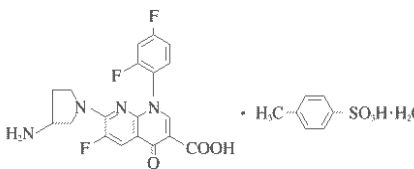
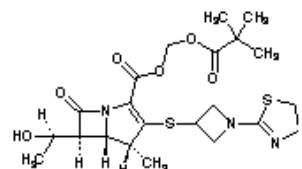


新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-5		
薬効分類	624 合成抗菌剤（内用薬）		
成分名	トスフロキサシントシル酸塩水和物		
新薬収載希望者	富山化学工業（株）		
販売名 （規格単位）	オゼックス細粒小児用15% （150mg1g）		
効能・効果	<適応菌種>トスフロキサシンに感性の肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽		
主な用法・用量	1日12mg/kgを2回に分けて経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：テビペネム ピボキシル 会社名：明治製菓（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		オラペネム小児用細粒10%（100mg1g）	580.90円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	150mg1g 580.90円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国（年月）：日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	2.4万人
		5年度	30.7万人
		予測販売金額	1.1億円
		（ピーク時）	14.3億円
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12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	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成21年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トスフロキサシントシル酸塩水和物	最類似薬 テビペネム ピボキシル
	イ. 効能・効果	<適応菌種>トスフロキサシンに感性的肺炎球菌（ペニシリン耐性肺炎球菌を含む）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、コレラ菌、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽	<適応菌種> テビペネムに感性的黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌 <適応症>肺炎、中耳炎、副鼻腔炎
	ロ. 薬理作用	核酸（DNA）合成阻害作用	細胞壁合成阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 細粒剤 1日2回	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	
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	09-12-注-1			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）			
成分名	ラスブリカーゼ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	サノフィ・アベンティス（株）			
販売名 （規格単位）	ラスリテック点滴静注用1.5mg（1.5mg1瓶（溶解液付）） ラスリテック点滴静注用7.5mg（7.5mg1瓶（溶解液付））			
効能・効果	がん化学療法に伴う高尿酸血症			
主な用法・用量	1日1回、0.2mg/kgを30分以上かけて点滴静注			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		ラスリテック点滴静注用1.5mg	ラスリテック点滴静注用7.5mg
		製品総原価	8,810円	35,096円
		営業利益	2,356円 （流通経費を除く価格の21.1%）	9,385円 （流通経費を除く価格の21.1%）
		流通経費	919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）	3,659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	604円	2,407円
	外国調整	なし		
算定薬価	1.5mg1瓶（溶解液付） 12,689円		7.5mg1瓶（溶解液付） 50,547円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1.5mg1瓶（溶解液付） 米国 579.69ドル 55,071円 英国 57.89ポンド 8,568円 独国 97.18ユーロ 12,536円 外国平均価格 25,392円 7.5mg1瓶（溶解液付） 米国 2,898.46ドル 275,354円 英国 241.20ポンド 35,698円 独国 376.12ユーロ 48,519円 外国平均価格 119,857円 （注）為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均 最初に承認された国（年月）：独国等（2001年2月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 680人 2.5億円 （ピーク時） 10年度 2,840人 10.3億円		
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日	