

新医薬品の薬価算定について

整理番号	01-5-注-4		
薬効分類	311ビタミンA及びD剤(注射薬)(維持透析下二次性副甲状腺機能亢進症用剤)		
成分名	カルシトリオール		
新薬収載希望者	日本ロシュ(株)		
販売名 (規格単位)	ロカルトロール注0.5 (0.5 μ g/mL1管) ロカルトロール注1 (1 μ g/mL1管)		
効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式I	
	比較薬	成分名:マキサカルシトリオール 会社名:中外製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	補正加算	なし	
算定薬価 (1日薬価)	(外国平均価格調整前)	(調整後)	
	0.5 μ g/mL1管 1,285円	→ 1,403円	
	1 μ g/mL1管 2,570円	→ 2,047円 (1,316円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米 1 μ g/mL1管 13.907ドル (1,537円)	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額		
英 1 μ g/mL1管 5.139ポンド (842円)			
(2ヶ国平均) 1 μ g/mL1管 1,190円	初年度	1,300人	1.7億円
(注)米英は卸売価格。為替レートは平成12年4月~平成13年3月の平均	(ピーク時) 5年度	5,600人	14.9億円
製造(輸入)承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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 5月 8日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	カルシトリオール	マキサカルシトリオール	
	イ. 効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	活性型ビタミン D3 作用(PTH 分泌抑制作用)	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	活性型ビタミンD3	活性型ビタミンD3誘導体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 週1～3回	左に同じ 左に同じ 週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

新医薬品の薬価算定について

整理番号	01-5-注-5		
薬効分類	421 アルキル化剤（注射薬）（造血幹細胞移植前処置用薬） ＜希少疾病用医薬品＞		
成分名	メルファラン		
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）	アルケラン静注用50mg（50mg1瓶（溶解液付））		
効能・効果	下記疾患における造血幹細胞移植時の前処置：白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、小児固形腫瘍		
算定方式	原価計算方式		
	原価	製品総原価	8,725.45円
		営業利益	2,033.43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）
	定計算	流通経費	1,142.54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	595.07円
算定薬価	50mg1瓶（溶解液付）	(外国平均価格調整前) 12,496円	(調整後) → 10,623円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
英 50mg1瓶 26.990ポンド（4,421円） 独 50mg1瓶 164.630マルク（8,495円） （平均）50mg1瓶 6,458円 （注）英は卸売価格。為替レートは平成12年4月～平成13年3月の平均 米国は、効能・効果、用法・用量が本剤と異なるため調整の対象から除外。		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 741人 0.46億円 （ピーク時） 10年度 1,317人 0.81億円	
製造（輸入）承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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 5月 8日
原価計算方式を採用する妥当性		メルファラン	類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果	下記疾患における造血幹細胞移植時の前処置：白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、小児固形腫瘍	本効能を持つ既収載品はない。	
	ロ. 薬理作用	DNA合成阻害作用(アルキル化)	同様の薬理作用を持つものは承認が古く、薬価算定上の新薬ではない。	
	ハ. 組成及び化学構造	ナイトロジェンマスタード [®] + フェニルアラニン	同一成分の内用薬メルファランは承認が古く、薬価算定上の新薬ではない。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日1回60mg/m ² (小児70mg/m ²) を3日		
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	01-5-注-6			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）（HER2過剰発現転移性乳癌用剤） ＜希少疾病用医薬品＞			
成分名	トラスツズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	日本ロシュ（株）			
販売名 （規格単位）	ハーセプチン注射用150（150mg1瓶（溶解液、希釈液付））			
効能・効果	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌			
算定方式	原価計算方式			
	原価 計 算	製品総原価	56,531.86円	
		営業利益	13,128.59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	7,376.65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	3,842.01円	
算定薬価	150mg1瓶（溶解液、希釈液付） 80,879円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
英 150mg1瓶 407.400ポンド（66,732円） （1ヶ国平均）150mg1瓶 66,732円 （注）英は卸売価格。為替レートは平成12年4月～平成13年3月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	648人	5.51億円 （ピーク時）
		10年度	4,475人	77.31億円
製造（輸入）承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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 5月 8日
原価計算方式を採用する妥当性		トラスツズマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	HER 2 過剰発現が確認された転移性乳癌	本効能を持つ既収載品はない。
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞障害作用	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	抗 HER 2 ヒト化モノクローナル抗体	この構造に属する既収載品はない。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日1回、初回4mg/kg、2回目以降2mg/kg点滴静注	
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	01-5-注-7														
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの（注射薬） （β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質）														
成分名	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム														
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）														
販売名 （規格単位）	タゾシン静注用1.25g ((1.25g) 1瓶) タゾシン静注用2.5g ((2.5g) 1瓶)														
効能・効果	ブドウ球菌属、大腸菌、シトバクター属、クブシエラ属、エンテロバクター属、プロピデンシア属、 緑膿菌のうち、β-ラクタマーゼを産生しピペラシリン耐性で本剤感性菌の下記感染症： 敗血症、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式I													
	比較薬	成分名：スルバクタム・セフトラザン	会社名：ファイザー製薬（株）												
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
		スルバクタム・セフトラザン静注用1g((1g)1瓶)	1,636円 (3,272円)												
補正加算	なし														
算定薬価 （1日薬価）	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>(外国平均価格調整前)</td> <td></td> <td>(調整後)</td> </tr> <tr> <td>(1.25g) 1瓶</td> <td>818円</td> <td>→</td> <td>1,313円</td> </tr> <tr> <td>(2.5g) 1瓶</td> <td>1,636円</td> <td>→</td> <td>1,947円 (3,894円)</td> </tr> </table>				(外国平均価格調整前)		(調整後)	(1.25g) 1瓶	818円	→	1,313円	(2.5g) 1瓶	1,636円	→	1,947円 (3,894円)
	(外国平均価格調整前)		(調整後)												
(1.25g) 1瓶	818円	→	1,313円												
(2.5g) 1瓶	1,636円	→	1,947円 (3,894円)												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
独 2.5g1瓶 54.350マルク (2,804円) (1ヶ国平均) 2.5g 2,804円 (注)為替レートは平成12年4月～平成13年3月の平均	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額												
	初年度	10.1万人	10.8億円												
	(ピーク時) 4年度	34.0万人	33.9億円												
製造（輸入）承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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 5月 8日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	
	イ. 効能・効果	ブドウ球菌属、大腸菌、シロバクテラ属、クラブシエラ属、エンテロバクター属、プロピデントシア属、緑膿菌のうち、β-ラクタマーゼを産生しピペラシリン耐性で本剤感性菌の下記感染症：敗血症、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎	ブドウ球菌属、大腸菌、シロバクテラ属、エンテロバクター属、緑膿菌・・・のうち、セフォペラゾン耐性で本剤感性菌による次の感染症：敗血症、腎盂腎炎、膀胱炎、・・・	
	ロ. 薬理作用	細胞壁生合成阻害作用 β-ラクタマーゼ阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ペニシリン系抗生物質 β-ラクタム	セフェム系抗生物質 β-ラクタム	
補正加算	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日2回静注	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
	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	01-5-注-8		
薬効分類	624 合成抗菌剤（注射薬）（バンコマイシン耐性腸球菌感染症用剤）		
成分名	リネゾリド		
新薬収載希望者	ファルマシア（株）		
販売名 （規格単位）	ザイボックス注射液600mg（600mg300mL1袋）		
効能・効果	バンコマイシン耐性 <i>Enterococcus faecium</i> のうち本剤感受性菌による感染症 （菌血症の併発を含む）		
算 原 価 定 計 算	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	13,094.68円	
	営業利益	3,051.66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	1,714.66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	893.05円	
算定薬価 （1日薬価）	600mg300mL1袋 18,754円（37,508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	41人 10,257千円
		（ピーク時）	
		5年度	65人 16,261千円
製造（輸入）承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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 5月 8日
原価計算方式を採用する妥当性		リネゾリド	類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果	バンコマイシン耐性 <i>Enterococcus faecium</i> のうち本剤感受性菌による感染症（菌血症の併発を含む）	本効能を持つ既収載品はない	
	ロ. 薬理作用	細菌の蛋白合成阻害作用	複数あるが、蛋白合成開始複合体阻害作用を有する既収載品はない	
	ハ. 組成及び化学構造	オキサゾリジノン系	既収載の合成抗菌剤には類似構造はない	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日2回（12時間毎）点滴静注		
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	01-5-注-9		
薬効分類	721 X線造影剤（注射薬）（非イオン性ヨード造影剤）		
成分名	イオヘキソール		
新薬収載希望者	第一製薬（株）		
販売名 （規格単位）	オムニパーク300（64.71%150mL1瓶） オムニパーク300シリンジ（64.71%150mL1筒）		
効能・効果	（主たるもの）コンピュータ断層撮影における造影 （それ以外）脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、静脈性尿路撮影		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：イオヘキソール 会社名：第一製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1回薬価）
		オムニパーク300（64.71%100mL1瓶）	15,796円（15,796円）
補正加算	シリンジ製剤についてはキット加算		
算定薬価 （1回薬価）	150mL1瓶	23,146円	（15,431円）
	150mL1筒	24,400円	（16,267円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米	150mL1瓶	154.329ドル	（17,053円）
	（1ヶ国平均）150mL1瓶	17,053円	
<small>（注）米は卸売価格。為替レートは平成12年4月～平成13年3月の平均</small>			
予測年度	予測本剤使用患者数	予測販売金額	
初年度	2.9万人	7億円	
3年度	14.5万人	35億円	
製造（輸入）承認日		平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日 平成13年 6月 1日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成13年 5月 8日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	イオヘキソール	左に同じ
	イ. 効能・効果 (主たるもの)	コンピュータ断層撮影における造影	左に同じ
	ロ. 薬理作用	造影作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	非イオン性モノマー型	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤、キット コンピュータ断層撮影：40～100mL	左に同じ 左に同じ 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	01-5-外-1			
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）（褥瘡・皮膚潰瘍剤）			
成分名	トラフェルミン（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	科研製薬（株）			
販売名 （規格単位）	フィブラストスプレー250 （250 μ g 1瓶（溶解液付）） フィブラストスプレー500 （500 μ g 1瓶（溶解液付））			
効能・効果	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比較薬	成分名：精製白糖・ホピトソート 会社名：興和（株）／テイカ製薬（株）		
		販売名（規格単位） ユーパスタコーワ／ソアナースパスタ（1g）	薬価 57.40円	
	補正加算	市場性加算（Ⅱ）		
算定薬価	250 μ g 1瓶（溶解液付） 500 μ g 1瓶（溶解液付）	9,095.30円 12,338.70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 初年度 （ピーク時） 5年度	予測本剤使用患者数 2万人 10万人	予測販売金額 10億円 52億円
製造（輸入）承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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 5月 8日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	トラフェルミン (遺伝子組換え)		精製白糖・ポビドンヨード	
	イ. 効能・効果	褥瘡、皮膚潰瘍 (熱傷潰瘍、下腿潰瘍)		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	FGF受容体特異的結合作用		線維芽細胞活性化作用・殺菌作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト塩基性線維芽細胞成長因子 (bFGF)			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 噴霧剤 1日1回5噴霧 (30 μg) : 潰瘍 最大径 6cm 以内		左に同じ 軟膏剤 1日1~2回ガーゼにのぼして貼付又は直接塗布	
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)	該当する			
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		