

新医薬品一覧表(平成13年8月31日収載予定分)

品目名	規格単位	会社名	成分名	算定価格	算定方式	類似薬	補正加算等	薬効分類
(平成13年6月20日承認分) 1 イミグラン錠50	50mg1錠	グラクソ・スミスクライン	コハク酸エマトロプタン	1,092.90	類似薬効 比較方式 I	イミグラン注3 (グラクソ・スミスクライン)		内216 血管収縮剤 (セロトニン受容体作動型片頭痛用剤)
2 ヴーニツグ錠2.5mg	2.5mg1錠	アストラゼネカ	ゾルニトリアタン	1,092.90	類似薬効 比較方式 I	イミグラン注3 (グラクソ・スミスクライン)		内216 血管収縮剤 (セロトニン受容体作動型片頭痛用剤)
3 エボクサカブセル30mg サリレンカブセル30mg	30mg1カブセル 30mg1カブセル	雪印乳業 日本化薬	塩酸セピリン水合物	149.60 149.60	原価計算 方式			内239 その他の消化器官用薬 (エンテレン症候群における口腔乾燥症状改善薬)
4 フオサマック錠5 ホナド錠5mg	5mg1錠 5mg1錠	真有製薬 帝人	アロピロニ酸ナトリウム水和物	168.00 168.00	類似薬効 比較方式 I	グラケルセル15mg (エーザイ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品 (骨粗鬆用剤)
5 ア化一子トライドロア75%	5%1g	大鵬薬品工業	トシル酸スチラタスト	88.70	類似薬効 比較方式 I	ア化一子イーカブセル100 (大鵬薬品工業)		内449 その他のアレルギー用薬 (気管支喘息用剤)
6 シンクレア錠10 キアレス錠10 シンクレアデュアル錠5 キアレスデュアル錠5	10mg1錠 10mg1錠 5mg1錠 5mg1錠	真有製薬 杏林製薬 真有製薬 杏林製薬	モンテルカストナトリウム	331.10 331.10 307.20 307.20	類似薬効 比較方式 I	オノカブセル (小野薬品工業) オノトライドロア (小野薬品工業)	有用性加算(Ⅱ) 外国調整(引き下げ)	内449 その他のアレルギー用薬 (気管支喘息用剤)
7 ヒューマロク注A100単位/mL ヒューマロク注カト ヒューマロク注キット	100単位1mL 300単位1筒 300単位1キット	日本イーライリリー	インスリンリス70 (遺伝子組換え)	449 1,879 2,655	類似薬効 比較方式 I	ヒューマリン注U-100 ヒューマカーHR注(300単位) (日本イーライリリー)	有用性加算(Ⅱ) キット加算 外国調整 (引き下げ:キットのみのみ)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) (速効型インスリンアナログ製剤)
8 リツキナン注10mg/mL	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	全薬工業	リツキナン (遺伝子組換え)	54,424 266,134	原価計算 方式			注429 その他の腫瘍用薬 (非ホジキンリンパ腫・ mantle細胞リンパ腫用剤) <希少疾病用医薬品>
9 テンタール0.01%点眼液	0.01%1mL	参天製薬	塩酸テナゾン	347.00	類似薬効 比較方式 I	テナゾン0.1% (参天製薬)		外131 眼科用剤 (α1受容体遮断型緑内障治療剤)
10 オキサロール軟膏	0.0025%1g	中外製薬	マキカルシオール	163.10	類似薬効 比較方式 I	オキサロール軟膏 (帯人)	有用性加算(Ⅱ)	外269 その他の外皮用薬 (活性ビタミンD3型乾癬用剤)

収載予定成分・品目数

成分	品目
内訳	
内用薬	6
注射薬	2
外用薬	5
合計	10
	18

中医協 総 - 2
13.8.22

新医薬品の薬価算定について

整理番号	01-8-内-1		
薬効分類	216 血管収縮剤（内用薬）（セロトニン受容体作動型片頭痛用剤）		
成分名	コハク酸スマトリプタン		
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）	イミグラン錠50 （50mg1錠）		
効能・効果	片頭痛		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：コハク酸スマトリプタン 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） イミグラン注3（3mg1mL1管）	薬価 3,463円
	補正加算	なし	
算定薬価	50mg1錠 1,092.90円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米	50mg1錠 16.007ドル	(1,812.00円)	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
英	50mg1錠 4.950ポンド	(819.20円)	初年度 2.6万人 5.0億円
独	50mg1錠 15.862マルク	(828.00円)	(ピーク時)
仏	50mg1錠 36.3007フラン	(566.30円)	4年度 24.7万人 48.6億円
(4ヶ国平均) 50mg錠		1,006.40円	
(注) 米英は卸売価格。為替レートは平成12年6月～平成13年5月の平均			
製造（輸入）承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8月31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13年 7月31日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	コハク酸スマトリプタン	左に同じ
	イ. 効能・効果	片頭痛	片頭痛、群発頭痛
	ロ. 薬理作用	セロトニン5-HT ₁ 受容体刺激作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	トリプタン系	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 頭痛発現時	注射 注射剤 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ)	該当しない	
	有用性加算(Ⅱ)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ)	該当しない	
	市場性加算(Ⅱ)	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	01-8-内-2		
薬効分類	216 血管収縮剤（内用薬）（セロトニン受容体作動型片頭痛用剤）		
成分名	ゾルミトリプタン		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	ゾーミッグ錠 2.5mg （2.5mg 1錠）		
効能・効果	片頭痛		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：コハク酸スマトリプタン 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位） イミグラン注3（3mg 1mL 1管）	薬価 3,463円
	補正加算	なし	
算定薬価	2.5mg 1錠 1,092.90円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米	2.5mg 1錠 14.735ドル	(1,668.00円)	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
英	2.5mg 1錠 4.000ポンド	(662.00円)	初年度 1.7万人 3.0億円
独	2.5mg 1錠 21.993マルク	(1,148.00円)	(ピーク時)
仏	2.5mg 1錠 38.100フラン	(594.40円)	5年度 3.8万人 15.0億円
(4ヶ国平均) 2.5mg錠		1,018.10円	
(注) 米英は卸売価格。為替レートは平成12年6月～平成13年5月の平均			
製造（輸入）承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8月31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13年 7月31日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	ゾルミトリプタン	コハク酸スマトリプタン
	イ. 効能・効果	片頭痛	片頭痛、群発頭痛
	ロ. 薬理作用	セロトニン5-HT ₁ 受容体刺激作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	トリプタン系	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 頭痛発現時	注射 注射剤 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ)	該当しない	
	有用性加算(Ⅱ)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ)	該当しない	
	市場性加算(Ⅱ)	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	01-8-内-3		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬(内用薬) (シェーグレン症候群における口腔乾燥症状改善薬)		
成分名	塩酸セビメリン水和物		
新薬収載希望者	雪印乳業(株) / 日本化薬(株)		
販売名 (規格単位)	エボザックカプセル30mg / サリグレンカプセル30mg (30mg 1カプセル)		
効能・効果	シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	104.42円
		営業利益	24.34円 (流通経費を除く価格の18.9%) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)
		流通経費	13.67円 (消費税を除く価格の9.6%) 出典:厚生労働省医政局調べ
		消費税	7.12円
算定薬価 (1日薬価)	30mg 1カプセル 149.60円 (448.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米 30mg 1カプセル	1.313ドル (148.60円)	予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	2,000人 3.3億円
		(ピーク時)	
		5年度	13,000人 21.8億円
		(注)予測値は両社の合計(内訳は両社とも同患者数、同額)	
製造(輸入)承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8月31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13年 7月31日
原価計算方式を採用する妥当性		塩酸セビメリン水和物	類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果	シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善	同一効能・効果を持つ既収載品(アトロチオ)は承認が古く、薬価算定上の新薬ではない。	
	ロ. 薬理作用	ムスカリン受容体刺激作用	同様の薬理作用を持つ既収載品はない。	
	ハ. 組成及び化学構造	キヌクリジン誘導体	既収載品には類似構造はない	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日3回		
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	01-8-内-4		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）（骨粗鬆症用剤）		
成分名	アレンドロン酸ナトリウム水和物		
新薬収載希望者	萬有製薬（株）／帝人（株）		
販売名 （規格単位）	フォサマック錠5／ボナロン錠5mg （5mg1錠）		
効能・効果	骨粗鬆症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：メナテトレノン 会社名：エーザイ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価） グラケールカプセル15mg（15mg1カプセル） 56.00円（168.00円）
	補正加算	なし	
算定薬価 （1日薬価）	5mg1錠 168.00円（168.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米	5mg1錠	2.117ドル（239.60円）	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
英	5mg1錠	0.826ポンド（136.70円）	初年度 42万人 157億円
（2ヶ国平均）		5mg錠 188.20円	（ピーク時）
			6年度 101万人 565億円
(注) 米英は卸売価格。為替レートは平成12年6月～平成13年5月の平均		(注) 予測値は両社の合計（内訳は両社とも同患者数、同額）	
製造（輸入）承認日	平成13年	6月20日	薬価基準収載予定日 平成13年 8月31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13年 7月31日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	アレンドロン酸ナトリウム水和物	メナテトレノン
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症	骨粗鬆症における骨量・疼痛の改善
	ロ. 薬理作用	破骨細胞活性抑制作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ビスホスホン酸塩	ビタミンK ₂
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回(連日)	左に同じ 左に同じ 1日3回(連日)
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ)	該当しない	
	有用性加算(Ⅱ)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ)	該当しない	
	市場性加算(Ⅱ)	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	<p>本剤は補正加算(ロ)、(ハ)の要件を満たしている。</p> <p><(ロ)の根拠></p> <p>①本剤は、臨床試験背景が類似した試験のブリッジングで、メナテトレノンに有意に優る骨密度増加を示していること。</p> <p>②本剤の骨折発生頻度低下作用は、栄養学的薬剤(ビタミン類)と同様に骨密度の増加作用に相関することが明らかにされていること。</p> <p>③本剤は、骨折発生頻度低下作用を実証し承認された初の薬剤あること。</p> <p><(ハ)の根拠></p> <p>○本剤の投与により骨粗鬆症の医療体系に重大な影響を与え、入院患者・要介護者が減少すると考えられること。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成13年 8月 7日	
	不服意見に基づき国内臨床試験等を再度検討したが、補正加算(ロ)、(ハ)の要件を満たすには十分でない。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	01-8-内-5		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）（気管支喘息用剤）		
成分名	トシル酸スプラタスト		
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	アイピーディドライシロップ5%（5%1g）		
効能・効果	気管支喘息		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：トシル酸スプラタスト 会社名：大鵬薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） アイピーディカプセル100（100mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 96.40円（289.20円）
	補正加算	なし	
算定薬価 （1日薬価）	5%1g	88.70円	（212.90円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	0.5万人 4.0億円
		(ヒール時)	
		5年度	2.9万人 18.2億円
製造（輸入）承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8月31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13年 7月31日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	トシル酸スプラタスト		左に同じ	
	イ. 効能・効果 (主たるもの)	気管支喘息		気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎	
	ロ. 薬理作用	インターロイキン産生抑制作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 ドライシロップ剤 1日2回		左に同じ カプセル剤 1日3回	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算(Ⅰ)	該当しない			
	有用性加算(Ⅱ)	該当しない			
	市場性加算(Ⅰ)	該当しない			
	市場性加算(Ⅱ)	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		