

新医薬品一覧表(平成29年11月22日収載予定)

中医協 総－1
29. 11. 15

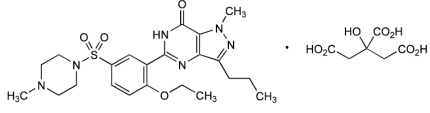
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	レバチオODフィルム20mg レバチオ懸濁用ドラインシロップ900mg	20mg1錠 10mg1mL(懸濁後の内用液として)	ファイザー	シルデナフィルクエン酸塩	新用量・新剤形医薬品	1,213.50円 671.30円	別の銘柄としては算定せず 類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算(A=5%) 外国平均価格調整(引き下げ)	内219	その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)	2
2	イブランスカプセル25mg イブランスカプセル125mg	25mg1カプセル 125mg1カプセル	ファイザー	バルボシクリブ	新有効成分含有医薬品	5,576.40円 22,560.30円	原価計算方式	営業利益率(+10%)	内429	その他の腫瘍用薬(手術不能又は再発乳癌用薬)	4
3	ルパフィン錠10mg	10mg1錠	帝國製薬	ルバタジンフマル酸塩	新有効成分含有医薬品	69.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		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)	6
4	マヴィレット配合錠	1錠	アツヴィ合同会社	グレカブレビル水和物/ピブレンタスビル	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	24,210.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	内625	抗ウイルス剤(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の改善用薬)	8
5	アラグリオ顆粒剤分包1.5g	1.5g1包	SBIファーマ	アミノレプリン酸塩酸塩	新効能・新用量・新剤形医薬品	74,873.70円	原価計算方式		内729	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化用薬)	10
6	ケブザラ皮下注150mgシリンジ ケブザラ皮下注200mgシリンジ	150mg1.14mL1筒 200mg1.14mL1筒	サノフィ	サリルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	45,467円 60,329円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注399	その他の生物学的製剤(既存治療で効果不十分な関節リウマチ用薬)	12
7	ベンリスタ点滴静注用120mg ベンリスタ点滴静注用400mg ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター ベンリスタ皮下注200mgシリンジ	120mg1瓶 400mg1瓶 200mg1mL1キット 200mg1mL1筒	グラクソ・スミスクライン	ベリムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	15,404円 50,245円 24,547円 24,540円	原価計算方式		注399	他に分類されない代謝性医薬品(既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス用薬)	14
8	ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	100mg5mL1瓶 400mg20mL1瓶	ヤンセンファーマ	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	51,312円 184,552円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	16
9	バベンチオ点滴静注200mg	200mg10mL1瓶	メルクセローノ	アベルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	218,955円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注429	その他の腫瘍用薬(根治切除不能なメルケル細胞癌用薬)	18
10	エイフステラ静注用250 エイフステラ静注用500 エイフステラ静注用1000 エイフステラ静注用1500 エイフステラ静注用2000 エイフステラ静注用2500 エイフステラ静注用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) 2,500国際単位1瓶(溶解液付) 3,000国際単位1瓶(溶解液付)	CSLベーリング	ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	22,308円 41,370円 76,719円 110,104円 142,273円 173,568円 204,184円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注634	血液製剤類(血液凝固第Ⅳ因子欠乏患者における出血傾向の抑制用薬)	20
11	ジーンブラバ点滴静注625mg	625mg25mL1瓶	MSD	ベズロトクスマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	330,500円	原価計算方式	営業利益率(+20%)	注639	その他の生物学的製剤(クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制用薬)	22
12	レクタブル2mg注腸フォーム14回	48mg30.8g1瓶	EAファーマ	ブデソニド	新投与経路医薬品	6,940.60円	原価計算方式	外国平均価格調整(引き上げ)	外239	その他の消化器官用薬(潰瘍性大腸炎(重症を除く)用薬)	24

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	17	6
外用薬	1	1
計	25	12

新医薬品の薬価算定について

整理番号		17－11－内－1	
薬効分類		219 その他の循環器官用薬（内用薬）	
成分名		シルデナフィルクエン酸塩	
新薬収載希望者		ファイザー（株）	
販売名 （規格単位）		レバチオODフィルム20mg（20mg1錠） レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg（10mg1mL（懸濁後の内用液として））	
効能・効果		肺動脈性肺高血圧症	
主な用法・用量		成人 通常、シルデナフィルとして1回20mgを1日3回経口投与する。 1歳以上の小児 体重8kg以上20kg以下の場合：通常、シルデナフィルとして1回10mgを1日3回経口投与する。 体重20kg超の場合：通常、シルデナフィルとして1回20mgを1日3回経口投与する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）。なお、ODフィルムについては既収載の錠剤と同額。	
	比較薬	成分名：シルデナフィルクエン酸塩 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） レバチオ錠20mg （20mg1錠）	薬価（1日薬価） 1,213.50円 （3,640.50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	ブイフェンド錠50mgとブイフェンドドライシロップ2800mgの剤形間比： 1.4575	
	補正加算	小児加算（A＝5％） 10mg1mL（懸濁後の内用液として） （加算前）884.40円 → （加算後）928.60円	
	外国平均 価格調整	10mg1mL（懸濁後の内用液として） （調整前）928.60円 → （調整後）671.30円	
算定薬価		10mg1mL（懸濁後の内用液として）671.30円（1日薬価：4,027.80円） 20mg1錠1,213.50円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1mL 米国（91.691ドル10,086.00円）※ 英国2.075ポンド288.40円 独国4.831ユーロ579.70円 外国平均価格434.10円 20mg1錠 なし （注1）為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、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）： ODフィルム：日本（2017年9月） ドライシロップ：欧州（2012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） 4年度50人0.66億円 （レバチオODフィルム20mg） 2年度42人0.36億円 （レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg）	
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	平成29年11月22日

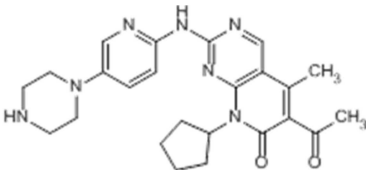
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ） ODフィルムは既収載の錠剤と同額	第一回算定組織	平成29年10月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	シルデナフィルクエン酸塩	左に同じ
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害作用	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、ドライシロップ剤 1日3回	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（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%)	該当する（A＝5（%）） ----- 本剤は、小児を対象に国内で臨床試験が実施されており、小児に係る用法・用量が含まれていること、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、日本人小児患者における本剤の安全性及び有効性のデータが限られていること等から、5%が妥当であると判断した。	
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	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		17-11-内-2		
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名		パルボシクリブ		
新薬収載希望者		ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）		イブランスカプセル25mg（25mg 1カプセル） イブランスカプセル125mg（125mg 1カプセル）		
効能・効果		手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量		内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはパルボシクリブとして1日1回125mgを3週間連続して食後に経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	原価計算方式		
		25mg 1カプセル	125mg 1カプセル	
	原 価 計 算	製品総原価	4,011.00円	16,227.30円
		営業利益	775.40円 （流通経費を除く価格の16.2%）	3,137.00円 （流通経費を除く価格の16.2%）
		流通経費	376.90円 （消費税を除く価格の7.3%） 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）	1,524.90円 （消費税を除く価格の7.3%） 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	413.10円	1,671.10円
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	25mg 1カプセル 5,576.40円 125mg 1カプセル 22,560.30円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
125mg 1カプセル 米国（626.460ドル 68,910.60円）※ 英国 140.476ポンド 19,526.20円 独国 258.376ユーロ 31,005.10円 外国平均価格 25,265.70円 （注1）為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、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）： 米国（2015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） 5年度 5.6千人 224億円		
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	平成29年11月22日	

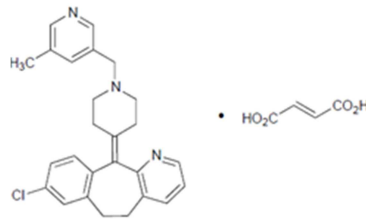
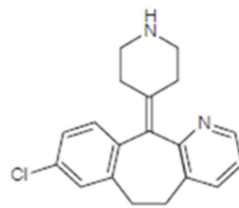
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成29年10月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	パルボシクリブ		既存の化学療法剤又は分子標的治療薬とは、臨床的位置付けや薬理作用が異なるなど、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	手術不能又は再発乳癌			
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用（サイクリン依存性キナーゼ阻害作用）			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回、3週間投与後休薬（～28日目）			
営業利益率		平均的な営業利益率（14.7%） ^{（注）} × 110% = 16.2% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） [革新性（改善）：a-3（2p）= 2p]			
		本剤は、新規の作用機序であるサイクリン依存性キナーゼ（CDK4／6）阻害作用を有している。ホルモン受容体陽性HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、既存の標準治療である内分泌療法剤との併用により、無増悪生存期間の統計学的に有意な延長が認められ、承認審査におい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+10%を適用することが妥当と考える。			
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	17-11-内-3		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	ルパタジンフマル酸塩		
新薬収載希望者	帝國製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ルパフィン錠10mg（10mg1錠）		
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）に伴うそう痒		
主な用法・用量	通常、12歳以上の小児及び成人にはルパタジンとして1回10mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて、ルパタジンとして1回20mgに増量できる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：デスロラタジン 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位） デザレックス錠5mg （5mg1錠）	薬価（1日薬価） 69.40円 （69.40円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	10mg1錠 69.40円（1日薬価：69.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
英国（1.000ポンド 139.00円）※ 独国 0.907ユーロ 108.80円 仏国 0.237ユーロ 28.50円 外国平均価格 68.70円 （注1）為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、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）： スペイン（2001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） 6年度 278万人 95億円	
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	平成29年11月22日

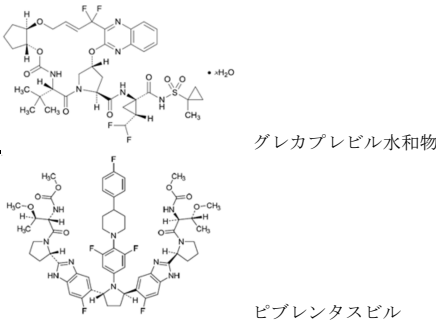
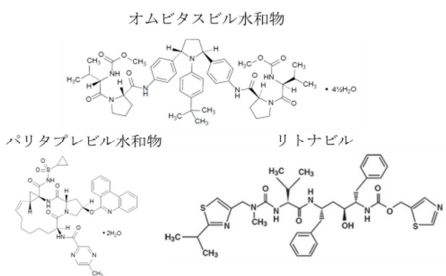
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織		平成２９年１０月１９日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ルパタジンフマル酸塩			デスロラタジン		
	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）に伴うそう痒			左に同じ		
	ロ．薬理作用	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用及び抗ヒスタミン作用			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					
	先駆け審査指定制度加算 （１０～２０％）	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	17-11-内-4		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル		
新薬収載希望者	アッヴィ合同会社		
販売名 （規格単位）	マヴィレット配合錠（1錠） （1錠中、グレカプレビルとして100mg、ピブレンタスビルとして40mgを含有）		
効能・効果	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の改善		
主な用法・用量	○セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の場合 通常、成人には1回3錠を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることもできる。 ○セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型代償性肝硬変の場合 ○セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合 通常、成人には1回3錠を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12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：オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル 会社名：アッヴィ合同会社	
		販売名（規格単位） ヴィキラックス配合錠 （1錠）	薬価（1日薬価） 23,057.50円 （46,115.00円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） （加算前） 23,057.50円 → （加算後） 24,210.40円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1錠 24,210.40円（1日薬価：72,631.20円） ※本剤の1日薬価は、比較薬の投与期間（12週）の価格に対して、本剤の投与期間（8週）を適用し算出		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠 米国 188.571ドル 20,742.90円 英国 154.686ポンド 21,501.40円 独国 208.080ユーロ 24,969.60円 外国平均価格 22,404.60円 （注）為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2017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） 2年度 8.9千人 377億円	
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	平成29年11月22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29年10月19日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル		オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル	
	イ．効能・効果	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の改善		1．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の改善 2．セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	
	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		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／活性物質代謝拮抗作用	
	ハ．組成及び化学構造	 グレカプレビル水和物 ピブレンタスビル		 オムビタスビル水和物 パリタプレビル水和物 リトナビル	
	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％）	該当する（A＝5％） [ハ．治療方法の改善（不十分例での効果）：③-a＝1p] 本剤は、既存治療薬に対する治療不成功例に対して有効であることを臨床試験で確認した初の薬剤であること、また、ジェノタイプ2～6の患者に対してリバビリンの併用を必要としない初の薬剤であり、リバビリン不耐容の患者（中等度以上の腎機能障害患者など）に対して新たな治療手段を提供できること等から、治療方法の改善が示されていると認められる。			
	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			
	先駆け審査指定制度加算 （10～20％）	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		17-11-内-5	
薬効分類		729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く）（内用薬）	
成分名		アミノレブリン酸塩酸塩	
新薬収載希望者		SBIファーマ（株）	
販売名 （規格単位）		アラグリオ顆粒剤分包1.5g（1.5g1包）	
効能・効果		経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化	
主な用法・用量		通常、成人には、20mg/kgを、膀胱鏡挿入3時間前（範囲：2～4時間前）に、水に溶解して経口投与する。	
算定	算定方式	原価計算方式（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）	
		製品総原価	54,819.40円
		営業利益	9,447.20円 （流通経費を除く価格の14.7%）
		流通経費	5,060.90円 （消費税を除く価格の7.3%） 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	5,546.20円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価		1.5g1包 74,873.70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 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 7.0千人 5.2億円	
製造販売承認日		平成29年9月27日	薬価基準収載予定日 平成29年11月22日
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	アラグリオ内用剤1.5g/アラベル内用剤1.5g（内用薬）	
	薬価	1.5g1瓶 90,377.80円	
	効能・効果	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	
	用法・用量	通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として20mg/kgを、手術時の麻酔導入前3時間（範囲：2～4時間）に、水に溶解して経口投与する。	
	含量単位薬価比	0.83倍	

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29年10月19日
営業利益率	平均的な営業利益率（14.7%） ^{（注）} × 100% = 14.7% （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		17-11-注-1			
薬効分類		399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名		サリルマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者		サノフィ（株）			
販売名 （規格単位）		ケブザラ皮下注150mgシリンジ（150mg1.14mL1筒） ケブザラ皮下注200mgシリンジ（200mg1.14mL1筒）			
効能・効果		既存治療で効果不十分な関節リウマチ			
主な用法・用量		通常、成人にはサリルマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを2週間隔で皮下投与する。 なお、患者の状態により1回150mgに減量すること。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）			
	比較薬	成分名：トシリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）			
		販売名（規格単位） アクテムラ皮下注162mgシリンジ （162mg0.9mL1筒） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		薬価（1日薬価） 39,143円 （2,796円）	
	規格間比	アクテムラ点滴静注用200mgと同400mgの規格間比：0.98412			
	補正加算	なし			
	キット特徴部分の 原材料費	150mg1.14mL1筒 200mg1.14mL1筒		29,452円 → 29,504円 39,091円 → 39,143円	
	外国平均 価格調整	200mg1.14mL1筒		(調整前) 39,143円 → (調整後) 60,329円	
算定薬価		150mg1.14mL1筒 200mg1.14mL1筒		45,467円 60,329円（1日薬価：4,309円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測		
150mg1.14mL1筒、 200mg1.14mL1筒 米国（1,800.00ドル 198,000円）※ 英国 456.13ポンド 63,401円 独国 826.39ユーロ 99,167円 外国平均価格 81,285円 (注1)為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 (注2)外国の価格に大きな開きがあるので、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）： 米国（2017年5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 1.2万人 188億円		
製造販売承認日	平成29年9月27日		薬価基準収載予定日	平成29年11月22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２９年１０月１９日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	サリルマブ（遺伝子組換え）			トシリズマブ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ			既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 高安動脈炎、巨細胞性動脈炎		
	ロ．薬理作用	ＩＬ－６シグナル伝達阻害作用			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造	完全ヒト型抗ＩＬ－６レセプターモノクローナル抗体で、２１４個のアミノ酸残基からなる軽鎖２分子と４４６個のアミノ酸残基からなる重鎖２分子で構成される糖タンパク質（分子量：約１５０，０００）			ヒト化抗ＩＬ－６レセプターモノクローナル抗体で、２１４個のアミノ酸残基からなる軽鎖２分子と４４７、４４８又は４４９個のアミノ酸残基からなる重鎖２分子で構成される糖タンパク質（分子量：約１４８，０００）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） ２週に１回 皮下投与			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					
	先駆け審査指定制度加算 （１０～２０％）	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		17-11-注-2			
薬効分類		399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名		ベリムマブ（遺伝子組換え）			
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）		①ベンリスタ点滴静注用120mg（120mg1瓶） ベンリスタ点滴静注用400mg（400mg1瓶） ②ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター（200mg1mL1キット） ベンリスタ皮下注200mgシリンジ（200mg1mL1筒）			
効能・効果		既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス			
主な用法・用量		① 通常、成人には、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。 ② 通常、成人には、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。			
算 定	算定方式		原価計算方式		
	原 価 計 算		120mg1瓶	400mg1瓶	200mg1mL1キット
		製品総原価	11,278円	36,787円	17,973円
		営業利益 （流通経費を除く 価格の14.7%）	1,944円	6,340円	3,097円
		流通経費 （消費税を除く 価格の7.3%）※	1,041円	3,396円	1,659円
		消費税	1,141円	3,722円	1,818円
	外国平均価格調整		なし		
算定薬価		120mg1瓶	15,404円		
		400mg1瓶	50,245円		
		200mg1mL1キット	24,547円		
		200mg1mL1筒	24,540円		
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測		
120mg1瓶 米国（597.62ドル 65,738円）※ 英国 121.50ポンド 16,889円 独国 199.73ユーロ 23,968円 外国平均価格 20,429円 400mg1瓶 米国（1,992.02ドル 219,122円）※ 英国 405.00ポンド 56,295円 独国 641.04ユーロ 76,925円 外国平均価格 66,610円 200mg1mL1キット、200mg1mL1筒 米国 1,059.00ドル 116,490円 外国平均価格 116,490円 （注1）為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、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）： 米国（2011年3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 2.4千人 21億円		
製造販売承認日		平成29年9月27日		薬価基準収載予定日	平成29年11月22日

※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）

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 2 9 年 1 0 月 1 9 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	ベリムマブ（遺伝子組換え）			同一の薬理作用、組成、化学構造等を有する既収載品はない。		
	イ．効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス					
	ロ．薬理作用	抗Bリンパ球刺激因子（B L y S）作用					
	ハ．組成及び化学構造	可溶性Bリンパ球刺激因子（B L y S）に対する遺伝子組換えヒト I g G 1モノクローナル抗体（4 5 3個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ 1鎖） 2分子及び2 1 4個のアミノ酸残基からなるL鎖（λ 1鎖） 2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約1 4 7, 0 0 0））					
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回又は1週に1回					
営業利益率		平均的な営業利益率（1 4. 7%）^{（注）} × 1 0 0 % = 1 4. 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	17-11-注-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ダラツムマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ダラザレックス点滴静注100mg（100mg 5mL 1瓶） ダラザレックス点滴静注400mg（400mg 20mL 1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
主な用法・用量	通常、成人にはダラツムマブ（遺伝子組換え）として、1回16mg/kgを以下の投与間隔で点滴静注する。 レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合： 1週間間隔（1～8週目）、2週間間隔（9～24週目）及び4週間間隔（25週目以降） ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合： 1週間間隔（1～9週目）、3週間間隔（10～24週目）及び4週間間隔（25週目以降）		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：エロツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	
		販売名（規格単位） エムプリシティ点滴静注用300mg （300mg 1瓶）	薬価（1日薬価） 160,696円 （19,131円）
	規格間比	エムプリシティ点滴静注用300mgと同400mgの規格間比：0.923327	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	400mg 20mL 1瓶 (調整前) 176,060円 → (調整後) 184,552円	
算定薬価		100mg 5mL 1瓶 51,312円 400mg 20mL 1瓶 184,552円（1日薬価：20,053円） ※本剤の1日薬価は、臨床試験の結果等に基づく平均投与回数を用いて算出	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 5mL 1瓶 米国 569.00 ドル 62,590円 英国 360.00 ポンド 50,040円 独国 722.26 ユーロ 86,671円 外国平均価格 66,434円 400mg 20mL 1瓶 米国 2,276.02 ドル 250,362円 英国 1,440.00 ポンド 200,160円 独国 2,858.65 ユーロ 343,038円 外国平均価格 264,520円 （注）為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11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 2.0千人 196億円	
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	平成29年11月22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２９年１０月１９日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダラツムマブ（遺伝子組換え）		エロツズマブ（遺伝子組換え）	
	イ．効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		左に同じ	
	ロ．薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用（抗ＣＤ３８ヒト型モノクローナル抗体）		抗体依存性細胞傷害作用（抗ＳＬＡＭＦ７ヒト型モノクローナル抗体）	
	ハ．組成及び化学構造	４５２個のアミノ酸残基からなるＨ鎖２本及び２１４アミノ酸残基からなるＬ鎖２本で構成される糖タンパク質（分子量：約１４８，０００）		４４９個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１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１４８,０００）	
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 １～４週間間隔		左に同じ 左に同じ １～２週間間隔	
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			
	先駆け審査指定制度加算 （１０～２０％）	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			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		17-11-注-4										
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（注射薬）										
成分名		アベルマブ（遺伝子組換え）										
新薬収載希望者		メルクセローノ（株）										
販売名 （規格単位）		パベンチオ点滴静注200mg（200mg10mL1瓶）										
効能・効果		根治切除不能なメルケル細胞癌										
主な用法・用量		通常、成人にはアベルマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kg（体重）を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）										
	比較薬	成分名：ニボルマブ（遺伝子組換え） 会社名：小野薬品工業（株）										
		<table border="0"> <tr> <td>販売名（規格単位）</td> <td>薬価（1日薬価）</td> </tr> <tr> <td>オブジーボ点滴静注100mg （100mg10mL1瓶）</td> <td>364,925円 （39,099円）</td> </tr> <tr> <td colspan="2">注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</td> </tr> </table>		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	オブジーボ点滴静注100mg （100mg10mL1瓶）	364,925円 （39,099円）	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目				
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
	オブジーボ点滴静注100mg （100mg10mL1瓶）	364,925円 （39,099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											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価		200mg10mL1瓶 218,955円（1日薬価：39,099円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
200mg10mL1瓶 米国 1804.80ドル 198,528円 外国平均価格 198,528円 （注）為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2017年3月）		<table border="0"> <tr> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>14人</td> <td>0.41億円</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	14人	0.41億円
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	14人	0.41億円										
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	平成29年11月22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２９年１０月１９日		
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬			
		成分名	アベルマブ（遺伝子組換え）			ニボルマブ（遺伝子組換え）		
		イ．効能・効果	根治切除不能なメルケル細胞癌			根治切除不能な悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌		
		ロ．薬理作用	<u>PD-1/PD-1リガンド結合 阻害作用</u>			<u>左に同じ</u>		
		ハ．組成及び化学構造	ヒトPD-L1に対する遺伝子組換えヒトIgG ₁ モノクローナル抗体（チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される450個のアミノ酸残基からなる重鎖2本及び216個のアミノ酸残基からなる軽鎖2本で構成される糖タンパク質） 分子量：約147,000			ヒトPD-1に対する遺伝子組換えヒトIgG ₄ モノクローナル抗体（チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される440個のアミノ酸残基からなる重鎖2本及び214個のアミノ酸残基からなる軽鎖2本で構成される糖タンパク質） 分子量：約145,000		
		ニ．投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>2週に1回投与</u>			<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>2週に1回又は3週に1回投与</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					
		先駆け審査指定制度加算 （10～20％）	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		17-11-注-5	
薬効分類		634 血液製剤類 (注射薬)	
成分名		ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	
新薬収載希望者		CSLベーリング (株)	
販売名 (規格単位)		エイフスチラ静注用250 (250国際単位1瓶 (溶解液付)) エイフスチラ静注用500 (500国際単位1瓶 (溶解液付)) エイフスチラ静注用1000 (1,000国際単位1瓶 (溶解液付)) エイフスチラ静注用1500 (1,500国際単位1瓶 (溶解液付)) エイフスチラ静注用2000 (2,000国際単位1瓶 (溶解液付)) エイフスチラ静注用2500 (2,500国際単位1瓶 (溶解液付)) エイフスチラ静注用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		通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。 定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり20～50国際単位を週2回又は週3回投与する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低一日薬価：72,923円	
	規格間比	コバールトリイ静注用2000及び同3000の規格間比：0.891005	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		250国際単位1瓶 (溶解液付) 22,308円 500国際単位1瓶 (溶解液付) 41,370円 1,000国際単位1瓶 (溶解液付) 76,719円 1,500国際単位1瓶 (溶解液付) 110,104円 2,000国際単位1瓶 (溶解液付) 142,273円 2,500国際単位1瓶 (溶解液付) 173,568円 3,000国際単位1瓶 (溶解液付) 204,184円 (1日薬価：72,923円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 495.00ドル 54,450円 外国平均価格 54,450円 500国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 990,00.00ドル 108,900円 外国平均価格 108,900円 1,000国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 1,980.00ドル 217,800円 外国平均価格 217,800円 1,500国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 2,970.00ドル 326,700円 外国平均価格 326,700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 405人 59億円 2,000国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 3,960.00ドル 435,600円 外国平均価格 435,600円 2,500国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 4,950.00ドル 544,500円 外国平均価格 544,500円 3,000国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 5,940.00ドル 653,400円 外国平均価格 653,400円 為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 最初に承認された国 (年月)：米国 (2016年5月)	
製造販売承認日		平成29年9月27日	薬価基準収載予定日 平成29年11月22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（Ⅱ）		第一回算定組織		平成29年10月19日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）			オクトコグ ベータ（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>左に同じ</u>		
	ロ．薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充</u>			<u>左に同じ</u>		
	ハ．組成及び化学構造	1，444個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約170，000）			1，648個のアミノ酸残基からなるH鎖と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350，000）		
	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					
	先駆け審査指定制度加算 （10～20％）	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	17-11-注-6		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	MSD（株）		
販売名 （規格単位）	ジーンプラバ点滴静注625mg（625mg25mL1瓶）		
効能・効果	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはベズロトクスマブ（遺伝子組換え）として10mg/kgを60分かけて単回点滴静注する。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	233,752円
		営業利益	49,928円 （流通経費を除く価格の17.6%）
		流通経費	22,339円 （消費税を除く価格の7.3%） 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	24,481円
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	625mg25mL1瓶 330,500円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし（同一規格の製剤は、外国で販売されていない） 【参考】 1,000mg40mL1瓶 米国 4,560.00ドル 501,600円 英国 2,470.00ポンド 343,330円 外国平均価格 422,465円 （注）為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2016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 923人 3.1億円 （注）本剤の投与対象は、過去2回以上クロストリジウム・ディフィシル感染症を再発した患者又は重症のクロストリジウム・ディフィシル感染症、免疫不全状態若しくは強毒株への感染の1つ以上に該当する患者を想定（保険適用上の留意事項として通知予定）	
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	平成29年11月22日

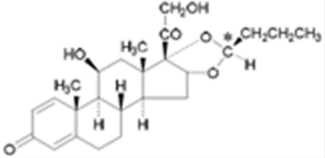
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成29年10月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬			類似薬がない根拠
	成分名	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）			類似の効能・効果、薬理作用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	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制			
	ロ. 薬理作用	クロストリジウム・ディフィシル産生トキシンBの中和作用			
	ハ. 組成及び化学構造	クロストリジウム・ディフィシル トキシンBに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び215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			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与			
営業利益率		平均的な営業利益率（14.7%） ^{（注）} ×120%=17.6% （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） [革新性（改善）：a-3(2p)+初めての医薬品：d-1(2p)=4p]			
		クロストリジウム・ディフィシル感染症は、腸管内で異常増殖したクロストリジウム・ディフィシルが産生するトキシンB等の毒素によって下痢等を発症し、重症例では劇症大腸炎等を合併することで死亡に至ることもある感染症である。本剤投与により、クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発リスクを有する患者における再発抑制効果が認められたこと、本剤は同感染症に対する治療薬と異なり、腸内細菌叢に悪影響を及ぼさず、クロストリジウム・ディフィシル トキシンBを中和し細胞内への進入を阻害することで腸管の損傷を防ぐ新規作用機序を有することなどを踏まえ、平均的な営業利益率の+20%とすることが妥当と考える。			
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		17-11-外-1	
薬効分類		239 その他の消化器官用薬（外用薬）	
成分名		ブデソニド	
新薬収載希望者		EAファーマ（株）	
販売名 （規格単位）		レクタブル2mg注腸フォーム14回（48mg30.8g1瓶）	
効能・効果		潰瘍性大腸炎（重症を除く）	
主な用法・用量		通常、成人には1回あたり1プッシュ（ブデソニドとして2mg）、1日2回直腸内に噴射する。	
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	3,914.10円
		営業利益	674.50円 (流通経費を除く価格の14.7%)
		流通経費	361.30円 (消費税を除く価格の7.3%) 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	396.00円
	外国平均 価格調整		48mg30.8g1瓶 (調整前) 5,345.90円 → (調整後) 6,940.60円
算定薬価		48mg30.8g1瓶 6,940.60円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米国（307.20ドル 33,792.00円）※ 英国 57.11ポンド 7,938.30円 独国 105.80ユーロ 12,696.00円 外国平均価格 10,317.20円 (注1) 為替レートは平成28年10月～平成29年9月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、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）： 英国（2006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) 4年度 2.1万人 21億円	
製造販売承認日		平成29年9月27日	薬価基準収載予定日 平成29年11月22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29年10月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬			類似薬がない根拠
	成分名	ブデソニド			類似の薬理作用、組成、剤形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	潰瘍性大腸炎（重症を除く）			
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用			
	ハ. 組成及び化学構造	 *本品は22位の不斉炭素原子におけるエピマーの混合物である			
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 注腸剤（注腸フォーム剤） 1日2回直腸内に噴射				
営業利益率		平均的な営業利益率（14.7%） ^{（注）} × 100% = 14.7% （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			