

中央社会保険医療協議会 総会 （第75回） 議事次第

平成17年11月25日（金）

霞が関東京會館

シルバースタールーム（35階）

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- 医療機器の保険適用について
- 先進医療専門家会議の検討結果について
- 高度先進医療について
- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について
- 平成18年度診療報酬改定について

新医薬品一覧表(平成17年12月9日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定価格	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	セイブル錠25mg セイブル錠50mg セイブル錠75mg	25mg1錠 50mg1錠 75mg1錠	三和化学研究所	ミグリトール	新有効成分	32.60 円 57.60 円 80.30 円	類似薬効比較方式(I)		内396 糖尿病用剤 (2型糖尿病の食後過血糖の改善薬)
2	クラバモックス小児用ドライシロップ 【名称変更前】 オーグメンチンES小児用ドライシロップ	(636.5mg)1g	グラクソ・スミスクライン	クラブラン酸カリウム・ アモキシシリン	新医療用配合剤	225.40 円	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)	内613 主としてグラム陽性・陰性菌に 作用するもの (βラクタマーゼ阻害剤配合抗 生物質)
3	アベロックス錠400mg	400mg1錠	バイエル薬品	塩酸モキシフロキサシン	新有効成分	544.40 円	類似薬効比較方式(II)		内624 合成抗菌剤 (ニューキノロン系抗菌薬)
4	パピロックミニ点眼液0.1%	0.1%0.4mL1個	参天製薬	シクロスポリン	新投与経路	212.60 円	原価計算方式		外131 眼科用剤 (春季カタルの治療薬)

	成分数	品目数
内用薬	3	5
注射薬	0	0
外用薬	1	1
計	4	6

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-12-内-1		
薬効分類	396 糖尿病用剤(内用薬)		
成分名	ミグリトール		
新薬収載希望者	(株)三和化学研究所		
販売名 (規格単位)	セイブル錠25mg (25mg1錠) セイブル錠50mg (50mg1錠) セイブル錠75mg (75mg1錠)		
効能・効果	2型糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比 較 薬	成分名:ボグリボース	会社名:武田薬品工業(株)
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		ベイスン錠0.2(0.2mg1錠)	57.60円(172.80円)
	規格間比	ベイスン錠0.2と同錠0.3の規格間比:0.8194	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	25mg1錠	32.60円	
	50mg1錠	57.60円	(1日薬価172.80円)
	75mg1錠	80.30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	9,000人 5億円
		(ピーク時) 10年度	269,000人 162億円
製造(輸入)承認日	平成17年10月11日	薬価基準収載予定日	平成17年12月9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17年11月8日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	ミグリトール	ボグリボース	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）	糖尿病の食後過血糖の改善（ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えて経口血糖降下剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る）	
	ロ. 薬理作用	αグルコシダーゼ（腸管での二糖類から単糖類への分解酵素）阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3回食直前	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	05-12-内-2			
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(内用薬)			
成分名	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン			
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)	クラバモックス小児用ドライシロップ ((636.5mg) 1g) [変更前]オーグメンチン ES 小児用ドライシロップ ((636.5mg) 1g)			
効能・効果	(適応菌種) 本剤に感性の肺炎球菌 (ペニシリンGに対するMIC $\leq$ 2 $\mu$ g/mL)、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌 (適応症) 中耳炎			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：クラブラン酸カリウム・アモキシシリン 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)		
		販売名 (規格単位) オーグメンチン小児用顆粒 ((150mg) 1g)	薬価 (1日薬価)  81.90円 (655.20円)	
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1		
	補正加算	有用性加算 (II)		
	外国調整	(636.5mg) 1g	(調整前) 223.10円	(調整後) 225.40円
算定薬価	(636.5mg) 1g	225.40円 (1日薬価 683.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
(636.5mg) 1g 米国 302.10円 (75mL 1瓶 42.65ドル 4576.30円) 外国平均価格 302.10円 (注) 為替レートは平成16年10月～平成17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	4,000人	0.1億円
		(ピーク時) 6年度	59,000人	1.6億円
製造 (輸入) 承認日	平成17年11月4日※	薬価基準収載予定日	平成17年12月9日	

※販売名の変更前の「オーグメンチン ES 小児用ドライシロップ」の承認日は平成17年10月11日

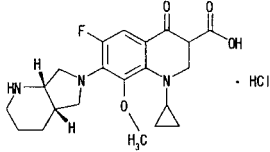
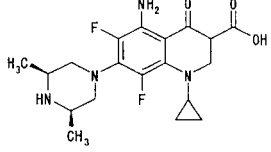
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成17年11月8日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン (クラブモックス小児用ドライシロップ)		クラブラン酸カリウム・アモキシシリン (オーグメンチン小児用顆粒)	
	イ. 効能・効果	〈適応菌種〉 本剤に感性の肺炎球菌 (ペニシリンGに対するMIC $\leq$ 2 $\mu$ g/mL)、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌  〈適応症〉 中耳炎		〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、インフルエンザ菌、バクテロイデス属、プレボテラ属 (プレボテラ・ビビアを除く)  〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎	
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用+ $\beta$ ラクタマーゼ阻害作用		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 (小児用) 1日2回12時間ごと食直前		左に同じ 顆粒剤 1日3~4回6~8時間ごと		
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					
		第二回算定組織	平成 年 月 日		
上記不服意見に対する見解					

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-12-内-3		
薬効分類	624 合成抗菌剤(内用薬)		
成分名	塩酸モキシフロキサシン		
新薬収載希望者	バイエル薬品(株)		
販売名 (規格単位)	アベロックス錠400mg (400mg 1錠)		
効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt;                      モキシフロキサシン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(ブランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, プロテウス属, インフルエンザ菌, レジオネラ・ニューモフィラ, アクネ菌, 肺炎クラミジア(クラミジア・ニューモニエ), 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>&lt;適応症&gt;                      表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 副鼻腔炎</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	
	比較薬	成分名: プルリフロキサシン	会社名: 明治製菓(株)
		販売名(規格単位) スオード錠100(100mg 1錠)	薬価(1日薬価) 136.10円(544.40円)
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	400mg 1錠	544.40円	(1日薬価 544.40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
		初年度	210千人
		5年度	2,512千人
		予測販売金額	5億円
		(ピーク時)	56億円
製造(輸入)承認日	平成17年10月11日	薬価基準収載予定日	平成17年12月9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17年11月8日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 塩酸モキシフロキサシン		最類似薬 スパルフロキサシン	
	イ. 効能・効果	前頁と同じ効能効果		<p>&lt;適応菌種&gt; 本剤に感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, 淋菌, モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス, 炭疽菌, 大腸菌, 赤痢菌, サルモネラ属, シトロバクター属, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア属, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, プロビデンシア属, ペスト菌, コレラ菌, インフルエンザ菌, 緑膿菌, アシネトバクター属, ブルセラ属, 野兔病菌, ペプトストレプトコッカス属, バクテロイデス属, プレボテラ属(プレボテラ・ビビアを除く), アクネ菌, Q 熱リケッチア(コクシエラ・ブルネティ), クラミジア属, 肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>&lt;適応症&gt; 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, リンパ管・リンパ節炎, 慢性膿皮症, さ瘡(化膿性炎症を伴うもの), 外傷・熱傷および手術創等の二次感染, 乳腺炎, 肛門周囲膿瘍, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 膀胱炎, 腎盂腎炎, 前立腺炎(急性症, 慢性症), 尿道炎, 子宮頸管炎, 胆嚢炎, 胆管炎, 感染性腸炎, 腸チフス, パラチフス, コレラ, バルトリン腺炎, 子宮内感染, 子宮付属器炎, 涙嚢炎, 麦粒腫, 瞼板腺炎, 中耳炎, 副鼻腔炎, 歯周組織炎, 歯冠周囲炎, 顎炎, 炭疽, ブルセラ症, ペスト, 野兔病, Q 熱</p>	
	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. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日1~2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	05-12-外-1			
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)			
成分名	シクロスポリン			
新薬収載希望者	参天製薬(株)			
販売名 (規格単位)	パピロックミニ点眼液0.1% (0.1%0.4mL1個)			
効能・効果	春季カタル (抗アレルギー剤が効果不十分な場合)			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	146.74円	
		営業利益	34.87円 (流通経費を除く価格の19.2%) 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	20.85円 (消費税を除く価格の10.3%) 出典:厚生労働省医政局調べ	
		消費税	10.12円	
	外国調整	なし		
算定薬価	0.1%0.4mL1個	212.60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	250人	0.08億円
		(ピーク時) 4年度	5,000人	1.79億円
製造(輸入)承認日	平成17年10月11日	薬価基準収載予定日	平成17年12月9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17年11月8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	シクロスポリン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	春季カタル（抗アレルギー剤が効果不十分な場合）		
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用（主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用）〈カルシニューリンの活性化を阻害し、IL-2等のサイトカイン産生を抑制〉		
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1回1滴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	