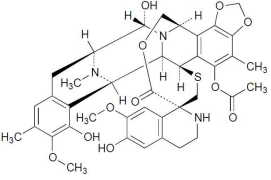


## 新医薬品の薬価算定について

|   |  |   |  |  |
|---|--|---|--|--|
| 整理番号  | 15-11-注-5  |   |  |  |
| 薬効分類  | 429 その他の腫瘍用薬（注射薬）  |   |  |  |
| 成分名   | トラベクテジン  |   |  |  |
| 新薬収載希望者   | 大鵬薬品工業（株）  |   |  |  |
| 販売名<br>（規格単位）   | ヨンデリス点滴静注用0.25mg（0.25mg 1瓶）<br>ヨンデリス点滴静注用1mg（1mg 1瓶）   |   |  |  |
| 効能・効果   | 悪性軟部腫瘍   |   |  |  |
| 主な用法・用量   | 通常、成人にはトラベクテジンとして1回1.2mg/m <sup>2</sup> （体表面積）を24時間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。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  |  |  |
|   | 原価計算   |   | 0.25mg 1瓶  | 1mg 1瓶   |
|   |  | 製品総原価   | 21,777円  | 87,316円  |
|   |  | 営業利益  | 4,117円<br><small>（流通経費を除く価格の15.9%）</small>   | 16,508円<br><small>（流通経費を除く価格の15.9%）</small>  |
|   |  | 流通経費  | 1,889円<br><small>（消費税を除く価格の6.8%）</small><br><small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」<br/>（厚生労働省医政局経済課）</small> | 7,575円<br><small>（消費税を除く価格の6.8%）</small><br><small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」<br/>（厚生労働省医政局経済課）</small> |
|   |  | 消費税   | 2,223円   | 8,912円   |
|   | 外国調整   | （調整前）<br>0.25mg 1瓶 30,006円 → 49,307円<br>1mg 1瓶 120,311円 → 197,698円<br>（調整後） |  |  |
| 算定薬価  | 0.25mg 1瓶 49,307円<br>1mg 1瓶 197,698円   |   |  |  |
| 外国価格  |  | 新薬収載希望者による市場規模予測  |  |  |
| 0.25mg 1瓶<br>英国 363.00ポンド 66,066円<br>独国 681.07ユーロ 93,307円<br>外国平均価格 79,687円<br><br>1mg 1瓶<br>英国 1,366.00ポンド 248,612円<br>独国 2,723.46ユーロ 373,114円<br>外国平均価格 310,863円<br>（注）為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>欧州（2007年9月） |  | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>10年度 420人 11億円                           |  |  |
| 製造販売承認日   | 平成27年 9月28日  | 薬価基準収載予定日   | 平成27年11月26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27年10月15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  | トラベクテジン   |         | 類似の効能・効果、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   | 悪性軟部腫瘍  |         |   |
|                          | ロ. 薬理作用  | ヌクレオチド除去修復機構阻害  |         |   |
|                          | ハ. 組成及び化学構造  |  |         |   |
| ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法      | 注射<br>注射剤<br>24時間かけて点滴静注し、少なくとも20日間の休薬   |   |         |   |
| 営業利益率                    | 平均的な営業利益率 (15.9%) <sup>(注)</sup> × 100% = 15.9%<br>(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  |         |   |
|                          |  |   |         |   |