

参考資料 3

中医協 総 - 1
23. 11. 16

新医薬品一覧表(平成23年11月25日収載予定)

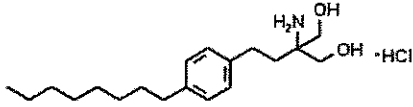
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イムセラカブゼル0.5mg ジェリアカブゼル0.5mg	0.5mg1カブゼル 0.5mg1カブゼル	田辺三菱製薬 ノバルティス ファーマ	ファンゴリモド塩酸塩	新有効成分	8,172.00円 8,172.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ) (A=40%) 市場性加算(Ⅰ) (A=10(%))	他に分類されない代謝性医薬品(多発性 硬化症の再発予防及び身体的障害の進行 抑制用薬)
2	テラビック錠250mg	250mg1錠	田辺三菱製薬	テラブレデル	新有効成分	1,422.10円	類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

成分数	品目数
内用薬	3
注射薬	5
外用薬	2
計	9

新医薬品の薬価算定について

整理番号	11-11-内-1		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	フィンゴリモド塩酸塩		
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株） ノバルティス ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	イムセラカプセル0.5mg（0.5mg1カプセル） ジレニアカプセル0.5mg（0.5mg1カプセル）		
効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制		
主な用法・用量	1日1回0.5mgを経口投与。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え） 会社名：バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アボネックス筋注用シリンジ30μg （30μg0.5mL1筒） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	39,096円 （5,448円）
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1	
	補正加算	有用性加算（I）（A=40（%））+市場性加算（A=10（%）） （加算前）（加算後） 0.5mg1カプセル 5,448.00円 → 8,172.00円	
外国調整	なし		
算定薬価	0.5mg1カプセル 8,172.00円（1日薬価 8,172.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	158.08ドル 12,962.60円	(ピーク時)	
英国	52.50ポンド 6,930.00円	7年度	
独国	83.79ユーロ 9,468.30円	4,200人 101億円	
外国平均価格 9,787.00円			
(注) 為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均			
最初に承認された国(年月)： ロシア（2010年8月）			
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定日	平成23年11月25日

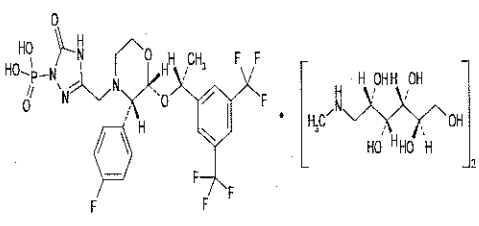
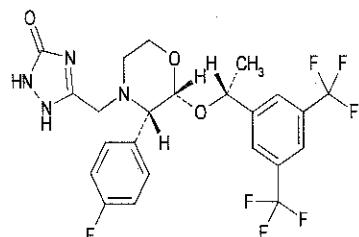
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成23年10月27日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬				最類似薬	
	成分名	フィンゴリモド塩酸塩				インターフェロン ベーター1a	
	イ. 効能・効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制				多発性硬化症の再発予防	
	ロ. 薬理作用	スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト				T細胞サプレッサー機能改善／インターフェロンγ産生抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造					166 個のアミノ酸からなる糖蛋白質	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回				注射 注射剤（キット製品） 1週間に1回筋肉注射	
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当する（A＝40（％）） 本剤は、自己反応性リンパ球のリンパ節からの移出を抑制し、中枢神経組織への浸潤を抑制するという新規作用機序により、既存薬であるIFNβ製剤無効例に対する有効性が海外二重盲検比較試験で示されたことから、「臨床上有用な新規の作用機序」を有すると認められる。 また、 ・ 比較薬を対照に海外二重盲検比較試験を実施し、再発率を有意に低下させることが示されたこと ・ 日本国内の患者数は欧米と比較して少ないにもかかわらず、100例以上（実薬投与患者）を対象に、プラセボを対照とした国内二重盲検比較試験を実施し、日本人患者に対する有効性・安全性を明らかにしたこと ・ 既存薬はすべて注射薬であるところ、本剤は内服薬とすることで患者の負担を軽減できること などから、「治療方法の改善」が認められる。 しかしながら、製造販売後に長期投与時での有効性、安全性を更に検討することとされていることから、限定的な評価とした。					
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当する（A＝10（％）） 本剤は希少疾病用医薬品であり、比較薬は市場性加算を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、同じ適用の医薬品が既に2剤あることなどから限定的な評価とした。					
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点						
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成 年 月 日				

新医薬品の薬価算定について

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

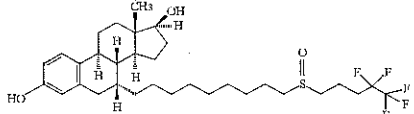
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成23年10月27日
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬
	成分名	ホスアプレピタントメグルミン			アプレピタント
	イ. 効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期含む）			左に同じ
	ロ. 薬理作用	サブスタンスP/ニューロキニン（NK1）受容体拮抗作用			左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日目に1回			内用 カプセル剤 1日1回（原則3日間）
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない			
	小児加算 （5～20％）	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号		11-11-注-5	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（注射薬）	
成分名		フルベストラント	
新薬収載希望者		アストラゼネカ（株）	
販売名 （規格単位）		フェソロデックス筋注250mg（250mg 5mL 1筒）	
効能・効果		閉経後乳癌	
主な用法・用量		本剤2筒を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与。	
算 定 算	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	34,933円
		営業利益	9,342円 （流通経費を除く価格の21.1%）
		流通経費	3,642円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	2,396円
	外国調整		なし
算定薬価		250mg 5mL 1筒 50,313円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250mg 5mL 1筒 米国 1,007.28ドル 82,597円 英国 348.27ポンド 45,972円 独国 494.87ユーロ 55,920円 仏国 458.56ユーロ 51,817円 外国平均価格 59,077円 （注）為替レートは平成22年10月～平成23年9月の平均 最初に承認された国（年月）：米国（2002年4月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 4千人 23億円	
製造販売承認日	平成23年 9月26日	薬価基準収載予定	平成23年11月25日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成23年10月27日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬			類似薬がない根拠
	成分名	フルベストラント			既存の抗エストロゲン剤とは、臨床的位置づけ、薬理作用及び投与形態が異なるなど、総合的に、類似の効能・効果、薬理作用等を持つ新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	閉経後乳癌			
	ロ. 薬理作用	抗エストロゲン作用（主にエストロゲン受容体のダウンレギュレーションを介す）			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 4週ごとに1回、左右の臀部に1箇所ずつ 筋肉内投与				
営業利益率		平均的な営業利益率（19.2%） ^{（注）} × 110% = 21.1% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） ホルモン受容体陽性の閉経後転移・再発乳癌治療においては、内分泌療法を可能な限り継続し、化学療法への移行を遅らせることによる患者のQOLの維持が重要であるところ、既存薬と異なる作用機序を有する本剤は、既存薬に抵抗性を示した患者に対する二次内分泌療法として推奨されており、内分泌療法の更なる継続が可能となる点が評価できる。 しかしながら、既存薬との比較試験が行われていないこと等から、限定的な評価とした。			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

原価計算方式の薬価算定シミュレーション

〈基本的な仕組み〉

製品製造原価に各種統計に基づく販売費・一般管理費等を勘案し、薬価を算定。
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の
±50%の範囲内の値を用いる。

製品製造原価 (原材料費・労務費・製造経費)	販売費・ 一般管理費	営業 利益	流通 経費	消費税
← 各種統計に基づく係数を利用して算出 →				
薬 価				

○薬価算定のシミュレーション(医薬品業界平均値(原則、上限値)を、今回提案の直近3年間の平均値として算定した場合)

製造業者	有効成分 賦形剤 容器、箱など	①原材料費 (1規格当たり) 112円			
	+				
	打錠作業 箱詰め作業	②労務費 20円	労務費単価 (4,026円/時間) (注1) ×労働時間		
	+				
卸業者	光熱費等 試験検査費	③製造経費 67円	労務費×3.272 (注2)		
	④製品製造原価	= 199円			
	④製品製造原価	199円			
卸業者	⑤販売費及び一般管理費 (研究開発費、PMS費など)	272円	⑤/(④+⑤+⑥) =0.463 (注3)		
	⑥営業利益	117円	⑥/(④+⑤+⑥) =0.199 (注4)		
					588円
	製造業者出荷価格				588円
卸業者	⑦流通経費	55円	⑦/((④+⑤+⑥)+⑦) =0.085 (注5)		
	合計	643円			
	+				
	⑧消費税(5%)	32円			
卸業者					
	薬価	675円			

- (注1) 労務費単価: 「毎月勤労統計調査(平成20~22年)」(厚生労働省) <原則、上限値として利用>
(注2) 製造経費率: 「産業別財務データブック」(日本政策投資銀行)(平成19~21年発行) <原則、上限値として利用>
(注3) 販売費及び一般管理費率: (同上) <原則、上限値として利用>
(注4) 営業利益率: (同上) <革新性等の程度により±50%>
(注5) 流通経費率: 「医薬品産業実態調査報告書(平成18~20年度)」(厚生労働省医政局経済課)