

注射用ノボセブン 1.2mg 及び同 4.8mg の不採算品再算定について

(平成21年1月14日 中央社会保険医療協議会総会 了解)

- 注射用ノボセブンは、平成12年5月に薬価収載された遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、血液凝固第Ⅷ因子や第Ⅸ因子に対して抗体（インヒビター）が生じた血友病患者の出血抑制に使用されている。
- ※ 本剤が使われている患者数（企業調べ）
 - 先天性血友病患者 118名（2008年11月現在の推定患者数）
 - 後天性血友病患者 49名（2008年1～11月の間の治療実績）
- 本剤の製造工程ではウシ由来成分が使用されているところ、平成15年以降、BSE対策のため、その原材料の管理の厳格化が順次行われてきている。
- 原材料管理の厳格化に伴うコスト負担は、これまで企業努力により吸収されてきたところ、開発途上国を含む他国に比べ日本への出荷価格が低く、現時点では不採算であり、現行薬価のままでは、近いうちに供給困難となる状況である。
- また、本剤については、関係学会から、本剤は他に代替するものがなく医療上必須な医薬品であるとして、その供給継続を求める強い要望が寄せられている。
- 以上より、本件は、平成18年度薬価制度改革で薬価算定基準に盛り込まれた「不採算品再算定の要件に該当する既収載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる」場合に該当すると判断されることから、今般、原価計算方式による不採算品再算定を実施し、以下の2品目について薬価の引上げ（※）を行うものである。

※ 原材料管理の厳格化に伴う本社からの移転価格の上昇相当分の引上げ

(薬価算定組織：平成20年12月10日)

銘柄名	注射用ノボセブン 1.2mg	注射用ノボセブン 4.8mg
規格単位	1.2mg2.2mL 1瓶(溶解液付)	4.8mg8.5mL 1瓶(溶解液付)
成分名	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)	
会社名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	
効能・効果	血液凝固第Ⅷ又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制	
薬価収載日	平成12年5月2日	
現行薬価	81,197円	301,858円
外国価格	米国 1,896ドル 200,976円 英国 635ポンド 131,406円 独国 960ユーロ 152,640円 仏国 768ユーロ 122,112円 外国平均価格 151,783円	米国 7,584ドル 803,904円 英国 2,539ポンド 525,623円 独国 3,840ユーロ 610,560円 仏国 3,072ユーロ 488,448円 外国平均価格 607,134円
改定薬価	116,501円	433,103円
薬価改定予定日	平成21年2月1日	

(注) 為替レートは平成20年1月～平成20年12月の平均

(参考)

薬価算定の基準について (抄)

(平成20年2月13日 中央社会保険医療協議会了解)

第3節 再算定

第1節又は第2節の規定に関わらず、次の1から4までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、薬価改定の際に、該当する各号に掲げる額に薬価を改定する。ただし、1から4までのうち2以上に該当する場合には、該当する各号に掲げる額のうち最も低い額を当該既収載品の薬価とする。

なお、4に定める要件に該当する既収載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

4 不採算品再算定

次の要件の全てを満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 中央社会保険医療協議会において、保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品

ロ 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難である既収載品（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）