

新医薬品一覧表(平成22年1月22日収載予定)

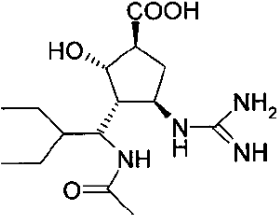
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	ラピアクタ点滴用バイアル150mg ラピアクタ点滴用バッグ300mg	150mg15mL1瓶 300mg60mL1袋	塩野義製薬	ペラミビル水和物	新有効成分	3,117円 5,792円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	注625	抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエンザウイルス感染症用薬)

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	1	2
外用薬	0	0
計	1	2

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-01-注-1			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（注射薬）			
成分名	ペラミビル水和物			
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ラピアクタ点滴用バイアル150mg （150mg 15mL 1瓶） ラピアクタ点滴用バッグ300mg （300mg 60mL 1袋）			
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症			
主な用法・用量	300mgを15分以上かけて単回点滴静注			
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式		
		ラピアクタ点滴用バイアル150mg	ラピアクタ点滴用バッグ300mg	
	製品総原価	2, 112円	3, 925円	
	営業利益	631円 (流通経費を除く価格の23.0%)	1, 172円 (流通経費を除く価格の23.0%)	
	流通経費	226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)	419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	148円	276円	
	外国調整	なし		
算定薬価	150mg 15mL 1瓶 3, 117円	300mg 60mL 1袋 5, 792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 ※ 米国では、Emergency Use Authorization (EUA)に基づき、限定的に使用が認められている。		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	10.8万人	9.9億円
		(ピーク時) 2年度	67.4万人	40.6億円
製造販売承認日	平成22年1月13日	薬価基準収載予定日	平成22年1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21年12月7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	ペラミビル水和物	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	
	ロ. 薬理作用	ノイラミニダーゼ阻害作用	
	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回点滴静注		
営業利益率  (加算の理由)	<p>平均的な営業利益率 (19.2%)<sup>(注)</sup> × 120% = 23.0%</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> <hr/> <p>本剤は、臨床試験の結果から、連日投与でなくとも、単回の点滴静注で十分な効果が示されていること、また、慢性呼吸器疾患等の基礎疾患を合併する患者など、経口又は吸入が困難な患者に対して投与可能であること、さらに、日本人で1000例近い臨床試験を実施し、世界に先駆けて開発したことを評価した。</p> <p>ただし、本剤の作用機序は、既存品と同様にノイラミニダーゼ阻害作用であることを踏まえ、限定的な評価とした。</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	