

中央社会保険医療協議会 総会 （第58回） 議事次第

平成16年12月22日（水）

厚生労働省

専用第22会議室（18階）

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- 医療用具の保険適用について
- 臨床検査の保険適用について
- 特定療養費制度について
- その他

中央社会保険医療協議会委員名簿

平成16年12月21日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	青柳親房 対馬忠明 小島茂 宗岡広太郎 大内教正 飯塚孜 松浦稔明	社会保険庁運営部長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会生活福祉局長 株式会社日立製作所取締役監査委員 全日本海員組合中央執行委員 国際エネルギー輸送株式会社代表取締役社長 香川県国民健康保険団体連合会監事
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	櫻井秀也 松原謙二 青木重孝 野中博 佐々英達 黒崎紀正 漆畑稔	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本医師会（全日本病院協会会長） 日本歯科医学会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 星野進保 村田幸子 土田武史	総合研究開発機構客員研究員 ジャーナリスト 早稲田大学商学部教授
4. 専門委員	針ヶ谷照夫 大島伸一 向田孝義 奥田秀毅 内匠屋理 渡辺悦男 田中凡實 廣瀬光雄 岡谷恵子	群馬県板倉町長 国立長寿医療センター総長 藤沢薬品工業株式会社常務執行役員 塩野義製薬株式会社常務取締役 株式会社クラヤ三星堂代表取締役会長 日本医療機器関係団体協議会常任理事 株式会社田中三誠堂代表取締役社長 有限会社マベリックジャパン代表取締役社長 日本看護協会専務理事

◎：会長

新医薬品一覧表(平成17年1月7日収載予定)

No.	銘柄名	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	エブジコム錠	1錠	グラクソ・スミスクライン	ラミブジン・硫酸アバカビル	4,014.10円	類似薬効比較方式 (I)		内625 抗ウイルス剤
2	レクシヴァ錠700	700mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ホスアンプレナビル カルシウム水和物	800.60円	類似薬効比較方式 (II)	外国平均価格調整 (引き上げ)	内625 抗ウイルス剤

	成分数	品目数
内用薬	2	2
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	2	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-1-内-1			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）（HIV 逆転写酵素阻害剤（ヌレボド [®] 系） ＜希少疾病用医薬品＞			
成分名	ラミブジン、硫酸アバカビル			
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）	エプジコム錠（1錠）			
効能・効果	HIV 感染症			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬 （組合せ）	成分名	ラミブジン	硫酸アバカビル
		会社名	グラクソ・スミスクライン（株）	グラクソ・スミスクライン（株）
		販売名	エピビル錠 300	ザイアジェン錠
		規格単位	300mg 1錠	300mg 1錠
		薬価 （1日薬価）	1,938.70円 (1,938.70円)	1,037.70円 (2,075.40円)
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	1錠 4,014.10円（1日薬価：4,014.10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	40人 0.2億円	
		(ピーク時) 10年度	2,200人 32.0億円	
製造（輸入）承認日	平成16年12月下旬予定	薬価基準収載予定日	平成17年1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 (I)		第一回算定組織	平成16年12月8日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬 (組合せ)	
	成分名	ラミブジン、硫酸アバカビル		ラミブジン	硫酸アバカビル
	イ. 効能・効果	HIV 感染症		HIV 感染症	HIV 感染症
	ロ. 薬理作用	HIV 逆転写酵素阻害作用		左に同じ	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヌクレオシド系		左に同じ	左に同じ
	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回又は2回	左に同じ 左に同じ 1日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	05-1-内-2			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）（HIV プロテアーゼ阻害剤） ＜希少疾病用医薬品＞			
成分名	ホスアンプレナビルカルシウム水和物			
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）	レクシヴァ錠 700 （700mg1錠）			
効能・効果	HIV 感染症			
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：アンプレナビル 会社名：キッセイ薬品工業（株）		
		販売名（規格単位） プローゼカプセル（150mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 94.60円（1,513.60円）	
	補正加算	なし		
	外国調整	700mg1錠	調整前 756.80円	調整後 → 800.60円
算定薬価	700mg1錠 800.60円 （1日薬価：1,601.20円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
700mg1錠 米 10.070ドル （1,096.60円） 外国平均価格 700mg 1錠 1,096.60円 (注) 為替レートは平成15年11月～平成16年10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	30人	0.1億円
		(ピーク時) 10年度	1,600人	11.2億円
製造（輸入）承認日	平成16年12月下旬予定	薬価基準収載予定日	平成17年1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12月8日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ホスアンプレナビルカルシウム水和物		アンプレナビル	
	イ. 効能・効果	HIV 感染症		HIV-1 感染症	
	ロ. 薬理作用	HIV プロテアーゼ阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	アンプレナビルのリン酸エステル			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回又は2回		左に同じ カプセル剤 1日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		