

新医薬品一覧表(平成12年12月15日収載分)

品目名	規格単位	会社名	成分名	薬価	算定方式	類似薬	補正加算等	薬効分類
1 カレトラ・ゾフトカアセル カレトラ・リキッド	1カアセル 1mL	ダイナホット	ロヒナビル・トリナビル	272.40 163.30	類似薬効 比較方式 I	ヒラセプト錠 (日本たばこ)	有用性(Ⅱ)	内625 抗ウイルス剤 (HIVプロテアーゼ阻害剤) <希少疾病用医薬品>

成分数・品目数

内訳	成分	品目
内用薬	1	2
注射薬	0	0
外用薬	0	0
合計	1	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	00-12-内-1		
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	ロピナビル／リトナビル		
会社名	ダイナボット（株）		
販売名	カトラ・ソフトカプセル／カトラ・リキッド		
規格単位	1カプセル／1mL		
承認年月日	平成12年12月12日（輸入）		
算定	算定方式	類似薬効比較方式Ⅰ（剤形間比）	
	類似薬	成分名	メシル酸ネルフィナビル
		会社名	日本たばこ産業（株）
		販売名	ビラセプト錠
		規格単位	250mg1錠
		薬価 （一日薬価）	178.90円（1,610.10円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）	
算定薬価 （一日薬価）	1カプセル	272.40円（1,634.40円）	
	1mL	163.30円（1,633.00円）	
外国価格	なし		
収載年月日	平成12年12月15日		

新医薬品一覽表(平成13年2月2日収載予定分)

品目名	規格単位	会社名	成分名	算定価格	算定方式	最類似薬	補正加算等	薬効分類
(平成12年12月12日、27日承認分) 1 モービックアブセル5mg モービックアブセル10mg カブセル	5mg1カブセル 10mg1カブセル	日本バーリンガー インゲルハイム	モキシカム	60.30 94.50	類似薬効 比較方式Ⅱ	フルカムアブセル27mg (フアブイ-製薬)	新規性に 乏しい新薬	内114 解熱鎮痛消炎剤 (非ステロイド性抗炎症剤)
2 ロルカム錠2mg ロルカム錠4mg	2mg1錠 4mg1錠	大正製薬	ロルキシカム	23.30 31.50	類似薬効 比較方式Ⅱ	フルカムアブセル27mg (フアブイ-製薬)	新規性に 乏しい新薬	内114 解熱鎮痛消炎剤 (非ステロイド性抗炎症剤)
3 セロクエル25mg錠 セロクエル100mg錠	25mg1錠 100mg1錠	アストラゼネカ	アマル酸エチアペン	56.30 199.90	類似薬効 比較方式Ⅰ	リスハタール錠1mg (ヤンセ/協和)	外国平均 価格調整 (引き上げ)	内117 精神神経用剤 (精神分裂病用剤)
4 ルーラン錠4 ルーラン錠8	4mg1錠 8mg1錠	住友製薬	塩酸ヘロスレホン水和物	27.00 50.80	類似薬効 比較方式Ⅰ	リスハタール錠1mg (ヤンセ/協和)		内117 精神神経用剤 (精神分裂病用剤)
5 オクララール錠10 オクララール錠10mg	10mg1錠 10mg1錠	アストラゼネカ ウエルファイト	オクラゾール	151.90 151.90	規格間調整	オクララール錠 (アストラゼネカ) オクララール錠 (ウエルファイト)		内232 消化性潰瘍用剤 (プロトンポンプ阻害剤)
6 アリミテックス錠	1mg1錠	アストラゼネカ	アキストゾール	687.60	類似薬効 比較方式Ⅰ	アキマ錠1mg (日本チカカイキ-)	有用性加算(Ⅱ)	内429 その他の腫瘍用薬 (閉経後乳がん用剤)
7 アコレート錠20mg アコレート錠40mg	20mg1錠 40mg1錠	アストラゼネカ	サフィルカスト	117.80 182.40	類似薬効 比較方式Ⅰ	オノンカブセル (小野薬品工業)		内449 その他のアレキ-用薬 (気管支喘息用剤)
8 アロック錠2.5 アロック錠5	2.5mg1錠 5mg1錠	協和麒麟工業	塩酸オロハクジン	67.10 89.90	類似薬効 比較方式Ⅰ	ザジテン (日本チカカイキ-)	有用性加算(Ⅱ)	内449 その他のアレキ-用薬 (アレキ-性疾患用剤)
9 クミフォルカブセル75	75mg1カブセル	日本ロシュ	リン酸オセルタミビル	396.30	原価計算 方式		外国平均 価格調整 (引き上げ)	内625 抗ウイルス剤 (インフルエンザ用剤)
10 ハイカムチン注射用	1.1mg1瓶	スミスクライン-ビーチャム 製薬	塩酸ギリタン	11,096	類似薬効 比較方式Ⅰ	カブド注/トホテン注 (ヤクルト/第一製薬)		注424 抗腫瘍性植物成分製剤 (小細胞肺癌用剤)
(平成12年9月22日承認分) 11 マクナスコ-ブシリンジ	37.695%10mL1筒 37.695%15mL1筒 37.695%20mL1筒	栄研化学	ガドテリル酸メグルミン	8,183 11,474 14,606	類似薬効 比較方式Ⅱ	オムニスキャン (第一製薬)	新規性に 乏しい新薬 外国平均 価格調整 (引き下げ) キット加算	注729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く) (MRI撮影用造影剤)
(平成11年12月27日承認分) 12 リレンザ	5mg17リスター	クラクソ-スミスクライン	サナミビル水和物	193.40	原価計算 方式			外625 抗ウイルス剤 (インフルエンザ用剤)

収載予定成分・品目数

成分	品目
内用薬	9
注射薬	2
外用薬	1
合計	12

新医薬品の薬価算定について

整理番号	01- 1-内-1		
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤（内用薬）（非ステロイド性抗炎症剤）		
成分名	メロキシカム		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）		
販売名 （規格単位）	モービックカプセル 5mg （ 5mg 1カプセル） モービックカプセル 10mg （ 10mg 1カプセル）		
効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群		
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：アンピロキシカム 会社名：ファイザー製薬（株）	
		販売名（規格単位）	フルカムカプセル27mg(27mg1カプセル)
	補正加算	なし	
算定薬価 (1日薬価)	5mg 1カプセル 60.30円 10mg 1カプセル 94.50円（94.50円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
英	7.5mg 1錠 0.333ポンド（54.40円）	予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
	15mg 1錠 0.463ポンド（75.60円）	初年度	10.2万人 37.1億円
独	7.5mg 1錠 1.261マルク（64.10円）	(ピーク時)	5年度 34.0万人 123.8億円
	15mg 1錠 2.068マルク（105.10円）		
仏	7.5mg 1錠 3.486フラン（52.60円）		
	15mg 1錠 6.714フラン（101.40円）		
(3ヶ国平均)			
	7.5mg錠 57.00円		
	15mg錠 94.00円		
(注) 英は卸売価格。為替レートは平成11年12月～12年11月の平均			
製造（輸入）承認日	平成12年12月22日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	メロキシカム	アンピロキシカム
	イ. 効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群	左に加え、 手術後、外傷後及び抜歯後の消炎・鎮痛
	ロ. 薬理作用	プロスタグランジン生合成阻害	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	オキシカム系	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1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	不服意見の申し出なし		
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	01- 1-内-2			
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤（内用薬）（非ステロイド性抗炎症剤）			
成分名	ロルノキシカム			
新薬収載希望者	大正製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ロルカム錠 2mg	（2mg 1錠）		
	ロルカム錠 4mg	（4mg 1錠）		
効能・効果	<p style="text-align: center;">（主たるもの） 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎</p> <p style="text-align: center;">（それ以外のもの）手術後、外傷後及び抜歯後の消炎・鎮痛</p>			
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：アンピロキシカム 会社名：ファイザー製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		フルカムカプセル27mg(27mg1カプセル)	94.50円（94.50円）	
	補正加算	なし		
算定薬価 （1日薬価）	2mg 1錠	23.30円		
	4mg 1錠	31.50円	（94.50円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
独 4mg1錠 0.718マルク （36.50円） （平均）4mg錠 36.50円 （注）為替レートは平成11年12月～12年11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	111万人	23.2億円
		3年度	194万人	40.6億円
		（ピーク時）		
製造（輸入）承認日	平成12年12月22日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	ロルノキシカム		アンピロキシカム	
	イ. 効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、頸肩腕症候群、肩関節周囲炎 手術後、外傷後及び抜歯後の消炎・鎮痛		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	プロスタグランジン生合成阻害		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	オキシカム系		左に同じ	
	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 1日1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		不服意見の申し出なし			
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	01- 1-内-3		
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）（精神分裂病用剤）		
成分名	フマル酸クエチアピン		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	セロクエル25mg錠（25mg1錠） セロクエル100mg錠（100mg1錠）		
効能・効果	精神分裂病		
算定	算定方式	類似薬効比較方式Ⅰ（外国平均価格調整）	
	比較薬	成分名：リスパリドン 会社名：ヤンセン協和（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	なし	
算定薬価 （1日薬価）	（外国平均価格調整前）		（調整後）
	25mg1錠	12.70円	→ 56.30円
	100mg1錠	50.80円	→ 199.90円（1,199.40円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米	25mg1錠 1.363トール	(145.80円)	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
	100mg1錠 2.480トール	(265.40円)	
英	25mg1錠 0.470ポンド	(76.80円)	初年度 0.5万人 1.8億円
	100mg1錠 1.885ポンド	(307.80円)	
	(平均) 25mg錠	111.30円	(ピーク時)
	100mg錠	286.60円	10年度 5.3万人 115.0億円
(注) 為替レートは平成11年12月～12年11月の平均			
製造（輸入）承認日	平成12年12月12日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	フマル酸クエチアピン	リスペリドン	
	イ. 効能・効果	精神分裂病	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ドパミンD ₂ 受容体拮抗作用 セロトニン5-HT ₂ 受容体拮抗作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ジベンゾチアゼピン系	ベンズイソキサゾール系	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2又は3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		不服意見の申し出なし		
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	01- 1-内-4			
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）（精神分裂病用剤）			
成分名	塩酸ペロスピロン 水和物			
新薬収載希望者	住友製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ルーラン錠4 （4mg1錠） ルーラン錠8 （8mg1錠）			
効能・効果	精神分裂病			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式I		
	比較薬	成分名：リスペリドン 会社名：ヤンセン協和（株）		
		販売名（規格単位）	薬価(1日薬価)	
	補正加算	なし		
算定薬価 (1日薬価)	4mg1錠	27.00円	8mg1錠 50.80円 (304.80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	2.7万人	2.5億円
		(ピーク時) 6年度	8.1万人	90.0億円
製造（輸入）承認日	平成12年12月22日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	塩酸ペロスピロン 水和物		リスペリドン	
	イ. 効能・効果	精神分裂病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	D ₂ 受容体拮抗作用 5-HT _{2A} 受容体拮抗作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ベンズイソチアゾール系		ベンズイソキサゾール系	
	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		不服意見の申し出なし			
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	01- 1-内-5														
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤（内用薬）（プロトンポンプ阻害剤）														
成分名	オメプラゾール														
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）、ウェルファイド（株）														
販売名 （規格単位）	オメプラール錠10 オメプラゾン錠10mg （10mg 1錠）														
効能・効果	（今回追加された用法に関する効能） 逆流性食道炎														
算定	算定方式	規格間調整													
	比較薬	成分名：オメプラゾール 会社名：アストラゼネカ（株）、ウェルファイド（株）													
		販売名（規格単位）	薬価(1日薬価)												
	補正加算	なし													
算定薬価 （1日薬価）	10mg 1錠 151.90円（303.80円）														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
米 10mg1錠	3.571ドル	(382.10円)	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 45%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>3.7万人</td> <td>10.5億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td>45.0万人</td> <td>155.0億円</td> </tr> </table>	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	3.7万人	10.5億円	（ピーク時）			6年度	45.0万人	155.0億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	3.7万人	10.5億円													
（ピーク時）															
6年度	45.0万人	155.0億円													
英 10mg1錠	0.675ポンド	(110.20円)													
独 10mg1錠	4.197マルク	(213.20円)													
仏 10mg1錠	6.964フラン	(105.20円)													
（4ヶ国平均） 10mg錠 202.70円															
(注)米英は卸売価格。為替レートは平成11年12月～12年11月の平均															
製造（輸入）承認日	平成12年12月12日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日	
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	オメプラゾール		左に同じ			
	イ. 追加される用法に係る効能・効果	逆流性食道炎		左に同じ			
	ロ. 薬理作用	プロトンポンプ(胃壁細胞[H ⁺ /K ⁺]-ATPase)阻害作用		左に同じ			
	ハ. 組成及び化学構造	ベンズイミダゾール系		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 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		不服意見の申し出なし					
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	01- 1-内- 6														
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）（閉経後乳癌用剤）														
成分名	アナストロゾール														
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）														
販売名 （規格単位）	アリミデックス錠 （1mg1錠）														
効能・効果	閉経後乳癌														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式Ⅰ													
	比較薬	成分名：塩酸ファドロゾール水和物 会社名：日本チバガイギー（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
	アフェマ錠1mg（1mg1錠）	337.50円（675.00円）													
補正加算	有用性加算（Ⅱ）														
算定薬価 （1日薬価）	1mg1錠 687.60円（687.60円）														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
米 1mg1錠 6.477ドル（693.00円） 英 1mg1錠 2.970ポンド（485.00円） 独 1mg1錠 15.090マルク（766.60円） 仏 1mg1錠 35.021フラン（528.80円） （4ヶ国平均） 1mg1錠 618.40円		<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>0.23万人</td> <td>0.47億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td>4.0万人</td> <td>100.0億円</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	0.23万人	0.47億円	（ピーク時）			8年度	4.0万人	100.0億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	0.23万人	0.47億円													
（ピーク時）															
8年度	4.0万人	100.0億円													
（注）米英は卸売価格。為替レートは平成11年12月～12年11月の平均															
製造（輸入）承認日	平成12年12月22日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	アナストロゾール		塩酸ファドロゾール水和物	
	イ. 効能・効果	閉経後乳癌		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	アロマターゼ活性阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	トリアゾール系		イミダゾール系	
	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			
	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		不服意見の申し出なし			
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	01- 1-内-7		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）（気管支喘息用剤）		
成分名	ザフィルルカスト		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	アコレート錠20mg	（20mg1錠）	
	アコレート錠40mg	（40mg1錠）	
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：プラナルカスト水和物	会社名：小野薬品工業（株）
		販売名（規格単位） オノンカプセル(112.5mg1カプセル)	薬価(1日薬価) 91.20円（364.80円）
	補正加算	なし	
算定薬価 （1日薬価）	20mg1錠	117.80円	
	40mg1錠	182.40円	（364.80円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米	20mg1錠	1.036ドル	(110.90円)
英	20mg1錠	0.459ポンド	(75.00円)
(2ヶ国平均)		20mg錠	93.00円
(注)米英は卸売価格。為替レートは平成11年12月～12年11月の平均			
		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	0.4万人
		(ピーク時) 6年度	8.0万人
			予測販売金額
			4億円
			9.9億円
製造（輸入）承認日	平成12年12月22日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	ザフィルルカスト		プラシルカスト水和物	
	イ. 効能・効果	気管支喘息		気管支喘息、アレルギー性鼻炎	
	ロ. 薬理作用	ロイコトリエン受容体拮抗作用		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2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		不服意見の申し出なし			
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	01- 1-内- 8			
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）（アレルギー性疾患用剤）			
成分名	塩酸オロパタジン			
新薬収載希望者	協和醗酵工業（株）			
販売名 （規格単位）	アレロック錠2.5 （2.5mg1錠） アレロック錠5 （5mg1錠）			
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）			
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：日本チバガイギー（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価） ザジテン（1mg1カプセル） 86.30円（172.60円）	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）		
算定薬価 （1日薬価）	2.5mg1錠 67.10円 5mg1錠 89.90円（179.80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	4万人	12億円
		(ビーク時) 5年度	54万人	160億円
		製造（輸入）承認日	平成12年12月22日	薬価基準収載予定日

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13年 1月 9日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	塩酸オロパタジン	フマル酸ケトチフェン
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑)	気管支喘息、アレルギー性鼻炎、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症
	ロ. 薬理作用	ヒスタミンH1受容体拮抗作用	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2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		不服意見の申し出なし	
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	00- 1-内- 9			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）（インフルエンザ用剤）			
成分名	リン酸オセルタミビル			
新薬収載希望者	日本ロシュ（株）			
販売名 （規格単位）	タミフルカプセル75 （75mg 1カプセル）			
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症			
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式（外国平均価格調整）		
	原 価 計 算	製品総原価	239.13円	
		営業利益	44.90円（流通経費を除く価格の15.9%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本開発銀行）	
		流通経費	38.00円（消費税を除く価格の11.8%） 出典：「医薬品産業実態調査」（健康政策局）	
		消費税	16.10円	
算定薬価 （1日薬価）	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> (外国平均価格調整前) (調整後) </div> 75mg 1カプセル 338.10円 → 396.30円 (792.60円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
米 75mg1カプセル 5.300ドル (567.10円) (注)米は卸売価格。為替レートは平成11年12月 ~12年11月の平均		初年度 80.3万人 31.8億円 (ピーク時) 5年度 209.3万人 83.0億円		
製造（輸入）承認日	平成12年12月12日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
原価計算方式を採用する妥当性		リン酸オセルタミビル	類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	新薬収載された既収載品に類似効能なし	
	ロ. 薬理作用	ノイラミニダーゼ阻害作用	同様の薬理作用を持つ既収載品はない	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2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		不服意見の申し出なし		
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	01- 1-注-1		
薬効分類	424 抗腫瘍性植物成分製剤（注射薬）（小細胞肺癌用剤）		
成分名	塩酸ノギテカン		
新薬収載希望者	スミスクライン・ピーチャム製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ハイカムチン注射用 （1. 1mg1瓶）		
効能・効果	小細胞肺癌		
算定	算定方式	類似薬効比較方式I	
	比較薬	成分名：塩酸イリノテカン 会社名：ヤクルト（株）／第一製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	なし	
算定薬価 （1日薬価）	1. 1mg1瓶 11,096円（3,603円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米 4mg1瓶 603.950ドル（64,623円） 英 4mg1瓶 312.500ポンド（51,031円） 独 4mg1瓶 1,152.720マルク（58,558円） （3ヶ国平均） 4mg1瓶 58,071円 （注）米英は卸売価格。為替レートは平成11年12月～12年11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	0.02万人	0.4億円
	5年度	0.17万人	5.3億円
	（ヒール時）		
製造（輸入）承認日	平成12年12月22日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	塩酸ノギテカン	塩酸イリノテカン
	イ. 効能・効果	小細胞肺癌	小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌（手術不能又は再発）、結腸・直腸癌（手術不能又は再発）、乳癌（手術不能又は再発）、有棘細胞癌、悪性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）
	ロ. 薬理作用	DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	半合成カンプトテシン誘導体	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回5日間連日点滴静注し、 少なくとも16日休薬	左に同じ 左に同じ 1日1回1週間隔で3～4回点滴静注、 少なくとも2週休薬
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	不服意見の申し出なし		
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	01- 1-注- 2			
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く）（注射薬） （MRI撮影用造影剤）			
成分名	ガドテル酸メグルミン			
新薬収載希望者	栄研化学（株）			
販売名 （規格単位）	マグネスコープシリンジ （37.695%10mL 1筒、同15mL 1筒、同20mL 1筒）			
効能・効果	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式Ⅱ（新規性に乏しい新薬）（外国平均価格調整）		
	比較薬	成分名：ガドジアミド水和物 会社名：第一製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価(1回薬価)	
	オムニスキャン(32.3%20mL1瓶)	17,453円（8,727円）		
補正加算	キット加算			
算定薬価 (1回薬価)	37.695%10mL 1筒	8,183円		
	37.695%15mL 1筒	11,474円	(7,649円)	
	37.695%20mL 1筒	14,606円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
仏	10mL1瓶	312.60フラン	(4,720円)	
	15mL1瓶	440.50フラン	(6,652円)	
	15mL1筒	452.70フラン	(6,836円)	
	20mL1瓶	563.10フラン	(8,503円)	
	20mL1筒	579.00フラン	(8,743円)	
(注)為替レートは平成11年12月～12年11月の平均				
		予測年度	予測本剤使用検査件数	予測販売金額
		初年度	0.55万件	0.6億円
		(ピーク時) 3年度	8.00万件	9.0億円
製造（輸入）承認日	平成12年 9月22日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	ガドテル酸メグルミン		ガドジアミド水和物	
	イ. 効能・効果	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	プロトン緩和時間の短縮作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	常磁性Gd ³⁺ 錯体		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 0.2mL/kg静注（腎：0.1mL/kg）		左に同じ 注射剤 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掲載希望者の不服意見の要点		不服意見の申し出なし			
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	01- 1-外-1			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（外用薬）（インフルエンザ用剤）			
成分名	ザナミビル水和物			
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）	リレンザ （5mg 1ブリスター）			
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価	製品総原価	136.59円	
		営業利益	25.82円 （流通経費を除く価格の15.9%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本開発銀行）	
		流通経費	21.73円 （消費税を除く価格の11.8%） 出典：「医薬品産業実態調査」（健康政策局）	
		消費税	9.21円	
算定薬価 （1日薬価）	5mg 1ブリスター 193.40円（773.60円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
米 1ブリスター+ディスクヘラー 2.220ドル（237.50円） 英 1ブリスター+ディスクヘラー 1.200ポンド（196.00円） 独 1ブリスター 2.910マルク（147.80円） （平均*） 1ブリスター 147.80円 *米、英はディスクヘラー価格込みのため、平均から除外		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 59.5万人 23.0億円 （ピーク時） 5年度 184.6万人 71.4億円		
(注)米英は卸売価格。為替レートは平成11年12月～12年11月の平均				
製造（輸入）承認日	平成11年12月27日	薬価基準収載予定日	平成13年 2月 2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13年 1月 9日
原価計算方式を採用する妥当性		ザナミビル水和物		類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症		新薬収載された既収載品に類似効能なし	
	ロ. 薬理作用	ノイラミニダーゼ阻害作用		同様の薬理作用を持つ既収載品はない	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日2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		不服意見の申し出なし			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		