

中医協 総 - 1
16.8.25

新医薬品一覧表 (平成16年9月7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	ガチフロ0.3%点眼液	0.3%1mL	千寿製薬	ガチフロキサシン水和物	138.40	類似薬効比較方式(Ⅱ) (新規性に乏しい新薬)		外131 眼科用剤

成分数 品目数

内用薬 0 0

注射薬 0 0

外用薬 1 1

計 1 1

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-9-外-1			
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬） （ニューキノロン系抗菌剤）			
成分名	ガチフロキサシン水和物			
新薬収載希望者	千寿製薬株式会社			
販売名 （規格単位）	ガチフロ0.3%点眼液（0.3%1mL）			
効能・効果	眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）		
	比較薬	成分名：オフロキサシン 会社名：参天製薬株式会社		
		販売名（規格単位）	薬価	
		タリビッド点眼液（0.3%1mL）	138.40円	
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	0.3%1mL 138.40円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 0.3%5mL 米 49.30ドル （5,462.40円） （1mL当たり 1,092.50円） 外国平均価格 0.3%5mL 5,462.40円 （1mL当たり 1,092.50円）		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	100万人	14億円
		（ピーク時） 4年度	251万人	35億円
（注）為替レートは平成15年7月～平成16年6月の平均				
製造（輸入）承認日	平成16年7月9日	薬価基準収載予定日	平成16年9月7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（Ⅱ）	第一回算定組織	平成16年7月27日
最類似薬選定の当性		新薬	最類似薬
	成分名	ガチフロキサシン水和物	オフロキサシン
	イ. 効能・効果	眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法	眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染症
	ロ. 薬理作用	核酸（DNA）合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ニューキノロン系	左に同じ
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 眼科用剤（点眼剤） 1日3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	<p>以下の理由から、本剤は外国平均価格調整の適用を受けることが妥当である。</p> <p>○日米での使用実態には類似性がある。</p> <p>①日米ともに、外眼部、前眼部の感染症及び術後感染症（眼科周術期の無菌化療法）に使用されるものである。</p> <p>②日米間で組成、規格単位、剤型区分及び投与経路は同一である。</p> <p>○過去の事例として、麻薬製剤について、外国との使用実態に差があると考えられるにもかかわらず、外国平均価格調整が行われている。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成16年8月3日	
	<p>本剤の使用実態については、米国では主として眼科周術期の無菌化療法において入院下で投与されるのに対し、我が国では主として結膜炎等の外来患者に投与されるものであること等から、日本と米国では使用実態が異なるものと判断する。なお、過去の事例として、外国平均価格調整が行われた麻薬製剤については、外国でも癌性疼痛を含む「鎮痛」に用いられるものであり、使用実態に類似性があるものと判断されたものである。</p> <p>→ 当初案どおり。</p>		

トウルフィル ディタッチャブルコイル システムについて

○ 製品概要

- 保険適用希望者 : ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
薬事承認年月日 : 平成16年 2月23日
希望区分 : C1
償還価格(案) : 147,000円(類似機能区分比較方式)
(外国価格の 1.71倍)
類似機能区分 : 134 血管内手術用カテーテル (11) 塞栓用コイル
① コイル ウ 電気式デタッチャブル型

本品は、血流の遮断または低下を目的に、頭蓋内の瘤(動脈瘤の形態、部位、又は患者の臨床状態から、a)従来の外科手術ではリスクが高い、あるいはb)手術不可能と判断されるもの)・瘻孔の塞栓、動静脈奇形の血管閉塞(親血管閉塞)、及び、末梢血管の動脈及び静脈の塞栓に使用される離脱式塞栓コイルである。デリバリーシステムと水圧により離脱し血管内に留置される塞栓コイルから構成される。また、付属品として、離脱するまで水圧を加圧する専用のシリンジがある。

○ 保険医療材料専門組織の意見

平成16年8月16日に保険医療材料専門組織において、当該機器の機能区分設定などについて検討した結果、以下の条件付きで、決定区分C1として適当と判断した。

- ・ 今後の使用実態等を踏まえ、必要に応じ診療報酬上の取扱いについて見直しを行うこととする。

医療用具に係る保険適用決定区分案

保険適用申請業者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
 製品名 トウルフィル デイタッチャブルコイル システム

決定区分案	決定区分の理由
C 1	<p>本品は、血流の遮断または低下を目的に、頭蓋内の瘤（動脈瘤の形態、部位、又は患者の臨床状態から、a)従来 of 外科手術ではリスクが高い、あるいはb)手術不可能と判断されるもの）・瘻孔の塞栓、動静脈奇形の血管閉塞（親血管閉塞）、及び、末梢血管の動脈及び静脈の塞栓に使用される離脱式塞栓コイルである。デリバリーシステムと水圧により離脱し血管内に留置される塞栓コイルから構成される。また、付属品として、離脱するまで水圧を加圧する専用のシリンジがある。本製品を用いた技術は算定方法告示において評価されているが、材料価格基準における既存の機能区分には合致しないため、新規の機能区分の設定あるいは既存の機能区分の見直しが必要である。</p>

①

- 類似機能区分 134 血管内手術用カテーテル (11) 塞栓用コイル ① コイル ウ 電気式デタッチャブル型
- 新規機能区分 134 血管内手術用カテーテル (11) 塞栓用コイル ① コイル エ 水圧式デタッチャブル型
- 価格案 147,000円 (類似機能区分比較方式) (平成17年1月1日より適用)
- 暫定価格 147,000円 (平成16年9月1日より適用)
- 保険適用希望業者からの不服意見等 不服意見の有無：無

1. 医科

新たな保険適用(区分A2) 保険適用開始年月日:平成16年08月01日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療用具の区分
21500BZY00566000	ノット	アジレスピロニクス株式会社	終夜睡眠診断装置(I)
21500BZZ00586000	人工呼吸器 SSV	川重防災工業株式会社	人工呼吸器 在宅人工呼吸器(I)
21600BZY00155000	MRI装置	シーメンス旭メディック株式会社	MRI装置
21600BZY00160000	人工呼吸器 GALILEO(ガリレオ)シリーズ	エアウォーター株式会社	人工呼吸器
21600BZY00198000	超音波画像診断装置 モデル T2000	シーメンス旭メディック株式会社	超音波検査装置(II)
21600BZY00218000	セノグラフィ2000DSシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	診断用X線装置
21600BZY00224000	超音波診断装置 famio SSA-530A	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波検査装置(I)
21600BZY00256000	超音波診断装置 iU22	フィリップスメディカルシステムズ株式会社	超音波検査装置(II)
21600BZY00258000	インファントベンチレータ SLE5000	株式会社佐多商会	人工呼吸器 在宅人工呼吸器(I)
21600BZY00271000	ラディアナライザ	ラディメディカルシステムズ株式会社	電子観血圧計
21600BZZ00170000	プロサウント SSD-α10	アコ株式会社	超音波検査装置(II)
21600BZZ00172000	超音波診断装置 Model 08648847	松下電器産業株式会社	超音波検査装置(I)
21600BZZ00183000	ELVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 2TQ260M	会津オリンパス株式会社	内視鏡
21600BZZ00200000	レアート 5602 ルセア 5602 センクス 5602 レアート 5601 ルセア 5601 センクス 5601	株式会社日本メディックス	低周波治療器
21600BZZ00203000	プロサウント SSD-α5	アコ株式会社	超音波検査装置(II)
21600BZZ00209000	ソビスター-C3000 Model MEU-1589	松下電器産業株式会社	超音波検査装置(I)
21600BZZ00238000	ELVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	会津オリンパス株式会社	内視鏡
21600BZZ00249000	OES 膀胱腎盂ファイバースコープ OLYMPUS CYF-54	オリンパス株式会社	内視鏡
21600BZZ00266000	デジタル眼底カメラ CF-60DSi	キャノン・コンホーネット株式会社	眼底カメラ(I)

新たな保険適用(区分B) 保険適用開始年月日:平成16年08月01日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
21100BZY00083000	ジャクソン・フラット	アリージャンス株式会社	029 吸引留置カテーテル(1)能動吸引型 ④創部用イ硬質型	4,540
21500BZY00326000	ジャクソン・フラットフレイン	アリージャンス株式会社	029 吸引留置カテーテル(1)能動吸引型 ④創部用イ硬質型	4,540
21500BZY00428000	CROSSLINK システム チタン製	トトロニックソファモアダネック株式会社	064 脊椎固定用材料(8)トランスバース固定器	82,100
21500BZY00429000	CROSSLINK システム ステンレス製	トトロニックソファモアダネック株式会社	064 脊椎固定用材料(8)トランスバース固定器	82,100
21600BZG00015000	ラリゲルマスク ユニーク	株式会社佐多商会	027 気管内チューブ(1)カフあり ②カフ上部吸引機能なし	1,720
21600BZY00077000	MICヘット	有限会社日本ヨーク	057 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料 ③大腿骨ステムヘット	140,000
21600BZY00195000	リコンストラクションプレート	有限会社日本ヨーク	061 固定用内副子(プレート)(1)ストレートプレート(生体用合金I・S)	34,000
			061 固定用内副子(プレート)(2)ストレートプレート(生体用合金I・L)	49,800
			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート ①標準I下顎骨・骨盤再建用	87,100
			061 固定用内副子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金I)	106,000
21600BZY00208000	ペリ-	ジョンソン・エント・ジョンソン株式会社	002 タイレーター	2,950
21600BZY00209000	ラッソー-2515	ジョンソン・エント・ジョンソン株式会社	116 体外式ペースメカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型	138,000
			116 体外式ペースメカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ③房室弁輪部型	298,000
21600BZY00226000	田嶋式テイストラクションシステム	株式会社メテ'イカルユ-ア'ント'エイ	061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート ②特殊ア骨延長用	239,000
21600BZY00232000	ソファモアダ'ネックスパ'イナルロ'ット' チタン製	トトロニック ソファモアダ'ネック株式会社	064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロ'ット'	58,500
			064 脊椎固定用材料(4)椎体フック	84,400
21600BZY00233000	PYRAMESH ケージシステム2	トトロニック ソファモアダ'ネック株式会社	078 人工骨(2)専用型 ⑤椎体固定用ア1椎体用	222,000
21600BZY00235000	ユニバーサル CMF 頭蓋/ミッドフェイスモジュール	日本ストライカー株式会社	061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート ①標準ア指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 i ストレート型・異形型	19,300
			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート ①標準ア指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii メッシュ型	116,000
			061 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート ①標準I 頭蓋骨閉鎖用 i パーホール型	28,700
21600BZY00243000	ハイパーフォーム/ハイパーグライド' オクリュ-ジョンバルーンカテーテル	イーウィ-スリー株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(3)微細血管用	21,700
	ハイパーフォーム オクリュ-ジョンバルーンカテーテル ハイパーグライド' オクリュ-ジョンバルーンカテーテル	イーウィ-スリー株式会社	134 血管内手術用カテーテル(6)オクリュ-ジョンカテーテル ②特殊型	150,000
21600BZY00244000	Global Fx 人工肩関節システム	株式会社 テビュー-ジャ'パン	065 人工肩関節用材料(2)上腕骨側材料の一部	※
21600BZY00247000	AO サービカル スパイン プレートシステム インプラント TAN	シンセス株式会社	064 脊椎固定用材料(2)脊椎プレート(S)	45,000
21600BZY00249000	AO ユニバーサルスパインシステム スモールスタッチャー TAN	シンセス株式会社	064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型)	95,200
			064 脊椎固定用材料(7)脊椎コネクター	49,600
			064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロ'ット'	58,500
			064 脊椎固定用材料(8)トランスバース固定器	82,100
			064 脊椎固定用材料(4)椎体フック	84,400
			064 脊椎固定用材料(10)椎体ワッシャー	15,500
21600BZY00252000	ウルトラフロ-HPC フローダイレク'ト' マイクロカテーテル	イーウィ-スリー株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(2)フローダイレク'ト'	84,300
21600BZY00253000	インクアイアリーカテーテル	株式会社ゲ'ッツ' プラ'サ-ズ'	116 体外式ペースメカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ①標準型	107,000
			116 体外式ペースメカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型	138,000
			116 体外式ペースメカ用カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ③房室弁輪部型	298,000
			116 体外式ペースメカ用カテーテル電極(1)一時ペ-シング'型	32,100
21600BZY00254000	ラティ'プレッ'ションワイヤ	ラティ'メ'ディ'カル'システム'ス'株式会社	014 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー(2)圧センサー型	194,000
21600BZY00262000	エシロン' マイクロカテーテル	イーウィ-スリー株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1)オーバ-サ'ワイヤー' ③テ'タッチャ'ブル'コイル'用	72,000

21600BZY00266000	OLS プロキシマル I/M ネイル システム	寿医科商事株式会社	073 髄内釘 (1)髄内釘 ③大腿骨頸部型	288,000
			073 髄内釘 (2)横止めスクリュー ②大腿骨頸部型	82,600
			073 髄内釘 (2)横止めスクリュー ①標準型	30,600
21600BZY00267000	ユニバーサル CMF 上顎用モジュール	日本ストライカー株式会社	061 固定用内副子(プレート) (9)その他のプレート ①標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 i ストレート型・異形型	19,300
			061 固定用内副子(プレート) (9)その他のプレート ①標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii メッシュ型	116,000
21600BZY00275000	ホルジェス フォリシルカテーテルⅢ	ホルジェス株式会社	040 膀胱留置用テイスポータブルカテーテル (2)2管一般(Ⅱ)	773
			040 膀胱留置用テイスポータブルカテーテル (5)特定(Ⅱ)	2,330
21600BZY00276000	エボルブ モジュラー ラジアルヘッド システム	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	066 人工肘関節用材料 (3)橈骨側材料	284,000
21600BZY00287000	TRIOスパインシステム	日本ストライカー株式会社	064 脊椎固定用材料 (5)脊椎スクリュー(固定型)	95,200
			064 脊椎固定用材料 (7)脊椎コネクタ	49,600
			064 脊椎固定用材料 (1)脊椎ロッド	58,500
21600BZY00295000	T2リコストラクションネイルシステム		073 髄内釘 (1)髄内釘 ③大腿骨頸部型	288,000
			073 髄内釘 (2)横止めスクリュー ②大腿骨頸部型	82,600
21600BZY00298000	ドライバ-コロナリ-ステントシステム	日本マトロニック株式会社	132 心臓手術用カテーテル (3)冠動脈用ステントセット ①一般型	301,000
21600BZZ00131000	胸椎、胸腰椎前方固定器械	瑞穂医科工業株式会社	064 脊椎固定用材料 (1)脊椎ロッド	58,500
			064 脊椎固定用材料 (5)脊椎スクリュー(固定型)	95,200
21600BZZ00193000	PCAインフューザー II DIB-PCAシステム II B-D PCAシステム II	株式会社塚田メディカル・リサーチ	018 携帯型テイスポータブルPCA用装置	1,720
			019 携帯型テイスポータブルPCA用注入ポンプ (1)接続型	4,470
			019 携帯型テイスポータブルPCA用注入ポンプ (2)一体型	3,840
21600BZZ00196000	AST 骨延長プレート	株式会社ベアーメディック	061 固定用内副子(プレート) (9)その他のプレート ②特殊 A 骨延長用	239,000
21600BZZ00222000	K-MAX 締結バンド	株式会社神戸製鋼所	075 固定用金属線 (1)金属線 ③バンド	262
21600BZZ00228000	スロンバスターⅢ	株式会社カネカメディックス	134 血管内手術用カテーテル (9)血栓除去用カテーテル ③経皮的血栓除去用	68,500
21600BZZ00251000	プレートT	株式会社ハイオラックス メディカルデバイス	061 固定用内副子(プレート) (9)その他のプレート ①標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii メッシュ型	116,000
			061 固定用内副子(プレート) (9)その他のプレート ①標準 E 頭蓋骨閉鎖用 i パーホール型	28,700
			061 固定用内副子(プレート) (9)その他のプレート ①標準 A 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 i ストレート型・異形型	19,300
			060 固定用内副子(スクリュー) (8)その他のスクリュー ①標準型 A 小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	5,030
21600BZZ00252000	カンガルーホタンⅡ	日本シャ-ワット株式会社	038 交換用胃瘻カテーテル (1)胃留置型 ①ハンパー型	25,900
21600BZZ00261000	ウルトラハイフローソース	東郷メディキット株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2)蛇行血管用	6,720
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1)一般用	5,180
21600BZZ00270000	TMP冠灌流カテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	134 血管内手術用カテーテル (5)冠動脈灌流用カテーテル	25,900

※ 当該製品は、決定機能区分を満たす医療材料の一部であるため当該製品単体では算定できない。

2. 歯科

新たな保険適用(区分B) 保険適用開始年月日:平成16年08月01日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
21400BZY00174000	2ホント2	ヘルウス クルツアー ジャパン株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	592
21400BZY00175000	フロライン		049 歯科充填用材料 I	704
21400BZY00410000	G&H スーパーエラスチックワイヤー	フィード株式会社	020 超弾性矯正用線 (丸型及び角型)	527
			039 超弾性コイルスプリング	450
21500BZY00139000	ナイトイ	サイブロン・デンタル株式会社	020 超弾性矯正用線 (丸型及び角型)	527

⑦