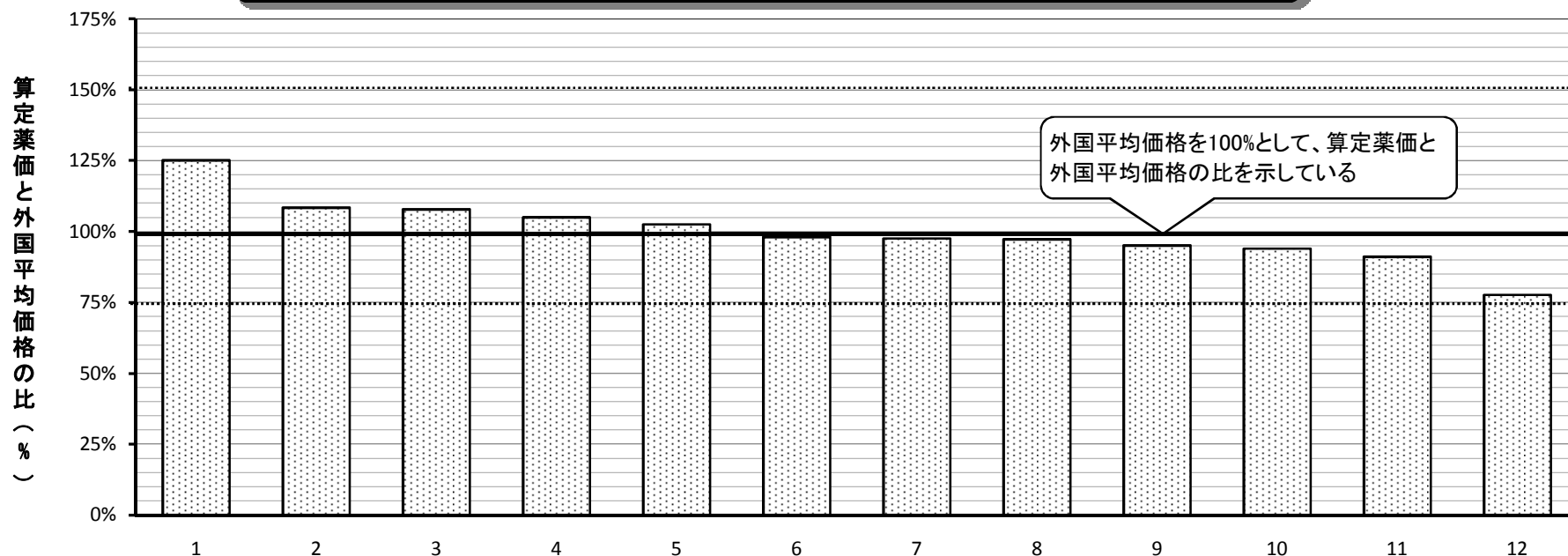


原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成20年4月～平成21年9月収載分)(グラフ)

・対外国平均価格比の平均値は100.0%



(計12成分:数字は別表の成分No)

成分No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)	11	10	7	2	1	3	8	16	2	3	2	5

○原価計算方式により算定された新薬の成分数:全23成分

カテゴリー	該当成分No	成分数
I. 外国価格(IIに該当するものを除く)のあるもの	1~12	12
II. 外国価格はあるが、1ヶ国だけの価格であり、価格の比較対象としては不適切と考えられ、引き上げ対象外とされているもの	13	1
III. 外国価格のないもの	14~23	10
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	14~17、21、23	6
外国で同一成分の承認はあるが、日本と同一の規格が無い等、比較できないもの	18~20、22	4

○算定薬価の対外国平均価格比の平均値=100.0%

原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成20年4月～平成21年9月収載分)

別表

No	品目名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均価格調整	収載時薬価/外国平均価格	収載時薬価(円)	外国平均価格	外国価格				注	営業利益率(対平均値)	外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間
										米	英	独	仏			
1	ノベルジンカプセル50mg	酢酸亜鉛水和物	内393 解毒剤【希少疾病用医薬品】	ウィルソン病治療	既存薬はベニシラミン、塩酸トリエンチン。本剤は銅吸収阻害による新規作用機序。	対象外	125.1%	410.80	328.10			328.10		±0%	11	
2	タイロゲン筋注用0.9mg	ヒトテロロビンアルファ(遺伝子組換え)	注799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品【希少疾病用医薬品】	甲状腺全摘又は準全摘術を施行された分化型甲状腺癌患者における診断の補助	既存の診断方法は甲状腺ホルモン剤の投与の中断が必要。本剤の投与により甲状腺ホルモン剤の投与を中断することなく診断可能。	対象外	108.5%	102,849	94,796	103,032		86,560		±0%	10	
3	ゾレア皮下注用	オマリズマブ(遺伝子組換え)	注229 その他の呼吸器官用薬	既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の気管支喘息	既存薬は、経ロステロイド。本剤は、既存治療によってもコントロールできない難治の患者に対して一定の有効性が認められた。	対象外	107.9%	70,503	65,329		51,230	77,510	67,247	+10%	7	
4	チャンピックス錠1mg	バレニクリン酒石酸塩	内799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	禁煙補助	既存薬はニコチネルTTS。本剤はα4β2ニコチン受容体部分作動薬であるが、本受容体に対する拮抗作用も併せもつことから、再喫煙での満足感も抑制する経口薬。	対象外	105.0%	237.40	226.10	224.10	228.00			±0%	2	
5	シーエルセントリ錠150mg	マラピロク	内625 抗ウイルス剤【希少疾病用医薬品】	CCR5指向性HIV-1感染症用薬	既存治療は逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤、インテグラーゼ阻害剤を用いた併用療法(HAART)。本剤のCCR5阻害作用を有し、HIVの細胞内侵入を阻害するという新規作用機序薬。	対象外	102.6%	2,278.80	2,221.10	1,844.40	1,901.30	2,917.70	2,221.10	+20%	1	
6	ナグラザイム点滴静注液5mg	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	注395 酵素製剤【希少疾病用医薬品】	ムコ多糖症(VI型)	既存治療は対症療法又は造血幹細胞移植。本薬は新規療法となる酵素補充療法。	対象外	98.1%	256,775	261,685	211,460		311,910		±0%	3	
7	アボルブカプセル0.5mg	デュスタステリド	内249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	前立腺肥大症	既存治療はα1受容体遮断薬や抗アンドロゲン薬等の薬物療法および外科的手術。本剤の5α還元酵素阻害は新規作用機序。	対象外	97.6%	206.50	211.60	361.80	108.90	232.50	143.00	+20%	8	
8	ミコプティンカプセル150mg	リファブチン	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	既存薬はリファンピシン等。本剤はリファンピシンと併用禁忌の抗HIV薬と併用が可能。	対象外	97.3%	753.00	773.90	1,082.80	674.80		564.20	+10%	16	
9	ネクサバール錠200mg	ソラフェニブチル酸塩	内429 その他の腫瘍用薬	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	既存治療としては、インターフェロン又はインターロイキン-2のサイトカイン製剤。本剤のRAFキナーゼ阻害剤は新規作用機序。	対象外	95.1%	5,426.20	5,703.30	5,360.00	5,228.50	6,489.00	5,735.60	+20%	2	
10	レバチオ錠20mg	シルデナフィルエン酸塩	内219 その他の循環器官用薬【希少疾病用医薬品】	肺動脈性肺高血圧症	既存薬は、ベラプロストナトリウム、ボセンタン水和物、エボプロステノールナトリウム。本剤のDPES阻害は新規作用機序であり、既存薬と比して投与が推奨される患者層が広い。	対象外	94.1%	1,179.80	1,254.30	1,378.90	970.30	1,413.70		+20%	3	
11	エクジエイド懸濁用錠500mg	デフェラシロクス	内392 解毒剤	輸血による慢性鉄過剰症	既存薬は、注射用鉄キレート剤。本剤は、連日の治療を可能とする経口の鉄キレート剤。	対象外	91.2%	4,624.30	5,070.60	6,493.60	3,847.20	5,541.90	4,399.60	+10%	2	
12	アービタックス注射液100mg	セツキシマブ(遺伝子組換え)	注429 その他の腫瘍用薬	EGFR陽性の治癒切除不能進行・再発の結腸・直腸癌	既存薬はベバズマブ、オキサリプラチン、塩酸イリノテカン。本剤はEGFRを標的として腫瘍細胞の増殖を直接阻害する。	対象外	77.7%	35,894	46,178	64,512	30,576	43,447		±0%	5	
13	サイモグロブリン点滴静注用25mg	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注639 その他の生物学的製剤【希少疾病用医薬品】	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	既存治療は、再生不良性貧血においてはシクロスポリン及びATG製剤の投与、造血幹細胞移植の前治療においては全身放射線照射及び化学療法での多剤併用療法、造血幹細胞移植後の急性GVHDにおいては副腎皮質ステロイド投与。本剤は、造血幹細胞移植の前治療及び移植後の急性GVHDにも有効なATG薬剤。	対象外	66.8%	37,460	56,085	56,085				外国平均価格が1ヶ国(米国)のみの価格に基づき算出されることから、外国平均価格調整の対象外。	±0%	24

No	品目名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均価格調整	収載時薬価/外国平均価格	収載時薬価(円)	外国平均価格	外国価格				注	営業利益率(対平均値)	外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間
										米	英	独	仏			
14	リコモジュリン点滴静注用12800	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	注333 血液凝固阻止剤	汎発性血管内血液凝固症(DIC)治療	既存薬は、ヘパリン類、蛋白分解酵素阻害剤、ATⅢ製剤。本剤は、トロンピン活性阻害作用に加え、プロテインC活性化による血液凝固阻止作用を有する抗凝固薬として世界に先駆けて日本で開発。	対象外		38,352						+30%	0	
15	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	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	注339 その他の血液・体液用薬	穿頭・開頭手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流	既存治療は、院内製剤、あるいは生理食塩液またはリンゲル液による代用。	対象外		2,203						-5%	0	
16	メドウェイ注25%	人血清アルブミン(遺伝子組換え)	注634 血液製剤類	アルブミン喪失及びアルブミン合成低下による低アルブミン血症及び出血性ショック	既存薬は人血漿由来アルブミン製剤。本剤は動物由来原料を使用しない組換え製剤であり、血漿分画製剤が潜在的に持つ感染性因子に対するリスクを回避できる。	対象外		9,602						±0%	0	
17	ルナベル配合錠	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	内248 混合ホルモン剤	子宮内膜症に伴う月経困難症	既存治療は、避妊用ピルによる保険外使用。	対象外		332.90						±0%	0	
18	アログリセムカプセル25mg	ジアゾキンド	内399 他に分類されない代謝性医薬品	高インスリン血症低血糖症	既存治療はグルカゴン、酢酸オクトレオチドの注射製剤。本剤は長期使用が可能な経口薬で、国内ガイドラインでは第1選択薬として記載。	対象外		251.80					使用実態が異なることから対象外。(海外では30年以上前より使用されており、各国における価格の変動や使用実績から得られた有効性・安全性情報による使用実態が異なると判断した)	±0%	36	
19	ゼヴァリン イットリウム ^{(90)Y} 静注用セット	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}	注429 その他の腫瘍用薬【希少疾病用医薬品】	CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫治療	既存治療はリツキシマブ、フルダラビンリン酸エステル等。本剤は放射性核種で標識された抗体製剤で本邦初。	対象外		2,533,477					外国では抗体のみが単体で販売されており、参考となる価格がないことから対象外。	—	(※1)	
20	ゼヴァリン インジウム ^{(111)In} 静注用セット	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}	注430 放射性医薬品【希少疾病用医薬品】	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位確認	本剤はイブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認に用いられる放射性診断薬であり、既存診断法は存在しない。	対象外		1,787,490					外国では抗体のみが単体で販売されており、参考となる価格がないことから対象外。	—	(※1)	
21	ピレスパ錠200mg	ビルフェニドン	内399 他に分類されない代謝性医薬品【希少疾病用医薬品】	特発性肺線維症	既存治療はステロイド剤と免疫抑制剤の併用が暫定的な治療法。本剤のサイトカイン産生調節作用による抗線維化作用は新規作用機序。	対象外		676.40						+30%	0	
22	ノーベルバル静注用250mg	フェノバルピタールナトリウム	注113 抗てんかん剤【希少疾病用医薬品】	新生児けいれん、てんかん重積状態	既存薬に、筋注・皮下注のフェノバルピタールがあるが、昭和32年に承認されたもの。本剤は新生児けいれんを新規効能に持ち、添加物を含まない静脈注射用の凍結乾燥製剤である。	対象外		2,060					米、独は注射液。仏は凍結乾燥製剤。いずれの国で販売されている製剤も、本剤と規格が異なるため、外国平均価格調整の対象外。	±0%	0	
23	レミッチカプセル2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩	内119 その他の中枢神経系用薬	血液透析患者における既存治療で効果不十分なそう痒症の改善	既存治療は抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬、外用薬、保湿剤等。本剤の選択的オピオイドκ受容体作用は新規作用機序。	対象外		1,745.10						+20%	0	

(※1) 抗体のみの製剤が、海外で2002年に承認されている。