

新医薬品一覧表(平成20年9月12日収載予定)

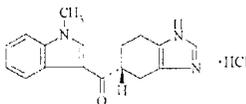
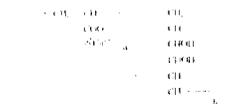
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イリボー錠2.5 μ g イリボー錠5 μ g	2.5 μ g1錠 5 μ g1錠	アステラス製薬	ラモセロン塩酸塩	新効能、新 用量	86.30円 141.10円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5)	内239 その他の消化器官用薬(男性にお ける下痢型過敏性腸症候群用薬)
2	グラセプターカプセル0.5mg グラセプターカプセル1mg グラセプターカプセル5mg	0.5mg1カプセル 1mg1カプセル 5mg1カプセル	アステラス製薬	タクロリムス水和物	新剤型	514.50円 905.20円 3,361.10円	規格間調整		内399 他に分類されない代謝性医薬品(臓 器移植における拒絶反応の抑制、 骨髄移植における拒絶反応及び移 植片対宿主病の抑制用薬)
3	ミコブティンカプセル150mg	150mg1カプセル	ファイザー	リファブチン	新有効成分	753.00円	原価計算方式	平均営業利益率 \times 110% (21.1%)	内616 主として抗菌薬に作用するもの(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感染者におけ る播種性MAC症の発症抑制用薬)
4	アトワゴリバース静注シリンジ3mL アトワゴリバース静注シリンジ6mL	3mL1筒 6mL1筒	テルモ	ネオスチグミンメチル硫 酸塩・アトロピン硫酸塩水 和物	新医療用配 合剤	404円 615円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(II)(A=5)	注123 自律神経剤(非脱分極性筋弛緩剤 の作用の拮抗用薬)
5	マクゼン硝子体内注射用キット 0.3mg	0.3mg90 μ L1筒	ファイザー	ベガブタニブナトリウム	新有効成分	123,457円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)(A=35) 市場性加算(I)(A=10)	注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血 管を伴う加齢黄斑変性症用薬) (希少疾病用医薬品)
6	アービタックス注射液100mg	100mg20mL1瓶	メルクセローノ	セツキシマブ(遺伝子組 換え)	新有効成分	35,894円	原価計算方式	平均営業利益率 \times 100% (19.2%)	注429 その他の腫瘍用薬(EGFR陽性の治 癒切除不能な進行・再発の結腸・直 腸癌用薬)
7	ゾシン静注用2.25 ゾシン静注用4.5	(2.25g)1瓶 (4.5g)1瓶	大鵬薬品工業	タゾバクタムナトリウム・ ピペラシリンナトリウム	新医療用配 合剤	1,792円 2,668円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=10)	注613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用 するもの(敗血症、肺炎、腎盂腎炎、 複雑性膀胱炎用薬)
8	サイモグロブリン点滴静注用25mg	25mg1瓶	ジェンザイム・ ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免 疫グロブリン	新有効成分	37,460円	原価計算方式	平均営業利益率 \times 100% (19.2%)	注639 その他の生物学的製剤(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用薬) (希少疾病用医薬品)
9	シムレクト小児用静注用10mg	10mg1瓶(溶解 液付)	ノバルティス ファーマ	バシリキシマブ(遺伝子 組換え)	新用量、劑 型追加	194,379円	規格間調整	規格間調整のみによる算 定における小児加算 (A=10)	注639 その他の生物学的製剤(小児にお ける腎移植後の急性拒絶反応の抑 制用薬) (希少疾病用医薬品)
10	ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧 用	5mg10g1瓶	シエリング・ブラ ウ	モメタゾンフランカルボン 酸エステル水和物	新有効成分	1,947.40円	類似薬効比較方式(I)		外132 耳鼻科用剤(アレルギー性鼻炎用 薬)
11	ディフェリンゲル0.1%	0.1%1g	ガルデルマ	アダバレン	新有効成分	117.70円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=10)	外269 その他の外皮用薬(尋常性ざ瘡用 薬)

	成分数	品目数
内用薬	3	6
注射薬	6	8
外用薬	2	2
計	11	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-09-内-1	
薬効分類	239 その他の消化器管薬 (内用薬)	
成分名	ラモセトロン塩酸塩	
新薬収載希望者	アステラス製薬 (株)	
販売名 (規格単位)	イリボー錠 2.5µg (2.5µg1錠) イリボー錠 5µg (5µg1錠)	
効能・効果	男性における下痢型過敏性腸症候群	
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (1)
	比較薬	成分名: ポリカルボフィアルカルシウム 会社名: ①アステラス製薬 (株)、②アボットジャパン (株)
		販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価) ①コロネル錠 500mg、②ポリフル錠 500mg 22.40円 (500mg1錠) (134.40円)
	規格間比	チアトンカプセル 10mg と同 5mg の規格間比: 0.7090
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) 5µg1錠 134.40円 → 141.10円
	外国調整	なし
算定薬価	2.5µg1錠 36.30円 5µg1錠 141.10円 (1日薬価 141.10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 予測販売金額 初年度 12.7万人 20億円 (ピーク時) 9年度 65.9万人 112億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日 平成20年 9月12日

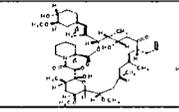
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (1)	第 1 回算定組織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラモセトロン塩酸塩	ポリカルボフィアルカルシウム
	イ. 効能・効果	男性における下痢型過敏性腸症候群	過敏性腸症候群における便秘異常 (下痢、便秘) 及び消化器症状
	ロ. 薬理作用	セロトニン 5-HT ₂ 受容体拮抗作用	消化管内水分保持作用/消化管内内容物輸送調節作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日3回
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%)	該当する (A=5%)	
	(加算の理由)	比較薬は腸管内の水分を吸収・保持して効果を示すのに対し、本剤はセロトニン 5-HT ₂ 受容体に作用し、大腸運動の亢進と大腸痛覚の過敏状態を改善することで効果を示すことから、臨床上有用な新規作用機序であると考えられる。ただし、その臨床効果は一定程度であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	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	08-09-内-2		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品(内用薬)		
成分名	タクロリムス水和物		
新薬収載希望者	アステラス製薬(株)		
販売名(規格単位)	グラセプターカプセル0.5mg(0.5mg1カプセル) グラセプターカプセル1mg(1mg1カプセル) グラセプターカプセル5mg(5mg1カプセル)		
効能・効果	1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：タクロリムス水和物 会社名：アステラス製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	規格間比	プログラフカプセル1mg(1mg1カプセル) 905.20円	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	0.5mg1カプセル	514.50円	
	1mg1カプセル	905.20円	
	5mg1カプセル	3,361.10円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg1カプセル		予測年度 予測薬剤投与患者数 予測販売金額	
英国 0.844ポンド 189.10円		初年度 0.7千人 4億円	
独国 3.064ユーロ 496.40円		(10年度)	
外国平均価格 342.80円		10年度 12.5千人 161億円	
1mg1カプセル			
英国 1.689ポンド 378.30円			
独国 4.294ユーロ 695.60円			
外国平均価格 537.00円			
5mg1カプセル			
英国 8.443ポンド 1,891.20円			
独国 17.326ユーロ 2,806.30円			
外国平均価格 2,349.00円			
(注) 為替率は平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第 1 回算定組織	平成20年 8月 5日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 タクロリムス水和物 (グラセプターカプセル0.5mg、同1mg、同5mg)	最類似薬 タクロリムス水和物 (プログラフカプセル1mg)	
	イ. 効能・効果	① 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植 ② 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	① 左に同じ ② 左に同じ ③ 全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合) ④ 関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る) ⑤ ループス腎炎(ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)	
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用(主にT細胞の分化・増殖抑制、CO→G1移行期に作用)	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ ①、②：1日2回 ③、④、⑤：1日1回	
	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	08-09-内-3		
薬効分類	616 主として抗酸菌に作用するもの(内用薬)		
成分名	リファブチン		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販売名 (規格単位)	ミコブティンカプセル150mg (150mg 1カプセル)		
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性的のマイコバクテリウム属 <適応症> 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		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	522.80円
		営業利益	139.80円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	54.50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	35.90円
外国調整	なし		
算定薬価	150mg 1カプセル	753.00円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 9,668ドル 1,082.80円		初年度	527人 1.09億円
英国 3,013ポンド 674.80円		(1-7年)	
德国 3,483ユーロ 564.20円		10年度	1,608人 7.21億円
外国平均価格 773.00円			
(注) 本表は平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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20年 8月 5日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 リファブチン	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性的のマイコバクテリウム属 <適応症> 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	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	核酸(RNA)合成阻害作用、リファンピシン耐性結核菌のDNAへのチミジン取り込み阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) [※] × 110% = 21.1% (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)		
(加算の理由)	「多剤耐性結核症」に一定の有効性が期待できる点、また、多くの抗HIV薬と併用禁忌である既存治療薬のリファンピシンに代わって、HIV感染合併患者への投与が可能である点において、治療薬の選択に非常に困難があった既存の治療方法を改善するものと認められる。 ただし、国内で治験が実施されておらず、日本人における安全評価情報が不足していることから、限定的な評価とした。		
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	08-09-注-2				
薬効分類	131 眼科用剤(注射薬)				
成分名	ベガブタニブナトリウム				
新薬収載希望者	ファイザー(株)				
販売名(規格単位)	マクジュン硝子体内注射用キット0.3mg (0.3mg90μL1筒)				
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症				
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)			
	比較薬	成分名: ベルテボルフィン 会社名: ノバルティス ファーマ(株)			
		販売名(規格単位)	薬価		
	補正加算	有用性加算(Ⅰ)(A=35%)、市場性加算(Ⅰ)(A=10%) (加算前) (加算後) 0.3mg90μL1筒 85,143円 → 123,457円			
	外国調整	該当なし			
算定薬価	0.3mg90μL1筒	123,457円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
0.3mg90μL1筒		予測年度	予測本剤投与患者数		
米国	1,194.00ドル	133,728円	初年度	2,879人	17.8億円
英国	514.00ポンド	115,136円	(2-7時)		
韓国	854.15ユーロ	138,972円	10年度	11,807人	73.6億円
中国	734.30ユーロ	118,957円			
外国平均価格	126,548円				
(注) 為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均					
製造販売承認日	平成20年7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年9月12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(1)	第 一回算定組織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ベガブタニブナトリウム	ベルテボルフィン
	イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	VEGF ₁₆₅ 選択的活性阻害作用	細胞内呼吸障害作用(レーザー光照射による活性酸素生成作用)
	ハ. 組成及び化学構造	ポリエチレングリコールを結合させたオリゴスクレオチド	ホルフィリン誘導体の光学異性体
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 硝子体内注射	左に同じ 注射剤(キット製品でないもの) 静脈内注射	
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ)(35~60%)	該当する(A=35%)	
	(加算の理由)	本剤は「臨床上有用な新規の作用機序」を有すると認められる。また、比較薬では直射日光を避ける等の患者行動の制限があるところ、本剤は同様の制限はなく、「治療法の改善」が認められる。ただし、比較薬では3ヶ月毎の投与であるのに対し本剤は6週間毎の投与が必要であること、比較薬での患者行動制限は2~3日程度であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	有用性加算(Ⅱ)(5~30%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ)(10~20%)	該当する(A=10%)	
	(加算の理由)	希少疾病用医薬品であるが、比較薬では効果が確認されていないとされる加齢黄斑変性症のサブタイプにも効果が認められることから、患者数が比較薬よりも増えると考えられ、限定的な評価とした。	
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	08-09-注-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	セツキシマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	メルクセローノ（株）		
販売名 （規格単位）	アービタックス注射液100mg （100mg 20mL1瓶）		
効能・効果	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		
算定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	25,522円	
	営業利益	6,065円 （流通経費を除く価格の19.2%）	
	流通経費	2,598円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品営業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）	
	消費税	1,709円	
	外国調整	なし	
算定薬価	100mg 20mL1瓶 35,894円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 20mL1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 576.0ドル 64,512円		初年度	1,007人 21.5億円
英国 136.50ポンド 30,576円		(ピーク時)	
独逸 268.19ユーロ 43,447円		4年度	3,885人 85.8億円
外国平均価格 46,178円			
(注) 為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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20年 8月 5日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 セツキシマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸149個の重鎖2分子からなる糖タンパク質	
	ニ. 投与形態・剤形・用法	注射 注射剤 週1回点滴静注	
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	08-09-注-4		
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(注射薬)		
成分名	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム		
新薬収載希望者	大鵬薬品工業(株)		
販売名(規格単位)	ゾシン静注用2.25 ((2.25g)1瓶) ゾシン静注用4.5 ((4.5g)1瓶)		
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(フランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</p>		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)	
	比較薬	成分名：①タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ②ピペラシリンナトリウム 会社名：①大鵬薬品工業(株) ②富山化学工業(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	規格間比	①タゾン静注用2.5g ((2.5g)1瓶) 1,617円 ②ペントシリン注射用2g (2g1瓶) 808円	
	補正加算	小児加算(A=10%) (4.5g)1瓶 (加算前) 2,425円 → (加算後) 2,668円	
	外国調整	なし	
算定薬価	(2.25g)1瓶 1,792円 (4.5g)1瓶 2,668円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(2.25g)1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 13,129ドル 1,470円		初年度	0.7万人
英国 7,96ポンド 1,783円		(177時)	
法国 12,66ユーロ 2,051円		7年度	13.6万人
外国平均価格 1,758円			92.4億円
(4.5g)1瓶			
米国 24,943ドル 2,794円			
英国 15,79ポンド 3,537円			
法国 31,97ユーロ 5,179円			
外国平均価格 3,746円			
(注) 為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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(1)	第一回算定組織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性	成分名	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (ゾシン静注用2.25、同4.5)	①タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(タゾン静注用2.5g) ②ピペラシリンナトリウム(ペントシリン注射用2g)
	イ、効能・効果	前ページの効能・効果に同じ	①<適応菌種>本剤に感性的ブドウ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロピデンシア属、緑膿菌 <適応症> 敗血症、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎 ②<適応菌種>ピペラシリンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、フレボアラ属(フレボアラ・ピロアを除く) <適応症> 敗血症、急性気管炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆管炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎
	ロ、薬理作用	細胞壁合成阻害作用・βラクタマーゼ阻害作用	①細胞壁合成阻害作用・βラクタマーゼ阻害作用 ②細胞壁合成阻害作用
	ハ、組成及び化学構造	 タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	①左に同じ ②
	ニ、投与形態・剤形・用法	注射 注射剤 1H2～3回	①左に同じ 左に同じ 1H2回 ②左に同じ 左に同じ 1H2～4回
	画期性加算(70～120%)	該当しない	
補正加算	有用性加算(1)(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(1)(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%) (加算の理由)	該当する(A=10%) 国内で乳幼児を含む小児を対象とした治験を実施した点は評価できるものの、本剤は2剤の比較薬の組合せに相当する製剤であり、比較薬がいずれも小児に係る用法・用量を有していることから、限定的な評価とした。	
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	08-09-注-5	
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）	
成分名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
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）	サイモグロブリン点滴静注用25mg （25mg1瓶）	
効能・効果	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	
算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	26,636円
	営業利益	6,329円 （流通経費を除く価格の19.2%）
	流通経費	2,711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	1,784円
	外国調整	なし
算定薬価	25mg1瓶 37,460円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
25mg1瓶 米国 500.76ドル 56,085円 外国平均価格 56,085円 （注）為替率は平成19年8月～平成20年7月の平均		予測年度 予測本副投与患者数 予測販売金額 初年度 153人 1.5億円 （ピーク時） 10年度 1,446人 13.9億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日 平成20年 9月12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20年 8月 5日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	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	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用（T細胞抑制作用）	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトの胸腺細胞を抗原とし、ウサギを免疫して得られた抗血清から分離精製されたポリクローナル抗体で、免疫グロブリン G に属するたん白質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注	
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	08-09-注-6		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤(注射薬)		
成分名	バシリキシマブ(遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ(株)		
販売名(規格単位)	シムレクト小児用静注用10mg (10mg1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	規格間調整	
	比較薬	成分名:バシリキシマブ(遺伝子組換え) 会社名:ノバルティス ファーマ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	規格間比	シムレクト注射用20mg(20mg1瓶(溶解液付)) 349,545円	
	補正加算	アクテムラ点滴静注用200mgと同400mgの規格間比:0.984108	
	外国調整	なし	
算定薬価	10mg1瓶(溶解液付)	194,379円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1瓶(溶解液付)		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 1,555,81ドル		初年度	32人 12,4百万円
英国 758.69ポンド		(2-7時)	
外国平均価格 172,099円		10年度	66人 25,7百万円
(注)換算:平成19年8月~平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 6月 6日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 バシリキシマブ(遺伝子組換え) (シムレクト小児用静注用10mg)	最類似薬 バシリキシマブ(遺伝子組換え) (シムレクト注射用20mg)
	イ.効能・効果	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	左に同じ
	ロ.薬理作用	活性化T細胞の特異的抑制による急性拒絶反応の抑制	左に同じ
	ハ.組成及び化学構造	遺伝子組換えによるヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体で、1,316個のアミノ酸残基からなる糖たん白質	左に同じ
	ニ.投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射	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	
規格間調整のみによる算定における小児加算(5~20%)(加算の理由)		該当する(A=10%) 対象患者数が非常に少ないところ、海外での小児を対象とした臨床試験に加え、国内で乳幼児を含む小児を対象とした試験を実施した点に評価できるものの、国内試験は6例のみの成績であることを考慮し、限定的な評価とした。	
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	08-09-外-1		
薬効分類	132 耳鼻科用剤 (外用薬)		
成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)		
販売名 (規格単位)	ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用 (5mg10g1瓶)		
効能・効果	アレルギー性鼻炎		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：フルチカゾンプロピオン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1口薬価)
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	5mg10g1瓶	1,947.40円 (1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 予測販売金額
		初年度	29.1千人 3.4億円
		(\rightarrow 時)	
		6年度	726.1千人 76.7億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日

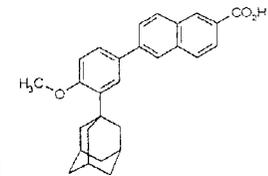
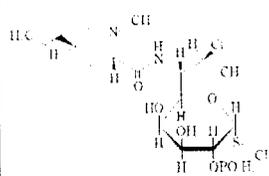
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第 二 回 算 定 組 織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	フルチカゾンプロピオン酸エステル
	イ、効能・効果	アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎
	ロ、薬理作用	抗炎症、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 点鼻液 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回	
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	08-09-外-2	
薬効分類	269 その他の外用薬（外用薬）	
成分名	アダバレン	
新薬取載希望者	ガルデルマ（株）	
販売名 （規格単位）	ディフェリンゲル0.1% （0.1%1g）	
効能・効果	尋常性ざ瘡	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：リン酸クリンダマイシン 会社名：佐藤製薬（株）
		販売名（規格単位） ダラシンTゲル1% （1%1g）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10（%）） （加算前） 0.1%1g 107,00円 → （加算後） 117,70円
	外国調整	なし
算定薬価	0.1%1g 117,70円	
外国価格		新薬取載希望者による市場規模予測
0.1%1g		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 3,3918ドル 379,000円		初年度 298千人 5億円
英国 0,2533ポンド 56,700円		（2~7時）
韓国 0,7932ユーロ 128,000円		
仏国 0,2157ユーロ 34,000円		5年度 1,303千人 21億円
外国平均価格 150,000円		
注）薬価平均額平成19年8月～平成20年7月の平均		
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準取載予定日 平成20年 9月12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20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アダバレン	リン酸クリンダマイシン
	イ、効能・効果	尋常性ざ瘡	ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）
	ロ、薬理作用	毛包上皮細胞異常角化抑制作用	抗菌作用
	ハ、組成及び化学構造		
ニ、投与形態 剤形 用法	外用 軟膏剤 1日1回塗布	左に同じ 左に同じ 1日2回塗布	
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%） （加算の理由）	該当する（A=10（%）） 本剤は、毛包上皮細胞の異常角化抑制という新規の作用機序を有し、アクネ桿菌が異常増殖を起こす前の尋常性ざ瘡の初期段階からの治療を可能にするという点で、臨床上の有用性が認められる。ただし、その臨床効果は一定程度であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	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取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	

DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPCにおける診療報酬点数に反映されないことから、以下の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、出来高算定することとしている。

前年度に使用実績のない医薬品等については、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品も含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の平均+1SDを超えること。

- 2 平成20年9月12日に薬価収載されることとなった医薬品のうち、マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg（ペガブタニブナトリウム）、アービタックス注射液100mg（セツキシマブ（遺伝子組換え））及び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）は、この基準に該当するため、当該医薬品を使用した患者については、出来高算定することとする。

<参考>

- (1) マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg（ペガブタニブナトリウム）

- ・薬価収載予定日：平成20年9月12日
- ・効能・効果：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
- ・用法・用量：0.3mgを6週ごとに1回、硝子体内投与
- ・標準的な費用：
 $123,457円/0.3mg \times 1キット/回 = 約12.3万円$
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC02 眼科系疾患（分類020200xx99xxxx, 020200xx970xxx, 020200xx971xxx）
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
5,096点

- (2) アービタックス注射液100mg（セツキシマブ（遺伝子組換え））

- ・薬価収載予定日：平成20年9月12日
- ・効能・効果：
EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- ・用法・用量：
週1回、初回は400mg/m²を2時間かけて、2回目以降は250mg/m²を1時間かけて点滴静注
- ・標準的な費用：
初回：400mg/m²×1.5m² = 600mg → 6バイアル
2回目以降：250mg/m²×1.5m² = 375mg → 4バイアル
35,894円/100mg × (6+4) バイアル = 約35.9万円
※ 成人の標準的体表面積を1.5m²として費用を算出
※ 該当診断群分類の平均在院日数は、13.2日であり、入院中2回の投与が行われるものとして算出
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC06 消化器系疾患、肝臓・胆道・臓器疾患
(分類060035xx99x3xx, 060035xx97x30x, 060035xx97x31x, 060035xx0103xx, 060035xx0113xx, 60040xx99x3xx, 060040xx9703xx, 060040xx9713xx, 060040xx0103xx, 060040xx0113xx)
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
28,293点

- (3) 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）

- ・薬価収載予定日：平成20年9月12日
- ・効能・効果：
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
- ・用法・用量：1日1回2.5～3.75mg/kgを5日間投与
- ・標準的な費用：
2.5mg/kg × 50kg = 125mg → 5バイアル
37,460円/25mg × 5バイアル × 5日間 = 約93.7万円
※ 成人の標準的体重を50kgとして費用を算出

・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：

MDC13 血液・造血器・免疫臓器の疾患

(分類130080xx99x0xx, 130080xx97x0xx)

・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：

52,756点

※ 造血幹細胞移植を受ける患者はDPCの対象外であることから、「造血幹細胞移植の前治療」及び「造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病」の患者については、今回の集計の対象外とした。