

中央社会保険医療協議会委員名簿

平成26年4月8日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	矢内邦夫 白川修二 花井圭子 花井十伍 石山恵司 田中伸一 榊原純夫	全国健康保険協会東京支部長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経済団体連合会社会保障委員会医療改革部会部会長代理 全日本海員組合副組合長 愛知県半田市市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	鈴木邦彦 安達秀樹 中川俊男 万代恭嗣 長瀬輝諠 堀 憲郎 三浦洋嗣	日本医師会常任理事 日本医師会社会保険診療報酬検討委員会委員長 日本医師会副会長 日本病院会常任理事 日本精神科病院協会副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	印南一路 田辺国昭 西村万里子 野口晴子 松原由美 ◎ 森田 朗	慶應義塾大学総合政策学部教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 明治学院大学法学部教授 早稲田大学政治経済学術院教授 明治安田生活福祉研究所主席研究員 国立社会保障・人口問題研究所所長
4. 専門委員	藤原忠彦 福井トシ子 宮島喜文 丹沢秀樹 加茂谷佳明 土屋裕 吉村恭彰 昌子久仁子 田村 誠 十河 功二	長野県川上村長 日本看護協会常任理事 日本臨床衛生検査技師会会長 千葉大学医学部附属病院歯科・顎・口腔外科教授 塩野義製薬株式会社常務執行役員 エーザイ株式会社代表執行役副社長 株式会社アステム代表取締役社長 テルモ株式会社取締役上席執行役員 アボットジャパン株式会社ガバメントアフェアーズバイスプレジデント 株式会社イノメディックス統括営業本部本部長代理

◎印：会長

診療報酬基本問題小委員会委員名簿(変更前)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	矢内邦夫 白川修二 花井圭子 花井十伍 石山恵司 田中伸一 伊藤文郎
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	鈴木邦彦 安達秀樹 中川俊男 万代恭嗣 長瀬輝誼 堀憲郎 三浦洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南一路 牛丸聡夫 関原健夫 西村万里子 野口晴子 森田朗
4. 専門委員	福井トシ子 宮島喜文

診療報酬基本問題小委員会委員名簿(変更後)(案)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	矢内邦夫 白川修二 花井圭子 石山恵司 (新) 榑原純夫
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	鈴木邦彦 中川俊男 万代恭嗣 堀憲郎 三浦洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南一路 (新) 田辺国昭 西村万里子 野口晴子 (新) 松原由美朗 森田朗
4. 専門委員	福井トシ子

調査実施小委員会委員名簿(変更前)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	矢内 邦夫 白川 修二 花井 圭子 石山 恵司 田中 伸一
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	安達 秀樹 中川 俊男 万代 恭嗣 堀 憲郎 三浦 洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南 一路 牛丸 聡 野口 晴子 森田 朗

調査実施小委員会委員名簿(変更後)(案)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	矢内 邦夫 白川 修二 花井 圭子 石山 恵司 田中 伸一
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	安達 秀樹 中川 俊男 万代 恭嗣 堀 憲郎 三浦 洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南 一路 野口 晴子 (新)松原 由美 森田 朗

診療報酬改定結果検証部会委員名簿(変更前)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び 国民健康保険の保険者並び に被保険者、事業主及び船 舶所有者を代表する委員	印 南 一 路 牛 丸 聡 関 原 健 夫 西 村 万里子 野 口 晴 子 森 田 朗

診療報酬改定結果検証部会委員名簿(変更後)(案)

代表区分	氏名
1. 公益を代表する委員	印 南 一 路 (新) 田 辺 国 昭 西 村 万里子 野 口 晴 子 (新) 松 原 由 美 森 田 朗

薬価専門部会委員名簿(変更前)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び 国民健康保険の保険者並び に被保険者、事業主及び船 舶所有者を代表する委員	矢内 邦夫 白川 修二 花井 圭子 石山 恵司
2. 医師、歯科医師及び薬剤 師を代表する委員	安達 秀樹 中川 俊男 堀 憲郎 三浦 洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南 一路 牛丸 聡 関原 健夫 西村 万里子
4. 専門委員	加茂谷 佳明 土屋 裕 吉村 恭彰

薬価専門部会委員名簿(変更後)(案)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び 国民健康保険の保険者並び に被保険者、事業主及び船 舶所有者を代表する委員	矢内 邦夫 白川 修二 花井 圭子 石山 恵司
2. 医師、歯科医師及び薬剤 師を代表する委員	安達 秀樹 中川 俊男 堀 憲郎 三浦 洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南 一路 (新)田辺 国昭 西村 万里子 (新)野口 晴子
4. 専門委員	加茂谷 佳明 土屋 裕 吉村 恭彰

保険医療材料専門部会委員名簿(変更前)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び 国民健康保険の保険者並び に被保険者、事業主及び船 舶所有者を代表する委員	白川修二 花井圭子 石山恵司 伊藤文郎
2. 医師、歯科医師及び薬剤 師を代表する委員	鈴木邦彦 長瀬輝諠 堀憲郎 三浦洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南一路 関原健夫 野口晴子 森田朗
4. 専門委員	昌子久仁子 田村誠 十河功二

保険医療材料専門部会委員名簿(変更後)(案)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び 国民健康保険の保険者並び に被保険者、事業主及び船 舶所有者を代表する委員	白川修二 花井圭子 石山恵司 (新) 榑原純夫
2. 医師、歯科医師及び薬剤 師を代表する委員	鈴木邦彦 長瀬輝諠 堀憲郎 三浦洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南一路 (新) 西村万里子 (新) 松原由美 森田朗
4. 専門委員	昌子久仁子 田村誠 十河功二

費用対効果評価専門部会委員名簿(変更前)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険事業主及び船舶所有者を代表する委員	矢内 邦夫 白川 修二 花井 十伍 石山 惠司 田中 伸一 伊藤 文郎
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	鈴木 邦彦 安達 秀樹 万代 恭嗣 長瀬 輝誼 堀 憲郎 三浦 洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南 一路 関原 健夫 西村 万里子 森田 朗
4. 専門委員	加茂谷 佳明 土屋 裕 昌子 久仁子 田村 誠

費用対効果評価専門部会委員名簿(変更後)(案)

代表区分	氏名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	矢内 邦夫 白川 修二 花井 十伍 石山 惠司 田中 伸一 (新) 榑原 純夫
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	鈴木 邦彦 安達 秀樹 万代 恭嗣 長瀬 輝誼 堀 憲郎 三浦 洋嗣
3. 公益を代表する委員	印南 一路 (新) 田辺 国昭 西村 万里子 森田 朗
4. 専門委員	加茂谷 佳明 土屋 裕 昌子 久仁子 田村 誠

新医薬品一覧表(平成26年4月17日収載予定)

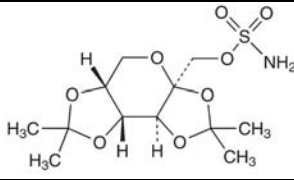
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	トピナ細粒10%	10%1g	協和発酵キリン	トピラマート	新剤型・新用量医薬品	191.90円	類似薬効比較方式()	小児加算(A=5%)	内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法用薬)
2	コンサータ錠36mg	36mg1錠	ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	新用量医薬品	402.60円	規格間調整		内117 精神神経用剤(注意欠陥/多動性障害用薬)
3	アデムバス錠0.5mg アデムバス錠1.0mg アデムバス錠2.5mg	0.5mg1錠 1mg1錠 2.5mg1錠	パイエル薬品	リオシグアト	新有効成分含有医薬品	673.40円 1,346.80円 3,366.90円	類似薬効比較方式()		内219 その他の循環器官用薬(外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症用薬)
4	リオナ錠250mg	250mg1錠	日本たばこ産業	クエン酸第二鉄水和物	新有効成分含有医薬品	99.80円	類似薬効比較方式()		内219 その他の循環器官用薬(慢性腎臓病患者における高リン血症の改善用薬)
5	ザルティア錠2.5mg ザルティア錠5mg	2.5mg1錠 5mg1錠	日本イーライリリー	タダラフィル	新効能医薬品	118.30円 230.60円	類似薬効比較方式()	外国平均価格調整(引き上げ)	内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(前立腺肥大症に伴う排尿障害用薬)
6	スーグラ錠25mg スーグラ錠50mg	25mg1錠 50mg1錠	アステラス製薬	イブラグリフロジン L-プロリン	新有効成分含有医薬品	136.50円 205.50円	類似薬効比較方式()	有用性加算() (A=10%)	内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
7	ジオトリフ錠20mg ジオトリフ錠30mg ジオトリフ錠40mg ジオトリフ錠50mg	20mg1錠 30mg1錠 40mg1錠 50mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	アファチニブマレイン酸塩	新有効成分含有医薬品	5,840.70円 8,547.40円 11,198.50円 12,760.00円	類似薬効比較方式()	外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌用薬)
8	アレグラドライシロップ5%	5%1g	サノフィ	フェキソフェナジン塩酸塩	新剤型・新用量医薬品	130.90円	類似薬効比較方式()	小児加算(A=5%)	内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒用薬)
9	ザイザルシロップ0.05%	0.05%1mL	グラクソ・スミスクライン	レボセチリジン塩酸塩	新剤型・新用量医薬品	19.60円	類似薬効比較方式()		内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒用薬)
10	サビーン点滴静注用500mg	500mg1瓶	キッセイ薬品工業	デクスラゾキサソ	新有効成分含有医薬品	45,593円	原価計算方式		注392 解毒薬(アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出用薬)
11	アドセトリス点滴静注用50mg	50mg1瓶	武田薬品工業	プレントキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	465,701円	原価計算方式		注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び未分化大細胞リンパ腫用薬)
12	ノボエイト静注用250 ノボエイト静注用500 ノボエイト静注用1000 ノボエイト静注用1500 ノボエイト静注用2000 ノボエイト静注用3000	250国際単位1瓶(溶解液付) 500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 1,500国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	ノボ ノルディスクファーマ	ソロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	23,197円 43,018円 79,776円 114,491円 147,942円 212,319円	類似薬効比較方式()	小児加算(A=5%)	注634 血液製剤類(血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)
13	カドサイラ点滴静注用100mg カドサイラ点滴静注用160mg	100mg1瓶 160mg1瓶	中外製薬	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	235,108円 373,945円	原価計算方式	平均的営業利益率×110%(18.6%) 外国平均価格調整(引き上げ)	注639 その他の生物学的製剤(HER2陽性の手術不能又は再発乳癌用薬)
14	テビケイ錠50mg	50mg1錠	ヴィーブヘルスケア	ドルテグラビルナトリウム	新有効成分含有医薬品	3,262.60円	類似薬効比較方式()	有用性加算() (A=5%)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)

	品目数	成分数
内用薬	17	10
注射薬	10	4
外用薬	0	0
計	27	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 04 - 内 - 1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（内用薬）		
成分名	トピラマート		
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）		
販売名 （規格単位）	トピナ細粒10% 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目		
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法		
主な用法・用量	<p>成人：通常、成人にはトピラマートとして1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始。以後、1週間以上の間隔をあけて漸増し、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は600mgまで。</p> <p>小児：通常、2歳以上の小児にはトピラマートとして1日量1mg/kgの経口投与で開始し、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg/kgに増量。以後、2週間以上の間隔をあけて1日量として2mg/kg以下ずつ漸増し、維持量として1日量6mg/kgを経口投与。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は9mg/kg又は600mgのいずれか少ない投与量まで。なお、いずれも1日2回に分割して経口投与。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：トピラマート 会社名：協和発酵キリン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		トピナ錠50mg（50mg1錠）	105.60円（844.80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	マイスタン錠10mgと同細粒1%の剤形間比：0.8657		
補正加算	小児加算（A = 5%）		
	10%1g	（加算前） 182.80円	（加算後） 191.90円
外国調整	なし		
算定薬価	10%1g		191.90円（1日薬価：767.60円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国：日本		予測年度	予測本剤投与患者
		（ピーク時） 10年度	5.9千人
		予測販売金額	2.8億円
製造販売承認日	平成26年	1月17日	薬価基準収載予定日
	平成26年	4月17日	

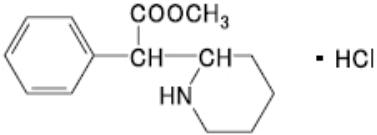
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	平成 26 年 3 月 17 日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トピラマート	最類似薬 左に同じ
	イ．効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法	左に同じ
	ロ．薬理作用	抗痙攣作用(電位依存性Naチャネル抑制作用、電位依存性L型Caチャネル抑制作用、AMPA/カイン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水酵素阻害作用及びGABA _A 受容体機能増強作用)	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 細粒剤 1日2回に分割して経口投与	左に同じ 錠剤 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 () (35~60%)		該当しない	
有用性加算 () (5~30%)		該当しない	
市場性加算 () (10~20%)		該当しない	
市場性加算 () (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		該当する (A = 5 (%)) 本剤は、小児を対象に国内で第 相臨床試験が実施されており、小児に係る用法及び用量が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、本製剤は剤形追加に係る医薬品として申請され、また、小児適応を有する既収載の類薬が多数あることから、5%が妥当であると判断した。	
先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 2																									
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）																									
成分名	メチルフェニデート塩酸塩																									
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）																									
販売名 （規格単位）	コンサータ錠36mg 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目																									
効能・効果	注意欠陥／多動性障害（AD／HD）																									
主な用法・用量	<p>18歳未満の患者： 通常、18歳未満の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量、18～45mgを維持用量として、1日1回朝経口投与。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mg増量。なお、症状により適宜増減。ただし、1日用量は54mgを超えない。</p> <p>18歳以上の患者： 通常、18歳以上の患者にはメチルフェニデート塩酸塩として18mgを初回用量として、1日1回朝経口投与。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mg増量。なお、症状により適宜増減。ただし、1日用量は72mgを超えない。</p>																									
算 定	算定方式	規格間調整																								
	比 較 薬	成分名：メチルフェニデート塩酸塩 会社名：ヤンセンファーマ（株）																								
		販売名（規格単位）	薬価																							
		コンサータ錠27mg（27mg1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	374.30円																							
	規格間比	コンサータ錠18mgと同27mgの規格間比：0.2531																								
	補正加算	なし																								
外国調整	なし																									
算定薬価	36mg1錠	402.60円																								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																								
<p>36mg1錠</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 15%;">8.78ドル</td> <td style="width: 15%;">842.90円</td> <td rowspan="5" style="width: 15%; vertical-align: middle;">(ピーク時) 10年度</td> <td rowspan="5" style="width: 15%; vertical-align: middle;">7.5千人</td> <td rowspan="5" style="width: 15%; vertical-align: middle;">9.4億円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>英国</td> <td>1.42ポンド</td> <td>213.00円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>独国</td> <td>1.80ユーロ</td> <td>228.60円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>仏国</td> <td>1.99ユーロ</td> <td>252.70円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>289.30円</td> </tr> </table> <p>(注) 為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 (米国は他の3カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用)</p> <p>最初に承認された国(年月)： 米国(2000年8月)</p>			米国	8.78ドル	842.90円	(ピーク時) 10年度	7.5千人	9.4億円		英国	1.42ポンド	213.00円		独国	1.80ユーロ	228.60円		仏国	1.99ユーロ	252.70円		外国平均価格		289.30円		
	米国	8.78ドル	842.90円	(ピーク時) 10年度	7.5千人				9.4億円																	
	英国	1.42ポンド	213.00円																							
	独国	1.80ユーロ	228.60円																							
	仏国	1.99ユーロ	252.70円																							
	外国平均価格		289.30円																							
製造販売承認日	平成26年1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年4月17日																							

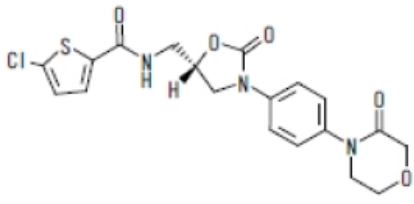
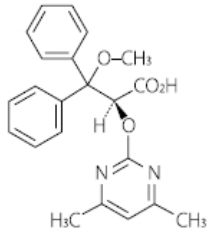
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成26年3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	メチルフェニデート塩酸塩		左に同じ	
	イ. 効能・効果	注意欠陥 / 多動性障害 (AD / HD)		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	中枢神経興奮作用		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 錠剤 1日1回朝		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 () (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 () (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 3			
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）			
成分名	リオシグアト			
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）			
販売名 （規格単位）	アデムパス錠0.5mg（0.5mg1錠） アデムパス錠1.0mg（1mg1錠） アデムパス錠2.5mg（2.5mg1錠）			
効能・効果	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症			
主な用法・用量	<p>・用量調節期 通常、成人には1回1.0mg1日3回経口投与から開始。2週間継続して収縮期血圧が95mmHg以上で低血圧症状を示さない場合には、2週間間隔で1回用量を0.5mgずつ増量するが、最高用量は1回2.5mg1日3回。収縮期血圧が95mmHg未満でも低血圧症状を示さない場合は、現行の用量を維持するが、低血圧症状を示す場合には、1回用量を0.5mgずつ減量。</p> <p>・用量維持期 用量調節期に決定した用量を維持。最高用量は1回2.5mg1日3回までとし、低血圧症状を示すなど、忍容性がない場合には、1回用量を0.5mgずつ減量。</p>			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）		
	比 較 薬	成分名：アンブリゼンタン 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日薬価）	
		ヴォリブリス錠2.5mg （2.5mg1錠）	5,050.30円 （10,100.60円）	
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規格間比	類似薬に適切な規格間比がない：1		
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	0.5mg1錠 673.40円 1.0mg1錠 1,346.80円 2.5mg1錠 3,366.90円（1日薬価：10,100.60円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.5mg1錠 米国 100.00ドル 9,600.00円 1.0mg1錠 米国 100.00ドル 9,600.00円 2.5mg1錠 米国 100.00ドル 9,600.00円 （注）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 最初に承認された国（年月）： カナダ（2013年9月）		予測年度	予測本剤投与患者数	
		（ピーク時）		予測販売金額
		10年度	2.3千人	61.5億円
製造販売承認日	平成26年1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月 17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 ()	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	リオシグアト	アンプリセンタン
	イ. 効能・効果	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓栓性肺高血圧症	肺動脈性肺高血圧症
	ロ. 薬理作用	可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激作用	選択的エンドセリン _A 受容体拮抗作用
	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 左に同じ 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 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 4		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	クエン酸第二鉄水和物		
新薬収載希望者	日本たばこ産業（株）		
販売名 （規格単位）	リオナ錠250mg（250mg1錠）		
効能・効果	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回500mgを開始用量とし、1日3回食直後に経口投与。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日6,000mg。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比較薬	成分名：炭酸ランタン水和物 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ホスレノールチュアブル錠250mg （250mg1錠） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	199.60円 （1,197.60円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	250mg1錠 99.80円（1日薬価：1,197.60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：日本		（ピーク時） 7年度	予測販売金額 1.4万人 42.6億円
製造販売承認日	平成26年1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年4月17日

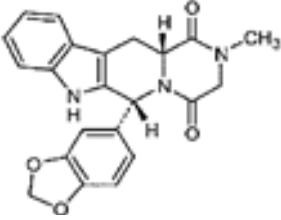
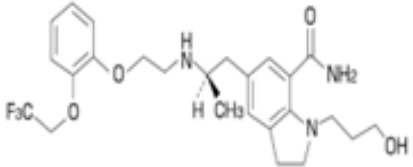
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	クエン酸第二鉄水和物	炭酸ランタン水和物
	イ．効能・効果	<u>慢性腎臓病患者における高リン血症の改善</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ．薬理作用	F e イオンとリン酸イオンの結合	L a イオンとリン酸イオンの結合
	ハ．組成及び化学構造	$C_6H_8O_7 \cdot xFe \cdot yH_2O$ (クエン酸と第二鉄のモル比x及びクエン酸と水のモル比yは、共に一定の整数値をとらない。)	$La_2(CO_3)_3 \cdot xH_2O$ (x=主として4)
	ニ．投与形態 剤形 用法	<u>内用錠剤</u> <u>1日3回経口投与(食直後)</u>	<u>左に同じ</u> <u>チュアブル</u> <u>左に同じ</u>
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 5			
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（内用薬）			
成分名	タダラフィル			
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）			
販売名 （規格単位）	ザルティア錠2.5mg（2.5mg 1錠） ザルティア錠5mg（5mg 1錠）			
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害			
主な用法・用量	通常、成人には1日1回タダラフィルとして5mgを経口投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ） （組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）		
	比較薬	成分名：シロドシン 会社名：キッセイ薬品工業（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ユリーフ錠4mg（4mg 1錠）	81.30円（162.60円）	
	規格間比	ユリーフ錠4mgと同2mgの規格間比：0.9632		
	補正加算	なし		
外国調整	（調整前）	（調整後）		
	5mg 1錠	162.60円	230.60円	
算定薬価	2.5mg 1錠	118.30円		
	5mg 1錠	230.60円	（1日薬価 230.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
2.5mg 1錠 米国 6.49ドル 623.20円 5mg 1錠 米国 6.49ドル 623.20円 英国 1.96ポンド 294.60円 仏国 4.32ユーロ 548.30円 外国平均価格 488.70円 （注）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2011年10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	97万人	427億円
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名（投与形態）	アドシルカ錠20mg（内用薬）		
	薬価	1,770.00円		
	主な効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
	主な用量	通常、成人には1日1回タダラフィルとして40mgを経口投与する。		
	含量単位薬価比	0.52倍		
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17日	

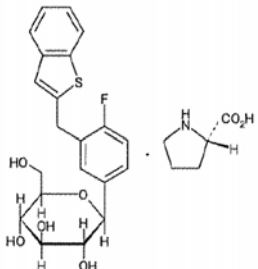
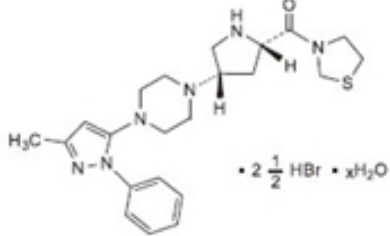
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ()		第一回算定組織	平成 26 年 3 月 17 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	タダラフィル		シロドシン	
	イ. 効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用		1 受容体遮断作用	
	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2回		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 () (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 6		
薬効分類	396 糖尿病用剤（内用薬）		
成分名	イブラグリフロジン L-プロリン		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	スーグラ錠 25mg（25mg 1錠） スーグラ錠 50mg（50mg 1錠）		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはイブラグリフロジンとして50mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg 1日1回まで増量することができる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比 較 薬	成分名：テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物 会社名：田辺三菱製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		テネリア錠 20mg （20mg 1錠）	186.80円 （186.80円）
	規 格 間 比	ジャヌビア錠50mg / グラクティブ錠50mgとジャヌビア錠100mg / グラクティブ錠100mg 規格間比：0.5904	
	補 正 加 算	有用性加算（ ）（A = 10（%）） （加算前）	（加算後）
	50mg 1錠 186.80円	205.50円	
外 国 調 整	なし		
算 定 薬 価	25mg 1錠 136.50円 50mg 1錠 205.50円（1日薬価：205.50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：日本		（ピーク時） 10年度	80万人
			予測販売金額 528億円
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17日

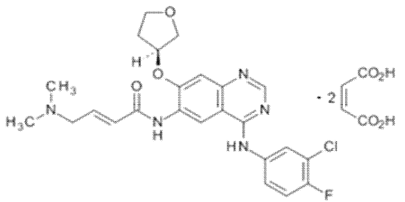
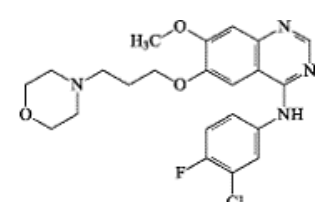
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 ()	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イプラグリフロジン L-プロリン	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物
	イ. 効能・効果	2型糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	Na ⁺ /グルコース共輸送担体(Sodium glucose cotransporter : SGLT) 2 阻害作用	ジペプチジルペプチダーゼ4 阻害作用
	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 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 () (35 ~ 60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5 ~ 30%)	該当する (A = 10 (%)) 尿中への糖質排泄を促進することにより作用する既収載品はなく、本剤の作用機序は既存の製剤とは大きく異なるものであり、インスリン非依存的に作用することから、現在、薬物療法において課題とされている低血糖のリスクや膵細胞を疲弊させるリスクが少ないと考えられている。また、SU剤やチアゾリジン系薬剤では体重の増加が課題とされているのに対し、本剤はプラセボ投与群に対し、有意な体重の減少を示した。低血糖に関する有害事象の割合は、プラセボ投与群と大きな違いはないこと、一般的に膵細胞の疲弊を避けることが望ましいと考えられていること、これまで体重増加のリスクが低い経口血糖降下剤は少なく、学会のガイドラインにおいても糖尿病患者における体重コントロールの重要性が述べられていることを踏まえると、本剤は、臨床上有用な新規の作用機序を有すると考え、有用性加算 () (A = 10%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 () (10 ~ 20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5 ~ 20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 内 - 7																		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）																		
成分名	アファチニブマレイン酸塩																		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）																		
販売名 （規格単位）	ジオトリフ錠 20mg（20mg 1錠） ジオトリフ錠 30mg（30mg 1錠） ジオトリフ錠 40mg（40mg 1錠） ジオトリフ錠 50mg（50mg 1錠）																		
効能・効果	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌																		
主な用法・用量	通常、成人にはアファチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。																		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）																	
	比 較 薬	成分名：ゲフィチニブ 会社名：アストラゼネカ（株）																	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																
	規 格 間 比	イレッサ錠 250 （250mg 1錠）	6,712.70円 （6,712.70円）																
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目																	
補正加算	なし																		
外国調整	（調整前）	（調整後）																	
	40mg 1錠	6,712.70円	11,198.50円																
算定薬価	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">20mg 1錠</td> <td style="width: 20%;">5,840.70円</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>30mg 1錠</td> <td>8,547.40円</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>40mg 1錠</td> <td>11,198.50円</td> <td colspan="2">（1日薬価：11,198.50円）</td> </tr> <tr> <td>50mg 1錠</td> <td>12,760.00円</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			20mg 1錠	5,840.70円			30mg 1錠	8,547.40円			40mg 1錠	11,198.50円	（1日薬価：11,198.50円）		50mg 1錠	12,760.00円		
20mg 1錠	5,840.70円																		
30mg 1錠	8,547.40円																		
40mg 1錠	11,198.50円	（1日薬価：11,198.50円）																	
50mg 1錠	12,760.00円																		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																	
20mg 1錠 / 30mg 1錠 / 40mg 1錠 米国 222.00ドル 21,312.00円 独国 115.43ユーロ 14,659.00円 外国平均価格 17,985.50円 50mg 1錠 独国 115.43ユーロ 14,659.00円 （注1）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2013年7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	6.9千人	232億円															
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17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 ()	第一回算定組織	平成 26 年 3 月 17 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アフアチニブマレイン酸塩	ゲフィチニブ
	イ. 効能・効果	<u>EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用 / 不可逆的 ErbB 受容体チロシンキナーゼ阻害作用	チロシンキナーゼ阻害作用 / EGFRチロシンキナーゼ阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	

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 ()	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	フェキソフェナジン塩酸塩	左に同じ
	イ．効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒	左に同じ
	ロ．薬理作用	抗ヒスタミン作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	 <p style="text-align: center;">及び鏡像異性体</p>	左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 ドライシロップ剤 1日2回経口投与	左に同じ 錠剤 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 () (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当する (A = 5 (%)) 本剤の当該用法又は用量に小児に係るものが明示的に含まれており、比較薬が小児加算の適用を受けていないことから、加算の要件に該当する。加算率については、本剤と類似の効能・効果を有するドライシロップ製剤は既に複数収載されていることから、5%が妥当であると判断した。	
	先駆導入加算 (10%)	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	

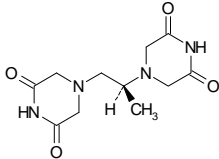
新医薬品の薬価算定について

整理番号	14 - 04 - 内 - 9		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	レボセチリジン塩酸塩		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）		
販売名 （規格単位）	ザイザルシロップ0.05%（0.05%1mL）		
効能・効果	[成人] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症 [小児] アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		
主な用法・用量	[成人] 通常、成人には、1回5mgを1日1回、就寝前に経口投与。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、最高投与量は1日10mg。 [小児] 通常、 ・6ヵ月以上1歳未満の小児には、1回1.25mgを1日1回経口投与。 ・1歳以上7歳未満の小児には、1回1.25mgを1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与。 ・7歳以上15歳未満の小児には2.5mg 1日2回、朝食後及び就寝前に経口投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）	
	比較薬	成分名：レボセチリジン塩酸塩 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） ザイザル錠5mg（5mg1錠）	薬価（1日薬価） 105.80円（105.80円）
	剤形間比	ザジテンカプセル1mgと同シロップ0.02%の剤形間比：1.8472	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	0.05%1mL 19.60円（1日薬価：196.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.05%1mL 米国 0.69ドル 66.20円 英国 0.03ポンド 4.50円 独国 0.37ユーロ 47.00円 外国平均価格 25.80円 （注1）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。（は最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。） 最初に承認された国（年月）： 独国（2005年9月）		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 52万人 9.6億円	
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17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 ()	第一回算定組織	平成26年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レボセチリジン塩酸塩	左に同じ
	イ. 効能・効果	<u>[成人]アレルギー性鼻炎、蕁麻疹湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、</u> <u>[小児]アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒</u>	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用	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 シロップ剤 1日1~2回朝食後及び就寝前	左に同じ 錠剤 1日1回就寝前
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	

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26年3月17日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 デクスラゾキサン	類似薬がない根拠 類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造、投与形態等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	
	ロ．薬理作用	トポイソメラーゼ の阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 血管外漏出後6時間以内。3日間連続投与。	
営業利益率	平均的な営業利益率(16.9%) ^(注) × 100% = 16.9% (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	

(参考) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出の病態

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出について

抗悪性腫瘍剤が血管外の周辺組織に漏れると組織の炎症や壊死をもたらすことが知られている。抗悪性腫瘍剤は血管外漏出時の組織障害性に基づき、起壊死性、炎症性、非壊死性に分類される。抗悪性腫瘍剤の血管外漏出頻度は0.1～6.5%と報告されている。

抗悪性腫瘍剤の血管外漏出後の臨床症状としては、発赤、腫脹、疼痛、水疱形成、びらん、壊死、潰瘍化など、様々な自覚症状を発現する。血管外漏出に伴う精神的及び身体的影響によるQOLの低下、組織障害による感染リスクの増加、血管損傷による抗がん剤の投与可能な血管部位の減少、瘢痕形成・拘縮による運動制限など、患者は非常に大きな負担・苦痛を強いられることとなる。

ドキソルビシン、ダウノルビシン、エピルビシンなどのアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤は、起壊死性抗がん剤のうちDNA結合型に該当し、漏出した薬剤が細胞内にとどまることから、組織障害が広範囲かつ長期にわたるとされており、血管外漏出時には、初期段階での適切な処置が重要となる。

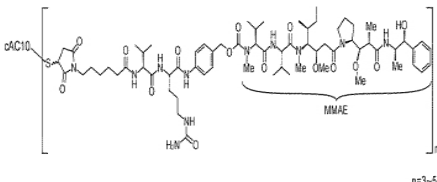
既存治療について

現在本邦で抗悪性腫瘍剤の血管外漏出に対する効能・効果を有する薬剤はない。

抗悪性腫瘍剤の血管外漏出時の対処法としては、漏出した抗悪性腫瘍剤の種類、程度に応じて、漏出液の吸引、副腎皮質ステロイド等による薬物療法、冷罨法などを組み合わせるが、これらの処置・治療法には明確なエビデンスはないと言われている。重症例では外科的処置が行われる。

< 余白 >

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26年 3月17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	プレツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造、投与形態等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	再発又は難治性のCD30陽性の下記疾患： ホジキンリンパ腫 未分化大細胞リンパ腫	
	ロ．薬理作用	微小管機能阻害作用(CD30に選択的に結合)	
	ハ．組成及び化学構造		
ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週間に1回 点滴静注		
営業利益率	平均的な営業利益率(16.9%) ^(注) × 100% = 16.9% (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	

(参考) ホジキンリンパ腫・未分化大細胞リンパ腫の病態

ホジキンリンパ腫について

ホジキンリンパ腫(HL)は、わが国では全悪性リンパ腫の8~10%を占める。年齢分布は、若年者層(20歳代)と中年層(50~60歳)にピークを有する二相性を呈する。

初発症状は多くは無症候性、無痛性表在リンパ節腫脹で、約75%が頸部・鎖骨上窩リンパ節腫脹で発見される。結節硬化型HLは約60%に縦隔病変を認める。

治療法は古典的HL(CHL)と結節性リンパ球優位型HL(NLPHL)とで異なる。CHLにおいては限局期および進行期とも放射線療法単独で治療することは推奨されない。化学療法単独または化学療法と放射線療法の併用が推奨される。限局期NLPHLのうち、限局期例ではinvolved field radiotherapy(IFRT)が標準療法である。化学療法はABVD療法(ドキシソルピシン+ブレオマイシン+ピンブラスチン+ダカルバジン)が標準である。また、放射線療法においては拡大放射線療法であるマントル照射や全リンパ領域照射などに代表される系統的なリンパ節照射療法の採用は推奨されない。化学療法と併用される場合はIFRTが推奨される。

未分化大細胞リンパ腫について

WHO分類では約20の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)およびNK細胞腫瘍の疾患単位に分類されている。未分化大細胞リンパ腫(ALCL)はPTCLの一種であり、全身性ALCL(sALCL)と皮膚原発性ALCLに大別され、前者は未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性ALCLとALK陰性ALCLに分けられる。sALCLは、本邦では全悪性リンパ腫の約2%に認められ、男女比は1.5:1である。年齢分布は、ALK陽性ALCLは30歳未満に多く、発症年齢中央値は10歳代後半であり、ALK陰性ALCLは40~65歳の成人に多い。

ALK陽性ALCLの症状は主にリンパ節の腫脹であるが、皮膚、骨、軟部組織、肺、肝臓などの節外臓器に腫脹が発生することもある。B症状が75%の症例にみられ、多くの症例で発熱が認められる。ALK陰性ALCLの症状はリンパ節の腫脹だけではなく、骨、軟部組織、皮膚などに腫脹が発生する。ALK陽性ALCLと同様に、多くの症例でB症状を伴う。

ALK陽性ALCLでは、DLBCLに匹敵する治療成績が得られているCHOP療法(シクロホスファミド+ドキシソルピシン+ピンクリスチン+プレドニゾロン)〔限局期ではinvolved field radiotherapy(IFRT)を追加〕が推奨される。ALK陰性ALCLにおいても、治療実績が最も多く報告されているCHOP療法などの多剤併用化学療法が推奨されるが、その治療効果は不十分であり、標準治療レジメンは確定していない。

< 余白 >

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-04-注-3																										
薬効分類	634 血液製剤類(注射薬)																										
成分名	ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)																										
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ(株)																										
販売名 (規格単位)	ノボエイト静注用250(250国際単位1瓶(溶解液付)) ノボエイト静注用500(500国際単位1瓶(溶解液付)) ノボエイト静注用1000(1,000国際単位1瓶(溶解液付)) ノボエイト静注用1500(1,500国際単位1瓶(溶解液付)) ノボエイト静注用2000(2,000国際単位1瓶(溶解液付)) ノボエイト静注用3000(3,000国際単位1瓶(溶解液付))																										
効能・効果	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制																										
主な用法・用量	添付の溶解液全量で溶解し、1~2mL/分で緩徐に静脈内注射。 通常、1回体重1kgあたり10~30国際単位を投与、症状に応じて適宜増減。 定期的投与の場合、通常、体重1kgあたり20~40国際単位を隔日投与、 又は20~50国際単位を週3回投与。12歳未満の小児には、体重1kgあたり 25~50国際単位を隔日投与、又は25~60国際単位を週3回投与。																										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式()																									
	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																								
		アドベイト注射用2000(2,000単位1瓶(溶解液付)) 140,897円 <small>注)新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>																									
	規格間比	アドベイト注射用2000と同1000の規格間比: 0.891006																									
補正加算	小児加算(A=5(%)) <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: center;">(加算前)</td> <td style="text-align: center;">(加算後)</td> </tr> <tr> <td>2,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td style="text-align: right;">140,897円</td> <td style="text-align: right;">147,942円</td> </tr> </table>			(加算前)	(加算後)	2,000国際単位1瓶(溶解液付)	140,897円	147,942円																			
	(加算前)	(加算後)																									
2,000国際単位1瓶(溶解液付)	140,897円	147,942円																									
外国調整	なし																										
算定薬価	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: right;">250国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td style="text-align: right;">23,197円</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">500国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td style="text-align: right;">43,018円</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">1,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td style="text-align: right;">79,776円</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">1,500国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td style="text-align: right;">114,491円</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">2,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td style="text-align: right;">147,942円</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">3,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td style="text-align: right;">212,319円</td> </tr> </table>				250国際単位1瓶(溶解液付)	23,197円		500国際単位1瓶(溶解液付)	43,018円		1,000国際単位1瓶(溶解液付)	79,776円		1,500国際単位1瓶(溶解液付)	114,491円		2,000国際単位1瓶(溶解液付)	147,942円		3,000国際単位1瓶(溶解液付)	212,319円						
	250国際単位1瓶(溶解液付)	23,197円																									
	500国際単位1瓶(溶解液付)	43,018円																									
	1,000国際単位1瓶(溶解液付)	79,776円																									
	1,500国際単位1瓶(溶解液付)	114,491円																									
	2,000国際単位1瓶(溶解液付)	147,942円																									
	3,000国際単位1瓶(溶解液付)	212,319円																									
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">250国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td style="width: 40%;">独国 279.21ユーロ</td> </tr> <tr> <td>500国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td>独国 557.71ユーロ</td> </tr> <tr> <td>1,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td>独国 1,114.72ユーロ</td> </tr> <tr> <td>1,500国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td>独国 1,658.50ユーロ</td> </tr> <tr> <td>2,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td>独国 2,198.50ユーロ</td> </tr> <tr> <td>3,000国際単位1瓶(溶解液付)</td> <td>独国 3,278.50ユーロ</td> </tr> </table>		250国際単位1瓶(溶解液付)	独国 279.21ユーロ	500国際単位1瓶(溶解液付)	独国 557.71ユーロ	1,000国際単位1瓶(溶解液付)	独国 1,114.72ユーロ	1,500国際単位1瓶(溶解液付)	独国 1,658.50ユーロ	2,000国際単位1瓶(溶解液付)	独国 2,198.50ユーロ	3,000国際単位1瓶(溶解液付)	独国 3,278.50ユーロ	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%;">予測年度</td> <td style="width: 20%;">予測本剤投与患者</td> <td style="width: 20%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>2年度</td> <td>90人</td> <td>514百万円</td> </tr> </table>			予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額		(ピーク時)				2年度	90人	514百万円
250国際単位1瓶(溶解液付)	独国 279.21ユーロ																										
500国際単位1瓶(溶解液付)	独国 557.71ユーロ																										
1,000国際単位1瓶(溶解液付)	独国 1,114.72ユーロ																										
1,500国際単位1瓶(溶解液付)	独国 1,658.50ユーロ																										
2,000国際単位1瓶(溶解液付)	独国 2,198.50ユーロ																										
3,000国際単位1瓶(溶解液付)	独国 3,278.50ユーロ																										
	予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額																								
	(ピーク時)																										
	2年度	90人	514百万円																								
<small>(注)為替レートは平成25年2月~平成26年1月の平均</small>																											
<small>最初に承認された国(年月): 米国(2013年10月)</small>																											
製造販売承認日	平成26年 1月17日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17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 ()	第一回算定組織	平成 26 年 3 月 17 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
	イ . 効能・効果	<u>血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>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。</u>
	ロ . 薬理作用	<u>止血作用 / 血液凝固第VIII因子の補充</u>	左に同じ
	ハ . 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト血液凝固第VIII因子類縁体であり、ヒト血液凝固第VIII因子の1 ~ 750番目及び1,638 ~ 2,332番目のアミノ酸に相当する761個のアミノ酸残基からなるH鎖及び684個のアミノ酸残基からなるL鎖で構成される糖タンパク質 (分子量 : 約176,000) である。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。	ヒト肝細胞の mRNA に由来するヒト第VIII因子 cDNA の発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される 2,332 個のアミノ酸残基 (C ₁₂₂₅₇ H ₁₇₈₆₃ N ₃₂₂₀ O ₃₅₅₂ S ₈₃ ; 分子量 : 269,812.82) からなる糖たん白質
	ニ . 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射 定期的投与の場合、隔日又は週 3 回投与	左に同じ 左に同じ 静脈内注射又は点滴注入
補正加算	画期性加算 (70 ~ 120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35 ~ 60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5 ~ 30%)	該当しない	
	市場性加算 () (10 ~ 20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5 ~ 20%)	該当する (A = 5 (%)) 小児に係る用法及び用量が明示的に含まれることから、加算要件に該当する。加算率については、当該疾患に対する効能を有する類薬が複数あることから、5%が妥当であると判断した。	
	先駆導入加算 (10%)	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	14 - 04 - 注 - 4		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	カドサイラ点滴静注用100mg（100mg1瓶） カドサイラ点滴静注用160mg（160mg1瓶）		
効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	通常、成人には1回3.6mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注		
算 定 算	算定方式	原価計算方式	
		100mg1瓶	160mg1瓶
	原価計	製品総原価 156,062円	248,222円
		営業利益 35,637円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>	56,681円 <small>（流通経費を除く価格の18.6%）</small>
		流通経費 13,987円 <small>（消費税を除く価格の6.8%） 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）</small>	22,246円 <small>（消費税を除く価格の6.8%） 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）</small>
		消費税 16,455円	26,172円
		外国調整 100mg1瓶 （調整前）222,141円 （調整後）235,108円	160mg1瓶 （調整前）353,321円 （調整後）373,945円
算定薬価	100mg1瓶 235,108円	160mg1瓶 373,945円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1瓶 米国 3,328.28ドル 319,515円 独国 2,552.63ユーロ 324,184円 外国平均価格 321,850円 160mg1瓶 米国 5,325.25ドル 511,224円 独国 4,049.81ユーロ 514,326円 外国平均価格 512,775円 （注）為替レートは平成25年2月～平成26年1月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2013年2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 2.6千人 170億円	
製造販売承認日	平成25年 9月20日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17日

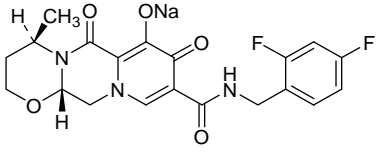
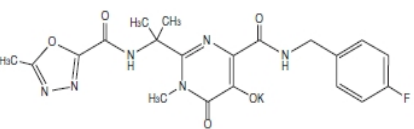
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 3月17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	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	類似の薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	
	ロ．薬理作用	シグナル伝達阻害作用、抗体依存性細胞傷害作用及びチューブリン重合阻害を介した微小管機能阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	<p>n ~ 3.5 : トラスツズマブ 1 分子に対して平均約 3.5 分子の DM1 が結合している。</p>	
ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週間に1回点滴静注		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (1 6 . 9 %) (注) × 1 1 0 % = 1 8 . 6 % (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、第 Ⅲ 相試験において、ラパチニブ及びカペシタピン併用投与群と比較して本剤群の無増悪生存期間(PFS)の優越性が検証され(中央値：本剤群 9.6 ヶ月、比較群 6.4 ヶ月、p 値<0.0001)、全生存期間(OS)の有意な延長も認められており(中央値：本剤群 30.9 ヶ月、比較群 25.1 ヶ月、p 値 0.0006)、海外ガイドラインでトラスツズマブによる治療後の、HER2 陽性の再発性乳癌患者に対して推奨される薬剤であると評価されていることから、営業利益率の加算 (A = 1 0 %) を適用することが妥当と考える。</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	14 - 04 - 内 - 10											
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）											
成分名	ドルテグラビルナトリウム											
新薬収載希望者	ヴィーブヘルスケア（株）											
販売名 （規格単位）	テビケイ錠50mg（50mg1錠）											
効能・効果	HIV感染症											
主な用法・用量	<p>通常、成人で、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未治療患者又はインテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験のある患者には50mgを1日1回経口投与。 ・インテグラーゼ阻害薬に対する耐性を有する患者には50mgを1日2回経口投与。 <p>必ず他の抗HIV薬と併用すること。 12歳以上及び体重40kg以上の未治療、インテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験がある小児患者には、50mgを1日1回経口投与。</p>											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（ ）										
	比 較 薬	成分名：ラルテグラビルカリウム 会社名：MSD（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
	アイセントレス錠400mg （400mg1錠）	1,553.60円 （3,107.20円）										
補正加算	有用性加算（ ）（A = 5（%）） （加算前）	（加算後）										
50mg1錠	3,107.20円	3,262.60円										
外国調整	なし											
算定薬価	50mg1錠 3,262.60円（1日薬価：3,262.60円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
<p>50mg1錠 米国 49.32ドル 4,882.70円 外国平均価格 4,882.70円 （注）為替レートは平成25年4月～平成26年3月の平均</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2013年8月）</p>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">3千人</td> <td style="text-align: center;">34.4億円</td> </tr> </table>		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	3千人	34.4億円
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	3千人	34.4億円										
製造販売承認日	平成26年 3月24日	薬価基準収載予定日	平成26年 4月17日									

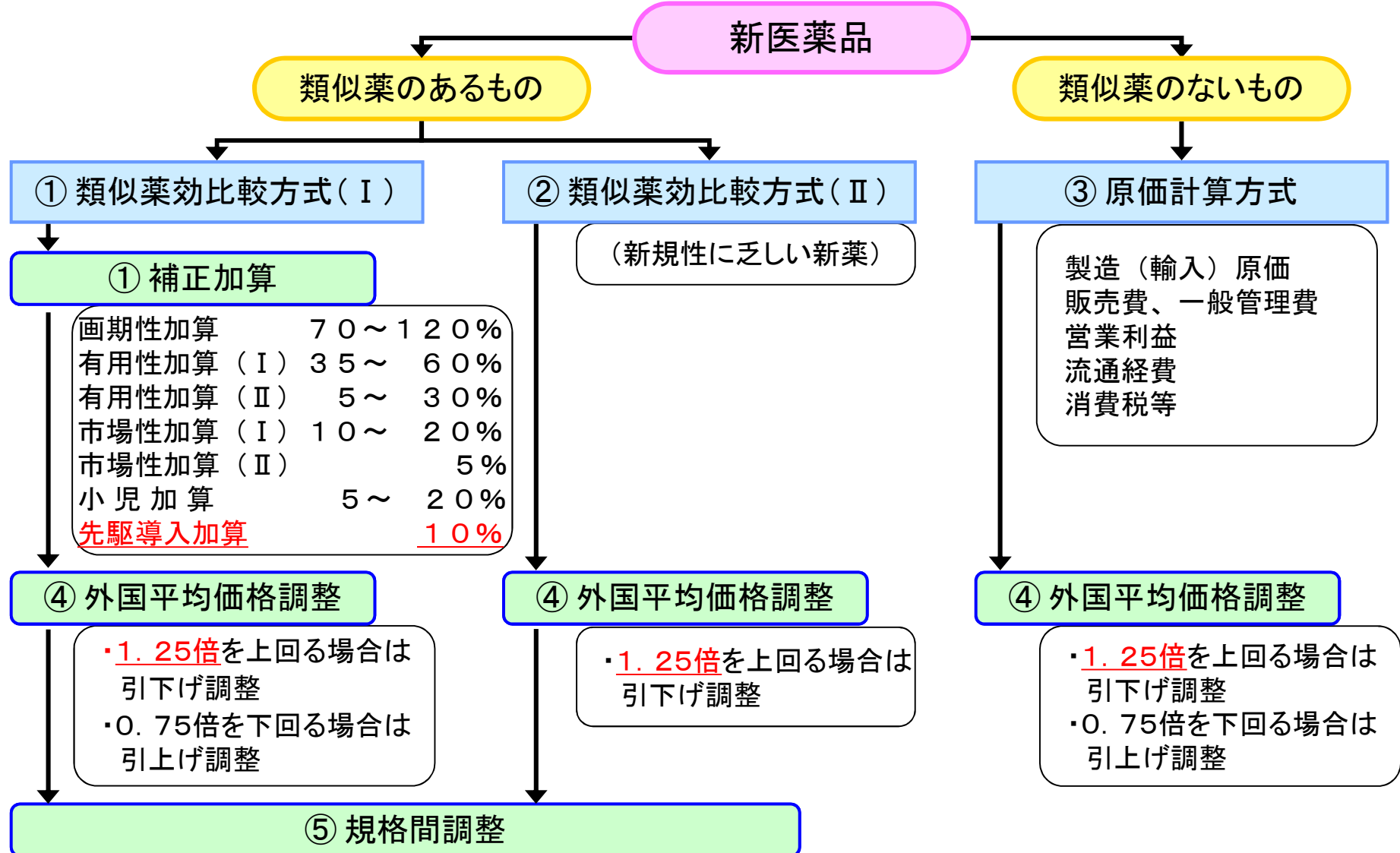
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 ()		第一回算定組織	平成 26 年 3 月 17 日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ドルテグラビルナトリウム		ラルテグラビルカリウム	
	イ. 効能・効果	H I V 感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	H I V インテグラーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1 日 1 回又は 2 回経口投与		左に同じ 左に同じ 1 日 2 回経口投与		
補正加算	画期性加算 (7 0 ~ 1 2 0 %)	該当しない			
	有用性加算 () (3 5 ~ 6 0 %)	該当しない			
	有用性加算 () (5 ~ 3 0 %)	該当する (A = 5 (%))			
		<p>インテグラーゼ阻害剤以外の抗HIV薬による治療経験のあるHIV-1感染患者において、背景治療と併用した本剤投与の有効性が示されており、また、インテグラーゼ阻害剤を含む抗HIV薬による治療失敗経験のあるHIV-1感染患者においても、本剤投与の一定の有効性が期待できると評価されていることから、有用性加算 () (A = 5 %) を適用することが適当と判断した。</p>			
	市場性加算 () (1 0 ~ 2 0 %)	該当しない			
	市場性加算 () (5 %)	該当しない			
	小児加算 (5 ~ 2 0 %)	該当しない			
	先駆導入加算 (1 0 %)	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方式

～まとめ～

(赤字は、平成26年度薬価制度改革による導入・修正箇所)

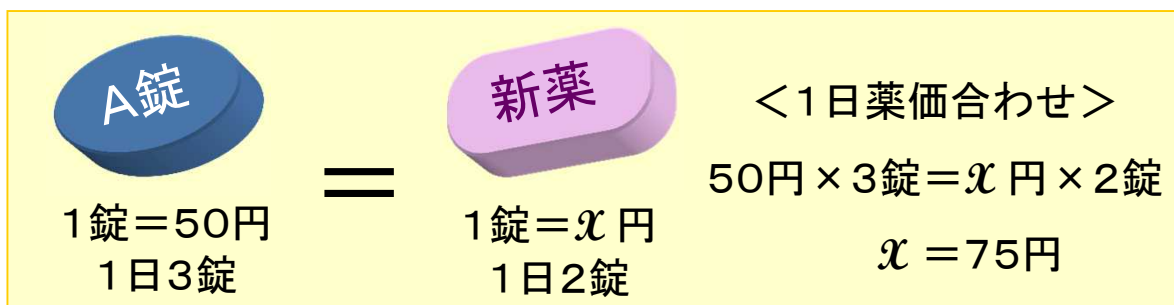


(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

新医薬品の薬価算定方式①ー1

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式（I）】
 - 比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いる。



類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算、小児加算及び先駆導入加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
先駆導入加算	10%	外国に先駆けて我が国で最初に薬事承認を取得 等

新医薬品の薬価算定方式①ー2

～基本的なルール～

画期性加算(70～120%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

有用性加算(Ⅰ)(35～60%)

画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品

有用性加算(Ⅱ)(5～30%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

先駆導入加算(10%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 外国(アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。)及び我が国のいずれかの国において承認されている既存の薬剤とは異なる新規の作用機序を有すること。
- ロ 外国に先駆けて我が国で、最初に薬事承認を取得したもの。
- ハ 我が国だけで流通する見込みの医薬品でないことが外国での開発状況(開発計画を含む)や治験届等により確認されているもの。
- ニ 画期性加算又は有用性加算(Ⅰ)の適用を受けるもの。

市場性加算(Ⅰ)(10～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと

市場性加算(Ⅱ)(5%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算の適用を受けていないこと

小児加算(5～20%)

次の要件を全て満たす新規収載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

(注)市場性加算(Ⅱ)にも該当する場合は、小児加算を優先。

+

新医薬品の薬価算定方式②

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
 - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - 補正加算の対象外
 - 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

新医薬品の薬価算定方式③

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。
【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 4, 137<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	(= ② × 3. 599<注2>)
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 462<注2>)
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0. 169<注2>)
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0. 068<注3>)
⑧ 消費税	(8%)

合計: 算定薬価

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在16. 9%)を-50%~**+100%**の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」(厚生労働省) 平成22年~24年平均

<注2> 労働経費率、販売費及び一般管理費率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成22年~24年平均

<注3> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成22年~24年平均

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則

新医薬品の薬価算定方式④ー1

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式（I）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額

2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ調整
② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

① 1.25倍を上回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$

② 0.75倍を下回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$

（但し、算定値の2倍を上限）

新医薬品の薬価算定方式④ー2

～外国平均価格調整～

- 外国平均価格算定の特例
 - 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の3倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
 - 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。
→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。
- 以下の場合は引上げ調整を行わない。
 - － 類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
 - － 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合
 - － 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合
 - － 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 非汎用規格の薬価を算定する場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比と汎用規格の算定額を用いる。ただし、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする。

【規格間調整】

◎ A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

10mg錠； 158.30円（汎用規格）、 5mg錠； 82.50円（非汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$2.5\text{mg錠}； 174.60\text{円} \times \left(\frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠}； 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

汎用規格の算定額 非汎用規格の成分量 汎用規格の成分量

新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- キット製品：薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)
- 算定式：

当該キット製品に含まれる薬剤について
通常の新規収載品の算定ルールに従い
算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品としての
特徴をもたらしている部分の製造販売に
要する原材料費

- 有用性の高いキット製品に対する加算：
既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=5%)を行う(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る)。
 - (イ) 感染の危険を軽減すること
 - (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
 - (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
 - (ニ) 治療の質を高めること

新医薬品の薬価算定方式⑦

～配合剤の特例～

- 一 新医療用配合剤：次の全ての要件に該当するもの（ただし、抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外）
 - イ 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載（ただし、薬価収載されていない有効成分のうち、一般用医薬品の有効成分等新規性がない有効成分についてはこの限りではない）
 - ロ 既収載品と同様の効能効果（薬価基準に収載されていない有効成分に係る効能及び効果を除く）
 - ハ 既収載品と投与経路が同一
- 算定方法
 - 1) 配合成分について、全て自社品からなる場合
 - － 配合成分について、「自社品の薬価」の合計の0.8倍
 - 2) 配合成分について、自社品と他社品からなる場合
 - － 以下のいずれが低い額
 - － 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
 - － 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
 - 3) 配合成分について、自社品と他社品からなる場合
 - － 「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計

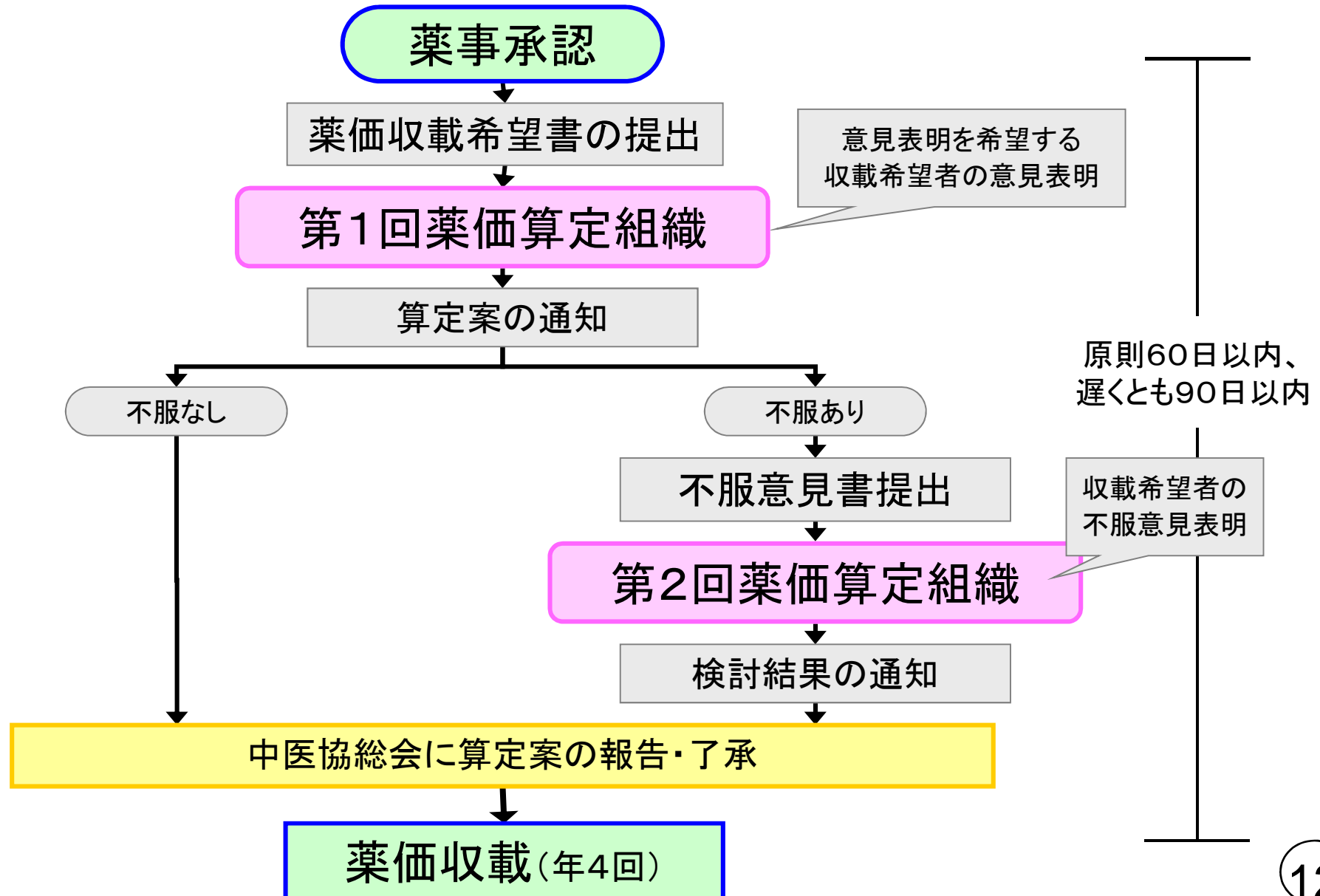
ただし、1)2)3)いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。なお、薬価基準に収載されていない有効成分が配合剤された配合剤であって、当該有効成分に新規性が認められない場合、薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定する。

新医薬品の薬価算定方式⑧

～その他新ルール～

- 既収載品(ラセミ体)を光学分割した新薬
 - 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合を除き、当該ラセミ体の既収載品を比較薬とした類似薬効比較方式(I)によって算定される額に100分の80を乗じて算定(補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額)。

新医薬品の薬価算定プロセス



新薬算定における原価計算方式の係数の更新

平成26年度の新薬算定において、原価計算方式の標準的係数を以下のとおり更新する。

	平成25年度	平成26年度
労務費単価 (時給、法定福利費込み)	4,167円	4,137円
製造経費率 (=製造経費/労務費)	355.5%	359.9%
一般管理販売費率 (=一般管理販売費/製造業者出荷価格)	46.2%	46.2%
営業利益率 (=営業利益/製造業者出荷価格)	18.3%	16.9%
流通経費率 (=流通経費/税抜き価格)	7.1%	6.8%
消費税	5%	8%

<注> 労務費単価:「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省統計情報部雇用・賃金福祉統計課) 平成22年~24年平均
 製造経費率、一般管理販売費率、営業利益率:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成22年~24年平均
 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成22年~24年平均

D P C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/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%ile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25年11月22日、12月20日に新たに効能が追加される医薬品及び平成26年4月17日薬価収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してはどうか。

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%ile 値
								仮 想 投 与 回 数 (日 数) (B)	標 準 的 費 用 (A×B)	
アバステン点滴静注用 100mg/4mL	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	100mg/ 4 mL 1 瓶	46,865円	卵巣癌	1 回 15mg/kg を 点 滴 静 脈 内 注 射。 投 与 間 隔 は 3 週 間 以 上 と す る。	356,936円/回	120010 卵巣・子宮付属器の悪性腫瘍			
		400mg/16mL 1 瓶	178,468円							
アバステン点滴静注用 400mg/16mL							120010xx01x4xx	2.13回	760,274円	341,028円
							120010xx01x50x	1.83回	(※) 755,645円	244,284円
							120010xx01x51x	2.71回	(※) 1,119,333円	448,580円
							120010xx97x40x	1.42回	506,849円	164,302円
							120010xx97x41x	2.47回	881,632円	585,222円
							120010xx97x50x	1.70回	(※) 708,884円	248,556円
							120010xx97x51x	2.47回	(※) 1,021,631円	575,090円
							120010xx99x40x	1.02回	364,075円	105,330円
							120010xx99x41x	1.18回	421,184円	171,945円
							120010xx99x50x	1.02回	(※) 436,176円	146,410円
							120010xx99x51x	1.14回	(※) 483,512円	198,822円
							(※) 併用する医薬品の費用を含む			
アイリーア硝子体内 注射液40mg/mL	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	40mg/mL 1 瓶	163,840円	網膜中心静脈閉塞症に 伴う黄斑浮腫	1 回 あ た り 2 mg (0.05ml) を 硝 子 体 内 投 与。投 与 間 隔 は 1 カ 月 以 上 あ け る こ と。	163,840円/回	020210 網膜血管閉塞症			
							020350 脈絡膜の疾患			
							020210xx01xxxx	1.05回	172,032円	12,716円
							020210xx97xxxx	1.01回	165,478円	8,402円
							020210xx99xxxx	1.00回	163,840円	53,778円
							020350xx97xxxx	1.01回	165,478円	6,722円
020350xx99xxxx	1.01回	165,478円	8,431円							
エルプラット点滴静 注液50mg	オキサリプラチン	50mg 1 瓶	33,347円	治癒切除不能な膀胱 癌	他の抗悪性腫瘍 剤との併用にお いて、130mg/m ² を 1 日 1 回 静 脈 内 で 点 滴 投 与 し、少なくとも 13日間休薬す る。これを1サ イクルとして投 与を繰り返す。	94,975円/日	06007x 膀胱、脾臓の腫瘍			
		100mg 1 瓶	61,448円							
		200mg 1 瓶	113,227円							
		06007xxx0104xx	3.96回				(※) 821,570円	357,790円		
		06007xxx0114xx	4.80回				(※) 996,289円	455,295円		
		06007xxx97x3xx	4.44回				(※) 921,194円	385,416円		
		06007xxx97x40x	2.83回				(※) 586,893円	254,679円		
		06007xxx97x41x	4.25回				(※) 882,129円	625,892円		
		06007xxx99x3xx	3.07回				(※) 636,958円	221,087円		
06007xxx99x40x	1.69回	(※) 350,992円	135,405円							
06007xxx99x41x	2.45回	(※) 508,568円	245,913円							
							(※) 併用する医薬品の費用を含む			

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)	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%tile値	
							出来高算定対象診断群分類	仮想投与回数(日数)(B)		標準的費用(A×B)
カンプト点滴静注40mg カンプト点滴静注100mg トポテシン点滴静注40mg トポテシン点滴静注100mg	イリノテカン塩酸塩水和物	40mg 1瓶 100mg 1瓶 40mg 1瓶 100mg 1瓶	4,971円 11,254円 5,464円 12,401円	治癒切除不能な膵癌	1日1回、180mg/m ² を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	33,762円/日 37,203円/日	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍			
							06007xxx0104xx	3.96回	(※) 821,570円	357,790円
							06007xxx0114xx	4.80回	(※) 996,289円	455,295円
							06007xxx97x3xx	4.44回	(※) 921,194円	385,416円
							06007xxx97x40x	2.83回	(※) 586,893円	254,679円
							06007xxx97x41x	4.25回	(※) 882,129円	625,892円
							06007xxx99x3xx	3.07回	(※) 636,958円	221,087円
							06007xxx99x40x	1.69回	(※) 350,992円	135,405円
							06007xxx99x41x	2.45回	(※) 508,568円	245,913円
							(※) 併用する医薬品の費用を含む			
アイソボリン点滴静注用25mg アイソボリン点滴静注用100mg	レボホリナートカルシウム	25mg 1瓶 100mg 1瓶	2,302円 8,088円	治癒切除不能な膵癌	1回200mg/m ² を2時間かけて点滴静脈内注射。静脈注射終了直後に400mg/m ² を46時間かけて持続静脈注射する。これを2週間ごとに繰り返す。	72,792円/回	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍			
							06007xxx0104xx	3.96回	(※) 821,570円	357,790円
							06007xxx0114xx	4.80回	(※) 996,289円	455,295円
							06007xxx97x3xx	4.44回	(※) 921,194円	385,416円
							06007xxx97x40x	2.83回	(※) 586,893円	254,679円
							06007xxx97x41x	4.25回	(※) 882,129円	625,892円
							06007xxx99x3xx	3.07回	(※) 636,958円	221,087円
							06007xxx99x40x	1.69回	(※) 350,992円	135,405円
							06007xxx99x41x	2.45回	(※) 508,568円	245,913円
							(※) 併用する医薬品の費用を含む			
5-FU注250mg 5-FU注1000mg	フルオロウラシル	250mg 1瓶 1000mg 1瓶	358円 1,356円	治癒切除不能な膵癌	1回200mg/m ² を2時間かけて点滴静脈内注射。静脈注射終了直後に400mg/m ² を静脈内注射。更に2400mg/m ² を46時間持続静注。これを2週間ごとに繰り返す。	6,140円/回	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍			
							06007xxx0104xx	3.96回	(※) 821,570円	357,790円
							06007xxx0114xx	4.80回	(※) 996,289円	455,295円
							06007xxx97x3xx	4.44回	(※) 921,194円	385,416円
							06007xxx97x40x	2.83回	(※) 586,893円	254,679円
							06007xxx97x41x	4.25回	(※) 882,129円	625,892円
							06007xxx99x3xx	3.07回	(※) 636,958円	221,087円
							06007xxx99x40x	1.69回	(※) 350,992円	135,405円
							06007xxx99x41x	2.45回	(※) 508,568円	245,913円
							(※) 併用する医薬品の費用を含む			

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%tile値	
								仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)		
メロペン点滴用バイアル0.25g	メロペネム水和物	0.25g 1瓶	880円	化膿性髄膜炎	1日6gを3回に分割し、30分以上かけて点滴静注する。	14,304円/日	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症				
メロペン点滴用バイアル0.5g		0.5g 1瓶	1,192円					010080xx99x00x	5.72回	81,819円	70,584円
メロペン点滴用キット0.5g		0.5g 1瓶	1,624円								
サビーン点滴静注用500mg	デクスラゾキサソ	500mg 1瓶	45,593円	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	1日1回、投与1日目及び2日目は1,000mg/m ² 、3日目は500mg/m ² を3日間連続で静脈内投与する。	227,965円/回	全ての診断群分類番号		227,965円	88,153円	
アドセトリス点滴静注用50mg	ブレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え)	50mg 1瓶	465,701円	再発又は難治性のCD30陽性の下記疾患・ホジキンリンパ腫・未分化体細胞リンパ腫	3週間に1回1.8mg/kgを点滴静注する。	931,402円/回	130020 ホジキン病				
							130030 非ホジキンリンパ腫				
							130020xx97x3xx	2.47回	2,300,563円	693,756円	
							130020xx99x3xx	1.46回	1,359,847円	217,246円	
							130030xx97x3xx	2.83回	2,635,868円	1,168,766円	
130030xx99x30x	1.51回	1,406,417円	314,599円								
130030xx99x31x	2.16回	2,011,828円	660,451円								

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%tile値
								仮想投与回数 (日数) (B)	標準的費用 (A×B)	
カドサイラ点滴静注用100mg カドサイラ点滴静注用160mg	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)	100mg 1瓶 160mg 1瓶	235,108円 373,945円	H E R 2 陽性の手術不能又は再発乳癌	1回3.6mg/kgを3週間間隔で点滴静注する。	470,216円/回	090010 乳房の悪性腫瘍			
							090010xx01x3xx	1.48回	695,920円	44,198円
							090010xx02x3xx	1.32回	620,685円	36,965円
							090010xx03x3xx	1.12回	526,642円	16,315円
							090010xx97x30x	1.48回	695,920円	134,412円
							090010xx97x31x	1.95回	916,921円	248,232円
							090010xx99x30x	1.24回	583,068円	103,754円
							090010xx99x31x	1.68回	789,963円	189,354円

平成26年4月17日薬価収載を予定している医薬品のうち類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ当該類似薬に特化したDPCが既に設定されている以下に掲げるものは、当該DPCにおいて算定することとしてはどうか。

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)	新たな算定ルール
アデムバス錠0.5mg アデムバス錠1.0mg アデムバス錠2.5mg	リオシグアト	0.5mg 1cap 1.0mg 1cap 2.5mg 1cap	673.4円 1,346.8円 3,366.9円	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性高血圧症	1回1.0mg 1日3回経口投与する。	4,040.4円/回	04026x 肺高血圧性疾患 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「アンプリセンタン」であったことから、04026x 肺高血圧性疾患の「アンプリセンタン」による分岐を選択する。
ジオトリフ錠20mg ジオトリフ錠30mg ジオトリフ錠40mg ジオトリフ錠50mg	アファチニブマレイン酸塩	20mg 1cap 30mg 1cap 40mg 1cap 50mg 1cap	5,840.7円 8,547.4円 11,198.5円 12,760円	・ E G F R 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発 ・ 非小細胞肺癌	1日1回40mgを空腹時に経口投与する。	11,985.5円/回	040040 肺の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「ゲフィチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「ゲフィチニブ」による分岐を選択する。

※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集されDPC包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の2つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年4回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14桁コード）を抽出する。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）
 - ③ 事前評価済告知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該1入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている1入院あたり薬剤費の84%tile値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。