

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18年10月31日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)		アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	ファブリー病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ガラクトシダーゼ作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 隔週点滴静注		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
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			
	小児加算	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		

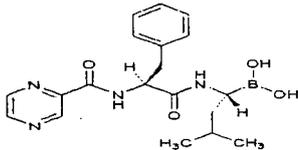
新医薬品の薬価算定について

整理番号	06-12-注-3		
薬効分類	395 酵素製剤(注射薬)		
成分名	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	ジェンザイム・ジャパン(株)		
販売名 (規格単位)	アウドラザイム点滴静注液 2.9mg (2.9mg 5mL 1瓶)		
効能・効果	ムコ多糖症I型		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	78,541円
		営業利益	19,268円 (流通経費を除く価格の19.7%) 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	8,621円 (消費税を除く価格の8.1%) 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	5,322円
	外国調整	なし	
算定薬価	2.9mg 5mL 1瓶	111,752円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.9mg 5mL 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 783.60ドル	91,054円	初年度	20人 1億円
独国 887.48ユーロ	127,620円	(ピーク時)	
外国平均価格	109,337円	6年度	65人 22億円
(注) 為替レートは平成17年10月~平成18年9月の平均			
製造販売承認日	平成18年10月20日	薬価基準収載予定日	平成18年12月1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18年10月31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	ラロニダーゼ（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	ムコ多糖症Ⅰ型			
	ロ. 薬理作用	α-L-イズロニダーゼ作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回点滴静注			
当初算定案に対する新薬掲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		

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18年10月31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	ボルテゾミブ	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	
	ロ. 薬理作用	プロテアソーム阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週2回静脈内投与		
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	06-12-注-5											
薬効分類	629 その他の化学療法剤(注射薬)											
成分名	イトラコナゾール											
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ(株)											
販売名 (規格単位)	イトリゾール注1%(1%20mL1管(溶解液付))											
効能・効果	<p>1. 真菌感染症 【適応菌種】 アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、ブラストミセス属、ヒストプラズマ属 【適応症】 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、食道カンジダ症、ブラストミセス症、ヒストプラズマ症</p> <p>2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症</p>											
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)										
	比較薬	成分名: ホスフルコナゾール 会社名: ファイザー(株)										
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)									
	補正加算	1%20mL1管(溶解液付)	(加算前) 10,475円 → (加算後) 10,774円									
外国調整	1%20mL1管(溶解液付)	(調整前) 10,774円 → (調整後) 14,678円										
算定薬価	1%20mL1管(溶解液付)	14,678円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
1%25mL1管(溶解液付) 米国 213.41ドル 24,798円 英国 67.86ポンド 14,257円 独国 191.01ユーロ 27,467円 外国平均価格 22,174円 (注) 為替レートは平成17年10月~平成18年9月の平均		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>0.8千人</td> <td>1.4億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 8年度</td> <td>22.1千人</td> <td>38.9億円</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	0.8千人	1.4億円	(ピーク時) 8年度	22.1千人	38.9億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	0.8千人	1.4億円										
(ピーク時) 8年度	22.1千人	38.9億円										
製造販売承認日	平成18年10月20日	薬価基準収載予定日	平成18年12月1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18年10月31日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イトラコナゾール	ホスフルコナゾール
	イ. 効能・効果	1. 真菌感染症 【適応菌種】 アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、プラストミセス属、ヒストプラズマ属 【適応症】 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、食道カンジダ症、プラストミセス症、ヒストプラズマ症 2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症	カンジダ属及びクリプトコックス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、真菌腹膜炎、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1～2回	左に同じ 左に同じ 1日1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)	該当する (A = 5 (%))	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	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	06-12-注-6		
薬効分類	634 血液製剤類(注射薬)		
成分名	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	バクスター (株)		
販売名 (規格単位)	アドベイト注射用250 (250単位1瓶 (溶解液付)) アドベイト注射用500 (500単位1瓶 (溶解液付)) アドベイト注射用1000 (1,000単位1瓶 (溶解液付))		
効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) 会社名：バクスター (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	リコネイト1000 (1,000単位1瓶 (溶解液付)) 72,247円	
	補正加算	リコネイト1000と同500の規格間比：0.88257	
定	補正加算	有用性加算 (II) (A=5 (%))	
			(加算前) (加算後) 1,000単位1瓶 (溶解液付) 72,247円 → 74,053円
外国調整	なし		
算定薬価	250単位1瓶 (溶解液付)	21,786円	
	500単位1瓶 (溶解液付)	40,166円	
	1,000単位1瓶 (溶解液付)	74,053円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
250単位1瓶 (溶解液付)		初年度	699人 39億円
米国 367.5ドル 42,704円		(ピーク時)	
英国 177.5ポンド 37,293円		10年度	1,628人 107億円
外国平均価格 39,999円			
500単位1瓶 (溶解液付)			
米国 735ドル 85,407円			
英国 355ポンド 74,586円			
外国平均価格 79,997円			
1,000単位1瓶 (溶解液付)			
米国 1,470ドル 170,814円			
英国 710ポンド 149,171円			
外国平均価格 159,993円			
(注) 為替レートは平成17年10月～平成18年9月の平均			
製造販売承認日	平成18年10月20日	薬価基準収載予定日	平成18年12月 1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18年10月31日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) (アドベイト注射用1000)	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) (リコネイト1000)
	イ. 効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。	左に同じ
	ロ. 薬理作用	止血作用/血液凝固第Ⅷ因子の補充	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射又は点滴注入	左に同じ 左に同じ 左に同じ
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 (A=5 (%))	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	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	06-12-注-7		
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（注射薬）		
成分名	ペルフルブタン		
新薬収載希望者	第一製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ソナゾイド注射用（1瓶（溶解液付））		
効能・効果	超音波検査における肝腫瘍性病変の造影		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ガラクトース・パルミチン酸混合物 会社名：日本シエーリング（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	レボピスト注射用（2.5g1瓶（溶解液付））	11,192円	
補正加算	有用性加算（I）（A=35（%）） （加算前）	（加算後）	
1瓶（溶解液付）	11,192円	→	13,338円
外国調整	なし		
算定薬価	1瓶（溶解液付）	13,338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 予測販売金額
		初年度	0.1万人 0.5億円
		（ピーク時）	
		10年度	3.5万人 26.2億円
製造販売承認日	平成18年10月20日	薬価基準収載予定日	平成18年12月 1日

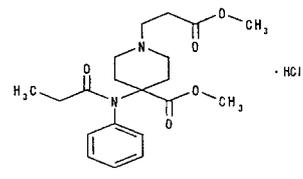
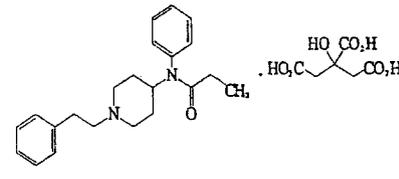
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成18年10月31日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペルフルブタン	ガラクトース・パルミチン酸混合物
	イ. 効能・効果	超音波検査における肝腫瘍性病変の造影	心エコー図検査における造影 ドプラ検査における造影 子宮卵管エコー図検査における造影
	ロ. 薬理作用	超音波検査用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 単回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当する (A = 35 (%))	
	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	
	小児加算	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	06-12-注-8		
薬効分類	821 合成麻薬 (注射薬)		
成分名	レミフェンタニル塩酸塩		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	アルチバ静注用2mg (2mg 1瓶) アルチバ静注用5mg (5mg 1瓶)		
効能・効果	全身麻酔の導入及び維持における鎮痛		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: クエン酸フェンタニル 会社名: 三共 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		フェンタニル注射液0.1mg 「三共」 (0.005% 2mL 1管) 357円	
	規格間比	フェンタニル注射液0.1mg 「三共」と同注射液0.25mg 「三共」の規格間比: 0.9570	
補正加算	有用性加算 (II) (A=10 (%)) (加算前) (加算後) 2mg 1瓶 2,321円 → 2,534円		
外国調整	なし		
算定薬価	2mg 1瓶	2,534円	
	5mg 1瓶	6,090円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2mg 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 27.185ドル 3,159円		初年度	8.8万人 4.9億円
英国 10.230ポンド 2,149円		(ピーク時)	
独国 15.444ユーロ 2,221円		7年度	110.8万人 61.8億円
外国平均価格 2,510円			
5mg 1瓶			
米国 64.384ドル 7,481円			
英国 25.576ポンド 5,374円			
独国 35.798ユーロ 5,148円			
外国平均価格 6,001円			
(注) 為替レートは平成17年10月～平成18年9月の平均			
製造販売承認日	平成18年10月20日	薬価基準収載予定日	平成18年12月 1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18年10月31日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	レミフェンタニル塩酸塩		クエン酸フェンタニル	
	イ. 効能・効果	全身麻酔の導入及び維持における鎮痛		1. 全身麻酔、全身麻酔における鎮痛 2. 局所麻酔における鎮痛の補助 3. 激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛	
	ロ. 薬理作用	求心性痛覚伝導路を抑制/下行性痛覚抑制系を賦活により鎮痛作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 持続静脈内投与		左に同じ 左に同じ 点滴静注	
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)	該当する (A=10 (%))			
	市場性加算 (I)	該当しない			
	市場性加算 (II)	該当しない			
	小児加算	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	

安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った医薬品の薬価収載について

「輸血医療の安全性確保のための総合対策報告書」（平成16年7月薬事・食品衛生審議会血液事業部会）において「輸血した血液細胞（白血球中のリンパ球）が原因でおこる発熱などの輸血副作用の予防」のための安全対策を講じることとされたことを受け、日本赤十字社により当該安全対策の導入のための検討が進められてきたところ、本年10月12日、薬事法第42条第1項の規定に基づく「生物学的製剤基準」の改正により、下表の第2欄に掲げる輸血用血液製剤については「白血球の大部分を除去」することとされ、白血球除去フィルターを用いた白血球除去に係る製造工程を新たに追加することが必要となった。

今般、薬価基準収載希望のあった下表の第2欄に掲げる改正後の生物学的製剤基準に適合する輸血用血液製剤11成分22品目は、それぞれ、下表の第5欄に掲げる既収載医薬品である輸血用血液製剤と上述の製造工程を除いて基本的に同一のものであるが、「平成18年度薬価制度改革」により、「安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った新規収載医薬品の薬価算定」に当たっては、「既収載医薬品の薬価に基づく類似薬効比較方式により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価収載を行う」こととされ、本件はこれらの要件を満たしていると判断されたことから、不採算品再算定を準用し算定を行った結果、下表の第4欄に掲げる算定薬価となったものである。

薬価算定組織：平成18年10月31日

第1 No.	第2 銘柄名 (成分名)	第3 規格単位	第4 算定薬価	第5 既収載医薬品告示名 <銘柄名>	第6 既収載医薬品の規格単位	第7 現行薬価
1	(局)人全血液-LR「日赤」 (局)人全血液	血液200mLに由来する血液量1袋	7,933円	(局)人全血液 <人全血液CPD「日赤」>	200mL 献血由来	5,800円
		血液400mLに由来する血液量1袋	15,867円		400mL 献血由来	11,602円
2	(局)照射人全血液-LR「日赤」 (局)人全血液	血液200mLに由来する血液量1袋	8,634円	(局)照射人全血液CPD「日赤」	200mL 献血由来	6,501円
		血液400mLに由来する血液量1袋	17,264円		400mL 献血由来	12,999円
3	合成血-LR「日赤」 (合成血)	血液200mL相当に由来する血液量1袋	13,124円	合成血「日赤」	200mL 1袋	10,991円
		血液400mL相当に由来する血液量1袋	26,247円		400mL 1袋	21,982円
4	解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	血液200mLに由来する赤血球1袋	15,202円	解凍人赤血球濃厚液 <解凍赤血球濃厚液「日赤」>	血液200mLに由来する赤血球1袋	13,069円
		血液400mLに由来する赤血球1袋	30,404円		血液400mLに由来する赤血球1袋	26,139円
5	赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	血液200mLに由来する赤血球1袋	8,169円	人赤血球濃厚液 <赤血球M・A・P「日赤」>	血液200mLに由来する赤血球1袋	6,036円
		血液400mLに由来する赤血球1袋	16,338円		血液400mLに由来する赤血球1袋	12,073円

第1	第2	第3	第4	第5	第6	第7
No.	銘柄名 (成分名)	規格単位	算定薬価	既収載医薬品告示名 <銘柄名>	既収載医薬品の規格単位	現行薬価
6	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	血液200mL相当に由来する血漿1袋(注)	8,706円	新鮮凍結人血漿 ^{しょう} <新鮮凍結血漿「日赤」>	80m L 1袋	5,791円
		血液400mL相当に由来する血漿1袋(注)	17,414円		160m L 1袋	11,583円
7	洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	200mL1袋	9,207円	洗浄人赤血球浮遊液 <洗浄赤血球「日赤」>	200m L 1袋	7,074円
		400mL1袋	18,414円		400m L 1袋	14,149円
8	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 (人赤血球濃厚液)	血液200mLに由来する赤血球1袋	8,618円	照射赤血球M・A・P「日赤」	血液200m Lに由来する赤血球1袋	6,485円
		血液400mLに由来する赤血球1袋	17,234円		血液400m Lに由来する赤血球1袋	12,969円
9	照射解凍赤血球-LR「日赤」 (解凍人赤血球濃厚液)	血液200mLに由来する赤血球1袋	15,597円	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」	血液200m Lに由来する赤血球1袋	13,464円
		血液400mLに由来する赤血球1袋	31,194円		血液400m Lに由来する赤血球1袋	26,929円
10	照射合成血-LR「日赤」 (合成血)	血液200mL相当に由来する血液量1袋	13,674円	照射合成血「日赤」	200m L 1袋	11,541円
		血液400mL相当に由来する血液量1袋	27,347円		400m L 1袋	23,082円
11	照射洗浄赤血球-LR「日赤」 (洗浄人赤血球浮遊液)	200mL1袋	9,757円	照射洗浄赤血球「日赤」	200m L 1袋	7,624円
		400mL1袋	19,514円		400m L 1袋	15,249円

(注)白血球除去に係る製造工程の追加に併せ、血漿分離の方法を変更したことに伴う規格(容量)の変更(200mL、400mL相当の血液から、それぞれ、約120mL、240mLの血漿を分離)