

中央社会保険医療協議会 総会 (第69回) 議事次第

平成17年8月31日(水)

霞が関東京會館

シルバーホール(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
- 今後の検討の進め方について
- 医療費の動向について
- その他

中医協 総 - 1  
17.8.31

新医薬品一覧表(平成17年9月16日収載予定)

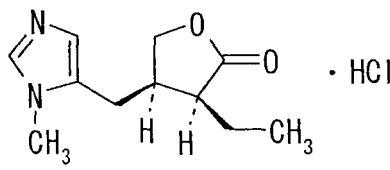
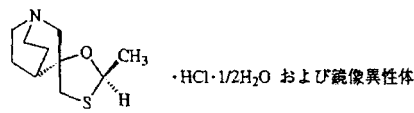
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定価格	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	サラジェン錠5mg	5mg1錠	キッセイ薬品工業	塩酸ピロカルピン	新投与経路	139.70 円	類似薬効比較方式(I)		内239 その他の消化器官用薬 (頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善薬)
2	ギャバロン髄注0.005% ギャバロン髄注0.05% ギャバロン髄注0.2%	0.005%1mL1管 0.05%20mL1管 0.2%5mL1管	第一製薬	バクロフェン	新投与経路	1,132 円 22,615 円 22,615 円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(I) 外国平均価格調整 (引き上げ)	注124 鎮けい剤 (脳脊髄疾患に由来する重 度の痙性麻痺の治療薬)
3	マイロターグ注射用5mg	5mg1瓶	ワイス	ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	新有効成分	241,154 円	原価計算方式		注423 抗腫瘍性抗生物質製剤 (再発又は難治性の急性骨 髄性白血病の治療薬)
4	フィニバックス点滴用0.25g	250mg1瓶	塩野義製薬	ドリペネム水和物	新有効成分	1,247 円	類似薬効比較方式(II)		注613 主としてグラム陽性・陰性菌 に作用するもの (カルバペネム系抗菌薬)

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

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-9-内-1			
薬効分類	239 その他の消化器官用薬(内用薬)			
成分名	塩酸ピロカルピン			
新薬収載希望者	キッセイ薬品工業(株)			
販売名 (規格単位)	サラジェン錠5mg (5mg1錠)			
効能・効果	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善			
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)		
	比較薬	成分名: 塩酸セビメリン水和物 会社名: 第一製薬(株) / 日本化薬(株)		
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)	
		エボザックカプセル30mg (30mg1カプセル)	141.30円 (423.90円)	
		サリグレンカプセル30mg (30mg1カプセル)	138.10円 (414.30円)	
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	5mg1錠	139.70円	(1日薬価 419.10円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米	1.800ドル 192.60円	初年度	1,100人 0.4億円	
英	0.612ポンド 121.90円	(ピーク時)		
独	1.117ユーロ 152.40円	10年度	11,700人 14.1億円	
外国平均価格	155.60円			
(注) 為替レートは平成16年7月~平成17年6月の平均				
製造(輸入)承認日	平成17年7月25日	薬価基準収載予定日	平成17年9月16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8月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	塩酸ピロカルピン		塩酸セビメリン水和物	
	イ. 効能・効果	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善		シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善	
	ロ. 薬理作用	唾液分泌促進作用 (ムスカリン受容体刺激作用)		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		左に同じ カプセル剤 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	05-9-注-1			
薬効分類	124 鎮けい剤 (注射薬)			
成分名	バクロフェン			
新薬収載希望者	第一製薬(株)			
販売名 (規格単位)	ギャバロン髄注0.005% (0.005% 1mL 1管) ギャバロン髄注0.05% (0.05% 20mL 1管) ギャバロン髄注0.2% (0.2% 5mL 1管)			
効能・効果	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺 (既存治療で効果不十分な場合に限る)			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名: バクロフェン 会社名: 第一製薬(株) / ノバルティスファーマ(株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		ギャバロン錠 5mg (5mg 1錠)	22.80円 (136.80円)	
		リオレサル錠 5mg (5mg 1錠)	22.80円 (136.80円)	
	剤形間比	セルシン注射液 10mg と 2mgセルシン錠の剤形間比: 3.5938		
	規格間比	セルシン注射液 10mg と同注射液 5mg の規格間比: 0.6167		
	補正加算	市場性加算 (I)		
外国調整	(調整前)	(調整後)		
	0.005% 1mL 1管	566円	→	1,132円
算定薬価	0.005% 1mL 1管	1,132円		
	0.05% 20mL 1管	22,615円	(1日薬価	565円)
	0.2% 5mL 1管	22,615円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.005% 1mL 1管 米 84.00ドル      8,988円 英 2.74ポンド      546円 外国平均価格      4,767円		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	27人	0.02億円
0.05% 20mL 1管 米 258.00ドル      27,606円 英 60.77ポンド      12,105円 独 98.44ユーロ      13,427円 外国平均価格      17,713円		(ピーク時)		
		10年度	5,440人	9.8億円
(注) 為替レートは平成16年7月～平成17年6月の平均		0.2% 5mL 1管		
		米 270.00ドル	28,890円	
		英 60.77ポンド	12,105円	
		独 98.44ユーロ	13,427円	
		外国平均価格	18,141円	
製造(輸入)承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年9月16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8月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	バクロフェン	左に同じ
	イ. 効能・効果	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害, 脳性 (小児) 麻痺, 痙性脊髄麻痺, 脊髄血管障害, 頸部脊椎症, 後縦靭帯骨化症, 多発性硬化症, 筋萎縮性側索硬化症, 脊髄小脳変性症, 外傷後遺症 (脊髄損傷, 頭部外傷), 術後後遺症 (脳・脊髄腫瘍を含む), その他の脳性疾患, その他のミエロパチー
	ロ. 薬理作用	脊髄反射抑制作用 (単シナプス反射抑制)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 髄腔内持続投与	内用 錠剤 1日1~3回経口投与	
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)	該当する	
	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	05-9-注-2			
薬効分類	423 抗腫瘍性抗生物質製剤（注射薬）			
成分名	ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ワイス(株)			
販売名 （規格単位）	マイロターゲット注射用5mg（5mg1瓶）			
効能・効果	再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	166,459円	
		営業利益	39,555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	23,656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	11,484円	
	外国調整	なし		
算定薬価	5mg1瓶	241,154円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5mg1瓶 米 2,596.80ドル      277,858円 外国平均価格              277,858円 （注）為替レートは平成16年7月～平成17年6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	275人	4.0億円
		（ピーク時）		6年度
製造（輸入）承認日	平成17年 7月25日	薬価基準収載予定日	平成17年 9月16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8月23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	ゲムツズマブオンゾマイシン（遺伝子組換え）	同様の薬理作用、化学構造等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病		
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用（シトシンの多いDNA部分と結合）		
	ハ. 組成及び化学構造	抗生物質結合ヒト化抗CD33モノクローナル抗体		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静脈内投与			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	希望した薬価は、昨今の厳しい経済事情を勘案し、国内における経費削減努力を反映した価格で申請したものである。したがって、本剤のような新規性の高い医薬品を国内で販売するために必要と予想される経費についてご配慮願いたい。			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成17年8月26日		
	当初算定案は、新薬収載希望者が提出した資料を基に原価計算方式により算定したものである。 上記不服意見については、それを考慮しても、当初算定案を修正する必要があるものとは認められない。 →当初算定案どおり			



## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-9-注-3			
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）			
成分名	ドリペネム水和物			
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）			
販売名 （規格単位）	フィニバックス点滴用0.25g（250mg1瓶）			
効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt; ドリペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属（エンテロコッカス・フェシウムを除く）、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、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、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、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</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼窩感染、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼内炎（全眼球炎を含む）、中耳炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）		
	比較薬	成分名：メロペネム三水和物 会社名：住友製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
	メロペン点滴用0.5g（500mg1瓶）		1,871円（3,742円）	
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	250mg1瓶 1,247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	3.4万人	9.9億円	
	（ピーク時） 5年度	26.2万人	96.7億円	
製造（輸入）承認日	平成17年7月25日	薬価基準収載予定日	平成17年9月16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8月23日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ドリペネム水和物	最類似薬 メロペネム三水和物
	イ. 効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt; ドリペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属 (エンテロコッカス・フェシウムを除く)、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、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、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、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</p> <p>&lt;適応症&gt; 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎 (急性症、慢性症)、精巣上体炎 (副睾丸炎)、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、眼窩感染、角膜炎 (角膜潰瘍を含む)、眼内炎 (全眼球炎を含む)、中耳炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>	<p>&lt;適応菌種&gt;メロペネムに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、髄膜炎菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、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、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、バークホルデリア・セパシア、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p>&lt;適応症&gt;敗血症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、骨髄炎、関節炎、扁桃炎 (扁桃周囲膿瘍を含む)、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、胆管炎、肝膿瘍、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎、眼内炎 (全眼球炎を含む)、中耳炎、副鼻腔炎、顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎</p>
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	カルバペネム系	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注	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	