

新医薬品一覧表(平成15年12月12日収載予定)

No.	品目名	規格単位	会社名	成分名	算定価格	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ビ・シフロール錠0.125mg	0.125mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	塩酸プラミペキソール水和物	59.80	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引き上げ)	内116 抗パーキンソン剤
	ビ・シフロール錠0.5mg	0.5mg1錠			207.00			
2	ケテック錠300mg	300mg1錠	アベンティス ファーマ	テリスロマイシン	249.20	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)	内614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの
3	ランタス注カート300	300単位1筒	アベンティス ファーマ	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	1,967	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) キット加算	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)
	ランタス注キット300	300単位1キット			2,725			
4	プロジフ静注液100	8%1.25mL1瓶	ファイザー	ホスフルコナゾール	6,007	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)	注629 その他の化学療法剤
	プロジフ静注液200	8%2.5mL1瓶			11,439			
	プロジフ静注液400	8%5mL1瓶			21,783			
5	ペガシス皮下注90μg	90μg1mL1瓶	中外製薬	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	15,634	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) 外国平均価格調整(引き上げ)	注639 その他の生物学的製剤
	ペガシス皮下注180μg	180μg1mL1瓶			30,587			
6	プロトピック軟膏0.03%小児用	0.03%1g	富山フジサワ	タクロリムス水和物	151.10	規格間調整		外269 その他の外皮用薬

	成分数	品目数
内用薬	2	3
注射薬	3	7
外用薬	1	1
計	6	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	03-12-内-1			
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)			
成分名	塩酸プラミペキソール水和物			
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)			
販売名 (規格単位)	ビ・シフロール錠0.125mg (0.125mg1錠) ビ・シフロール錠0.5mg (0.5mg1錠)			
効能・効果	パーキンソン病			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：塩酸タリペキソール 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		ドミン錠0.4 (0.4mg1錠)	182.90円 (1,646.10円)	
	規格間比	ペルマックス錠250μgと同50μgの規格間比：0.8960		
	補正加算	なし		
外国調整		(調整前)	(調整後)	
	0.5mg1錠	182.90円	→ 207.00円	
算定薬価	0.125mg1錠	59.80円		
	0.5mg1錠	207.00円 (1日薬価：1,863.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.125mg1錠 米 0.905ドル (108.00円) 英 0.333ポンド (63.60円) 独 0.585ユーロ (75.90円) 0.5mg1錠 米 2.140ドル (255.30円) 独 1.945ユーロ (252.50円)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 0.2万人 3.0億円 (ピーク時) 10年度 1.9万人 90.6億円		
外国平均価格 0.125mg1錠 82.50円 0.5mg1錠 253.90円				
(注) 為替レートは平成14年10月～平成15年9月の平均				
製造 (輸入) 承認日	平成15年10月16日	薬価基準収載予定日	平成15年12月12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15年11月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	塩酸プラミペキソール水和物		塩酸タリペキソール	
	イ. 効能・効果	パーキンソン病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ドパミンD2受容体刺激作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	非麦角系		左に同じ	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日2又は3回に分割して経口投与		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		

3

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	03-12-内-2		
薬効分類	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（内用薬） （ケトライド系抗菌剤）		
成分名	テリスロマイシン		
新薬収載希望者	アベンティス ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ケテック錠300mg（300mg1錠）		
効能・効果	<p>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ・カタールリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、フレボテラ属、肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ、レジオネラ属による下記感染症</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・扁桃炎、咽頭炎、咽喉頭炎、急性気管支炎、慢性呼吸器疾患の二次感染（慢性気管支炎、びまん性汎細気管支炎、気管支拡張症、肺気腫、気管支喘息等）、肺炎</li> <li>・副鼻腔炎</li> <li>・歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</li> </ul>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：アジスロマイシン水和物	会社名：ファイザー（株）
		販売名（規格単位）	薬価（1クール薬価）
		ジスロマック錠250mg（250mg1錠）	357.30円（2,143.80円）
	補正加算	有用性加算（I）	
外国調整	なし		
算定薬価	300mg1錠 249.20円（1クール薬価：2,492.00円）		
外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測		
同一規格品なし	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	初年度	149万人	38億円
	（ピーク時） 9年度	738万人	184億円
製造（輸入）承認日	平成15年10月16日	薬価基準収載予定日	平成15年12月12日

4

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15年11月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	テリスロマイシン		アジスロマイシン水和物	
	イ. 効能・効果	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用（細菌リボソームの50SサブユニットのドメインⅡ・Ⅴに作用）		蛋白合成阻害作用（細菌リボソームの50SサブユニットのドメインⅤに作用）	
	ハ. 組成及び化学構造	ケトライド系		マクロライド系	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回5日間		左に同じ 左に同じ 1日1回3日間	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）	該当する			
	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	

5

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	03-12-注-1			
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）（持効型インスリンアナログ製剤）			
成分名	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	アベンティス ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ランタス注カート300	（300単位1筒）		
	ランタス注キット300	（300単位1キット）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比較薬	成分名：ヒトインスリン（遺伝子組換え） 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ペンフィルN注（150単位1筒）	884円（471円）	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）		
外国調整	なし			
算定薬価	300単位1筒	1,967円	（1日薬価：525円）	
	300単位1キット	2,725円	（1日薬価：727円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
300単位1筒 英 7.578ポンド (1,447円) 独 14.980ユーロ (1,944円) 300単位1キット 英 7.800ポンド (1,489円) 独 15.470ユーロ (2,008円)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 2.4万人 3億円 （ピーク時） 10年度 44.5万人 200億円		
外国平均価格 300単位1筒 1,696円 300単位1キット 1,749円				
(注) 為替レートは平成14年10月～平成15年9月の平均				
製造（輸入）承認日	平成15年10月16日	薬価基準収載予定日	平成15年12月12日	

6

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15年11月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)		ヒトインスリン (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	インスリン受容体刺激作用/血糖降下作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ポリペプチド(ヒトインスリン(遺伝子組換え))		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日1回、朝食前又は就寝前(毎日一定)に皮下注射		左に同じ 左に同じ 1日1回、ときに回数をふやす、朝食前30分以内に皮下注射	
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)	該当する			
	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		

7

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	03-12-注-2		
薬効分類	629 その他の化学療法剤（注射薬）（深在性真菌症治療剤）		
成分名	ホスフルコナゾール		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	プロジフ静注液100 (8%1.25mL1瓶) プロジフ静注液200 (8%2.5mL1瓶) プロジフ静注液400 (8%5mL1瓶)		
効能・効果	カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、真菌腹膜炎、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：フルコナゾール 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ジフルカン静注液0.2%（0.2%50mL1瓶）	5,860円（5,860円）
	規 格 間 比	ジフルカン静注液0.2%（50mL1瓶と100mL1瓶）の規格間比：0.92924	
	補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）	
外 国 調 整	なし		
算定薬価	8%1.25mL1瓶	6,007円（1日薬価：6,007円）	
	8%2.5mL1瓶	11,439円	
	8%5mL1瓶	21,783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	0.28万人 1.5億円
		(ピーク時) 6年度	2.81万人 46.0億円
製造（輸入）承認日	平成15年10月16日	薬価基準収載予定日	平成15年12月12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15年11月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ホスフルコナゾール		フルコナゾール	
	イ. 効能・効果	カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症  真菌血症、呼吸器真菌症、真菌腹膜炎、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎		カンジダ属、クリプトコッカス属及びアスペルギルス属による下記感染症  真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	トリアゾール系		左に同じ	
補正加算	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日1回、静脈内投与		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）	該当する			
	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	03-12-注-3		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）（インターフェロン製剤）		
成分名	ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ペガシス皮下注90 $\mu$ g（90 $\mu$ g 1mL 1瓶） ペガシス皮下注180 $\mu$ g（180 $\mu$ g 1mL 1瓶）		
効能・効果	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：インターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）／武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ロフェロンA900／キャンフェロンA900 （900万国際単位1瓶（溶解液付））	9,233円 （3,957円）
	規格間比	ロフェロンA900／キャンフェロンA900と同300／同300の規格間比：0.96823	
	補正加算	有用性加算（II）	
外国調整	（調整前）	（調整後）	
	180 $\mu$ g 1mL 1瓶	29,270円	→ 30,587円
算定薬価	90 $\mu$ g 1mL 1瓶	15,634円	
	180 $\mu$ g 1mL 1瓶	30,587円	（1日薬価：4,370円）
外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測		
180 $\mu$ g 1mL 1瓶 米 349,200 $\text{円}$ （41,660 $\text{円}$ ）  外国平均価格 41,660 $\text{円}$  （注）為替レートは平成14年10月～平成15年9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                    1.7千人                    4.5億円  （ピーク時） 3年度                    12.2千人                    129.9億円		
製造（輸入）承認日	平成15年10月16日	薬価基準収載予定日	平成15年12月12日

10

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15年11月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	インターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	C型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善
	ロ. 薬理作用	抗ウイルス作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え型ペグインターフェロンアルファ	遺伝子組換え型インターフェロンアルファ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 週1回皮下注	左に同じ 左に同じ 1日1回連日又は週3回筋注
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)	該当する	
	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>製品の価値に見合った薬価が算定されるべきであり、以下の点から最類似薬はインターフェロン(IFN)α-2a 以外から選択し、総合的な検討をしていただきたい。</p> <p>① 本剤は IFN α-2a の徐放化製剤ではなく、ペグ IFN α-2a として未変化体のまま作用し、有効性・安全性も IFN α-2a とは異なるプロファイルを示し、週1回投与が可能となったものである。</p> <p>② 従来型 IFN 抵抗性とされるジェノタイプ 2 及びジェノタイプ 1b かつ 500 KIU/mL 未満の症例が本剤の投与対象となるとの判断は、審査報告書でも支持されている。</p> <p>③ 他の IFN α の価格と本剤の価格の間には大幅な乖離があり、本剤の治療的価値が評価されていない。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成15年11月11日	
	<p>① 薬理作用は IFN α 2a によるものである。</p> <p>② 各々の試験で用いられたウイルス量の定量単位が異なる等の点から、IFN α-2a +リバビリン、アデホフェロンと同列に比較することは困難とされた上で、対象例の判断がなされたものであり、また IFN α-2a(従来型 IFN)に対する検証的な優越性は示されていない。</p> <p>③ 最類似薬を選定した上で薬価を算定するとのルールに従ったものであり、また週1回投与となる本剤の利便性は有用性加算により評価している。</p> <p>したがって、①～③を勘案した上でも最類似薬については、効能効果、薬理作用、化学構造等から、総合的に判断して本剤の親化合物である自社品の IFN α-2a が妥当である。補正加算については、有効性・安全性に対する評価は、臨床試験成績が非検証的かつ再現性に乏しいことから困難であるが、治療方法の改善に関しては、週1回投与となる利便性から臨床的価値を評価している。</p> <p>→ 当初案どおり</p>		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	03-12-外-1														
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）（アトピー性皮膚炎用剤）														
成分名	タクロリムス水和物														
新薬収載希望者	富山フジサワ（株）														
販売名 （規格単位）	プロトピック軟膏0.03%小児用（0.03%1g）														
効能・効果	アトピー性皮膚炎														
算定	算定方式	規格間調整													
	比較薬	成分名：タクロリムス水和物      会社名：富山フジサワ（株）													
		販売名（規格単位）	薬価 プロトピック軟膏0.1%（0.1%1g）      159.60円												
	規格間比	パスタロン20とパスタロンの規格間比： 0.0453													
	補正加算	なし													
	外国調整	なし													
算定薬価	0.03%1g      151.10円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
0.03%1g 米 1.998ドル（238.40円） 英 0.648ポンド（123.70円） 独 1.644ユーロ（213.40円）  外国平均価格 0.03%1g 191.80円  （注）為替レートは平成14年10月～平成15年9月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">予測年度</th> <th style="width: 45%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 40%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">8万人</td> <td style="text-align: center;">4億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>7年度</td> <td style="text-align: center;">28万人</td> <td style="text-align: center;">42億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	8万人	4億円	（ピーク時）			7年度	28万人	42億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	8万人	4億円													
（ピーク時）															
7年度	28万人	42億円													
製造（輸入）承認日	平成15年7月17日	薬価基準収載予定日	平成15年12月12日												

2

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15年7月29日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	タクロリムス水和物		左に同じ	
	イ. 効能・効果	アトピー性皮膚炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏剤 1日1~2回		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	