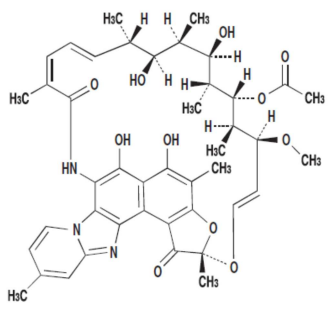


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-13		
薬効分類	619 その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む。）（内用薬）		
成分名	リファキシミン		
新薬収載希望者	あすか製薬（株）		
販売名 （規格単位）	リフキシマ錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	肝性脳症における高アンモニア血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	148.40円
		営業利益	25.40円 <small>（流通経費を除く価格の14.6%）</small>
		流通経費	13.10円 <small>（消費税を除く価格の7.0%）</small> <small>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）</small>
		消費税	15.00円
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	200mg1錠	201.90円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし ※米国、英国、独国においては、他の効能・効果（旅行者下痢症）で承認されており、使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。 <b>【参考】</b> 200mg1錠 米国（19.23ドル 2,211.50円）※ 英国 1.68ポンド 283.90円 独国 3.34ユーロ 427.50円 外国平均価格 355.70円 （注1）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、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）： イタリア（1985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） 2年度 1.2万人 12億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18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28年10月4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	リファキシミン	類似の効能・効果、組成等を有する既記載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	肝性脳症における高アンモニア血症の改善	
	ロ. 薬理作用	RNA合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3回		
営業利益率	平均的な営業利益率 (14.6%) <sup>(注)</sup> × 100% = 14.6% (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)		
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	