新医薬品の薬価算定について

整理番号	02－04－注－1

薬効分類			239　その他の消化器官用剤（注射薬）（クローン病用剤） ＜希少疾病用医薬品＞
成分名			インフリキシマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者			田辺製薬（株）
販売名 （規格単位）			レミケード点滴静注用１００　（１００ｍｇ１瓶）
効能・効果			次のいずれかの状態を示すクローン病の治療 （既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等度から重度の活動期にある患者 ・外瘻を有する患者
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	７９，０３３．２０円
		営業利益	１８，４１８．３４円（流通経費を除く価格の１８．９%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
		流通経費	１０，３４８．８４円（消費税を除く価格の９．６%） 出典：厚生労働省医政局調べ
		消費税	５，３９０．０２円
算定薬価 （１日薬価）			１００ｍｇ１瓶　　１１３，１９０円　（２８２，９７５円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
100mg1瓶 米　665.650ﾄﾞﾙ　(80,876円) 英　451.200ﾎﾟﾝﾄﾞ　(79,186円) 独　1812.650ﾏﾙｸ　(100,783円) ３ヶ国平均　86,948円 （注）米英は卸売価格。為替ﾚｰﾄは平成13年1月～平成13年12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　２，７００人　４１．８億円 （ﾋﾟｰｸ時） ３年度　５，７００人　８８．４億円

製造（輸入）承認日	平成１４年１月１７日	薬価基準収載予定日	平成１４年４月２６日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織　平成１４年３月１８日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>インフリキシマブ</td><td>類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>クローン病</td><td rowspan="4">他剤形（内服薬）に効能・効果が類似する薬剤(メサラジン、栄養剤)はあるが、薬理作用、組成及び化学構造、投与形態などを検討した結果、類似するものはないと考えた。</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>ＴＮＦα阻害作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び
化学構造</td><td>ヒト／マウスキメラ型抗ヒトTNF αモノクロナール抗体（糖タンパク質）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射剤
5mg/kgを１回点滴静注</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	02－04－注－2

薬効分類		249　その他のホルモン剤（注射薬）（前立腺癌用剤）
成分名		酢酸ゴセレリン
新薬収載希望者		アストラゼネカ（株）
販売名（規格単位）		ゾラデックスLA10.8mgデポ（10.8mg 1筒(ゴセレリンとして))
効能・効果		前立腺癌
算定	算定方式	規格間調整
	比較薬	成分名：酢酸ゴセレリン　会社名：アストラゼネカ（株）
		販売名（規格単位）　薬価(1日薬価) ｿﾞﾗﾃﾞｯｸｽ3.6mgﾃﾞﾎﾟ（3.6mg 1筒(ｺﾞｾﾚﾘﾝとして)) ５５，６３５円（１，９８７円）
	補正加算	なし
算定薬価（1日薬価）		10.8mg 1筒　９７，５４５円（１，１６１円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
10.8mg1 筒 米　1,409.980 ﾄﾞﾙ　(171,313 円) 英　366.810 ﾎﾟﾝﾄﾞ　(64,375 円) 独　1,309.300 ﾏﾙｸ　(72,797 円) 仏　3,084.100 ﾌﾗﾝ　(51,196 円) ４カ国平均　89,920 円 （注）米英は卸売価格。 為替ﾚｰﾄは平成13年1月～平成13年12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　７，０００人　２７億円 （ﾋﾟｰｸ時） ５年度　２０，０００人　７８億円

製造（輸入）承認日	平成１４年１月１７日	薬価基準収載予定日	平成１４年４月２６日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td colspan="2">規格間調整</td><td>第一回算定組織</td><td>平成１４年３月１８日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">最類似薬選定の妥当性</td><td>新薬：最類似薬</td><td>酢酸ゴセレリン</td><td colspan="2">左に同じ</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>前立腺癌</td><td colspan="2">左に同じ</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>抗アンドロゲン作用</td><td colspan="2">左に同じ</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び
化学構造</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射薬（キット）
12 ～ 13 週ごとに１回皮下注</td><td colspan="2">左に同じ
左に同じ
４週ごとに１回皮下注</td></tr>
<tr><td rowspan="5">補正加算</td><td>画期性加算</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3">１．本剤は比較薬とは用法用量が異なり、また、効能効果の一部が異なるので剤形区分が異なると考える。
　したがって、規格間調整ではなく類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定するべき。
２．仮に、規格間調整で算定する場合には、適当な類似薬はないため、規格間比は１とすべき。</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">平成１４年３月２７日</td></tr>
<tr><td colspan="3">１．両剤の剤形区分は同一（両剤とも「注－２　注射薬(ｷｯﾄ製品)」）なので、『薬価算定の基準』第２章第１部第１節２（２）②組成、剤形区分及び製造業者等が新薬と同一の新薬算定最類似薬（ｿﾞﾗﾃﾞｯｸｽ3.6mgﾃﾞﾎﾟ）がある場合に該当し、規格間調整により算定する。
２．規格間比は、同一組成で薬理作用等も同一の自社製品の２規格の比を取るのが妥当。

→　当初案通り</td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	02－04－注－3

薬効分類		429　その他の腫瘍用薬（注射薬）（ヘアリーセル白血病用剤） ＜希少疾病用医薬品＞
成分名		クラドリビン
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）
販売名 （規格単位）		ロイスタチン注８mg（８mg８mL１瓶）
効能・効果		ヘアリーセル白血病
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：ペントスタチン　会社名：（財）化学及血清療法研究所
		販売名（規格単位）　薬価(1クール薬価) コホリン（7.5mg１瓶(溶解液付)）　１１７，１９８円（４６８，７９２円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）
算定薬価 （1クール薬価）		（外国平均価格調整前）　（調整後） ８mg８mL１瓶　１２０，８４４円　→　９４，０９８円 （３７０，５１１円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
10mg/10mL １瓶 米　590.38ドル　(71,731 円) 英　182.29ポンド　(31,992 円) 独　1038.26マルク　(57,727 円) ３カ国平均　53,817 円 （注）米英は卸売価格。 為替レートは平成13年1月～平成13年12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　７人　２６０万円 （ピーク時） ２年度　１０人　３７０万円

製造（輸入）承認日	平成１４年１月１７日	薬価基準収載予定日	平成１４年４月２６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１４年3月１８日

最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	クラドリビン	ペントスタチン
	イ．効能・効果	ヘアリーセル白血病	左に同じ
	ロ．薬理作用	核酸合成阻害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	アデニンヌクレオシド誘導体	左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 ７日間持続点滴静注	左に同じ 左に同じ １～２週間に１回静脈内投与

補正加算	画期性加算	該当しない
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）	該当する
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）	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	02－04－注－4

薬効分類		611　主としてグラム陽性菌に作用するもの（注射薬） （バンコマイシン耐性腸球菌感染症用剤）
成分名		キヌプリスチン／ダルホプリスチン
新薬収載希望者		アベンティス ファーマ（株）
販売名（規格単位）		注射用シナシッド（５００ｍｇ１瓶）
効能・効果		バンコマイシン耐性 Enterococcus Faecium のうち本剤感受性菌による感染症（菌血症の併発を含む）
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：リネゾリド　　会社名：ファルマシア（株）
		販売名（規格単位）　　　薬価（１日薬価） ザイボックス注射液600mg（600mg300mL１袋）　18,592 円（37,184 円）
	補正加算	なし
算定薬価（１日薬価）		（外国平均価格調整前）　（調整後） ５００ｍｇ１瓶　１６，５２６円　→　１５，２８２円 （３４，３８５円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
500mg １瓶 米　107.425ﾄﾞﾙ（13,052 円） 英　37.000ﾎﾟﾝﾄﾞ（6,494 円） ２カ国平均　9,773 円 （注）米英は卸売価格。 為替ﾚｰﾄは平成13年1月～平成13年12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　１０人　６５０万円 （ﾋﾟｰｸ時） ５年度　１６人　１，０００万円

製造（輸入）承認日	平成１４年１月１７日	薬価基準収載予定日	平成１４年４月２６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１４年4月１８日

最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	キヌプリスチン ／ダルホプリスチン	リネゾリド
	イ．効能・効果	ＶＲＥ感染症	左に同じ
	ロ．薬理作用	蛋白合成阻害作用 (50Sサブユニット阻害作用)	左に同じ (蛋白合成開始複合体阻害作用)
	ハ．組成及び化学構造	ストレプトグラミン系	オキサゾリジノン系
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 １日３回	左に同じ 左に同じ １日２回

補正加算	画期性加算	該当しない
	有用性加算（Ｉ）	該当しない
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない
	市場性加算（Ｉ）	該当しない
	市場性加算（Ⅱ）	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	02−4−注−5

<table>
<tr><td colspan="3">薬 効 分 類</td><td colspan="2">625　抗ウイルス剤（注射薬）（ＲＳウイルス感染症用剤）</td></tr>
<tr><td colspan="3">成　分　名</td><td colspan="2">パリビズマブ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td colspan="3">新薬収載希望者</td><td colspan="2">ダイナボット（株）</td></tr>
<tr><td colspan="3">販　売　名
（規格単位）</td><td colspan="2">シナジス筋注用５０ｍｇ　（５０ｍｇ１瓶(溶解液付)）
シナジス筋注用１００ｍｇ（１００ｍｇ１瓶(溶解液付)）</td></tr>
<tr><td colspan="3">効能・効果</td><td colspan="2">下記の新生児、乳児および幼児におけるＲＳウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による重篤な下気道疾患の発生抑制
ＲＳウイルス感染流行初期において
◆在胎期間 28 週以下の早産で、12 ヵ月齢以下の新生児および乳児
◆在胎期間 29 週～ 35 週の早産で、6 ヵ月齢以下の新生児および乳児
◆過去 6 ヵ月以内に気管支肺異形成症(BPD)の処置を受けた 24 ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児</td></tr>
<tr><td rowspan="5">算定</td><td colspan="2">算定方式</td><td colspan="2">原価計算方式</td></tr>
<tr><td rowspan="4">原価計算</td><td>製品総原価</td><td colspan="2">５８，１０８．２２円(50mg)　１１５，５４０．１０円(100mg)</td></tr>
<tr><td>営業利益</td><td colspan="2">１３，５２７．６５円(50mg)　２６，９１１．９０円(100mg)
（流通経費を除く価格の１８．９％）
出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）</td></tr>
<tr><td>流通経費</td><td colspan="2">７，６００．８７円(50mg)　１５，１２１．１７円(100mg)
（消費税を除く価格の９．６％）　出典：厚生労働省医政局調べ</td></tr>
<tr><td>消費税</td><td colspan="2">３，９５８．７９円(50mg)　７，８７５．６１円(100mg)</td></tr>
<tr><td colspan="3">算定薬価</td><td colspan="2">５０ｍｇ１瓶(溶解液付)　８３，１９６ 円
１００ｍｇ１瓶(溶解液付)　１６５，４４９ 円</td></tr>
<tr><td colspan="4">外 国 価 格</td><td>新薬収載希望者による市場規模予測</td></tr>
<tr><td colspan="4">米　699.460 ﾄﾞﾙ　(84,984.0 円)　(50mg)
1,320.770 ﾄﾞﾙ　(160,474.0 円)　(100mg)

英　424.000 ﾎﾟﾝﾄﾞ　(74,412.0 円)　(50mg)
706.000 ﾎﾟﾝﾄﾞ　(123,903.0 円)　(100mg)

２ヶ国平均　50mg1瓶　79,698 円
100mg1瓶　142,189 円
（注）米英は卸売価格。為替ﾚｰﾄは平成13年1月～平成13年12月の平均</td><td>予測年度　予測本剤投与患者数　予測販売金額
初年度　１，０００人　５．６億円
（ﾋﾟｰｸ時）
６年度　１２，５００人　８３．９億円</td></tr>
<tr><td colspan="3">製造（輸入）承認日</td><td>平成１４年１月１７日</td><td>薬価基準収載予定日　平成１４年４月２６日</td></tr>
</table>

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td>算定方式</td><td colspan="2">原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>平成１４年３月１８日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>パリビズマブ（遺伝子組換え）</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>ＲＳウイルス感染による重篤な下気道疾患の発生抑制</td><td colspan="2" rowspan="4">同種の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造が類似するものはなかった。</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>ＲＳウイルスに対する
抗ウイルス作用</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び
化学構造</td><td>ﾏｳｽ／ﾋﾄ ｷﾒﾗ型 抗 RS ｳｲﾙｽﾋﾄ化
ﾓﾉｸﾛﾅｰﾙ抗体</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射薬
RSｳｲﾙｽ感染流行期を通じて、
月１回筋注</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">平成　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	02－4－注－6

薬効分類		639 その他の生物学的製剤（注射薬）（腎移植後急性拒絶反応抑制剤） <希少疾病用医薬品>
成分名		バシリキシマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		日本チバガイギー（株）
販売名 （規格単位）		シムレクト注射用２０ｍｇ　（２０ｍｇ１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	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ムロモナブ-CD3　　会社名：ヤンセンファーマ（株）
		販売名（規格単位） オルソクローンOKT３注（5mg5mL1管） 薬価（１クール薬価） １２３，８８１円 （１，２３８，８１０円）
	補正加算	なし
算定薬価 （１ｸｰﾙ薬価）		２０ｍｇ１瓶(溶解液付)　（外国平均価格調整前）６１９，４０５円 →（調整後）３６６，６３７円 （７３３，２７４円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
20mg1ﾊﾞｲｱﾙ 米　1419.75ﾄﾞﾙ　(172,500円) 英　842.38ﾎﾟﾝﾄﾞ　(147,838円) ２ヶ国平均　160,169円 （注）米英は卸売価格。為替ﾚｰﾄは平成13年1月～平成13年12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　６０人　０．４億円 （ﾋﾟｰｸ時） ３年度　２５０人　１．８億円

製造（輸入）承認日	平成１４年１月１７日	薬価基準収載予定日	平成１４年４月２６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１４年3月１８日

最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	ムロモナブーＣＤ３
	イ．効能・効果	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	腎移植後の急性拒絶反応の治療
	ロ．薬理作用	免疫抑制作用（Ｔ細胞抑制作用）	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	抗ﾋﾄＴ細胞 IL-2 受容体(CD25) ﾋﾄ／ﾏｳｽ ｷﾒﾗ型ﾓﾉｸﾛﾅｰﾙ抗体	抗ﾋﾄＴ細胞表面抗原 CD3 ﾏｳｽ ﾓﾉｸﾛﾅｰﾙ抗体
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 １日１回　術前及び術後４日目静注	左に同じ 左に同じ １日１回、連続１０日間静注
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ｉ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない	
	市場性加算（Ｉ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	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