

医療機器の保険適用について（平成26年10月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格
①	Nexel Elbowシステム	Nexel 上腕骨 コンポーネント	ジンマー株式会社	339,000円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (へ) 5%	0.43
		Nexel 上腕骨 スクリューキット					
		Nexel 結合キット					
		セメントリストラク ターセット		22,000円	類似機能区分 比較方式	補正加算なし	0.94
②	エクリス・リバー ス人工肩関節	エクリス・リバー ス人工肩関節（グレ ノイドスフェア 補 正型）	バイオジェネシス株式会社	161,000円	類似機能区分 比較方式	改良加算 (ハ) 5%	1.25
		エクリス・リバー ス人工肩関節（グレ ノイドスフェア 偏 心型）					

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Nexel Elbow システム

保険適用希望企業 ジンマー株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Nexel 上腕骨 コンポーネント	C 1 (新機能)	本品は、 整形外科の人工肘関節置換術において、肘関節機能再建のために使用するインプラトシステムである。
Nexel 上腕骨 スクリューキット		
Nexel 結合キット		
セメントリストラクチャーセット	C 1 (既存区分の名称・定義の変更)	本品は、 人工肘関節置換術において、骨髄腔内への過剰な骨セメント充填を防ぐために、骨髄腔遠位端を閉塞させる目的で使用するオプション部品である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均 価格との 比	暫定価格
Nexel 上腕骨 コンポーネント	339,000 円	066 人工肘関節用材料 (1) 上腕骨側材料 324,000 円 改良加算 (へ) 5%	0.43	324,000 円
Nexel 上腕骨 スクリューキット				
Nexel 結合キット				
セメントリストラクチャーセット	22,000 円	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ①一般オプション部品 22,000 円 補正加算なし	0.94	22,000 円

関連技術料

K082 人工関節置換術 2 胸鎖、肘、手、足 28,210 点

K082-3 人工関節再置換術 2 胸鎖、肘、手、足 34,190 点

推定適用患者数

875 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Nexel 上腕骨 コンポーネント	382,000 円	066 人工肘関節用材料 (1) 上腕骨側 324,000 円 改良加算 (へ) 20%	0.48
Nexel 上腕骨 スクリューキット			
Nexel 結合キット			
セメントリストリ クターセット	22,000 円	059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品 ①一般オプション部品 22,000 円 補正加算なし	0.94

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
Nexel Elbow システム	903,950 円 (8,950.00 米ドル)	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	682,527 円 (7,339.00 豪ドル)	793,239 円
セメントリス トリクターセ ット	34,340 円 (340.00 米ドル)	販売実績 なし	販売実績 なし	販売実績 なし	12,276 円 (132.00 豪ドル)	23,308 円

1 ドル = 101 円 1 ポンド = 161 円
 1 ユーロ = 135 円 1 豪ドル = 93 円
 (平成 25 年 7 月～平成 26 年 6 月の日銀による為替レートの前平均)

製品概要

1 販売名	Nexel Elbowシステム、セメントリストラクターセット
2 希望業者	ジンマー株式会社
3 使用目的	<p>本品は、整形外科の人工肘関節置換術において、肘関節機能再建のために使用するインプラトシステム、及び人工肘関節置換術において、骨髓腔内への過剰な骨セメント充填を防ぐために、骨髓腔遠位端を閉塞させる目的で使用するオプション部品である。</p>
4 構造・原理	<div data-bbox="321 534 1378 1118"> <p>本品写真</p> <p>Nexel上腕骨スクリューキット</p> <p>Nexel上腕骨コンポーネント</p> <p>Nexel結合キット</p> <p>セメントリストラクターセット</p> <p>ヒンジ部の構造 (イメージ)</p> <p>➤ セメント固定に際し、骨セメントの流出を防ぐために上腕骨又は尺骨に使用する。</p> </div> <p>本品の主な有用性</p> <p>○ビタミンE添加による酸化抑制作用によって機械的強度を高めたビタミンE添加高架橋ポリエチレンを使用することにより、既収載品と比較してポリエチレンの摩耗が低減する。</p> <div data-bbox="321 1346 1378 1802"> <p>累積摩耗体積 (mm³) (平均±95%信頼限界)</p> <p>サイクル数(万)</p> <p>平均摩耗率 (mg/Mc)</p> <p>既収載品 (n=6)</p> <p>本品 (n=6)</p> <p>91%</p> <p>12分の1</p> </div> <p>➤ 上肢の日常生活動作を想定した実験系において、本品の摺動面の平均摩耗率(0.8±0.2 mg/Mc)は、既収載品(9.3±2.8 mg/Mc)に比べて、統計学的に有意に低く(p<0.05、2標本t検定)、91%の摩耗率の改善が観られた。摩耗の低減により人工肘関節の耐久性の向上に貢献し、長期使用を可能するものであると考える。</p>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エクリス・リバーズ人工肩関節
 保険適用希望企業 バイオジェネシス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレンオイドスフェア 補正型)	C 1 (新機能)	本品は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、術中に本品ベースプレートが適用できないなどの理由でリバーズ型組み合わせでの使用が困難な場合には、緊急的にアトミカル型の組み合わせで上腕骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用することがある。
エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレンオイドスフェア 偏心型)	C 1 (新機能)	

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	暫定価格
エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレンオイドスフェア 補正型)	161,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバーズ型④関節窩ヘッド 155,000 円 改良加算 (ハ) 5%	1.25	155,000 円
エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレンオイドスフェア 偏心型)	161,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバーズ型④関節窩ヘッド 155,000 円 改良加算 (ハ) 5%	1.25	155,000 円

関連技術料

K081 人工骨頭挿入術 1 肩、股 19,500 点 (※)
 K082 人工関節置換術 1 肩、股、膝 37,690 点
 K082-3 人工関節再置換術 1 肩、股、膝 54,810 点

(※)アトミカル型の組み合わせで使用する場合に限る

推定適用患者数

約 430 人/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
エクリス・リバー 人工肩関節 (グレノイドスフ ェア 補正型)	182,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバー型④関節窩ヘッド 155,000 円 有用性加算 (ロ) 15%	1.41
エクリス・リバー 人工肩関節 (グレノイドスフ ェア 偏心型)	164,000 円	065 人工肩関節用材料 (3)リバー型④関節窩ヘッド 155,000 円 有用性加算 (ロ) 5%	1.27

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
エクリス・リ バー人工 肩関節 (グレノイ ドスフェア 補正型)	467,125 円 (4,625.00 米ドル)	141,680 円 (880.00 英ポンド)	129,870 円 (962.00 ユーロ)	37,454 円 (277.44 ユーロ)	228,129 円 (2,453.00 豪ドル)	128,752 円
エクリス・リ バー人工 肩関節 (グレノイ ドスフェア 偏心型)	479,750 円 (4,750.00 米ドル)	141,860 円 (880.00 英ポンド)	129,870 円 (962.00 ユーロ)	37,454 円 (277.44 ユーロ)	228,129 円 (2,453.00 豪ドル)	128,752 円

1 ドル = 101 円	1 ポンド = 161 円
1 ユーロ = 135 円	1 豪ドル = 93 円
(平成 25 年 7 月～平成 26 年 6 月の日銀による為替レートの平均)	

※外国の医療材料の国別の価格が 3 カ国以上あり、そのうち最高の価格 (ベースプレートはオーストラリア、他はアメリカ合衆国) が最低の価格 (フランス) の 3 倍を上回るため、最高の価格を除き、その上で最高価格 (ベースプレートはアメリカ合衆国、他はオーストラリア) がそれ以外の価格の相加平均の 2 倍を上回るため、アメリカもしくはオーストラリア価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 2 倍に相当する額と見なすこととした。

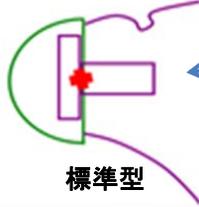
製品概要

1 販売名	エクリス・リバーズ人工肩関節 (グレノイドスフェア10° 補正型/偏心型)
2 希望業者	バイオジェネシス株式会社
3 使用目的	本品は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、術中に本品ベースプレートが適用できないなどの理由でリバーズ型組み合わせでの使用が困難な場合には、緊急的にアナトミカル型の組み合わせで上腕骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用することがある。

本品概要

○本品(2品目)はともに標準型に改良を施したものである。

標準型

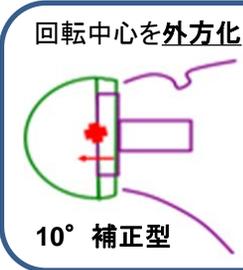


既搭載品



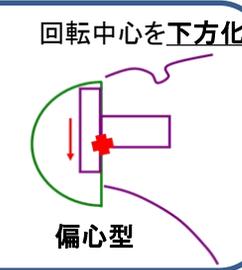
本品

回転中心を外方化



10° 補正型

回転中心を下方化

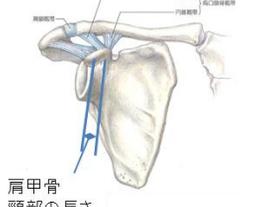


偏心型

肩甲骨ノッチング → 

本品の主な有用性

○肩甲骨頸部の長さが肩甲骨ノッチングに影響することが示されており、外方化によるノッチングの減少が期待できる。



肩甲骨頸部の長さ

ノッチング	症例数	平均	標準値の下限	標準値の上限	標準偏差	P値
なし	25	12.1mm	10.5mm	13.7mm	3.9mm	0.0012
あり	25	8.9mm	7.9mm	9.9mm	2.3mm	

○偏心型は標準型に比べて重篤なノッチングの有意な減少を認めた。

グレード	偏心型グレノイドスフェア n=47	標準型グレノイドスフェア n=337
0	28(59.6%)	127(38%)
1	13(27.7%)	75(22.3%)
2	5(10.6%)	62(18.4%)
3	1(2.1%)	47(13.9%)
4	0	26(7.7%)
		95%
		66%
		5%
		34%

1.医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成26年8月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
224ABBZX00052000	X線テレビシステム SONIALVISION G4	株式会社島津製作所	X線骨密度測定装置(Ⅱ)
			据置型デジタル式汎用X線透視診断装置
			二重エネルギー骨X線吸収測定装置
225ADBZX00201000	ケアサンソ FreeStyle	チャートジャパン株式会社	酸素供給調節器
22600BZI00008000	迷走神経刺激装置 VNSシステム	日本光電工業株式会社	脳深部刺激・脊髄刺激・迷走神経刺激装置送信器
22600BZX00097000	生体情報モニタ Accumil V5000 シリーズ	オムロンヘルスケア株式会社	モニタ
22600BZX00261000	デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業株式会社	除細動器
22600BZX00264000	生体情報モニタ Accumil V6000 シリーズ	オムロンヘルスケア株式会社	モニタ
226AABZI00091000	神経伝導検査装置 DPN チェック	オムロンヘルスケア株式会社	筋電計(Ⅱ)
226AABZX00078000	ベッドサイド SpO2 モニタリングシステム JP	コヴィディエン ジャパン株式会社	パルスオキシメータ
226AABZX00090000	イトー ESPURGE	伊藤超短波株式会社	低周波治療器
226AABZX00099000	Quantum シリーズ	株式会社TKB	高周波電流電気手術器
226ABBZX00081000	汎用超音波画像診断装置 Vivid T8	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
226ABBZX00085000	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	富士フイルム株式会社	デジタル撮影装置
226ACBZI00009000	スパイダーフラッシュ t	日本ライフライン株式会社	リアルタイム解析型心電図記録計
			ホルタ心電計
226ACBZX00026000	オージオメータ コンポーネント システム SAI-60	株式会社モリタ製作所	インピーダンスオージオメータ(Ⅰ)
			インピーダンスオージオメータ(Ⅱ)
			インピーダンスオージオメータ(Ⅲ)
226ADBZX00008000	ケアサンソ Focus	チャートジャパン株式会社	酸素供給調節器
226ADBZX00135000	ティッシュオキシメータ OXY-2	日本メディスペック株式会社	パルスオキシメータ
226AFBZX00083000	アクトカルディオグラフ MT-610	トーイツ株式会社	分娩監視装置
226AHBZX00019000	超音波画像診断装置 B-Scan Plus	カールツァイスメディテック株式会社	超音波検査装置(Ⅰ)

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成26年8月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
13B1X00239000003	レメイト ハイドロコーティング静脈弁カッター	レメイト・バスキュラー合同会社	133 血管内手術用カテーテル(14) 静脈弁カッター ② 切開径変動型	¥46,000
15300BZZ01424000	トラヘルパー	株式会社トップ	003 在宅寝たきり患者処置用気管内切開後留置用チューブ(2) 輪状甲状膜切開チューブ	¥4,820
			003 動脈圧測定用カテーテル(2) 末梢動脈圧測定用カテーテル	¥2,110
			009 在宅寝たきり患者処置用気管内切開後留置用チューブ(2) 輪状甲状膜切開チューブ	¥4,820
15700BZY01011000	オール シリコーン フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン株式会社	004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デバイス・サフルカテーテル(2) 2管一般(Ⅱ)	¥664
16100BZY00344000	デュオアクティブ	コンバテックジャパン株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準	1cm ² 当たり¥12
			012 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準	1cm ² 当たり¥12
20400BZY01037000	カルトスタット	コンバテックジャパン株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準型	1cm ² 当たり¥12
			012 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準型	1cm ² 当たり¥12
20500BZY00061000	トップオールシリコーンフォーリーカテーテルナチュラル	株式会社トップ	010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デバイス・サフルカテーテル(2) 2管一般(Ⅱ)	¥664
			010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デバイス・サフルカテーテル(5) 特定(Ⅱ)	¥2,130
20600BZY00837000	デュオアクティブ CGF	コンバテックジャパン株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準	1cm ² 当たり¥12
			012 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準	1cm ² 当たり¥12
20600BZZ00659000	トップ気管切開チューブ	株式会社トップ	009 在宅寝たきり患者処置用気管内切開後留置用チューブ(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ イカフ上部吸引機能なし i 一重管	¥3,730
			009 在宅寝たきり患者処置用気管内切開後留置用チューブ(1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ イカフ上部吸引機能なし i 一重管	¥3,730
20700BZY00181000	デュオアクティブ ET	コンバテックジャパン株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(1) 真皮に至る創傷用	1cm ² 当たり¥7
			012 皮膚欠損用創傷被覆材(1) 真皮に至る創傷用	1cm ² 当たり¥7
20700BZY00994000	トップラテックスバルーン	株式会社トップ	010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デバイス・サフルカテーテル(1) 2管一般(Ⅰ)	¥229
			010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デバイス・サフルカテーテル(4) 特定(Ⅰ)	¥772
20700BZY01207000	トップ SC ラテックスバルーン	株式会社トップ	010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デバイス・サフルカテーテル(1) 2管一般(Ⅰ)	¥229
21000BZX00067000	グラニユゲル	コンバテックジャパン株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ② 異形	1g当たり¥37
			012 皮膚欠損用創傷被覆材(2) 皮下組織に至る創傷用 ② 異形	1g当たり¥37

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成26年8月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
21200BZY00061000	アクアセル	コンパテックジャパン株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準	1cm ² 当たり¥12
			012 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準型	1cm ² 当たり¥12
21800BZZ10005000	トラヘルパーMC キット	株式会社トップ	009 在宅寝たきり患者処置用気管内切開後留置用チューブ(2)輪状甲状膜切開チューブ	¥4,820
21900BZY00081000	アクアセル Ag	コンパテックジャパン株式会社	008 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準	1cm ² 当たり¥12
			012 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準	1cm ² 当たり¥12
219AABZX00164000	トップオールシリコンフォーリーカテーテル	株式会社トップ	010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デイスホーサルカテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥664
			010 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デイスホーサルカテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,130
222AABZX00202000	フォーリー カテーテル	コヴィディエン ジャパン株式会社	004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デイスホーサルカテーテル(1)2管一般(Ⅰ)	¥229
			004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用デイスホーサルカテーテル(4)特定(Ⅰ)	¥772
22500BZI00021000	エクリス・リパース人工肩関節	バイオジェネシス株式会社	065 人工肩関節用材料(3)リパース型③インサート①標準型	¥32,500
22500BZX00442000	アクアセル フォーム	コンパテックジャパン株式会社	012 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準	1cm ² 当たり¥12
22500BZX00539000	アクアセル Ag フォーム	コンパテックジャパン株式会社	012 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準	1cm ² 当たり¥12
225ADBZX00131000	温度センサー付フォーリーカテーテル	株式会社インターメドジャパン	039 膀胱留置用デイスホーサルカテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥664
			039 膀胱留置用デイスホーサルカテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,130
22600BZI00007000	リブライ 200	日本ライフライン株式会社	112 ペースメーカー(6)デュアルチャンパ(Ⅳ型)①標準型	¥827,000
			112 ペースメーカー(1)シングルチャンパ①標準型	¥646,000
22600BZI00007A01	リブライ 200-J	日本ライフライン株式会社	112 ペースメーカー(1)シングルチャンパ①標準型	¥646,000
			112 ペースメーカー(6)デュアルチャンパ(Ⅳ型)①標準型	¥827,000
22600BZI00008000	迷走神経刺激装置 VNS システム	日本光電工業株式会社	160 植込型迷走神経電気刺激装置	¥1,680,000
			161 迷走神経刺激装置用リードセット	¥184,000
22600BZX00025000	AB5000 血液ポンプセット	株式会社メディックスジャパン	129 補助人工心臓セット(1)体外型	¥3,210,000
22600BZX00074000	フロシール	バクスター株式会社	106 微線維性コラーゲン	1g当たり¥13,000
22600BZX00076000	ATS 3f 生体弁	センチュリーメディカル株式会社	120 生体弁(2)異種心膜弁(Ⅰ)	¥890,000
22600BZX00111000	アクアセル Extra	コンパテックジャパン株式会社	012 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準	1cm ² 当たり¥12
22600BZX00113000	アクアセル Ag BURN	コンパテックジャパン株式会社	012 皮膚欠損用創傷被覆材(1)真皮に至る創傷用	1cm ² 当たり¥7
22600BZX00142000	TMARS 寛骨臼コンポーネント	ジンマー株式会社	057 人工股関節用材料(1)骨盤側材料①臼蓋形成用カップ(直接固定型)イ特殊型(Ⅰ)	¥184,000
			059 オプション部品(1)人工股関節用部品②カップサポート	¥26,200
22600BZX00151000	ニプロDCA	ニプロ株式会社	130 心臓手術用カテーテル(4)特殊カテーテル	¥218,000
22600BZX00158000	ニプロガイディングカテーテルB	ニプロ株式会社	130 心臓手術用カテーテル(2)冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	¥43,400
			132 ガイディングカテーテル(1)冠動脈用	¥16,600
22600BZX00165000	バイコンタクト E システム	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(直接固定型)ア標準型	¥502,000
22600BZX00199000	アクアセル Ag Extra	コンパテックジャパン株式会社	012 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準	1cm ² 当たり¥12
22600BZX00250000	サフィオS	バイオトロニックジャパン株式会社	113 植込式心臓ペースメーカー用リード(1)リード①経静脈リードア標準	¥122,000

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成26年8月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
22600BZX00255000	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオトロニックジャパン株式会社	112 ペースメーカー(1) シングルチャンパ [®] ② MRI対応型	¥803,000
			112 ペースメーカー(6) デュアルチャンパ [®] (IV型) ② MRI対応型	¥1,040,000
22600BZX00256000	エトリンザ 6 ProMRI	バイオトロニックジャパン株式会社	112 ペースメーカー(1) シングルチャンパ [®] ② MRI対応型	¥803,000
			112 ペースメーカー(6) デュアルチャンパ [®] (IV型) ② MRI対応型	¥1,040,000
22600BZX00260000	バリテックス ラップ プログリップ	コヴィディエン ジャパン株式会社	099 組織代用人工繊維布(2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ① 一般	1cm ² 当たり¥74
			099 組織代用人工繊維布(2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ② 形状付	¥19,600
22600BZX00265000	HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料(6) スーチャーアンカー	¥51,200
22600BZX00267000	ペリアーティキュラーロッキングプレートシステム 上肢用(滅菌)	ジンマー株式会社	061 固定用内副子(プレート)(8) 骨端用プレート(生体用合金Ⅱ)	¥30,800
22600BZX00269000	RIGIDLOOP Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 A 軟骨及び軟部組織用 ii スーチャーアンカー型(その他)	¥35,200
			077 人工靭帯(2) 固定器具つき	¥106,000
22600BZX00270000	人工肩関節システム Global AP	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	059 オプション部品(5) 人工肩関節再置換用ステムヘッド	¥179,000
22600BZX00271000	SABER PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 A 標準型	¥50,300
			133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 I 特	¥72,500
22600BZX00272000	湾曲メッシュ	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ① 標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii メッシュ型	¥75,600
22600BZX00275000	OTB 下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(5) 中空スクリュー(生体用合金Ⅰ・L)	¥25,400
			061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金Ⅰ) ① 標準型	¥80,700
22600BZX00276000	DELTAMAXX セレサイト マイクロコイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	133 血管内手術用カテーテル(11) 塞栓用コイル ① コイルウ 電気式テックチャブル型	¥125,000
22600BZX00277000	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	株式会社メディコン	133 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル ① 一般型 I 特	¥72,500
226AABZX00051000	ニプロ動脈フィルタ	ニプロ株式会社	127 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥18,300
22600BZX00203000	VEPTER II システム (肋骨腰椎間用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	152 胸郭変形矯正用材料 (2)肋骨腰椎間用	¥1,510,000
22600BZX00203000	VEPTER II システム (肋骨腸骨間用)		152 胸郭変形矯正用材料 (3)肋骨腸骨間用	¥1,540,000

2. 歯科

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格が個別に設定され評価されているもの) 保険適用開始年月日:平成26年8月

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
220AFBZX00122000	エステシヨット	株式会社ニッシン	045 義歯床用熱可塑性樹脂	1g¥21
225AGBZX00017000	ミヤビ	デンツプライ三金株式会社	040 歯冠用光重合硬質レジン	1g¥713
225AKBZX00037000	パーマフロー	ULTRADENT JAPAN株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液) (1) レジン系	1g¥453
226ABBZX00011000	SA ルーティング プラス	クラレノリタケデンタル株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液) (1) レジン系	1g¥453
226ACBZX00032000	イソレジン・Q	デンケン・ハイデンタル株式会社	041 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
			042 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
226ACBZX00032000	イソレジン・Q	デンケン・ハイデンタル株式会社	032 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
			033 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
226ACBZX00033000	イソレジン・H	デンケン・ハイデンタル株式会社	041 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
			042 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
			032 義歯床用アクリック樹脂(粉末 JIS適合品)	1g¥5
			033 義歯床用アクリック樹脂(液 JIS適合品)	1mL¥4
226ADBZX00016000	ネクサス RMGI セメント	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液) (2) グラスイオマー系	1g¥386
226ADBZX00127000	デイモン クリア2	カボデンタルシステムズジャパン株式会社	004 ダイレクボンド用ブラケット	1個¥294

臨床検査の保険適用について(平成26年9月収載予定)

		測定項目	参考点数
①	E3 (新項目)	ALK 融合タンパク	N005 HER2 遺伝子標本作製 1 単独の場合 2,700 点
②	E3 (新項目)	可溶性メソテリン 関連ペプチド	D009 腫瘍マーカー 19 腭癌胎児性抗原(POA) 220 点

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ALK 融合タンパク	免疫組織化学染色法	がん組織、細胞中に発現する ALK 融合タンパクの検出 (アレクチニブ塩酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)	2,700点

<留意事項案>

本検査は、非小細胞肺癌患者に対して、ALK 阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、ブリッジ試薬を用いた免疫組織染色法により病理標本作製を行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 株式会社ニチレイバイオサイエンス
- ・ 商品名 ヒストファイン ALK iAEP キット
- ・ 参考点数 N005 HER2 遺伝子標本作製 1 単独の場合 2,700 点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区分】 E3(新項目)

【測定項目】 ALK融合タンパク

【測定方法】 免疫組織化学染色法

【測定内容】 がん組織、細胞中に発現するALK融合タンパクの検出(アレクチニブ塩酸塩の適応を判定するための補助に用いる)

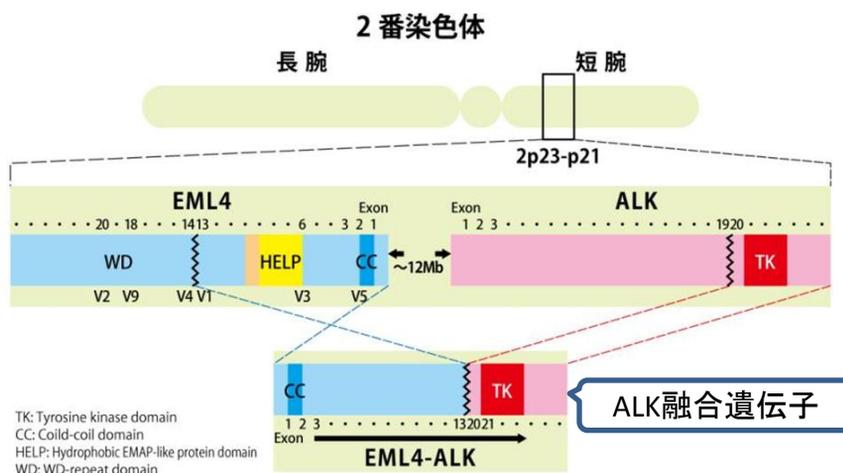
【主な対象】 非小細胞肺癌患者(2014年時点で約89,600人)

【有用性】 通常のIHC法よりも高感度であり、既存法であるFISH検査との高い一致率が示されている。
ALK遺伝子変異のスクリーニング検査として有用と考えられる。

<ALK融合遺伝子とALK融合タンパク>

EML4 遺伝子とALK 遺伝子の遺伝子再構成あるいは転座によって両者の融合遺伝子が形成される。その結果両者が融合したタンパク(ALK融合タンパク)が発現される。

本製品とFISH法の組み合わせにより選択された非小細胞肺癌患者に対して、アレクチニブ塩酸塩は非常に高い奏効率を示し、全例で腫瘍縮小が認められた(AF-001JP試験)。



【既存法との比較】

- 従来のIHC法(本項目では保険適用なし)にブリッジ試薬とペルオキシダーゼ標識エンパワー試薬を用いて多くの酵素(ペルオキシダーゼ)を抗原部位に動員することで高感度化した。
- 本法と既存法であるFISH法は高い相関性を示す。

	スコア	判定	FISH法 ^{※1}		合計
			非小細胞肺癌患者		
			ALK融合遺伝子陽性	ALK融合遺伝子陰性	
本製	3	ALK融合タンパク陽性	50例	0例	50例
品	2	境界域	0例	1例	1例
	1	境界域	0例	1例	1例
	0	ALK融合タンパク陰性	1例 ^{※2}	191例	192例
		合計	51例	193例	244例

※1: FISH法とは、既承認品であるアボット社のVysis ALK Break Apart FISHプローブキット。

※2: 切片上の腫瘍部(約250mm²)のFISH法による陽性細胞率は5.0%だったが、一部の領域(約0.15mm²)に局限してFISH法による陽性細胞率が44.0%であった症例でALK融合遺伝子陽性と分類された。

陽性一致率=98.0%(50検体/51検体)
陰性一致率=99.0%(191検体/193検体)
全体一致率=98.8%(241検体/244検体)

出典: 臨床性能試験時のデータ

臨床検査の保険適用について

区分 E3(新項目)

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
可溶性メソテリン 関連ペプチド	化学発光酵素免疫 測定法(CLEIA法)	血清又は血漿中の可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)の 測定(悪性中皮腫の診断補助)	220点

<留意事項案>

- (1)本検査は、悪性中皮腫の診断の補助又は悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して治療効果の判定若しくは経過観察を目的として実施した場合に算定する。
- (2)本検査を悪性中皮腫の診断の補助を目的として実施する場合は、以下のいずれかに該当する患者に対して使用した場合に限り算定する。この場合、本検査が必要である理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - ア 石綿曝露歴があり、胸水、腹水等の貯留が認められる患者
 - イ 体腔液細胞診で悪性中皮腫が疑われる患者
 - ウ 画像診断で胸膜腫瘍、腹膜腫瘍等の漿膜腫瘍が認められる患者
- (3)本検査を悪性中皮腫の治療効果の判定又は経過観察を目的として実施する場合は、悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、B001 特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。

(参考)

- ・ 保険適用希望業者 富士レビオ株式会社
- ・ 商品名 ルミパルス メソテリン
- ・ 参考点数 D009 腫瘍マーカー 19 睥癌胎児性抗原(POA) 220点

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

【区 分】 E3(新項目)

【測定項目】 可溶性メソテリン関連ペプチド

【測定方法】 化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)

【測定内容】 血清又は血漿中の可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)の測定
(悪性中皮腫の診断の補助)

【主な対象】 悪性中皮腫が疑われる患者(約1,000人/年)
既に悪性中皮腫と確定された患者(約2,000人)

【有用性】 悪性中皮腫の診断において、臨床上的有用性の認められた血清又は血漿を使用する国内初の体外診断用医薬品であり、初期ステージから陽性として検出される症例が多く存在する。

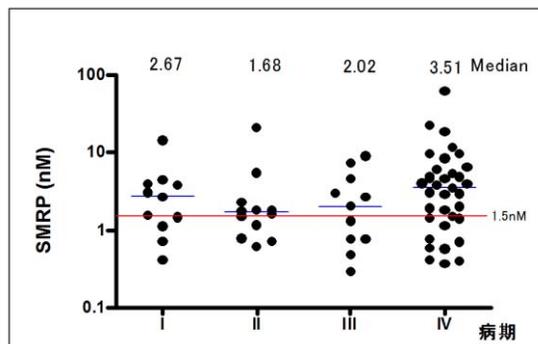
【臨床試験データ】

○米NCCNのガイドラインでは、診断の初回評価に血清SMRP値を考慮しても良いとしている。

○本検査では悪性中皮腫の初期においても陽性率が高い。

悪性中皮腫の各病期における陽性率(カットオフ値:1.5nM)

	I	II	III	IV
症例総数	11	12	11	35
平均値	3.42	3.38	2.94	6.30
SD	3.92	5.67	2.93	11.05
CV%	115%	168%	100%	175%
陽性数	7	8	6	24
陽性率	64%	67%	55%	69%



○悪性中皮腫患者を組織診断型、ステージ、治療の有無、内容等に分けてSMRP値の測定と解析を行ったところ、SMRP値は治療に伴って減少し再発とともに上昇した例が認められた。

また、治療とともにSMRP値が上昇した群では予後が悪く、SMRP値が低下した群では予後が比較的良かった。SMRP値の測定は、悪性中皮腫の治療効果の観察判定及び予後の予測に有用と考えられる。(Clin Cancer Res. 2011 Mar 1;17(5):1181-9)

出典:臨床試験時のデータ等

新医薬品一覧表(平成26年9月2日収載予定)

中医協 総-3
26.8.27

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	ニシスタゴンカプセル50mg ニシスタゴンカプセル150mg	50mg1カプセル 150mg1カプセル	マイラン製薬	システアミン酒石酸塩	新有効成分含有医薬品	215.90円 571.10円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き下げ)	内392 解毒剤(腎性シスチン症用薬)
2	カナグル錠100mg	100mg1錠	田辺三菱製薬	カナグリフロジン水和物	新有効成分含有医薬品	205.50円	類似薬効比較方式(I)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
3	アレセンサカプセル20mg アレセンサカプセル40mg	20mg1カプセル 40mg1カプセル	中外製薬	アレクチニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	901.70円 1,763.90円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)
4	ザイティガ錠250mg	250mg1錠	ヤンセンファーマ	アビラテロン酢酸エステル	新有効成分含有医薬品	3,690.90円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(去勢抵抗性前立腺癌用薬)
5	ジャカビ錠5mg	5mg1錠	ノバルティスファーマ	ルキシソリチニブリン酸塩	新有効成分含有医薬品	3,706.80円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き上げ)	内429 その他の腫瘍用薬(骨髄線維症用薬)
6	ラパリムス錠1mg	1mg1錠	ノーベルファーマ	シロリムス	新有効成分含有医薬品	1,285.00円	原価計算方式		内429 その他の腫瘍用薬(リンパ脈管筋腫症用薬)
7	シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mLボトル シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mLボトル シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mLパック	10mL1瓶 10mL1瓶 1mL1包	鳥居薬品	標準化スギ花粉エキス	新投与経路医薬品	421.10円 1,006.60円 100.80円	原価計算方式		内449 その他のアレルギー用薬(スギ花粉症(減感作療法)用薬)
8	デルティバ錠50mg	50mg1錠	大塚製薬	デラマニド	新有効成分含有医薬品	6,125.00円	原価計算方式	営業利益率(+40%)	内622 抗結核剤(多剤耐性肺結核用薬)
9	スンペプラカプセル100mg	100mg1カプセル	ブリistol・マイヤーズ	アスナブレビル	新有効成分含有医薬品	3,280.70円	類似薬効比較方式(I)		内625 抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症改善用薬)
10	ダクルインザ錠60mg	60mg1錠	ブリistol・マイヤーズ	ダクラタビル塩酸塩	新有効成分含有医薬品	9,186.00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1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症改善用薬)
11	レスピア静注・経口服液60mg	60mg3mL1瓶	ノーベルファーマ	無水カフェイン	新投与経路医薬品	810円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5%) 市場性加算(I)(A=10%)	注211 強心剤(早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)用薬)
12	トレプロスト注射液20mg トレプロスト注射液50mg トレプロスト注射液100mg トレプロスト注射液200mg	20mg20mL1瓶 50mg20mL1瓶 100mg20mL1瓶 200mg20mL1瓶	持田製薬	トレプロスチニル	新有効成分含有医薬品	186,277円 339,537円 534,711円 842,076円	類似薬効比較方式(I)		注219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII、III及びIV)用薬)
13	ビプリブ点滴静注用400単位	400単位1瓶	シャイアー・ジャパン	ベラグルセラゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	300,146円	類似薬効比較方式(I)		注395 酵素製剤(ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善用薬)
14	ジェブタナ点滴静注60mg	60mg1.5mL1瓶(溶解液付)	サノフィ	カバジタキセル アセトン付加物	新有効成分含有医薬品	593,069円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き上げ)	注424 抗腫瘍性植物成分製剤(前立腺癌用薬)
15	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg	20mg2mL1瓶 100mg10mL1瓶	小野薬品工業	ニボルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	150,200円 729,849円	原価計算方式	営業利益率(+60%)	注429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能な悪性黒色腫用薬)

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
16	オルプロリクス静注用500 オルプロリクス静注用1000 オルプロリクス静注用2000 オルプロリクス静注用3000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000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)	バイオジェン・アイ デック・ジャパン	エフトレノナコグ アルファ(遺伝 子組換え)	新有効成分含 有医薬品	106,104円 209,985円 415,572円 619,531円	類似薬効比較 方式(I)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅸ因子欠乏症患者に おける出血傾向の抑制用薬)
17	バイクロット配合静注用	(第ⅦⅠa因子1.5mg第Ⅹ因子 15mg)1瓶(溶解液付)	化学及血清療法 研究所	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子 加活性化第Ⅶ因子	新有効成分含 有医薬品・新 医療用配合剤	263,394円	類似薬効比較 方式(I)	市場性加算(I) (A=10%)	注634 血液製剤類(血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子 に対するインヒビターを保有する患者の出血抑 制用薬)
18	アネメトロ点滴静注液500mg	500mg100mL1瓶	ファイザー	メロニダゾール	新投与経路医 薬品	1,252円	原価計算方式		注641 抗原虫剤(嫌気性菌感染症、感染性腸炎、ア メーバ赤痢用薬)
19	アノーロエリプタ7吸入用	7吸入1キット	グラクソ・スミスク ライン	ウメクリジニウム臭化物/ピラン テロールトリフェニル酢酸塩	新有効成分含 有医薬品・新 医療用配合剤	1,997.20円	類似薬効比較 方式(I)		外225 気管支拡張剤(慢性閉塞性肺疾患(慢性気管 支炎・肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症 状の緩解用薬)
20	ミレーナ52mg	1個	バイエル薬品	レボノルゲストレル	新効能医薬品	26,984.30円	原価計算方式	外国平均価格調整 (引き下げ)	外252 生殖器官用剤(過多月経用薬)
21	ドボベツト軟膏	1g	レオ ファーマ	カルシボトリオール水和物/ベタ メタゾンジプロピオン酸エステル	新医療用配合 剤	276.40円	新医療用配合 剤の特例	外国平均価格調整 (引き下げ)	外269 その他の外皮用剤(尋常性乾癬用薬)
22	クレナフィン爪外用液10%	10%1g	科研製薬	エフィナコナゾール	新有効成分含 有医薬品	1,657.50円	類似薬効比較 方式(I)		外629 その他の化学療法剤(爪白癬用薬)

	品目数	成分数
内用薬	14	10
注射薬	15	8
外用薬	4	4
計	33	22

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-1		
薬効分類	392 解毒剤(内用薬)		
成分名	システアミン酒石酸塩		
新薬収載希望者	マイラン製薬(株)		
販売名 (規格単位)	ニシスタゴンカプセル50mg(50mg1カプセル) ニシスタゴンカプセル150mg(150mg1カプセル) 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・開発支援品目		
効能・効果	腎性シスチン症		
主な用法・用量	通常、12歳未満の患者又は体重50kg未満の患者には、システアミンとして1日1.3g/m ² (体表面積)、体重50kgを超える12歳以上の患者には、システアミンとして1日2gを4回に分割し経口投与する。 投与は少量より開始し、4～6週間以上かけて上記用量まで漸増する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1.95g/m ² (体表面積)を上限とする。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	319.00円	843.80円
	営業利益	64.90円 <small>(流通経費を除く価格の16.9%)</small>	171.60円 <small>(流通経費を除く価格の16.9%)</small>
	流通経費	28.00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>	74.10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	33.00円	87.20円
	外国調整	(調整前) (調整後)	
	50mg1カプセル	444.90円 → 215.90円	
	150mg1カプセル	1,176.70円 → 571.10円	
算定薬価	50mg1カプセル 215.90円	150mg1カプセル 571.10円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg1カプセル 米国 0.44ドル 44.40円 英国 0.70ポンド 114.10円 独国 1.58ユーロ 215.50円* 外国平均価格 79.30円 150mg1カプセル 米国 1.28ドル 129.20円 英国 1.90ポンド 309.70円 独国 3.59ユーロ 488.90円* 外国平均価格 219.50円 (注1) 為替レートは平成25年8月～平成26年7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): <div style="text-align: right;">米国(1994年8月)</div>		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人 0.12億円	
製造販売承認日	平成26年 7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月2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 8月 1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	システアミン酒石酸塩	本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	腎性シスチン症	
	ロ. 薬理作用	ジスルフィド交換反応による細胞内シスチン濃度低下作用	
	ハ. 組成及び化学構造	$ \begin{array}{c} \text{H}_2\text{N}-\text{C}-\text{C}-\text{SH} \\ \quad \\ \text{H}_2 \quad \text{H}_2 \\ \cdot \\ \text{H} \quad \text{H} \\ \quad \\ \text{HOOC}-\text{C}-\text{C}-\text{COOH} \\ \quad \\ \text{OH} \quad \text{OH} \end{array} $ <p style="text-align: center;">C₆H₁₃N₂O₆S : 227.24</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日4回		
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	本剤の患者数については、既存患者5名及び新規患者候補2名の7名で算定されていた。しかしながら、その後新規患者候補の1名が腎性シスチン症でないことが判明したため、1名減少した6名で改めて算定を行った。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成26年 8月12日	
	申請者の主張のとおり、患者数6名で算定を行うこととする。		

(参考) 腎性シスチン症の病態

腎性シスチン症について

- 腎性シスチン症は、ライソゾーム膜上のトランスポーターであるシスチノシンの機能不全に起因する常染色体劣性遺伝性疾患であり、ライソゾーム内にシスチンが高度に蓄積して、骨髄、角膜、腎臓、肝臓等の臓器に障害を与える全身性の進行性疾患である。
- 主症状は脱水症、アシドーシス及び低リン血症性くる病等を伴うファンコニー症候群、糸球体機能不全、重度の発育不全、羞明、肝脾腫大症、発汗低下症、甲状腺機能低下症、網膜色素脱失、筋肉組織の二次的なカルニチン欠乏症、ミオパチー、重度の脳症が認められている。
- 特に生後間もなく腎機能が低下し、未治療の場合の腎死までの期間は平均9.2年、患者の65%は10歳までに腎死に至ると報告されている。
- 本邦におけるシスチン症患者数について、小児慢性特定疾患研究事業における2010年の患者登録数は5例、「シスチン蓄積症、ハルトナップ病、リジン尿性蛋白不耐症、HHH症候群、脳回状脈絡網膜萎縮症のわが国における実態調査」において7例と報告されている。また、欧米では、1/100000~200000出生児の発症率と報告されている。

既存治療について

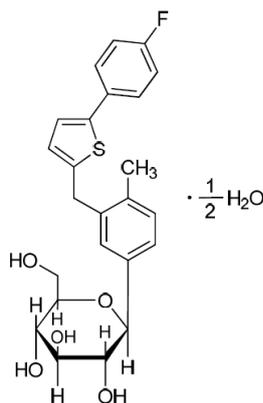
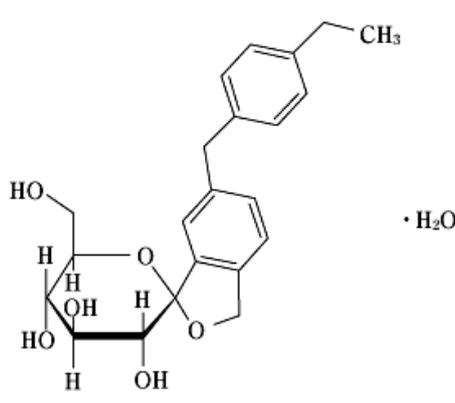
- 主な治療方法として、食事療法（硫黄含有アミノ酸の食事制限）、腎機能が著しく低下した患者に対して腹膜透析、腎移植が行われているが、現時点で本邦において腎性シスチン症に係る効能・効果を有する医薬品はなく、細胞内シスチンの蓄積を低下させる治療方法はない。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-2		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	カナグリフロジン水和物		
新薬収載希望者	田辺三菱製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	カナグル錠100mg (100mg 1錠)		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：トホグリフロジン水和物 会社名：①興和 (株) / ②サノフィ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①デベルザ錠20mg / ②アプルウェイ錠20mg (20mg 1錠)	205.50円 (205.50円)
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	100mg 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	
100mg 1錠 米国 11.57ドル 1,168.60円※ 英国 1.31ポンド 213.50円 外国平均価格 213.50円 (注1) 為替レートは平成25年8月～平成26年7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。)		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 72万人 460億円	
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2013年3月)			
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日

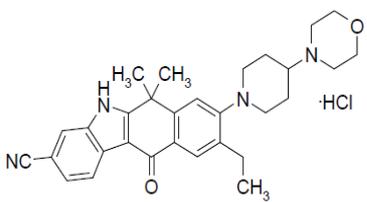
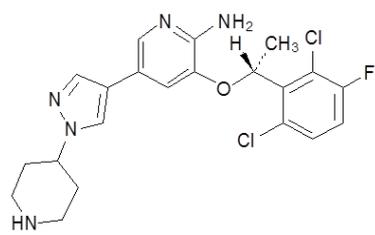
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	カナグリフロジン水和物		トホグリフロジン水和物	
	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		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		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			
	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	14-09-内-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	アレクチニブ塩酸塩		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アレセンサカプセル20mg（20mg 1カプセル） アレセンサカプセル40mg（40mg 1カプセル）		
効能・効果	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはアレクチニブとして1回300mgを1日2回経口投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：クリゾチニブ 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ザーコリカプセル250mg （250mg 1カプセル）	12,026.40円 （24,052.80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	ザーコリカプセル200mgと同250mgの規格間比：0.96803	
補正加算	有用性加算（II）（A=10（%）） （加算前） 40mg 1カプセル 1,603.50円 → （加算後） 1,763.90円		
外国調整	なし		
算定薬価	20mg 1カプセル 901.70円 40mg 1カプセル 1,763.90円（1日薬価：26,458.50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(年月)：日本		(ピーク時) 10年度	予測販売金額 1.5千人 213億円
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日

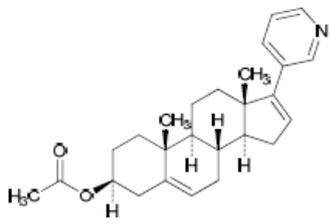
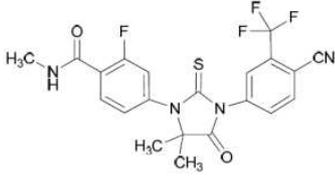
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アレクチニブ塩酸塩	クリゾチニブ
	イ. 効能・効果	<u>ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害作用</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	内用 カプセル剤 1日2回経口投与	<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（Ⅰ） (35~60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当する（A=10（%）） 本剤は分子的診断による理論的根拠に基づいた薬剤であり、国内臨床試験において高い奏効率を示していること、クリゾチニブ不応例に対しても高い奏効率を示していることから、「治療方法の改善」が認められる。ただし、現時点における本剤の安全性及び有効性の情報は極めて限られていることから、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	
	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	14-09-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	アビラテロン酢酸エステル		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ザイティガ錠250mg（250mg1錠）		
効能・効果	去勢抵抗性前立腺癌		
主な用法・用量	プレドニゾンとの併用において、通常、成人には1日1回1,000mgを空腹時に経口投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：エンザルタミド 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位） イクスタンジカプセル40mg （40mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 3,138.80円 （12,555.20円）
	規格間比	なし	
	補正加算	なし	
	外国調整	（調整前） 250mg1錠 3,138.80円 → （調整後） 3,690.90円	
算定薬価	250mg1錠 3,690.90円（1日薬価：14,763.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	68.37ドル 6,905.40円	（ピーク時） 10年度 7.5千人 370億円	
英国	24.42ポンド 3,980.50円		
独国	45.42ユーロ 6,177.10円		
仏国	30.10ユーロ 4,093.60円		
外国平均価格 5,289.20円			
(注) 為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国(年月)：米国(2011年4月)			
製造販売承認日	平成26年7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年9月2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26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アビラテロン酢酸エステル	エンザルタミド
	イ. 効能・効果	<u>去勢抵抗性前立腺癌</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	アンドロゲン合成酵素阻害作用	抗アンドロゲン作用／アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 <u>1日1回経口投与</u>	<u>左に同じ</u> カプセル剤 <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（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	
	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	

去勢抵抗性前立腺癌について

- 前立腺癌のうち、アンドロゲン除去療法下で血液中のテストステロン値が去勢レベルを保ちながら進行した前立腺癌については、近年、去勢抵抗性前立腺癌と呼ばれている。
- 去勢抵抗性前立腺癌の成因は明らかになっていないが、去勢抵抗性前立腺癌の50%以上にアンドロゲン受容体 (AR) が過剰発現しており、去勢により低濃度となったアンドロゲンによっても腫瘍が増殖すると考えられている。また、既存の抗アンドロゲン薬の長期投与により、ARの遺伝子変異を誘発することが知られている。これらのARの異常に対して、既存の抗アンドロゲン薬は、ARシグナル伝達を刺激する可能性があり、去勢抵抗性の腫瘍増殖を促進することが知られている。これらに加えて、去勢抵抗性前立腺癌ではARシグナル以外の増殖シグナル経路が活性化していることも報告されている。
- 去勢抵抗性前立腺癌の診断基準は、前立腺癌取扱い規約第4版では「外科的去勢、薬物による去勢状態で、かつ血清テストステロンが50ng/dL未満であるにもかかわらず病勢の増悪、PSAの上昇を見た場合、抗アンドロゲン剤の投与の有無にかかわらず去勢抵抗性前立腺癌とする。」と記載されている。
- 前立腺癌の治療は、早期ステージにおいては手術及び放射線治療が中心となるが、術後再燃例及び手術不能例については、アンドロゲン除去療法が選択される。アンドロゲン除去療法には外科的去勢あるいは性腺刺激ホルモン放出ホルモン (gonadotropin releasing hormone、以下GnRH) アゴニスト、GnRHアンタゴニストによる薬物去勢が用いられている。また、アンドロゲン除去療法時には副腎由来のアンドロゲンの作用を抑制するためにARを阻害する抗アンドロゲン薬が併用される。
- 前立腺癌はホルモン療法に対し早期には感受性を示すが、去勢抵抗性となった場合、ほとんどの患者は疾患の進行により最終的に死に至る。去勢抵抗性となった前立腺癌患者の生存期間の中央値は約1~2年である。

既存治療について

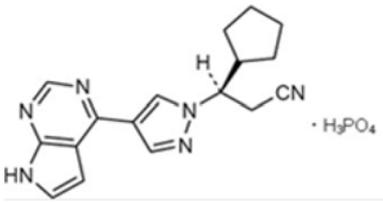
- 現時点で、ドセタキセルの点滴静注が去勢抵抗性前立腺癌の標準治療として、広く用いられている。なお、去勢抵抗性前立腺癌となった状態においても去勢状態の維持を目的に薬物去勢は継続される。

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-5										
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）										
成分名	ルキソリチニブリン酸塩										
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）	ジャカビ錠5mg（5mg1錠）										
効能・効果	骨髄線維症										
主な用法・用量	通常、成人には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与。用量は、ルキソリチニブとして1回5mg～25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減。										
算定	算定方式	原価計算方式									
	原価計算	製品総原価	2,400.10円								
		営業利益	488.10円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>								
		流通経費	210.70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	247.90円								
	外国調整	5mg 1錠	（調整前） 3,346.80円	（調整後） 3,706.80円							
算定薬価	5mg 1錠	3,706.80円									
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測									
5mg 1錠 米国 175.04ドル 17,679.00円 ※ 英国 30.00ポンド 4,890.00円 独国 42.91ユーロ 5,835.80円 仏国 35.45ユーロ 4,821.20円 外国平均価格 5,182.30円 <small>（注1）為替レートは平成25年8月～平成26年7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。（※は最低の価格の3倍を上回るため、対象から除いた。）</small> 最初に承認された国（年月）：米国（2011年11月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 40%; text-align: center;">予測年度</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">（ピーク時） 10年度</td> <td style="text-align: center;">1.6千人</td> <td style="text-align: center;">100億円</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	1.6千人	100億円
	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	1.6千人	100億円								
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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 8月 1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	ルキソリチニブリン酸塩	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、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	骨髄線維症	
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）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2回		
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	

骨髄線維症について

○骨髄線維症(以下、「MF」)は、Janusキナーゼ(以下、「JAK」)2の遺伝子変異等によりJAK-signal transducer and activator of transcription(以下、「STAT」)経路が活性化することで、造血幹細胞の増殖、及び骨髄の線維化が生じる造血器悪性腫瘍である。また、MF患者では、炎症性サイトカイン(腫瘍壊死因子(TNF)α、インターロイキン(以下、「IL」)-6等)の上昇に伴う消耗性全身症状が認められ、IL-6の上昇にはJAK1が関与することが示唆されている。MFは、特発性に生じる原発性骨髄線維症(PMF:Primary myelofibrosis)と、真性多血症(PV:Polycythemia vera)や本態性血小板血症(ET:Essential thrombocythemia)から移行する二次性のものとがある。

○MFの主な臨床症状は、血液異常、髄外造血に関連した肝脾腫、消耗性の全身症状である。血液異常の中で最も多くみられるのは貧血で、無効造血、造血機能の低下、脾臓での捕捉が貧血の主な原因となる。脾腫は時に巨大であり、腹部膨満感や腹痛、呼吸苦といった症状をもたらす。また、脾臓からの門脈血流量が増加することにより門脈圧の上昇が生じ、腹水や食道静脈瘤などを合併する。

○PMFの診断基準(2008年WHO分類)

大基準3項目(1:細網線維又はコラーゲン線維化を伴った巨核球の増殖と異形成があること、あるいは、細網線維の増生が認められない場合は、巨核球の増殖と異形成に加え、顆粒球系細胞の増加と、しばしば赤芽球系の抑制を特徴とする、骨髄細胞成分の増加を伴うこと;2:慢性骨髄性白血病、真性多血症、骨髄異形成症候群、他の骨髄系腫瘍の診断基準を満たさない;3:JAK2V617F変異やMPLW515k/Lのような、造血細胞のクローン性増殖を示す所見がある、あるいは、クローン性増殖の所見が認められない場合は、骨髄の線維化や変化が、感染症、自己免疫疾患、慢性炎症、ヘアリー細胞白血病や他のリンパ系腫瘍、転移性腫瘍、中毒による骨髄障害などによる、反応性の変化ではないこと)、及び小基準4項目(1:末梢血に赤芽球、骨髄芽球が出現;2:血清LDHの増加;3:貧血;4:触知可能な脾腫)からなり、すべての大基準と2項目以上の小基準を満たした場合にPMFと診断する。

○MFの重篤性

1999~2013年の本邦での新規発症例623例の解析では、3年生存率57%、生存期間中央値は3.8年であり、主な死因は、感染症13%、出血6%、白血病化14%であったと報告されている。(赤司ら2013)

既存治療について

○本邦においては、骨髄線維症に適応をもつ薬剤としてはアンドロゲン製剤があるが、当該薬剤は骨髄線維症に起因する貧血の対症療法として用いられているに過ぎない。造血幹細胞移植は唯一の治癒的治療法であるものの、その適応や移植前治療に関する明確なエビデンスは存在していない。

引用文献;

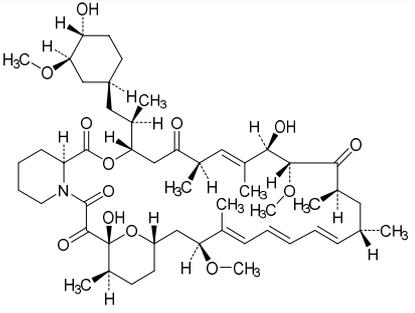
- 赤司ら(2013) 骨髄線維症 診療の参照ガイド第2版

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-6			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	シロリムス			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ラパリムス錠1mg（1mg1錠）			
効能・効果	リンパ脈管筋腫症			
主な用法・用量	1日1回2mgを経口投与。患者の状態により適宜増減するが、1日1回4mgを超えない。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	921.50円	
		営業利益	187.40円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>	
		流通経費	80.90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	95.20円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1mg1錠	1,285.00円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし ※外国においては、他の効能・効果（腎移植における拒絶反応の予防）で承認されていることから、外国平均価格調整の対象外とした。 【参考】 1mg1錠 米国 20.20440ドル 2,040.60円※1 英国 2.883ポンド 469.90円 独国 9.709ユーロ 1,320.40円※2 仏国 4.313ユーロ 586.60円 外国平均価格 704.30円 （注1）為替レートは平成25年8月～平成26年7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（※1は最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。さらに、※2は※1を除く他の2カ国の平均の2倍超えのため、※1・2を除く平均の2倍値を採用。） 最初に承認された国（年月）： 米国（1999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）		5年度
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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 8月 1日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	
	成分名	シロリムス	
	イ. 効能・効果	リンパ管筋腫症	
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用	
	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		
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) リンパ脈管筋腫症の病態

リンパ脈管筋腫症について

- リンパ脈管筋腫症 (Lymphangiomyomatosis:LAM) は、妊娠可能な女性に好発する、世界的にも極めてまれな疾患とされ、主に肺やリンパ節で平滑筋様細胞 (LAM 細胞) の異常増殖と組織破壊により、肺の嚢胞形成を特徴とする疾患である。多くの患者で気胸及び呼吸困難を伴い、気胸は繰り返すことが多く、呼吸困難は進行性である。重症化すると日常生活に酸素吸入を強いられ、肺移植の適応となる。
- 15 年生存率は 76% であるが、過去に気胸を合併したものは 56%、腎や肝の血管筋脂肪腫は 40% 以上であり、乳び胸水、腹水はそれぞれ 10% 以上の患者に併発し、在宅酸素の使用が 36% の患者に及ぶなど、QOL が著しく低いことが問題である。
LAM には、遺伝性のない孤発性 LAM (S-LAM) と遺伝性の結節性硬化症の肺病変として合併する LAM (TSC-LAM) がある。
- 平成 15 年度及び平成 18 年度に日本全国横断の疫学調査が行われ、LAM の有病率が人口 100 万人に対し 1.9~4.5 人と推定された。

既存治療について

- 現在、LAM の進行を防止できる有効な治療法はないが、以下に現在用いられている治療方法を列記する。ただし、これらはいずれも対症療法である。
 - ・ホルモン療法 (抗エストロゲン療法)、外科的卵巣摘出術：呼吸機能の悪化を抑制あるいは安定化したとする報告がある一方、その効果については否定的見解も多く、評価は一定していない。
 - ・気管支拡張療法 (長時間作用型抗コリン薬、 β 2 刺激薬の吸入、貼付薬及び徐放性テオフィリン)
 - ・在宅酸素療法、呼吸リハビリテーション
 - ・気胸、乳び胸水・腹水、血管筋脂肪腫などの合併症に対する内科的、外科的処置
 - ・肺移植

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-7																																					
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬																																					
成分名	標準化スギ花粉エキス																																					
薬価収載希望者	鳥居薬品（株）																																					
販売名 （規格単位）	シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル（10mL 1瓶） シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル（10mL 1瓶） シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパック（1mL 1包）																																					
効能・効果	スギ花粉症（減感作療法）																																					
主な用法・用量	1. 増量期（1～2週目） 通常、成人及び12歳以上の小児には、増量期として投与開始後2週間、以下の用量を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。																																					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">1週目増量期</th> <th colspan="2">2週目増量期</th> </tr> <tr> <th colspan="2">シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mL ボトル</th> <th colspan="2">シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL ボトル</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日目</td> <td style="text-align: center;">0.2mL</td> <td>1日目</td> <td style="text-align: center;">0.2mL</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td style="text-align: center;">0.2mL</td> <td>2日目</td> <td style="text-align: center;">0.2mL</td> </tr> <tr> <td>3日目</td> <td style="text-align: center;">0.4mL</td> <td>3日目</td> <td style="text-align: center;">0.4mL</td> </tr> <tr> <td>4日目</td> <td style="text-align: center;">0.4mL</td> <td>4日目</td> <td style="text-align: center;">0.4mL</td> </tr> <tr> <td>5日目</td> <td style="text-align: center;">0.6mL</td> <td>5日目</td> <td style="text-align: center;">0.6mL</td> </tr> <tr> <td>6日目</td> <td style="text-align: center;">0.8mL</td> <td>6日目</td> <td style="text-align: center;">0.8mL</td> </tr> <tr> <td>7日目</td> <td style="text-align: center;">1mL</td> <td>7日目</td> <td style="text-align: center;">1mL</td> </tr> </tbody> </table>			1週目増量期		2週目増量期		シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mL ボトル		シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL ボトル		1日目	0.2mL	1日目	0.2mL	2日目	0.2mL	2日目	0.2mL	3日目	0.4mL	3日目	0.4mL	4日目	0.4mL	4日目	0.4mL	5日目	0.6mL	5日目	0.6mL	6日目	0.8mL	6日目	0.8mL	7日目	1mL	7日目
1週目増量期		2週目増量期																																				
シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mL ボトル		シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mL ボトル																																				
1日目	0.2mL	1日目	0.2mL																																			
2日目	0.2mL	2日目	0.2mL																																			
3日目	0.4mL	3日目	0.4mL																																			
4日目	0.4mL	4日目	0.4mL																																			
5日目	0.6mL	5日目	0.6mL																																			
6日目	0.8mL	6日目	0.8mL																																			
7日目	1mL	7日目	1mL																																			
	2. 維持期（3週目以降） 増量期終了後、維持期として、シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パックの全量（1mL）を1日1回、舌下に滴下し、2分間保持した後、飲み込む。																																					
算定	算定方式	原価計算方式																																				
		200JAU/mL	2,000JAU/mL	2,000JAU/mL																																		
	製品総原価	302.00円	721.80円	72.20円																																		
	営業利益	61.40円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>	146.80円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>	14.70円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>																																		
	流通経費	26.50円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> <small>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>	63.40円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> <small>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>	6.40円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> <small>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	31.20円	74.60円	7.50円																																		
外国調整	なし																																					
算定薬価	10mL 1瓶 421.10円	10mL 1瓶 1,006.60円	1mL 1包 100.80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		予測販売金額 30億円																																			
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 9月 2日																																			

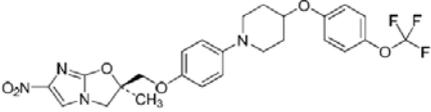
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 8月 1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	標準化スギ花粉エキス	類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造又は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	スギ花粉症（減感作療法）	
	ロ. 薬理作用	特異的減感作作用	
	ハ. 組成及び化学構造	スギの花粉を原料とし、抽出して得たスギアレルゲン	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 舌下液剤 1日1回舌下投与		
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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-内-8			
薬効分類	622 抗結核剤（内用薬）			
成分名	デラマニド			
新薬収載希望者	大塚製薬（株）			
販売名 （規格単位）	デルティバ錠50mg（50mg1錠）			
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性の結核菌 <適応症> 多剤耐性肺結核			
主な用法・用量	通常、成人にはデラマニドとして1回100mgを1日2回朝、夕に食後経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	4,032.90円	
		営業利益	1,252.70円 <small>（流通経費を除く価格の23.7%）</small>	
		流通経費	385.70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	453.70円	
	外国調整	なし		
算定薬価	50mg1錠 6,125.00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（年月）： 欧州（2014年4月）		予測年度	予測本剤投与患者数	
		（ピーク時） 2年度	60人	
		予測販売金額	5.6億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日	

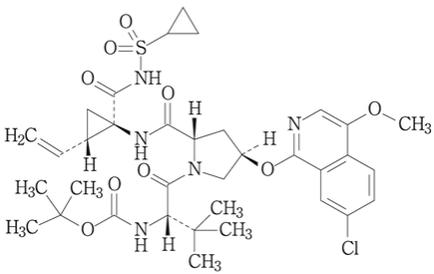
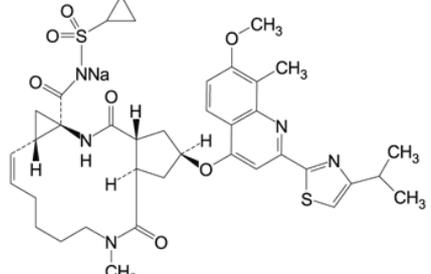
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 8月 1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	デラマニド	本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性の結核菌 <適応症> 多剤耐性肺結核	
	ロ. 薬理作用	ミコール酸合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		
営業利益率	平均的な営業利益率 (16.9%) ^(注) × 140% = 23.7% (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	14-09-内-9		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	アスナプレビル		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ (株)		
販売名 (規格単位)	スンベプラカプセル100mg (100mg 1カプセル)		
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		
主な用法・用量	通常、成人にはアスナプレビルとして1回100mgを1日2回経口投与する。 本剤はダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は24週間とする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：シメプレビルナトリウム 会社名：ヤンセンファーマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ソブリアードカプセル100mg (100mg 1錠)	13, 122. 80円 (13, 122. 80円)
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	100mg 1カプセル 3, 280. 70円 (1日薬価：6, 561. 40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	予測本剤投与患者数
		(ピーク時) 2年度	1. 7万人
		予測販売金額	159億円
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日

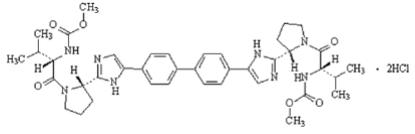
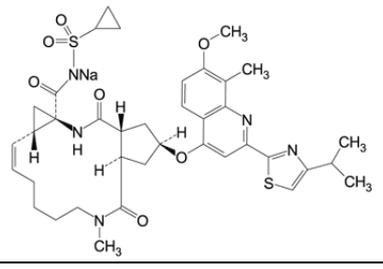
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アスナプレビル		シメプレビルナトリウム	
	イ. 効能・効果	<p>セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善</p> <p>(1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者</p> <p>(2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</p>		<p>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</p> <p>(1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者</p> <p>(2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者</p>	
	ロ. 薬理作用	HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用</p> <p>カプセル剤</p> <p>1日2回24週間経口投与</p>		<p>左に同じ</p> <p>左に同じ</p> <p>1日1回12週間経口投与</p>	
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			
	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	14-09-内-10		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ダクラタスビル塩酸塩		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ (株)		
販売名 (規格単位)	ダクルインザ錠60mg (60mg 1錠)		
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者		
主な用法・用量	通常、成人にはダクラタスビルとして1回60mgを1日1回経口投与する。 本剤はアスナプレビルと併用し、投与期間は24週間とする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：シメプレビルナトリウム 会社名：ヤンセンファーマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ソブリアードカプセル100mg (100mg 1錠)	13,122.80円 (13,122.80円)
	補正加算	有用性加算 (I) (A=40 (%)) (加算前) 60mg 1錠 6,561.40円 → (加算後) 9,186.00円	
外国調整	なし		
算定薬価	60mg 1錠 9,186.00円 (1日薬価：9,186.00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	
最初に承認された国：日本		(ピーク時) 2年度 1.7万人 222億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ダクラタスビル塩酸塩	シメプレビルナトリウム
	イ. 効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者 (2) インターフェロンを含む治療法で無効となった患者	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) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用	HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用
	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24週間経口投与	左に同じ カプセル剤 1日1回12週間経口投与
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%) 本剤は、HCVウイルス増殖を直接抑制する新規の臨床上有用な作用機序を有すると認められる。 また、本剤は標準治療であるインターフェロン治療に不適格未治療/不耐容患者に対して有効性を示したこと、経口投与のみによる治療を可能とし、インターフェロン療法で一部の患者に必要とされている投与初期の入院等も必須ではないこと等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。 しかしながら、現在の標準治療である3剤併用療法を前治療とした患者でのデータはないこと、肝機能障害への対応が必要となることを踏まえ、A=40%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	
	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

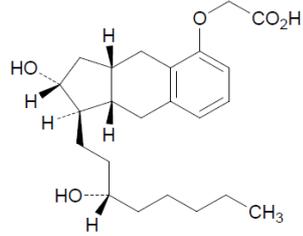
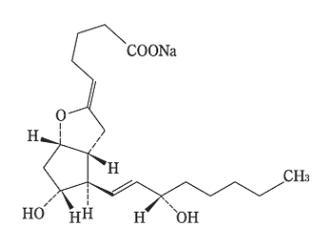
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	無水カフェイン	アミノフィリン水和物
	イ. 効能・効果	早産・低出生体重児における原発性無呼吸 (未熟児無呼吸発作)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	①注射 ②内用 ①注射剤 ②液剤 ①1日1回静脈内注射 ②1日1回経口投与	左に同じ 左に同じ 1日2～3回静脈内注射
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当する (A=5%) ----- 審査報告書において、「本剤はTDMが必須でなく、1日1回投与による治療が可能であることから、類薬と比較して利便性の向上が期待でき、臨床的意義があると考えられる」と評価されていることを踏まえると、本剤による治療方法の改善が客観的に示されおり、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが妥当であると判断した。	
	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、類似の薬理作用を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、加算率10%が妥当であると評価した。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	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	14-09-注-2		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（注射薬）		
成分名	トレプロスチニル		
新薬収載希望者	持田製薬（株）		
販売名 （規格単位）	トレプロスト注射液20mg（20mg 20mL 1瓶） トレプロスト注射液50mg（50mg 20mL 1瓶） トレプロスト注射液100mg（100mg 20mL 1瓶） トレプロスト注射液200mg（200mg 20mL 1瓶） 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	肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）		
主な用法・用量	通常、成人には1.25ng/kg/分の投与速度で持続静脈内投与又は持続皮下投与。全身性の副作用により耐えられない場合は、投与速度を0.625ng/kg/分に減量。 患者の状態を十分に観察しながら、原則、最初の4週間は、1週間あたり最大1.25ng/kg/分で増量し、その後は臨床症状に応じて1週間あたり最大2.5ng/kg/分で増量し、最適投与速度を決定。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：エポプロステノールナトリウム 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静注用フローラン1.5mg（1.5mg 1瓶）	
		②静注用フローラン1.5mg（1.5mg 1瓶（溶解液付））	25,626円
		※ ①及び②を年間販売量で加重平均した額	
規 格 間 比	静注用フローラン1.5mg/同（溶解液付）と同0.5mg/同（溶解液付）の規格間比：0.655191		
補 正 加 算	なし		
外 国 調 整	なし		
算 定 薬 価	20mg 20mL 1瓶	186,277円	
	50mg 20mL 1瓶	339,537円	
	100mg 20mL 1瓶	534,711円	
	200mg 20mL 1瓶	842,076円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 20mL 1瓶 米国 1,474.00ドル 148,874円 独国 4,468.81ユーロ 607,758円※ 外国平均価格 148,874円 ※ 最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 8年度 200人 36億円	
50mg 20mL 1瓶 米国 3,685.00ドル 372,185円 独国 8,199.03ユーロ 1,115,068円 外国平均価格 743,627円			

100mg 20mL 1瓶 米国 7,370.00ドル 744,370円 独国 13,684.65ユーロ 1,861,112円 外国平均価格 1,302,741円 200mg 20mL 1瓶 米国 14,740.00ドル 1,488,740円 (注) 為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国(年月) : 米国(2002年5月)			
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 9月 2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26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トレプロスチニル		エポプロステノールナトリウム	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ）		肺動脈性肺高血圧症	
	ロ. 薬理作用	プロスタグランジンI2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 持続静脈内又は持続皮下投与		左に同じ 左に同じ 持続静脈内投与	
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			
	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		

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-注-3								
薬効分類	395 酵素製剤 (注射薬)								
成分名	ベラグルセラゼ アルファ (遺伝子組換え)								
新薬収載希望者	シャイアー・ジャパン (株)								
販売名 (規格単位)	ビプリブ点滴静注用400単位 (400単位1瓶)								
効能・効果	ゴーシェ病の諸症状 (貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状) の改善								
主な用法・用量	通常、ベラグルセラゼ アルファ (遺伝子組換え) として、1回体重1kgあたり60単位を隔週点滴静脈内投与する。								
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)							
	比較薬	成分名：イミグルセラゼ (遺伝子組換え) 会社名：ジェンザイム・ジャパン (株)							
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)						
		セレザイム静注用400単位 (400単位1瓶)	300, 146円 (160, 793円)						
		<small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>							
補正加算	なし								
外国調整	なし								
算定薬価	400単位1瓶 300, 146円 (1日薬価：160, 793円)								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
400単位1瓶 米国 1, 652. 40ドル 166, 892円 英国 1, 410. 00ポンド 229, 830円 独国 2, 382. 58ユーロ 324, 031円 外国平均価格 240, 251円 (注) 為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国 (年月) : 米国 (2010年2月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">予測年度</th> <th style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 40%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td style="text-align: center;">30人</td> <td style="text-align: center;">15億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 10年度	30人	15億円
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	30人	15億円							
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）		イミグルセラゼ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	グルコセレブロシダーゼ作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	β-グルコセレブロシダーゼに高マンノース型糖鎖を付加した497個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約63,000）		β-グルコセレブロシダーゼを、シアリダーゼ、β-ガラクトシダーゼ及びヘキシサミニダーゼの酵素処理により糖鎖末端をマンノースにした497個のアミノ酸残基からなる糖蛋白質（分子量：約60,000）	
	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 （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			
	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

(参考) ゴーシェ病の病態

ゴーシェ病について

- ゴーシェ病は、常染色体劣性遺伝様式をとるライソゾーム病の一つで、ライソゾーム内の酵素であるグルコセレブロシダーゼの欠損または低下が原因で、分解されるべき糖脂質(グルコセレブロシド)がマクロファージに進行性に蓄積する疾患である。
- 主な症状として、肝脾腫、貧血、血小板減少、骨症状、神経症状が認められる。
- ゴーシェ病は、その症状や発症時期から3つの病型に分類され、神経症状を伴わない慢性非神経型のⅠ型、急速に神経症状が進行し乳児期に発症するⅡ型、神経症状を伴うがその発症が遅い亜急性神経型のⅢ型に分けられる。
- 欧米諸国、特にユダヤ人では大多数の患者がⅠ型であるが、日本人患者では、Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型の頻度が37.4%、27.9%、34.7%¹と報告されている。
- 肝脾腫と貧血、血小板減少が認められた場合、グルコセレブロシダーゼ酵素活性を皮膚線維芽細胞により測定し、活性低下を証明することにより、確定診断とされる。

既存治療について

- ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善を目的として酵素補充療法(イミグルセラゼ(遺伝子組換え))が使用されている。
- 骨髄移植も実施されているが、適応される症例は限定される。

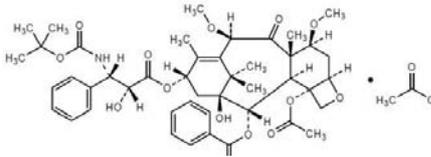
¹ 厚生労働省難治性疾患克服事業ウェブサイト(http://www.japan-lds-mhlw.jp/lds_doctors/gaucher.html)

<余白>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-注-4			
薬効分類	424 抗腫瘍性植物成分製剤（注射薬）			
成分名	カバジタキセル アセトン付加物			
新薬収載希望者	サノフィ（株）			
販売名 （規格単位）	ジェブタナ点滴静注60mg（60mg 1.5mL 1瓶（溶解液付）） 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	前立腺癌			
主な用法・用量	プレドニゾロンとの併用において、通常、成人に1日1回、カバジタキセルとして25mg/m ² （体表面積）を1時間かけて3週間間隔で点滴静注。患者の状態により適宜減量。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	418,050円	
		営業利益	85,019円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>	
		流通経費	36,705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	43,182円	
	外国調整	（調整前） 60mg 1.5mL 1瓶（溶解液付） 582,956円 → （調整後） 593,069円		
算定薬価	60mg 1.5mL 1瓶（溶解液付） 593,069円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
60mg 1.5mL 1瓶（溶解液付） 米国 10,392.38ドル 1,049,630円 英国 3,696.00ポンド 602,448円 独国 5,444.27ユーロ 740,421円 外国平均価格 797,500円 （注）為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2010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） 10年度 640人 30億円		
製造販売承認日	平成26年7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年9月2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 8月 1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	カバジタキセル アセトン付加物	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、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	前立腺癌	
	ロ. 薬理作用	微小管機能阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		
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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-注-5								
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）								
成分名	ニボルマブ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）								
販売名 （規格単位）	オプジーボ点滴静注20mg（20mg 2mL 1瓶） オプジーボ点滴静注100mg（100mg 10mL 1瓶）								
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫								
主な用法・用量	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。								
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式							
	原 価 計 算	製品総原価	94,620円	459,778円					
		営業利益	34,997円 <small>（流通経費を除く価格の27.0%）</small>	170,055円 <small>（流通経費を除く価格の27.0%）</small>					
		流通経費	9,457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>	45,953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	11,126円	54,063円					
	外国調整	なし	なし						
算定薬価	20mg 2mL 1瓶 150,200円	100mg 10mL 1瓶 729,849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（年月）： 日本（2014年7月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>（ピーク時） 2年度</td> <td style="text-align: center;">470人</td> <td style="text-align: center;">31億円</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） 2年度	470人	31億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
（ピーク時） 2年度	470人	31億円							
製造販売承認日	平成26年 7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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 8月 1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	ニボルマブ（遺伝子組換え）	本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、薬理作用、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫	
	ロ. 薬理作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害	
	ハ. 組成及び化学構造	440個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約145,000）であり、H鎖221番目のアミノ酸残基がProに置換されている、ヒトPD-1に対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体である。	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（16.9%）^{（注）} × 160% = 27.0%</p> <p>（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>世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した本剤は、がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞障害活性を増強することで腫瘍の増殖を抑制するという、新規の作用機序を有する。</p> <p>ダカルバジンを含む化学療法歴を有する根治切除不能な進行・再発の悪性黒色腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において、主要評価項目とされた本剤の中央判定による奏効率（22.9%）の90%信頼区間の下限值（13.4%）は、ダカルバジンの臨床試験成績を基に設定された閾値奏効率（12.5%）を上回っており、その有効性が確認された。</p> <p>また、インターフェロンベータやダカルバジンが1980年代半ばに承認されて以降の悪性黒色腫に対する薬剤であり、根治切除不能な悪性黒色腫に対する治療選択肢の一つとして臨床的意義があると評価されていることから、平均的な営業利益率の+60%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	14-09-注-6		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）		
販売名 （規格単位）	オルプロリクス静注用500（500国際単位1瓶（溶解液付）） オルプロリクス静注用1000（1,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルプロリクス静注用2000（2,000国際単位1瓶（溶解液付）） オルプロリクス静注用3000（3,000国際単位1瓶（溶解液付））		
効能・効果	血液凝固第IX因子欠乏症患者における出血傾向の抑制		
主な用法・用量	緩徐に静脈内に注射する。 1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減。 定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与、又は100国際単位を10日に1回投与から開始。以降は患者の状態に応じて適宜調節するが、1回の投与量は体重1kg当たり100国際単位を超えない。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ノナコグアルファ（遺伝子組換え） 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） ベネフィクス静注用2000 （2,000国際単位1瓶（溶解液付）） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	薬価 212,026円
	規格間比	ベネフィクス静注用2000と同1000の規格間比：0.984811	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5（%）） （加算前） （加算後） （2,000国際単位1瓶（溶解液付）） 395,783円 → 415,572円	
	外国調整	なし	
算定薬価	500国際単位1瓶（溶解液付）	106,104円	
	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	209,985円	
	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	415,572円	
	3,000国際単位1瓶（溶解液付）	619,531円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米国 500国際単位1瓶（溶解液付） 1,710.00米ドル 172,710円 1,000国際単位1瓶（溶解液付） 3,420.00米ドル 345,420円 2,000国際単位1瓶（溶解液付） 6,840.00米ドル 690,840円 3,000国際単位1瓶（溶解液付） 10,260.00米ドル 1,036,260円 （注）為替レートは平成25年8月～平成26年7月の平均 最初に承認された国（年月） : 米国（2014年3月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 560人 79億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）	ノナコグアルファ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	血液凝固第Ⅸ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制	血友病B（先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅸ因子の補充</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	642個のアミノ酸残基からなるA鎖及び227個のアミノ酸残基からなるB鎖で構成される遺伝子組換えFc-ヒト血液凝固第Ⅸ因子融合糖たん白質（分子量：約109,000）	415個のアミノ酸残基（C ₂₀₅₃ H ₃₁₁₄ N ₅₅₈ O ₆₆₅ S ₂₅ 、分子量：47,053.70）からなる糖たん白質（分子量：約55,000）
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>静脈内注射</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（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5（%））	
		臨床薬理試験の成績から、「既存のFIX製剤と比較して、状況によっては投与回数の低減が期待できる」と評価されていることから、限定的ながら治療方法の客観的な改善が認められると考えられ、有用性加算（Ⅱ）（A=5（%））を適用することが適当と判断した。	
	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	
	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	14-09-注-7		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子		
新薬収載希望者	一般財団法人化学及血清療法研究所		
販売名 （規格単位）	バイクロット配合静注用 （（第VIIa因子1.5mg第X因子15mg）1瓶（溶解液付））		
効能・効果	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制		
主な用法・用量	<p style="text-align: center;">活性化人血液凝固第VII因子として、体重1kg当たり症状に応じて1回60～120μgを2～6分かけて緩徐に静脈内に注射する。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、体重1kg当たり180μgを超えない。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 会社名：バクスター（株）	
		販売名（規格単位） ファイバ注射用1000 （1,000単位20mL1瓶（溶解液付））	薬価 191,559円
	補正加算	市場性加算（I）（A=10（%）） （第VIIa因子1.5mg第X因子15mg）1瓶（溶解液付） （加算前） （加算後） 239,449円 → 263,394円	
外国調整	なし		
算定薬価	（第VIIa因子1.5mg第X因子15mg）1瓶（溶解液付） 263,394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
		（ピーク時） 3年度	120人
最初に承認された国：日本		予測販売金額	
		46億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日

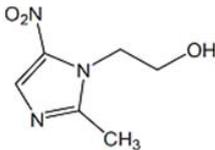
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
	イ. 効能・効果	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子インヒビターを保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補いその出血傾向を抑制する。
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅷ、Ⅸ因子迂回作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	活性化人血液凝固第Ⅶ因子、人血液凝固第Ⅹ因子	人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射	<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（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、類似の薬理作用を有する医薬品が既に薬価収載されていることから、加算率10%が妥当であると判断した。	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当しない	
	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	

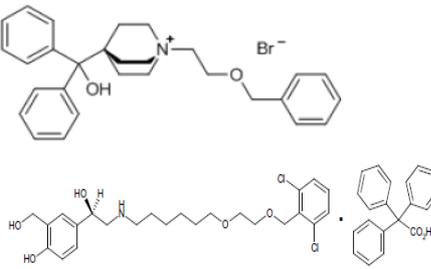
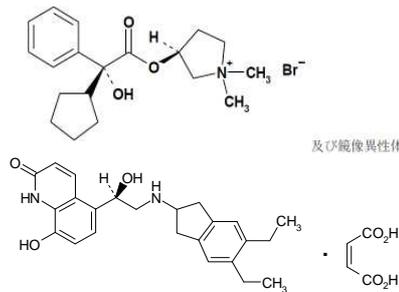
新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-注-8		
薬効分類	641 抗原虫剤（注射薬）		
成分名	メトロニダゾール		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販売名 (規格単位)	アネメトロ点滴静注液500mg（500mg100mL1瓶） 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公募品目		
効能・効果	<p>1. 嫌気性菌感染症 <適応菌種> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍、化膿性髄膜炎、脳膿瘍</p> <p>2. 感染性腸炎 <適応菌種> 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル <適応症> 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）</p> <p>3. アメーバ赤痢</p>		
主な用法・用量	通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回500mgを1日4回投与できる。		
算 定 算	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	897円
		営業利益	183円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>
		流通経費	79円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</small> <small>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	93円
	外国調整	なし	
算定薬価	500mg100mL1瓶 1,252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	
最初に承認された国(年月)： 米国（1980年11月）		(ピーク時) 7年度 29千人 7.0億円	
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定	平成26年 9月 2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 8月 1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	メトロニダゾール	類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造又は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	1. 嫌気性菌感染症 <適応菌種> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍、化膿性髄膜炎、脳膿瘍 2. 感染性腸炎 <適応菌種> 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル <適応症> 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む） 3. アメーバ赤痢	
	ロ. 薬理作用	核酸（DNA）障害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日3～4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		

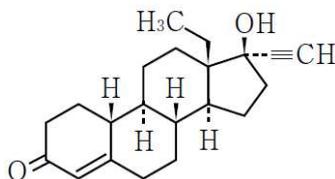
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ウメクリジニウム臭化物／ ビランテロールトリフェニル酢酸塩		グリコピロニウム臭化物／ インダカテロールマレイン酸塩	
	イ. 効能・効果	<u>慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合）</u>		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	<u>抗コリン作用（持続型）／ β₂受容体刺激作用（選択性）（持続型）</u>		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ウメクリジニウム臭化物・ ビランテロールトリフェニル酢酸塩 		グリコピロニウム臭化物・ インダカテロールマレイン酸塩  及び鏡像異性体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回吸入		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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-外-2			
薬効分類	252 生殖器官用剤（外用薬）			
成分名	レボノルゲストレル			
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）			
販売名 （規格単位）	ミレーナ52mg（1個） 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	避妊、 <u>過多月経</u> （下線部が今回追加部分）			
主な用法・用量	本剤1個を子宮腔内に装着する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	23,730.40円	
		営業利益	4,826.00円 <small>（流通経費を除く価格の16.9%）</small>	
		流通経費	2,083.50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	2,451.20円	
	外国調整	（調整前） 1個 33,091.10円 → （調整後） 26,984.30円		
算定薬価	1個 26,984.30円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1個 米国 927.18ドル 93,645.20円※ 英国 88.00ポンド 14,344.00円 独国 191.69ユーロ 26,069.80円 仏国 125.15ユーロ 17,020.40円 外国平均価格 19,144.70円 <small>（注1）為替レートは平成25年8月～平成26年7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。）</small>		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 53千人 14億円		
最初に承認された国（年月）： フィンランド（1990年5月）				
製造販売承認日	平成26年 6月 20日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日	

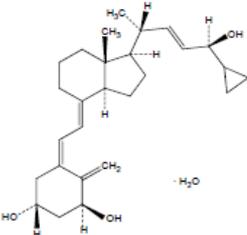
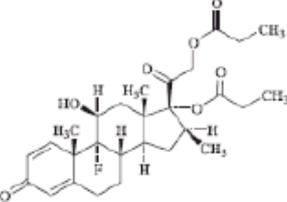
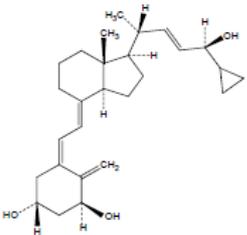
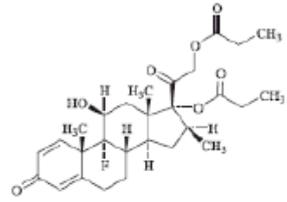
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成26年 8月 1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	レボノルゲストレル	同様の効能・効果及び投与形態等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	避妊、過多月経	
	ロ. 薬理作用	黄体ホルモン補充作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 膣剤 子宮腔内に装着		
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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-外-3		
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）		
成分名	カルシポトリオール水和物／ベタメタゾンジプロピオン酸エステル		
新薬収載希望者	レオファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ドボベツト軟膏（1g） （1g中、カルシポトリオール水和物／ベタメタゾンジプロピオン酸エステルとして 52.2μg/0.643mgを含有）		
効能・効果	尋常性乾癬		
主な用法・用量	1日1回適量を患部に塗布		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 （「自社品の薬価」＋「他社品のうち最も高い薬価」）×0.8に比べ、（「自社品の薬価」×0.8＋「他社品のうち最も低い薬価」）の方が低い額となったが、カルシポトリオール単剤（ドボネックス軟膏50μg/g）の薬価を下回ったため、本剤の薬価はドボネックス軟膏50μg/gの薬価と同額とした。	
	比較薬 （参考として「自社品」及び「最も低い薬価の他社品」について記載）	成分名：①カルシポトリオール、②ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 会社名：①レオファーマ（株）、②統一名収載	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①ドボネックス軟膏50μg/g （0.005%1g）	138.20円（552.80円）
		②ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.064%軟膏（0.064%1g）	6.80円（13.60円）
補正加算	なし		
外国調整	（調整前）	（調整後）	
	1g 227.90円	→ 217.60円	（その後、単剤価格まで引き上げ）
算定薬価	1g 276.40円（1日薬価 552.80円） （参考：ドボベツト軟膏に対応する先発医薬品単剤2剤（ドボネックス軟膏50μg/g、リンデロン-DP軟膏）の合計1日薬価611.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1g 米国 14.61ドル 1,475.60円※ 独国 1.25ユーロ 170.00円 外国平均価格 170.00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 25万人 45億円	
<small>（注1）為替レートは平成25年8月～平成26年7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。）</small>			
最初に承認された国（年月）： デンマーク（2001年3月）			
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2日

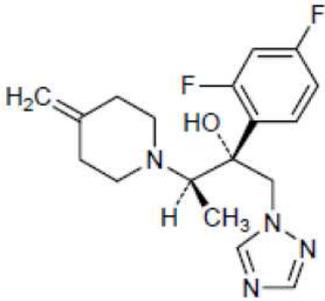
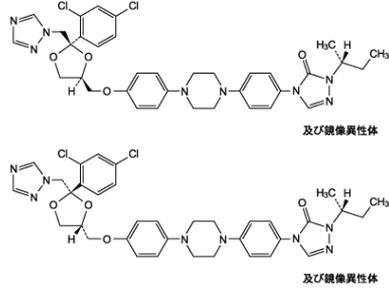
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成26年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル		① カルシポトリオール ② ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	
	イ. 効能・効果	尋常性乾癬		①左に同じ ②乾癬等	
	ロ. 薬理作用	表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用・抗炎症/鎮痛/鎮痒作用		①表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用 ②抗炎症/鎮痛/鎮痒作用	
	ハ. 組成及び化学構造	カルシポトリオール水和物  ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 		①カルシポトリオール  ②ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏 1日1回塗布		①左に同じ 左に同じ 1日2回塗布 ②左に同じ 左に同じ 1日1～数回塗布	
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%)	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			
	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	14-09-外-4		
薬効分類	629 その他の化学療法剤（外用薬）		
成分名	エフィナコナゾール		
新薬収載希望者	科研製薬（株）		
販売名 （規格単位）	クレナフィン爪外用液10%（10%1g）		
効能・効果	<適応菌種> 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） <適応症> 爪白癬		
主な用法・用量	1日1回罹患爪全体に塗布する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：イトラコナゾール 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		イトリゾールカプセル50（50mg1カプセル）	394.80円（197.40円）
	剤形間比	ラミシール外用液1%と同錠125mgの剤型間比：2.4211	
外国調整	なし		
算定薬価	10%1g	1,657.50円（1日薬価：478.00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
最初に承認された国（年月）： カナダ（2013年10月）		（ピーク時） 7年度	10万人
			予測販売金額 35億円
製造販売承認日	平成26年 7月 4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月1日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エフィナコナゾール		最類似薬 イトラコナゾール	
	イ. 効能・効果	<適応菌種> <u>皮膚糸状菌 (トリコフィトン属)</u> <適応症> <u>爪白癬</u>		<適応菌種> <u>皮膚糸状菌 (トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属)、カンジダ属、マラセチア属、アスペルギルス属、クリプトコックス属、スポロトリックス属、ホンセカエア属</u> <適応症> <u>爪白癬</u>	
	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	外用 液剤 1日1回罹患爪全体に塗布		内用 カプセル剤 1回200mgを1日2回 1週間経口投与し、その後3週間休薬する。これを1サイクルとし、3サイクル繰り返す。	
	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			
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	

保険医が投薬することができる注射薬 (処方せんを交付することができる注射薬) 及び 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について

第1. 対象薬剤の現状

- 1 患者が在宅で使用する注射薬については、療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行った上で、保険医が投薬することができる注射薬（処方せんを交付することができる注射薬）として、定められている（参考1）。

例) インスリン製剤
在宅中心静脈栄養法用輸液
自己連続携行式腹膜灌流用灌流液
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
アダリムマブ製剤 等

- 2 その上で、自己注射をすることができる薬剤については、

- ・ 患者の利便性の向上という利点
- ・ 病状の急変や副作用への対応の遅れという問題点

等を総合的に勘案して、長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、「1」保険医が投薬できる注射薬の中から

- ・ 欠乏している生体物質の補充療法や、生体物質の追加による抗ホルモン作用・免疫機能の賦活化等を目的としており、注射で投与しなければならないものであって、
- ・ 頻回の投与又は発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるもの

について限定的に認めている（参考2）

例) インスリン製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
アダリムマブ製剤 等

第2. 対象薬剤の追加

- 1 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子については、血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制を目的として使用するものであり、出血後早期の投与が有効であるが、すぐに外来に通院して投与することが困難な者等もいると考えられるため、既存の遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤と同様に、保険医が投薬できる注射薬に加えるとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 在宅自己注射については、「在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項」(保医第0427002号 平成17年4月27日)に留意して実施することとする。

<乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子>

【販売名】

バイクロット配合静注用

【効能・効果】

血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制

【用法】

本剤1バイアルを添付の日本薬局方注射用水2.5mlで溶解する。活性化人血液凝固第VII因子として、体重1kg当たり症状に応じて1回60~120 μ gを2~6分かけて緩徐に静脈内に注射する。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の要領と合わせて、体重1kg当たり180 μ gを超えないこととする。

【薬理作用】

活性化人血液凝固第VII因子及び人血液凝固第X因子の補充による止血作用

【主な副作用】

血栓塞栓症、播種性血管内凝固症候群(DIC)、ショック 等

【承認状況】

平成26年7月4日薬事承認

(参考 1)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）（抄）

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、人成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第 VII 因子製剤、乾燥人血液凝固第 VIII 因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤、乾燥人血液凝固第 IX 因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブトルファノール製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト、ヒトソマトメジン C 製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行っている患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジン I₂ 製剤、塩酸モルヒネ製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本表に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、クエン酸フェンタニル製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、リン酸デキサメタゾンナトリウム製剤、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂ 遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、臭化ブチルスコポラミン製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・レーシステイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流（かん）流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレプレチン製剤、アバタセプト製剤、pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤及び注射用抗菌薬

二 (略)

(参考2)

◎ 特掲診療料の施設基準等

第四 在宅医療

六 在宅自己注射指導管理料，注入器加算，間歇注入シリンジポンプ加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

別表第九に掲げる注射薬

別表第九 在宅自己注射指導管理料，注入器加算，間歇注入シリンジポンプ加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤

性腺刺激ホルモン製剤

ヒト成長ホルモン剤

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤

顆粒球コロニー形成刺激因子製剤

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ソマトスタチンアナログ

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體

グルカゴン製剤

グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト

ヒトソマトメジンC製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

エタネルセプト製剤

ペグビソマント製剤

スマトリプタン製剤

グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤

アダリムマブ製剤

テリパラチド製剤

アドレナリン製剤

ヘパリンカルシウム製剤

アポモルヒネ塩酸塩製剤

セルトリズマブペゴル製剤

トシリズマブ製剤

メトレプレチン製剤

アバタセプト製剤

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤

(参考3) 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項

保医発第0427002号 平成17年4月27日

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

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/PDPS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%tile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26年5月23日、6月20日、7月4日に新たに効能が追加される医薬品、平成26年5月30日に公知申請が受理された医薬品及び平成26年9月2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%tile値	
								仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)		
イムノマックスγ 注50 イムノマックスγ 注100	インターフェロンガンマ1a（遺伝子組換え）	50万国内標準単位 1瓶（溶解液付） 100万国内標準単位 1瓶（溶解液付）	4,399円 8,276円	菌状息肉腫 セザリ-症候群	1日1回200万国内標準単位を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、週5回点滴静注する。	16,552円/回	130030 非ホジキンリンパ腫	130030xx99x2xx	25.24回	417,772円	171,055円
ランマーク皮下注120mg	デノスマブ（遺伝子組換え）	120mg 1.7mL 1瓶	46,445円	骨巨細胞腫	120mgを第1日、第8日、第15日、第29日、その後は4週間に1回、皮下投与する。	46,445円/回	070010 骨軟部の良性腫瘍（脊椎脊髄を除く。）	070010xx010x0x 070010xx010x1x 070010xx011xxx 070010xx970xxx 070010xx971xxx 070010xx99xxxx	1.37回 2.27回 2.21回 1.28回 1.87回 1.30回	63,630円 105,430円 102,643円 59,450円 86,852円 60,379円	6,599円 27,661円 16,172円 5,460円 24,523円 14,930円
ネクサバール錠200mg	ソラフェニブトシル酸塩	200mg 1錠	4,677.1円	根治切除不能な分化型甲状腺癌	1回400mgを1日2回経口投与する。	9,354円/回	100020 甲状腺の悪性腫瘍	100020xx97x1xx 100020xx99x1xx	59.46回 28.03回	1,112,401円 524,396円	415,444円 174,499円
献血グロベニン-I静注用500mg 献血グロベニン-I静注用2500mg 献血グロベニン-I静注用5000mg	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	500mg 10mL 1瓶（溶解液付） 2.5g 50mL 1瓶（溶解液付） 5g 100mL 1瓶（溶解液付）	5,244円 22,837円 45,025円	スティーブンス・ジョンソン症候群 中毒性表皮壊死症	400mg(8mL)/kg体重を5日間連日点滴静注する。	180,100円/回	080105 重症薬疹	080105xxxxx0xx	5.00回	900,500円	66,799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)	
ニシスタゴンカプセル50mg ニシスタゴンカプセル150mg	システアミン酒石酸塩	50mg 1カプセル 150mg 1カプセル	215.9円 571.1円	腎性シスチン症	12歳未満の患者又は体重50kg未満の患者には、システアミンとして1日1.3g/m ² (体表面积)、体重50kgを超える12歳以上の患者には、システアミンとして1日2gを4回に分割し経口投与する。	1,929円/回	100335 代謝障害(その他)			
							100335xx97x0xx	35.27回	272,172円	214,295円
							100335xx99x00x	15.78回	121,771円	68,101円
							100335xx99x01x	26.42回	203,878円	103,706円
							100335xx99x1xx	38.12回	294,164円	238,019円
アレセンサカプセル20mg アレセンサカプセル40mg	アレクチニブ塩酸塩	20mg 1カプセル 40mg 1カプセル	901.7円 1,763.9円	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞癌	1回300mgを1日2回経口投与する。	13,249円/回	040040 肺の悪性腫瘍			
							040040xx97x5xx	43.52回	1,153,193円	635,168円
							040040xx9905xx	22.26回	589,845円	292,926円
							040040xx9915xx	41.88回	1,109,736円	487,376円
ザイティガ錠250mg	アビラテロン酢酸エステル	250mg 1錠	3,690.9円	去勢抵抗性前立腺癌	1日1回1,000mgを空腹時に経口投与する。	14,764円/回	110080 前立腺の悪性腫瘍			
							110080xx01x1xx	19.24回	284,052円	56,814円
							110080xx02x1xx	21.67回	319,927円	101,974円
							110080xx97x1xx	30.06回	443,794円	253,573円
							110080xx97x20x	26.41回	389,907円	128,231円
							110080xx97x21x	50.57回	746,595円	447,743円
							110080xx9901xx	13.77回	203,295円	168,108円
							110080xx9902xx	31.97回	471,992円	101,664円
							110080xx9903xx	4.36回	64,369円	7,619円
ジャカビ錠5mg	ルキシロチニブリン酸塩	5mg 1錠	3706.8円	骨髄線維症	1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は、1回5mg~25mgの範囲とし、患者の状態により適宜増減。	14,827円/回	130010 急性白血病			
							130050 慢性白血病、骨髄増殖性疾患			
							130010xx97x2xx	53.21回	1,577,911円	1,492,216円
							130050xx97x2xx	43.84回	1,300,049円	810,248円
							130050xx99x2xx	21.64回	641,721円	400,734円
ラパリムス錠1mg	シロリムス	1mg 1錠	1,285円	リンパ脈管筋腫症	1日1回2mgを経口投与する。	2,570円/回	040030 呼吸器系の良性腫瘍			
							070010 骨軟部の良性腫瘍(脊椎脊髄を除く。)			
							180060 その他の新生物			
							040030xx01xxxx	11.11回	28,553円	17,025円
							040030xx99xxxx	4.55回	11,694円	7,904円
							070010xx010x0x	6.69回	17,193円	6,599円
							070010xx010x1x	16.32回	41,942円	27,661円
							070010xx011xxx	17.22回	44,255円	16,172円
							070010xx970xxx	5.63回	14,469円	5,460円
							070010xx971xxx	11.58回	29,761円	24,523円
							070010xx99xxxx	5.89回	15,137円	14,930円
							180060xx97xxxx	7.74回	19,892円	10,211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)	
スンペプラカプセル 100mg	アスナプレビル	100mg 1カプセル	3,280.7円	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	1回100mgを1日2回経口投与する。	3,281円/回	060295 慢性C型肝炎			
							060295xx97x1xx	23.61回	371,755円	161,799円
							060295xx99x1xx	11.36回	178,928円	113,856円
(※)併用する医薬品の費用を含む										
ダクルインザ錠60mg	ダクラタスビル塩酸塩	60mg 1錠	9,186円	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	1回60mgを1日1回経口投与する。	9,186円/回	060295 慢性C型肝炎			
							060295xx97x1xx	23.61回	371,755円	161,799円
							060295xx99x1xx	11.36回	178,928円	113,856円
(※)併用する医薬品の費用を含む										
トレプロスト注射液20mg トレプロスト注射液50mg トレプロスト注射液100mg トレプロスト注射液200mg	トレプロステニル	20mg 20mL 1瓶 50mg 20mL 1瓶 100mg 20mL 1瓶 200mg 20mL 1瓶	186,277円 339,537円 534,711円 842,076円	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ)	1.25ng/kg/分の投与速度で持続静脈内投与又は持続皮下投与する。	534,711円/回	04026x 肺高血圧性疾患			
							04026xxx01x0xx	1.03回	550,752円	40,530円
							04026xxx01x3xx	2.00回	1,069,422円	561,483円
							04026xxx97x0xx	1.53回	818,108円	165,149円
							04026xxx9900xx	1.21回	647,000円	68,341円
							04026xxx9901xx	1.46回	780,678円	157,875円
							04026xxx9902xx	1.32回	705,819円	160,780円
							04026xxx9903xx	2.00回	1,069,422円	666,474円
							04026xxx9910xx	1.04回	556,099円	40,916円
							04026xxx9912xx	1.28回	684,430円	149,983円
04026xxx9913xx	2.00回	1,069,422円	487,900円							
ジェブタナ点滴静注60mg	カバジタキセルアセトン付加物	60mg 1.5mL 1瓶(溶解液付)	593,069円	前立腺癌(外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者)	1日1回、25mg/m ² (体表面積)を1時間かけて3週間間隔で点滴静注する。	593,069円/回	110080 前立腺の悪性腫瘍			
							110080xx01x1xx	1.00回	593,069円	56,814円
							110080xx02x1xx	1.00回	593,069円	101,974円
							110080xx97x1xx	1.00回	593,069円	253,573円
							110080xx97x20x	1.00回	593,069円	128,231円
							110080xx97x21x	1.00回	593,069円	447,743円
							110080xx9901xx	1.00回	593,069円	168,108円
							110080xx9902xx	1.00回	593,069円	101,664円
							110080xx9903xx	1.00回	593,069円	7,619円
オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg	ニボルマブ(遺伝子組換え)	20mg 2mL 1瓶 100mg 10mL 1瓶	150,200円 729,849円	根治切除不能な悪性黒色腫	1回2mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静注する。	729,849円/回	03001x 頭頸部悪性腫瘍			
							080005 黒色腫			
							03001xxx0103xx	1.00回	729,849円	507,782円
							03001xxx0104xx	1.00回	729,849円	364,899円
							03001xxx0113xx	1.00回	729,849円	683,893円
							03001xxx0114xx	1.00回	729,849円	643,394円
							03001xxx97x3xx	1.00回	729,849円	590,853円
							03001xxx97x4xx	1.00回	729,849円	434,255円
							03001xxx99x3xx	1.00回	729,849円	335,028円
							03001xxx99x4xx	1.00回	729,849円	222,380円
							080005xx01x1xx	1.00回	729,849円	339,942円
							080005xx97x1xx	1.00回	729,849円	322,946円
							080005xx99x1xx	1.00回	729,849円	237,708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)		
ミレーナ52mg	レボノルゲストレル	1個	26,984.30円	過多月経	子宮腔内に装着する。	26,984円/回	120250 生殖・月経周期に関連する病態				
							120250xx97xxxx	1.00回		26,984円	8,828円
							120250xx99xxxx	1.00回		26,984円	8,966円

3 平成26年9月2日に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
アレセンサカプセル20mg アレセンサカプセル40mg	アレクチニブ 塩酸塩	20mg 1カプセル 40mg 1カプセル	901.7円 1,763.9円	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞癌	1回300mgを1日2回経口投与する。	13,249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「クリゾチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「クリゾチニブ」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 事前評価済公知申請
- 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。