

新医薬品一覽表 (平成18年9月15日収載予定)

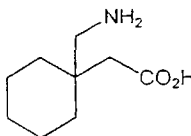
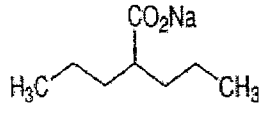
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ガバベン錠200mg ガバベン錠300mg ガバベン錠400mg	200mg 1錠 300mg 1錠 400mg 1錠	ファイザー	ガバペンチン	新有効成分	39.70 円 53.00 円 65.00 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(Ⅱ) (A=5) 市場性加算(Ⅱ) (A=3) 外国平均価格調整 (引上げ)	内113 抗てんかん剤(てんかん部分発作用薬)
2	フィズリン錠30mg	30mg 1錠	大塚製薬	塩酸モザパタン	新有効成分	8,734.40 円	原価計算方式		内213 利尿剤(抗利尿ホルモン不適合分泌症候群用薬)
3	フォサマック錠35mg ボナロン錠35mg	35mg 1錠 35mg 1錠	萬有製薬 帝人ファーマ	アレンドロン酸ナトリウム水和物	新剤形、新用量	847.80 円 847.80 円	規格間調整	有用性に基づく市場性加算(Ⅱ) (A=3)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
4	テモダールカプセル20mg テモダールカプセル100mg	20mg 1カプセル 100mg 1カプセル	シエリング・プラウ	テモゾロミド	新有効成分	3,345.90 円 16,746.50 円	原価計算方式		内421 アルキル化剤(悪性神経腫瘍用薬)
5	バラクルード錠0.5mg	0.5mg 1錠	プリストル製薬	エンテカビル水和物	新有効成分	1,058.10 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(Ⅱ) (A=20)	内625 抗ウイルス剤(B型肝炎ウイルスの増殖抑制薬)
6	イトリゾール内用液1%	1% 1mL	ヤンセンファーマ	イトラコナゾール	新剤形、新用量	113.20 円	類似薬効比較方式(I)		内629 その他の化学療法剤(カンジダ属による感染症用薬)
7	ポーステル内用液10	10mg 250mL 1袋	明治乳業	塩化マンガン四水和物	新効能、新用量	1,311.40 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(Ⅱ) (A=20)	内729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(消化管陰性造影薬)
8	ポリドカスケロール0.5%注2mL ポリドカスケロール1%注2mL ポリドカスケロール3%注2mL	0.5% 2mL 1管 1% 2mL 1管 3% 2mL 1管	堺化学工業	ポリドカノール	新投与経路、新効能、新用量	641 円 718 円 871 円	原価計算方式		注332 止血剤(一次性下肢静脈瘤の硬化退縮用薬)
9	ブスルフェクス点滴静注用60mg	60mg 1管	麒麟麦酒	ブスルファン	新投与経路	40,447 円	原価計算方式		注421 アルキル化剤(同種造血幹細胞移植の前治療用薬)
10	アボネックス筋注用シリンジ30μg	30μg 0.5mL 1筒	ジェンザイム・ジャパン	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	新有効成分	39,890 円	類似薬効比較方式(I)	キット加算 (A=3)	注639 その他の生物学的製剤(多発性硬化症の再発予防用薬)
11	バタノール点眼液0.1%	0.1% 1mL	日本アルコン	塩酸オロパタジン	新投与経路	204.30 円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整 (引上げ)	外131 眼科用剤(アレルギー性結膜炎用薬)
12	ベガモックス点眼液0.5%	0.5% 1mL	日本アルコン	塩酸モキシフロキサシン	新投与経路	130.70 円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		外131 眼科用剤(ニューキノロン系抗菌薬)
13	バルミコート吸入液0.25mg バルミコート吸入液0.5mg	0.25mg 2mL 1管 0.5mg 2mL 1管	アストラゼネカ	ブデソニド	新剤形、新用量	263.30 円 346.80 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(Ⅱ) (A=15)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)

	成分数	品目数
内用薬	7	11
注射薬	3	5
外用薬	3	4
計	13	20

### 新医薬品の薬価算定について

整理番号	0.6-09-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)		
成分名	ガバペンチン		
新薬収載希望者	ファイザー (株)		
販売名 (規格単位)	ガバペン錠200mg (200mg1錠) ガバペン錠300mg (300mg1錠) ガバペン錠400mg (400mg1錠)		
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名: バルプロ酸ナトリウム 会社名: ①協和発酵工業 (株) / ②日研化学 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①デパケンR錠200 (200mg1錠)	23.40円 (140.40円)
		②セレニカR錠200mg (200mg1錠)	30.60円 (183.60円)
	規格間比	デパケンR錠200と同R錠100の規格間比: 0.7105	
補正加算	有用性加算 (II) (A=5 (%))、市場性加算 (II) (A=3 (%)) (加算前) (加算後) 300mg1錠 23.70円 → 26.50円		
外国調整	(調整前) (調整後) 300mg1錠 26.50円 → 53.00円		
算定薬価	200mg1錠 39.70円 300mg1錠 53.00円 400mg1錠 65.00円	(1日薬価 318.00円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1カプセル 米国 0.734ドル 84.30円 英国 0.229ポンド 47.00円 独国 0.751ユーロ 105.70円 仏国 0.237ユーロ 33.30円 外国平均価格 67.60円 200mg1カプセル なし 300mg1カプセル 米国 1.727ドル 198.40円 英国 0.530ポンド 108.70円 独国 0.866ユーロ 121.80円 仏国 0.649ユーロ 91.30円 外国平均価格 130.10円 400mg1カプセル 米国 2.005ドル 230.40円 英国 0.613ポンド 125.70円 独国 1.057ユーロ 148.70円 仏国 0.767ユーロ 107.90円 外国平均価格 153.20円 (注) 為替レートは平成17年7月~平成18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 0.3万人 2.7億円 (ピーク時) 5年度 2.7万人 23.5億円	
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15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18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ガバペンチン		最類似薬 バルプロ酸ナトリウム	
	イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法		各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療	
	ロ. 薬理作用	抗痙攣作用（電位依存性Caチャンネル阻害作用）		抗痙攣作用（GABA分解酵素活性阻害作用）	
	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 左に同じ 1日1回（又は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)	該当する (A = 5 (%))			
	市場性加算 (I)	該当しない			
	市場性加算 (II)	該当する (A = 3 (%))			
	小児加算	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	06-09-内-2		
薬効分類	213 利尿剤 (内用薬)		
成分名	塩酸モザバプタン		
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	フィズリン錠 30mg (30mg 1錠)		
効能・効果	異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	6,138.70円
		営業利益	1,506.00円 (流通経費を除く価格の19.7%) 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	673.80円 (消費税を除く価格の8.1%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)
		消費税	415.90円
	外国調整	なし	
算定薬価	30mg 1錠 8,734.40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	90人
		(ピーク時) 6年度	400人
		予測販売金額	5.5百万円
			24.5百万円
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日

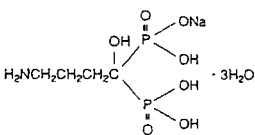
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成18年 8月 1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	塩酸モザバプタン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）		
	ロ. 薬理作用	バソプレシンV <sub>2</sub> 受容体拮抗作用		
	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回食後			
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	06-09-内-3			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品(内用薬)			
成分名	アレンドロン酸ナトリウム水和物			
新薬収載希望者	①萬有製薬(株)、②帝人ファーマ(株)			
販売名 (規格単位)	①フォサマック錠35mg (35mg 1錠) ②ボナロン錠35mg (35mg 1錠)			
効能・効果	骨粗鬆症			
算 定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：アレンドロン酸ナトリウム水和物 会社名：①萬有製薬(株)、②帝人ファーマ(株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		①フォサマック錠5 (5mg 1錠)	142.70円 (142.70円)	
		②ボナロン錠5mg (5mg 1錠)	142.70円 (142.70円)	
	規格間比	ワンアルファ錠1.0/アルファロールカプセル1μgと同錠0.5/同カプセル0.5μgの規格間比：0.8931		
補正加算	有用性に基づく市場性加算(Ⅱ)(A=3(%)) (加算前) 35mg 1錠 811.30円 → (加算後) 847.80円			
外国調整	なし			
算定薬価	35mg 1錠	847.80円 (1日薬価 121.10円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
35mg 1錠 米国 20.232ドル 2,324.70円 外国平均価格 2,324.70円  (注) 為替レートは平成17年7月～平成18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	6万人 27億円	
		(ピーク時) 6年度	89万人 393億円	
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

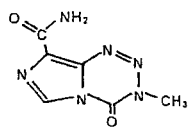
算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	アレンドロン酸ナトリウム水和物 (①フォサマック錠35mg、 ②ボナロン錠35mg)		アレンドロン酸ナトリウム水和物 (①フォサマック錠5、②ボナロン錠5mg)	
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	骨吸収抑制作用(破骨細胞活性抑制作用)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1週間に1回 朝起床時		左に同じ 左に同じ 1日に1回 朝起床時	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算(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			
	有用性に基づく市場性加算(II)	該当する(A=3%)			
	小児加算	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	06-09-内-4		
薬効分類	421 アルキル化剤 (内用薬)		
成分名	テモゾロミド		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)		
販売名 (規格単位)	テモダールカプセル20mg (20mg1カプセル) テモダールカプセル100mg (100mg1カプセル)		
効能・効果	悪性神経膠腫		
算定	算定方式	原価計算方式	
		テモダールカプセル20mg	テモダールカプセル100mg
	製品総原価	2,351.60円	11,769.70円
	営業利益	576.90円 <small>(流通経費を除く価格の19.7%) 出典:「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)</small>	2,887.50円 <small>(流通経費を除く価格の19.7%) 出典:「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)</small>
	流通経費	258.10円 <small>(消費税を除く価格の8.1%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)</small>	1,291.90円 <small>(消費税を除く価格の8.1%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)</small>
	消費税	159.30円	797.40円
	外国調整	なし	なし
算定薬価	20mg1カプセル 3,345.90円	100mg1カプセル 16,746.50円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1カプセル 米国 34.124ドル 3,920.80円 英国 13.840ポンド 2,838.60円 独国 27.851ユーロ 3,918.60円 外国平均価格 3,559.30円 100mg1カプセル 米国 170.636ドル 19,606.10円 英国 69.200ポンド 14,192.90円 独国 136.098ユーロ 19,149.00円 外国平均価格 17,649.30円 (注) 為替レートは平成17年7月～平成18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 732人 4.14億円 (ピーク時) 5年度 1,046人 15.67億円	
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日



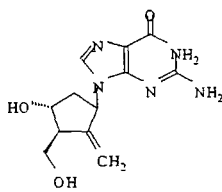
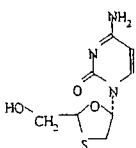
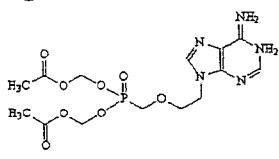
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成18年 8月 1日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 テモゾロミド	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	悪性神経膠腫	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	DNAアルキル化 (DNA傷害作用)	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 (初発の場合) 放射線照射と併用 ・ 1日1回連日42日間投与4週間休薬、その後本剤単独1日1回連日5日間投与23日間休薬 (再発の場合) 本剤単独1日1回連日5日間投与23日間休薬	
	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	06-09-内-5		
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)		
成分名	エンテカビル水和物		
新薬収載希望者	ブリストル製薬(有)		
販売名 (規格単位)	バラクルード錠0.5mg(0.5mg1錠)		
効能・効果	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名: ①ラミブジン ②アデホビルピボキシル (①と②の併用)	会社名: ①グラクソ・スミスクライン(株) ②グラクソ・スミスクライン(株)
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	補正加算	有用性加算(II)(A=20%) (加算前)	(加算後)
	外国調整	なし	
算定薬価	0.5mg1錠	1,058.10円(1日薬価 2,116.20円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg1錠 米国 23.681ドル 2,720.90円 外国平均価格 2,720.90円  (注) 為替レートは平成17年7月~平成18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 2,147人 2.49億円 (ピーク時) 6年度 16,509人 64.68億円	
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日

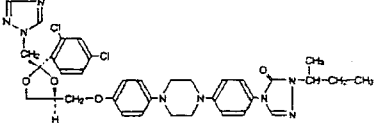
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性	成分名	エンテカビル水和物	①ラミブジンと②アデホビルピボキシルの併用
	イ. 効能・効果	B型肝炎ウイルスの増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制	① 1. 本剤単独投与の場合(省略) 2. アデホビルピボキシルの併用の場合 本剤投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認された、以下の疾患におけるウイルスマーカー及び肝機能の改善 B型慢性肝炎及びB型肝炎硬変 ② ラミブジン投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認された、以下の疾患におけるラミブジンとの併用によるウイルスマーカー及び肝機能の改善 B型慢性肝炎及びB型肝炎硬変
	ロ. 薬理作用	HBV逆転写酵素阻害/HBV DNA鎖伸長阻止作用	①、②とも左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		①  ② 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回空腹時	①、②とも左に同じ ①、②とも左に同じ 1日1回
	画期性加算	該当しない	
	補正加算	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 (A=10 (%))		
市場性加算 (I)	該当しない		
市場性加算 (II)	該当しない		
小児加算	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	本剤は、ラミブジンとアデホビルピボキシルの併用療法が使用できない患者集団(腎障害患者等)に対しても使用が可能であること等の理由により、補正加算について、有用性加算(II) A=20 (%)を希望する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成18年 8月 8日	
	ラミブジン不応かつアデホビルピボキシル不応例に対する本剤の有効性を踏まえ、対象疾患であるB型慢性肝疾患の治療方法の改善が客観的に示されていると評価したが、上記不服意見により、当該治療方法の改善について更なる評価をすることとし、当初算定案を変更してA=20 (%)とすることが妥当と判断した。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	06-09-内-6		
薬効分類	629 その他の化学療法剤(内用薬)		
成分名	イトラコナゾール		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	イトリゾール内用液1% (1%1mL)		
効能・効果	カンジダ属による下記感染症 口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：イトラコナゾール	会社名：ヤンセンファーマ (株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価) イトリゾールカプセル50 (50mg1カプセル) 533.60円 (2,134.40円)
	剤形間比	ノービア・ソフトカプセルと同リキッドの剤形間比：1.0613	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	1%1mL	113.20円 (1日薬価 2,264.00円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1%1mL		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国	0.941ドル 108.10円	初年度	6千人 1.8億円
英国	0.331ポンド 67.90円	(ピーク時)	
独国	0.662ユーロ 93.10円	6年度	103千人 30.4億円
外国平均価格	89.70円		
(注) 為替レートは平成17年7月～平成18年6月の平均			
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15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18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 イトラコナゾール (イトリゾール内用液1%)	最類似薬 イトラコナゾール (イトリゾールカプセル50)
	イ. 効能・効果	カンジダ属による下記感染症 口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症	<p>[適応菌種] 皮膚糸状菌 (トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属)、カンジダ属、マラセチア属、アスペルギルス属、クリプトコックス属、スポロトリックス属、ホンセカエア属</p> <p>[適応症] ●内臓真菌症 (深在性真菌症) 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎 ●深在性皮膚真菌症 スポロトリコーシス、クロモミコーシス ●表在性皮膚真菌症 (爪白癬以外) 白癬: 体部白癬、股部白癬、手白癬、足白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡 カンジダ症: 口腔カンジダ症、皮膚カンジダ症、爪カンジダ症、カンジダ性爪囲爪炎、カンジダ性毛瘡、慢性皮膚粘膜カンジダ症 癬風、マラセチア毛包炎 ●爪白癬</p>
	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		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 1日1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	
	小児加算	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	06-09-内-7		
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（内用薬）		
成分名	塩化マンガン四水和物		
新薬収載希望者	明治乳業（株）		
販売名 （規格単位）	ボースデル内用液10（10mg 250mL 1袋）		
効能・効果	磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造影		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：クエン酸鉄アンモニウム	会社名：大塚製薬（株）
		販売名（規格単位） フェリセルツ（600mg 1包）	薬価（1日薬価） 1,043.60円（1,043.60円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=20%） （加算前） 10mg 250mL 1袋 1,169.10円 → （加算後） 1,311.40円	
	剤形間比	パリトゲンゾル145と同HDの剤形間比：1.1203	
	外国調整	なし	
算定薬価	10mg 250mL 1袋 1,311.40円（1日薬価1,311.40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 予測販売金額
		初年度	2.5万人 0.4億円
		(ピーク時) 3年度	14.4万人 2.1億円
製造販売承認日	平成18年 4月20日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15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18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	塩化マンガン四水和物	クエン酸鉄アンモニウム
	イ. 効能・効果	磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造影	腹部磁気共鳴コンピューター断層撮影における消化管（胃、十二指腸、空腸）造影
	ロ. 薬理作用		
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 単回	左に同じ 散剤 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)	該当する (A=20 (%))	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	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	06-09-注-1				
薬効分類	332 止血剤 (注射薬)				
成分名	ポリドカノール				
新薬収載希望者	堺化学工業 (株)				
販売名 (規格単位)	ポリドカスクレロール0.5%注2mL (0.5%2mL1管) ポリドカスクレロール1%注2mL (1%2mL1管) ポリドカスクレロール3%注2mL (3%2mL1管)				
効能・効果	一次性下肢静脈瘤 (伏在静脈瘤の本幹を除く) の硬化退縮				
算 定 算	算定方式	原価計算方式			
		ポリドカスクレロール 0.5%注2mL	ポリドカスクレロール 1%注2mL	ポリドカスクレロール 3%注2mL	
	原価計	製品総原価	450円	505円	612円
		営業利益	111円	124円	150円
			(流通経費を除く価格の19.7%) 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	49円	55円	67円
			(消費税を除く価格の8.1%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)		
	消費税	31円	34円	42円	
	外国調整	なし			
	算定薬価	0.5%2mL1管 641円	1%2mL1管 718円	3%2mL1管 871円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
0.5%2mL1管		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額			
独国 3.424ユーロ 482円		初年度 3千人 5百万円			
外国平均価格 482円		(ピーク時)			
1%2mL1管		5年度 3.0千人 48百万円			
独国 3.660ユーロ 515円					
外国平均価格 515円					
3%2mL1管					
独国 4.160ユーロ 585円					
外国平均価格 585円					
(注) 為替レートは平成17年7月~平成18年6月の平均					
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日		



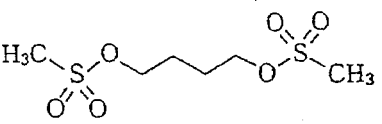
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成18年 8月 1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	ポリドカノール	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	一次性下肢静脈瘤（伏在静脈瘤の本幹を除く）の硬化退縮		
	ロ. 薬理作用	止血作用（血管内皮細胞障害作用／組織繊維化作用）		
	ハ. 組成及び化学構造	$C_{12}H_{25}O(CH_2CH_2O)_nH$ n: 約9		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1箇所または2箇所以上、静脈瘤内穿刺		
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	06-09-注-2		
薬効分類	421 アルキル化剤（注射薬）		
成分名	ブスルファン		
新薬収載希望者	麒麟麦酒（株）		
販売名 （規格単位）	ブスルフェクス点滴静注用60mg（60mg1管）		
効能・効果	同種造血幹細胞移植の前治療		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	28,427円
		営業利益	6,974円 （流通経費を除く価格の19.7%） 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	3,120円 （消費税を除く価格の8.1%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	1,926円
外国調整	なし		
算定薬価	60mg1管 40,447円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60mg1管		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	377.39ドル 43,362円	初年度	145人
英国	201.25ポンド 41,276円		
独国	364.65ユーロ 51,306円		
外国平均価格	45,315円	(ピーク時)	
		10年度	664人
(注) 為替レートは平成17年7月～平成18年6月の平均		予測販売金額	0.9億円
			4.3億円
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15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18年 8月 1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	ブスルファン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。		
	イ. 効能・効果	同種造血幹細胞移植の前治療			
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNAアルキル化/架橋形成作用)			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日4回0.8mg/kg、4日間、点滴静注				
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	06-09-注-3		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ジェンザイム・ジャパン（株）		
販売名 （規格単位）	アボネックス筋注用シリンジ30 $\mu$ g（30 $\mu$ g 0.5mL 1筒）		
効能・効果	多発性硬化症の再発予防		
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 ベータ-1b（遺伝子組換え） 会社名：日本シエーリング（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	ベタフェロン皮下注（960万国単位1瓶（溶解液付）） 11,118円	
	外国調整	なし	
算定薬価	30 $\mu$ g 0.5mL 1筒 39,890円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
30 $\mu$ g 0.5mL 1筒		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国	383ドル 44,007円	初年度	125人 2.6億円
英国	174ポンド 35,687円		
独国	336ユーロ 47,275円	(t <sup>o</sup> -7時)	
仏国	238ユーロ 33,487円	8年度	2,150人 44.6億円
外国平均価格	40,114円		
(注) 為替レートは平成17年7月～平成18年6月の平均			
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日

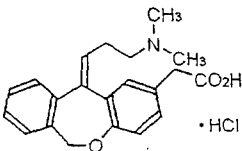
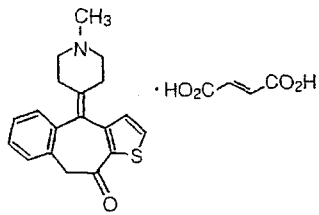
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	インターフェロン ベーター1 a (遺伝子組換え)		インターフェロン ベーター1 b (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	多発性硬化症の再発予防		多発性硬化症の再発予防及び進行抑制	
	ロ. 薬理作用	症状進行抑制作用 (T細胞サブレッサー機能改善/インターフェロンγ産生抑制作用)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 週1回		左に同じ 注射剤 隔日	
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			
	小児加算	該当しない			
当初算定案に対する新薬掲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	06-09-外-1														
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)														
成分名	塩酸オロパタジン														
新薬収載希望者	日本アルコン(株)														
販売名 (規格単位)	パタノール点眼液0.1% (0.1%1mL)														
効能・効果	アレルギー性結膜炎														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)													
	比 較 薬	成分名：フマル酸ケトチフェン 会社名：ノバルティス ファーマ(株)													
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)												
	ザジテン点眼液 (3.45mg 5mL 1瓶)		904.30円 (72.30円)												
補正加算	なし														
外国調整	0.1%1mL	(調整前) 180.80円	→ (調整後) 204.30円												
算定薬価	0.1%1mL	204.30円 (1日薬価 81.70円)													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
0.1%1mL 米国 16.512ドル 1,897.20円 英国 0.822ポンド 168.60円 独国 3.50ユーロ 492.50円 仏国 1.442ユーロ 202.90円 外国平均価格 288.00円 (米国の価格を除く)  (注) 為替レートは平成17年7月～平成18年6月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>12万人</td> <td>2.4億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>4年度</td> <td>295万人</td> <td>60億円</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	12万人	2.4億円	(ピーク時)			4年度	295万人	60億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	12万人	2.4億円													
(ピーク時)															
4年度	295万人	60億円													
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日												

薬価算定組織における検討結果のまとめ

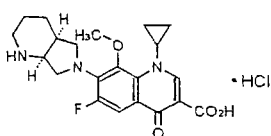
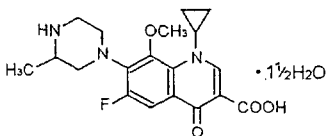
算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	塩酸オロパタジン		フマル酸ケトチフェン	
	イ. 効能・効果	アレルギー性結膜炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用 (抗ヒスタミン作用)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1回1～2滴 1日4回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算 (I)	該当しない			
	有用性加算 (II)	該当しない			
	市場性加算 (I)	該当しない			
	市場性加算 (II)	該当しない			
	小児加算	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	06-09-外-2			
薬効分類	131 眼科用剤(外用薬)			
成分名	塩酸モキシフロキサシン			
新薬収載希望者	日本アルコン (株)			
販売名 (規格単位)	ベガモックス点眼液0.5% (0.5%1mL)			
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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、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、インフルエンザ菌、シュードモナス属、バークホルデリア・セパシア、ステノトロホモナス (ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌</p> <p>&lt;適応症&gt;                      眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、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</p>			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (II)		
	比較薬	成分名 : ガチフロキサシン水和物	会社名 : 千寿製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		ガチフロ0.3%点眼液 (0.3%1mL)	130.70円 (19.60円)	
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	0.5%1mL	130.70円 (1日薬価 19.60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	22万人 2.9億円	
		(比較時)		
		4年度	390万人 50.9億円	
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日	



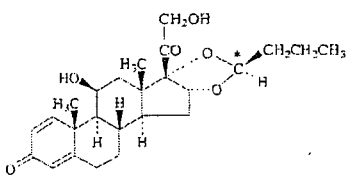
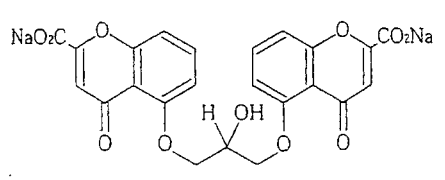
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	第一回算定組織	平成18年 8月 1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 ガチフロキサシン水和物
	イ. 効能・効果	<適応菌種> 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、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、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、インフルエンザ菌、シュードモナス属、パークホルデリア・セバシア、ステノトロホモナス (ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌 <適応症> 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、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	<適応菌種> ガチ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、腸球菌属、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、クレブシエラ属、セラチア属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、スフィンゴモナス・パウチモビリス、ステノトロホモナス (ザントモナス)・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクネ菌 <適応症> 眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、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
	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	外用 点眼剤 1回1滴1日3回 (眼瞼炎等) 1回1滴1日5回 (眼科周術期の無菌化療法 (手術前))	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	
	小児加算	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	06-09-外-3		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬 (外用薬)		
成分名	ブデソニド		
新薬収載希望者	アストラゼネカ (株)		
販売名 (規格単位)	パルミコート吸入液0.25mg (0.25mg 2mL 1管) パルミコート吸入液0.5mg (0.5mg 2mL 1管)		
効能・効果	気管支喘息		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名 : クロモグリク酸ナトリウム	会社名 : アステラス製薬 (株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	インターール吸入液 (1% 2mL 1管) 71.80円 (287.20円)	
	補正加算	パルミコート200タービュヘイラー (11.2mg 1瓶 (200μg)) と同 (22.4mg 1瓶 (200μg)) の規格間比 : 0.3973	
補正加算	有用性加算 (II) (A=15 (%)) (加算前) 0.5mg 2mL 1管 287.20円 → (加算後) 346.80円		
外国調整	なし		
算定薬価	0.25mg 2mL 1管 263.30円 0.5mg 2mL 1管 346.80円 (1日薬価346.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.25mg 2mL 1管		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 5.127ドル 589.10円		初年度 6千人 2.0億円	
外国平均価格 589.10円		(ピーク時)	
0.5mg 2mL 1管		8年度 39千人 20.1億円	
米国 5.698ドル 654.70円			
英国 1.600ポンド 328.20円			
独国 2.323ユーロ 326.80円			
仏国 2.206ユーロ 310.40円			
外国平均価格 405.00円			
(注) 為替レートは平成17年7月~平成18年6月の平均			
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15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18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ブデソニド	クロモグリク酸ナトリウム
	イ. 効能・効果	気管支喘息	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用	ケミカルメディエータ遊離抑制作用 (抗ヒスタミン作用/抗ロイコトリエン作用)
	ハ. 組成及び化学構造	 <p style="font-size: small;">*: 本図には必ずしも存在する原子におけるエピソードの置存後である。</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日2回または1回 (ネブライザー)	左に同じ 左に同じ 1日3回～4回 (ネブライザー)	
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 (A = 15 (%))	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	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	