

新医薬品一覧表(平成23年11月25日収載予定)

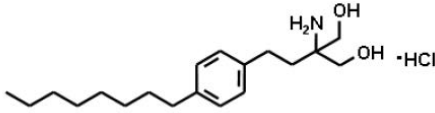
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イムセラカプセル0.5mg ジレニアカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル 0.5mg1カプセル	田辺三菱製薬 ノバルティス ファーマ	フィンゴリモド塩酸塩	新有効成分	8,172.00円 8,172.00円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I) (A=40%) 市場性加算(I) (A=10%)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(多発性 硬化症の再発予防及び身体的障害の進行 抑制用薬)
2	テラビック錠250mg	250mg1錠	田辺三菱製薬	テラプレビル	新有効成分	1,422.10円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I) (A=40%)	内625 抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプ I(1a)又はII(1b))のC型慢性肝炎にお けるウイルス血症の改善用薬)
3	ホストイン静注750mg	750mg10mL1瓶	ノーベルファーマ	ホスフェニトインナトリウ ム水和物	新有効成分	6,299円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注113 抗てんかん剤(てんかん重積状態等用薬)
4	プロイメント点滴静注用150mg	150mg1瓶	小野薬品工業	ホスアプレピタントメグル ミン	新有効成分	14,919円	類似薬効比較方式(I)		注239 その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍剤(シ スプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪 心、嘔吐)(遅発期を含む)用薬)
5	テリボン皮下注用56.5μg	56.5μg1瓶	旭化成ファーマ	テリパラチド酢酸塩	新投与経路	12,971円	類似薬効比較方式(I)		注243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(骨折の危険 性の高い骨粗鬆症用薬)
6	イラリス皮下注用150mg	150mg1瓶	ノバルティス ファーマ	カナキヌマブ(遺伝子組 換え)	新有効成分	1,435,880円	原価計算方式	平均営業利益率 ×130%(25.0%)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(家族性 寒冷自己炎症症候群、マックル・ウェルズ 症候群、新生児期発症多臓器系炎症性疾 患用薬)
7	フェソロデックス筋注250mg	250mg5mL1筒	アストラゼネカ	フルベストラント	新有効成分	50,313円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注429 その他の腫瘍用薬(閉経後乳癌用薬)
8	ムコスタ点眼液UD2%	2%0.35mL1本	大塚製薬	レバミピド	新投与経路	27.10円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5%)	外131 眼科用剤(ドライアイ用薬)
9	タコシール組織接着用シート	3.0cm×2.5cm 4.8cm×4.8cm 9.5cm×4.8cm	CSLベーリング	ヒトフィブリノゲン、トロン ビン画分	新医療用配 合剤	11,296.90円 31,936.50円 60,091.80円	類似薬効比較方式(I)		外799 他に分類されない治療を主目的としない医 薬品(肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、 産婦人科及び泌尿器外科領域における手 術時の組織の接着・閉鎖(縫合あるいは接 合した組織から血液、体液又は体内ガス の漏出をきたし、他に適切な処置法のない 場合に限る。)用薬)

	成分数	品目数
内用薬	2	3
注射薬	5	5
外用薬	2	2
計	9	10

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-11-内-1			
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	フィンゴリモド塩酸塩			
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株） ノバルティス ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	イムセラカプセル0.5mg（0.5mg 1カプセル） ジレニアカプセル0.5mg（0.5mg 1カプセル）			
効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制			
主な用法・用量	1日1回0.5mgを経口投与。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え） 会社名：バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		アボネックス筋注用シリンジ30μg （30μg 0.5mL 1筒）	39,096円 （5,448円）	
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1		
補正加算	有用性加算（I）（A=40（%））+市場性加算（A=10（%）） （加算前） （加算後） 0.5mg 1カプセル 5,448.00円 → 8,172.00円			
外国調整	なし			
算定薬価	0.5mg 1カプセル 8,172.00円（1日薬価 8,172.00円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.5mg 1カプセル				
米国	158.08ドル	12,962.60円	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 7年度 4,200人 101億円	
英国	52.50ポンド	6,930.00円		
独国	83.79ユーロ	9,468.30円		
外国平均価格		9,787.00円		
(注) 為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均 最初に承認された国(年月)： ロシア（2010年8月）				
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成23年11月25日	

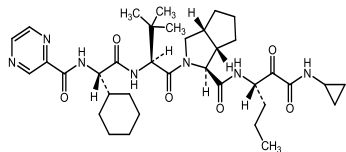
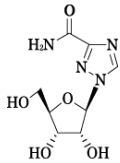
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年10月27日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	フィンゴリモド塩酸塩	インターフェロン ベータ-1 a
	イ. 効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	多発性硬化症の再発予防
	ロ. 薬理作用	スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト	T細胞サプレッサー機能改善/インターフェロンγ産生抑制作用
	ハ. 組成及び化学構造		166個のアミノ酸からなる糖蛋白質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	注射 注射剤 (キット製品) 1週間に1回筋肉注射
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=40%)	
		<p>本剤は、自己反応性リンパ球のリンパ節からの移出を抑制し、中枢神経組織への浸潤を抑制するという新規作用機序により、既存薬であるIFNβ製剤無効例に対する有効性が海外二重盲検比較試験で示されたことから、「臨床上有用な新規の作用機序」を有すると認められる。</p> <p>また、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>比較薬を対照に海外二重盲検比較試験を実施し、再発率を有意に低下させることが示されたこと</li> <li>日本国内の患者数は欧米と比較して少ないにもかかわらず、100例以上 (実薬投与患者) を対象に、プラセボを対照とした国内二重盲検比較試験を実施し、日本人患者に対する有効性・安全性を明らかにしたこと</li> <li>既存薬はすべて注射薬であるところ、本剤は内服薬とすることで患者の負担を軽減できること</li> </ul> <p>などから、「治療方法の改善」が認められる。</p> <p>しかしながら、製造販売後に長期投与時での有効性、安全性を更に検討することとされていることから、限定的な評価とした。</p>	
	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%)	
		本剤は希少疾病用医薬品であり、比較薬は市場性加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、同じ適用の医薬品が既に2剤あることなどから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	11-11-内-2		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	テラプレビル		
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）		
販売名 （規格単位）	テラビック錠250mg（250mg1錠）		
効能・効果	セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 （1）血中HCV RNA量が高値の未治療患者 （2）インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリン併用療法で無効又は再燃となった患者		
主な用法・用量	通常、1回750mgを1日3回食後経口投与し、投与期間は12週間。 ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンと併用。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：リバビリン 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レボトルカプセル200mg （200mg1カプセル）	764.60円 （2,293.80円（体重50kg））
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※比較薬の実用量クール薬価と、本剤と比較薬を併用する際の国内臨床試験における本剤及び比較薬とのクール薬価合わせにより算定。	
補正加算	有用性加算（I）（A=40（%）） （加算前） 250mg1錠 1,015.80円 → （加算後） 1,422.10円		
外国調整	なし		
算定薬価	250mg1錠 1,422.10円（1日薬価 12,798.90円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし（250mg製剤は、外国で販売されていない）  【参考】 375mg1錠 米国 117.143ドル 9,605.70円 （1日薬価 57,634.20円）  外国平均価格 9,605.70円  （注）為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2011年5月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 2年度	1.6万人
			予測販売金額 171億円
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成23年11月25日

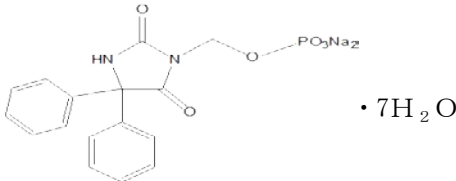
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年10月27日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	テラプレビル		リバビリン
	イ. 効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ I (1 a) 又はII (1b) ) のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 <u>(1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者</u> <u>(2) インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリン併用療法で無効又は再燃となった患者</u>		インターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)、ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) 又はインターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 <u>(1) 血中HCV RNA量が高値の患者</u> <u>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</u>
	ロ. 薬理作用	HCV NS3-4Aプロテアーゼ選択的阻害作用		インターフェロン アルファ-2bの抗ウイルス作用の増強作用
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3回		左に同じ カプセル剤 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%)	<p>該当する (A = 40 (%))</p> <p>本剤は、HCVウイルス増殖を直接抑制する新規作用機序を有し、既存の標準治療 (2剤併用療法) への上乗せ投与により、早期にHCV RNA量の急速な減少が認められていること等から、「臨床上有用な新規の作用機序」を有すると認められる。</p> <p>また、本剤を含む3剤併用療法は、日本人に最も多い難治性の genotype 1b 型高ウイルス量C型慢性肝炎患者に対し、既存の標準治療に比し半年~1年短い治療期間で高い治療効果を発現し、国内ガイドラインにおいて、本剤上市後は、本剤を含む3剤併用療法が既存の標準治療に代わる治療法として推奨されていることから、「治療方法の改善」が客観的に示されていると認められる。</p> <p>しかしながら、製造販売後に、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じることとされていることから、限定的な評価とした。</p>		
	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	11-11-注-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（注射薬）		
成分名	ホスフェニトインナトリウム水和物		
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ホストイン静注750mg（750mg 10mL 1瓶）		
効能・効果	① てんかん重積状態 ② 脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制 ③ フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法		
主な用法・用量	通常、成人又は2歳以上の小児には、以下の用法・用量にて投与すること。 ① てんかん重積発作 初回投与：22.5mg/kgを静脈内投与。投与速度は3mg/kg/分又は150mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 維持投与：5～7.5mg/kg/日を1回又は分割にて静脈内投与。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	4,372円
		営業利益	1,171円 （流通経費を除く価格の21.1%）
		流通経費	456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	300円
外国調整	なし		
算定薬価	750mg 10mL 1瓶 6,299円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
750mg10mL1瓶 英国 40.00ポンド 5,280円 外国平均価格 5,280円 （注）為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均 ※ 米国では、同規格は販売されていないが、別規格が存在する。 【参考】米国における、別規格の価格 50mgPE/mL 2mL： 28.7764ドル（2,417円） 最初に承認された国（年月）：米国（1996年8月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 8年度 3.4万人 3.9億円	
製造販売承認日	平成23年 7月 1日	薬価基準収載予定日	平成23年11月25日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

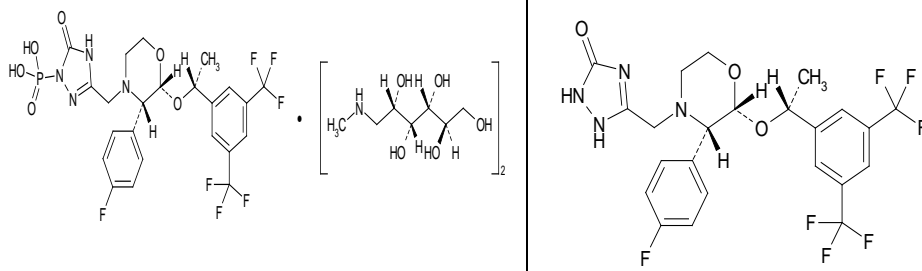
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年 8月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	ホスフェニトインナトリウム水和物	本剤はフェニトインナトリウムのプロドラッグであり、薬理作用及び化学構造、臨床的位置付けが類似であるが、薬価収載後48年を経過しており、算定上の新薬には該当しないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	①てんかん重積状態 ②脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制 ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法	
	ロ. 薬理作用	抗けいれん作用、電位依存性Naチャンネル遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） <sup>（注）</sup> × 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）		
	本剤は、2～5歳未満の小児への適応を有している初めての薬剤であり、また、既存薬（フェニトインナトリウム）の問題点であった注射部位への刺激性の改善が期待される。しかしながら、本剤は既存薬のプロドラッグであることから有効性は同等であると考えられ、開発リスク、革新性という観点からは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	<b>算定案に対する意見及びその根拠</b> ① 有効期間の追加検証のために実施する試験等の経費に関わる費用を認めて戴きたい。 ② 営業利益率については、小児への適応及び注射部位への刺激性の改善により、加算率+10%を既に認めて戴いているが、次のことから加算率+20%を認めて戴きたい。本剤の第Ⅰ相試験において、既存薬に比べ本剤は十分な有効血中濃度に達するため、既存治療法の改善が示されている。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成23年 9月 1日	
	①については、承認条件ではなく、義務的な経費として明確に位置付けられる試験費用でないこと等から、申請者の主張は認められない。  ②については、有効性について、第Ⅲ相試験等の結果から、薬事承認において、本剤は既存薬と同様の有効性が示唆されていると評価されており、臨床的位置付けも既存薬と同様であると判断し、申請者の主張は認められない。  ⇒ 以上より、 <u>当初算定案のとおり</u> 。		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-11-注-2		
薬効分類	239 その他の消化器官用剤（注射薬）		
成分名	ホスアプレピタントメグルミン		
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	プロイメンド点滴静注用150mg（150mg1瓶）		
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐） （遅発期を含む）		
主な用法・用量	他の制吐剤との併用において、150mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：アプレピタント 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） イメンドカプセルセット （1セット（125mg1カプセル、80mg2カプセル））	薬価 11,302.30円
		用法・用量：抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回、経口投与。 ※イメンドカプセルセット（3日分）の薬価と本剤1回投与分の薬価合わせにより算定	
	剤形間比	ナゼア注射液0.3mgとナゼアOD錠0.1mgの剤形間比：1.32004	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	150mg1瓶 14,919円（1日薬価 14,919円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg1瓶		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	307.20ドル 25,190円	（ピーク時） 8年度 51万人 76億円	
英国	47.42ポンド 6,259円		
独国	93.84ユーロ 10,604円		
外国平均価格 14,018円			
(注) 為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均			
最初に承認された国(年月)： 欧州（2010年8月）			
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成23年11月25日



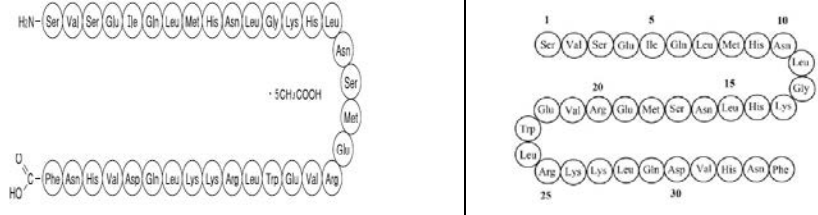
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成23年10月27日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	ホスアプレピタントメグルミン		アプレピタント
	イ. 効能・効果	<u>抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期含む)</u>		左に同じ
	ロ. 薬理作用	<u>サブスタンスP/ニューロキニン (NK1) 受容体拮抗作用</u>		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日目に1回		内用 カプセル剤 1日1回 (原則3日間)
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	11-11-注-3		
薬効分類	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤（注射薬）		
成分名	テリパラチド酢酸塩		
新薬収載希望者	旭化成ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	テリボン皮下注用56.5 $\mu$ g（56.5 $\mu$ g 1瓶）		
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症		
主な用法・用量	テリパラチドとして56.5 $\mu$ gを1週間に1回、皮下注射。 なお、投与は72週間まで。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：テリパラチド（遺伝子組換え） 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g （600 $\mu$ g 1キット）	51,871円 （1,853円）
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	56.5 $\mu$ g 1瓶 12,971円（1日薬価 1,853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		(ピーク時) 6年度	2.5万人
		予測販売金額	156億円
同 一 成 分 既 収 載 品 ※	品目名（投与形態）	テリパラチド酢酸塩静注用100「旭化成」（注射）	
	薬価	100テリパラチド酢酸塩単位 1瓶 20,776円	
	主な効能・効果	Ellsworth-Howard試験（副甲状腺機能診断）	
	主な用量	1回100単位を静注。体表面積が1m <sup>2</sup> 未満の小児は100単位/m <sup>2</sup> 投与。	
	含量単位薬価比	0.31倍（テリパラチド1 $\mu$ g=736.7円） ※100単位は、テリパラチド酢酸塩30.3 $\mu$ g （テリパラチドとして28.2 $\mu$ g）	
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成23年11月25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23年10月27日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	テリパラチド酢酸塩		テリパラチド（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>骨折の危険性の高い骨粗鬆症</u>		<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>骨形成促進作用</u>		<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<b>注射</b> 注射剤（キット製品でないもの） 1週間に1回皮下注射 （投与は72週間まで）		<b>左に同じ</b> 注射剤（キット製品） 1日1回皮下注射 （投与は24ヵ月間まで）
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	11-11-注-4			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	カナキヌマブ（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）	イラリス皮下注用150mg（150mg1瓶）			
効能・効果	以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患			
主な用法・用量	通常、体重40kg以下の患者には1回2mg/kgを、体重40kgを超える患者には1回150mgを8週毎に皮下投与。 十分な臨床的効果（皮疹及び炎症症状の寛解）がみられない場合には適宜漸増。 1回最高用量は体重40kg以下の患者では8mg/kg、体重40kgを超える患者では600mg。最高用量まで増量し、8週以内に再燃がみられた場合には、投与間隔を4週間まで短縮。なお、症状に応じて1回投与量の増減。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	947,681円	
		営業利益	315,894円 （流通経費を除く価格の25.0%）	
		流通経費	103,930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	68,375円	
外国調整	なし			
算定薬価	150mg1瓶	1,435,880円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
150mg1バイアル 米国 19,001.01ドル 1,558,001円 英国 9,927.80ポンド 1,310,470円 独国 13,465.24ユーロ 1,521,572円 仏国 11,930.94ユーロ 1,348,196円 外国平均価格 1,434,560円 （注）為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2009年6月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 30人 4.8億円		
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定	平成23年11月25日	

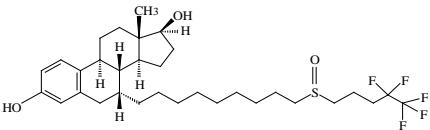
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成23年10月27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	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	これまで有効な治療法がないなど、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	
	ロ. 薬理作用	IL-1β阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ鎖）2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品でないもの） 8週毎に投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（19.2%）<sup>（注）</sup> × 130% = 25.0%                      （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）</p> <p>本剤については、クリオピリン関連周期性症候群に対する十分に有効な治療法がない現状において、日本人全19症例を対象に国内臨床試験を実施し、一定の有用性を有することが認められた。                      ただし、長期使用時の安全性に関する情報は乏しいため、限定的な評価とした。</p>		
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	11-11-注-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	フルベストラント			
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）			
販売名 （規格単位）	フェソロデックス筋注250mg（250mg 5mL 1筒）			
効能・効果	閉経後乳癌			
主な用法・用量	本剤2筒を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	34,933円	
		営業利益	9,342円 (流通経費を除く価格の21.1%)	
		流通経費	3,642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	2,396円	
	外国調整	なし		
算定薬価	250mg 5mL 1筒	50,313円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
250mg 5mL 1筒 米国 1,007.28ドル 82,597円 英国 348.27ポンド 45,972円 独国 494.87ユーロ 55,920円 仏国 458.56ユーロ 51,817円 外国平均価格 59,077円 (注) 為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均) 最初に承認された国(年月)：米国(2002年4月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 4千人 23億円		
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定	平成23年11月25日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

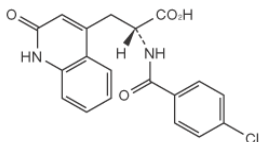
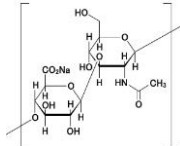
算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成23年10月27日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	フルベストラント		既存の抗エストロゲン剤とは、臨床的位置づけ、薬理作用及び投与形態が異なるなど、総合的に、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	閉経後乳癌			
	ロ. 薬理作用	抗エストロゲン作用（主にエストロゲン受容体のダウンレギュレーションを介す）			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ 筋肉内投与				
営業利益率		平均的な営業利益率（19.2%） <sup>(注)</sup> × 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）			
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	11-11-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	レバミピド		
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ムコスタ点眼液UD2% (2%0.35mL1本)		
効能・効果	ドライアイ		
主な用法・用量	通常, 1回1滴, 1日4回点眼。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: ヒアルロン酸ナトリウム 会社名: 参天製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) ヒアレインミニ点眼液0.1% (0.1%0.4mL1本) 薬価 (1日薬価) 17.20円 (103.20円)	
	補正加算	有用性加算 (II) (A = 5 (%))  2%0.35mL1本 (加算前) 25.80円 → (加算後) 27.10円	
	外国調整	なし	
算定薬価	ムコスタ点眼液UD2% (2%0.35mL1本) 27.10円 (一日薬価 108.40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 (ピーク時) 10年度 93万人 60億円	
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成23年11月25日
同一成分既収載品	品目名 (投与形態)	ムコスタ錠100mg (内用薬)	
	薬価	100mg1錠 19.30円	
	効能・効果	①胃潰瘍 ②下記の疾病の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期	
	用法・用量	1回100mgを1日3回	
	含量単位薬価比	20.1倍	



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23年10月27日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬		最類似薬	
		レバミピド		ヒアルロン酸ナトリウム	
	イ. 効能・効果	ドライアイ		下記疾患に伴う角結膜上皮障害 □シェーグレン症候群, スティーブンス・ジョンソン症候群, 眼球乾燥症候群 (ドライアイ) 等の内因性疾患 □術後, 薬剤性, 外傷, コンタクトレンズ装用等による外因性疾患	
	ロ. 薬理作用	ムチン産生促進作用		上皮細胞接着・伸展促進作用 (保水性亢進作用)	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 眼科用剤 1回1滴, 1日4回点眼。		左に同じ 左に同じ 1回1滴, 1日5~6回点眼。		
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	<p>本剤がユニットドーズ (1回使い捨てタイプの製剤) であることを踏まえ、同じユニットドーズのヒアルロン酸ナトリウム (HA) を比較薬とした有用性加算 (II) (A=15 (%)) の適用を希望する。</p> <p>[加算理由]</p> <p>①本剤はHAに対して国内第Ⅲ相試験において、角膜障害及び結膜障害を有意に改善したこと</p> <p>②自覚症状の改善において、本剤はHAより高い有用性を示したこと</p>				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成23年11月7日			
	<p>①については、審査報告書において、結膜障害の改善については、HAに対する本剤の優越性が検証されたと評価されていること。</p> <p>②については、第Ⅲ相試験における有用性の副次的評価項目であり、検証的な解析として設定されておらず、得られた数値上の差異の臨床的意義を論じることとはできないと審査報告書において評価されていること。</p> <p>以上より、HAを比較薬とした有用性加算 (II) (A=5 (%)) を適用することが適切であると判断した。</p> <p>⇒当初算定案を変更する。</p> <p>(有用性加算 (II) (A=5 (%)) 算定薬価27.10円)</p>				

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-11-外-2		
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（外用薬）		
成分名	ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分、ウマコラーゲン		
新薬収載希望者	CSLベーリング（株）		
販売名 （規格単位）	タコシール組織接着用シート（3.0cm×2.5cm1枚） タコシール組織接着用シート（4.8cm×4.8cm1枚） タコシール組織接着用シート（9.5cm×4.8cm1枚）		
効能・効果	肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）		
主な用法・用量	接着・閉鎖部位に貼付し、通常3～5分間圧迫。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分、アプロチニン、ウマコラーゲン 会社名：CSLベーリング（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		タココンプ®組織接着用シート（9.5cm×4.8cm1枚）	60,091.80円
	規格間比	タココンプ組織接着用シート（9.5cm×4.8cm）と 同シート（4.8cm×4.8cm）の規格間比：0.92595	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	3.0cm×2.5cm1枚	11,296.90円	
	4.8cm×4.8cm1枚	31,936.50円	
	9.5cm×4.8cm1枚	60,091.80円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
3.0cm×2.5cm1枚 独国 80.48ユーロ 9,094.20円 外国平均価格 9,094.20円  4.8cm×4.8cm1枚 米国 505.71ドル 41,468.20円 独国 227.03ユーロ 25,654.40円 外国平均価格 33,561.30円  9.5cm×4.8cm1枚 米国 862.15ドル 70,696.30円 独国 381.93ユーロ 43,158.10円 外国平均価格 56,927.20円  （注）為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均  最初に承認された国：独国等 （2004年6月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  （ピーク時） 6年度 10万人 61億円	
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成23年11月25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23年10月27日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 ウマコラーゲン		ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン ウマコラーゲン	
	イ. 効能・効果	肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）		肝臓外科、肺外科、心臓血管外科及び産婦人科領域における手術時の組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）	
	ロ. 薬理作用	フィブリン塊生成作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	(有効成分) ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 (支持体) ウマコラーゲン		(有効成分) ヒトフィブリノゲン トロンビン画分 アプロチニン (支持体) ウマコラーゲン	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 接着・閉鎖部位に貼付し、通常3～5分間圧迫		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

# DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について

中医協 総-2  
23. 11. 16

1 新規に薬価記載された医薬品等については、DPC/PDPSIにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定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、次期診療報酬改定までの間、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（併用する医薬品を含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84パーセントを超えること。
- 包括評価の対象外とするか否かは、個別DPC（診断群分類）毎に判定するものとする。

2 平成23年11月25日薬価記載を予定している医薬品のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する出来高算定対象診断群分類に該当する患者については、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとはどうか。

新医薬品一覧表No	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象診断群分類	平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84パーセント値
									仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
1	イムラカプセル0.5mg ジレニアカプセル0.5mg	フィンゴリモド塩酸塩	0.5mg 1カプセル 0.5mg 1カプセル	8,172円 8,172円	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	1日1回0.5mgを経口投与	8,172円/回(日)	010090 多発性硬化症			
								010090xxxx0xx	18.95回	154,859円	77,399円
2	テラピック錠250mg	テラプレビル	250mg 1錠	1,422.10円	セログループ1((ジエノタイプI(1a)又はII(1b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者 (2)インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリン併用療法で無効又は再燃となった患者	通常、1回750mgを1日3回食後経口投与し、投与期間は12週間。 ペグインターフェロンアルファ2b(遺伝子組換え)及びリバビリンと併用。  【併用薬】 リバビリン(レボトルール)と併用。 体重を50kgと仮定すると、1日3錠内服。 764.6×3=2,293.8円/日 計15,092.7円/日  ペグインターフェロンα-2b(遺伝子組換え)も併用薬だが、この時点で対象となり得る診断群全てが高額薬剤の基準に該当したため計算を終了。	1回3錠、1日3回内服なので、1,422.1×3×3=12798.9円/日	060295 慢性C型肝炎			
								060295xx97x1xx	21.47回	324,040円	161,958円
								060295xx99x1xx	12.32回	185,942円	125,480円
								060295xx99x2xx	14.75回	222,617円	163,564円
※ 左欄で記載の通り、上記「標準的薬剤費」はテラプレビルとリバビリンの薬剤費のみ計算している。											
3	ホストイン静注750mg	ホスフェニトインナトリウム水和物	750mg10mL 1瓶	6,299円	①てんかん重積状態  ②脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制  ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法	①てんかん重積状態 初回投与：ホスフェニトインナトリウムとして22.5mg/kgを静脈内投与する。投与速度は3mg/kg/分又は150mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 維持投与：ホスフェニトインナトリウムとして5~7.5mg/kg/日を1回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。  ②脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 初回投与：ホスフェニトインナトリウムとして15~18mg/kgを静脈内投与する。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。 維持投与：ホスフェニトインナトリウムとして5~7.5mg/kg/日を1回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。  ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法 ホスフェニトインナトリウムとして経口フェニトインの1日投与量の1.5倍量を、1日1回又は分割にて静脈内投与する。投与速度は1mg/kg/分又は75mg/分のいずれか低い方を超えないこと。	体重を50kgで計算することとする、 ①てんかん重積状態 初回投与：1125mg 維持投与：250~375mg/日  ②脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制 初回投与：750~900mg 維持投与：250~375mg/日  ③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法 経口フェニトインの1日投与量が200~300mg(成人)であることから、300~450mg/日  いずれにしても、 初回投与：2瓶 維持投与(③を含む)：1瓶となり、  1回投与あたりの費用は、 初回投与：12,598円 維持投与：6,299円となる。	010230 てんかん			
								010230xx99x00x	6.99回	50,329円	9,370円
								010230xx99x01x	13.64回	92,217円	34,637円
								010230xx99x10x	17.16回	114,390円	92,475円
								010230xx99x20x	17.19回	114,579円	93,629円
								010230xx99x21x	36.22回	234,449円	226,146円
								010230xx97x0xx	27.35回	178,577円	74,222円
								010230xx97x2xx	50.76回	326,036円	289,539円
※ 初回投与が倍額であることから、標準的費用はそれに合わせて計算。											

新医薬品 一覧表No	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの 標準的な費用 (A)	出来高算定対象 診断群分類	平均在院日数を加味した 1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の 84パーセントイル値
									仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
5	テリポン皮下注用56.5 μg	テリバラチド酢酸塩	56.5μg 1瓶	12,971円	骨折の危険性の高い骨 粗鬆症	テリバラチドとして56.5μgを1週間 に1回、皮下投与。 なお、投与は72週間まで。	12,971円/回(週)	070370 脊椎骨粗鬆症 070370xx99xxxx	3.84回	49,809円	34,364円
6	イラリス皮下注用150mg	カナキムマブ(遺伝子 組換え)	150mg 1瓶	1,435,880円	以下のクリオピリン関 連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症 症候群 ・マックル・ウェルズ 症候群 ・新生児期発症多発臓 器系炎症性疾患	通常、体重40kg以下の患者には1回 2mg/kgを、体重40kgを超える患者に は1回150mgを8週毎に皮下投与。 十分な臨床的効果(皮疹及び炎症症 状の寛解)がみられない場合には適 宜漸増。1回最高用量は体重40kg以 下の患者では8mg/kg、体重40kgを 超える患者では600mg。最高用量まで 増量し、8週以内に再燃がみられた 場合には、投与間隔を4週間まで短 縮。なお、症状に応じて1回投与量 の増減。	1,435,880円/回(8週)	全包括診断群分類 クリオピリン関連周期性症候群は、対象傷病名が特定出来ないため、全包括診断群 分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。		1,435,880円	90,410円
7	フェソロデックス筋注 250mg	フルベストラント	250mg5mL 1筒	50,313円	閉経後乳癌	本剤2筒を、初回、2週後、4週後、 その後4週ごとに1回、左右の臀部1 筒ずつ筋肉内投与。	1回2筒使用するため、 50,313×2=100,616円/回	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx9703xx 090010xx9713xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x	1.82回 2.09回 1.20回 1.85回	183,139円 210,308円 120,751円 186,158円	67,086円 92,966円 66,518円 181,961円