

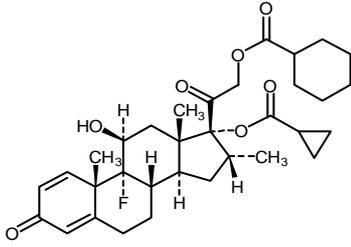
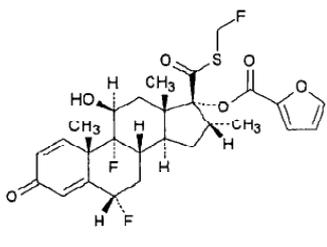
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成21年11月12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	ノナコグアルファ（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	血友病B（先天性血液凝固第IX因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制			
	ロ. 薬理作用	止血作用（血液凝固第IX因子の補充）			
	ハ. 組成及び化学構造	415個のアミノ酸残基（C ₂₀₅₃ H ₃₁₁₄ N ₅₅₈ O ₆₆₅ S ₂₅ , 分子量：47,053.70）からなる糖たん白質（分子量：約55,000）			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 数分かけて緩徐に静注				
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	09-12-外-1		
薬効分類	132 耳鼻科用剤（外用薬）		
成分名	デキサメタゾンシペシル酸エステル		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	エリザスカプセル外用400 μ g （400 μ g 1カプセル）		
効能・効果	アレルギー性鼻炎		
主な用法・用量	1回1カプセルを1日1回鼻腔に噴霧		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	成分名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（一日薬価）
		アラミスト点鼻液27.5 μ g 56噴霧用 （3mg 6g 1キット）	2,032.70円 （145.20円）
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	400 μ g 1カプセル	139.10円（一日薬価 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
最初に承認された国（年月）：日本		初年度	2.6万人
		（ピーク時）	1.0億円
		10年度	70.8万人
			38.5億円
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（Ⅱ）		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		新薬		最類似薬	
	成分名	デキサメタゾンシペシル酸エステル		フルチカゾンフランカルボン酸エステル	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用／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 耳鼻科用噴霧剤 1日1回		左に同じ 点鼻液 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		