

新医薬品一覧表(平成16年6月18日収載予定)

No	品目名	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	シンセロン錠8mg	8mg1錠	日清キョーリン製薬	塩酸インジセトロン	1,770.10	類似薬効比較方式(Ⅱ) (新規性に乏しい新薬)		内239 その他の消化管用薬 (セロニン5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤)
2	サンドスタチンLAR筋注用10mg	10mg1瓶 (溶解液付)	日本チバガイギー	酢酸オクトレオチド	130,617	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む) (下垂体ソマトスタチン受容体刺激剤)
	サンドスタチンLAR筋注用20mg	20mg1瓶 (溶解液付)			231,078			
	サンドスタチンLAR筋注用30mg	30mg1瓶 (溶解液付)			322,617			
3	動注用アイエーコール100mg	100mg1瓶	日本化薬	シスプラチン	91,880	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)	注429 その他の腫瘍用薬 (核酸合成阻害剤)
	動注用コナブリ100mg	100mg1瓶	ブリストル製薬		91,880			
4	注射用レザフィリン100mg	100mg1瓶	明治製菓	タラポルフィンナトリウム	389,498	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注429 その他の腫瘍用薬 (レーザー照射による活性酸素生成作用)
5	ベンゾダイナ注	10MBq	日本メジフィジックス	イオマゼニル( <sup>123</sup> I)	3,363	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注430 放射性医薬品 (てんかん焦点診断用剤)

	成分数	品目数
内用薬	1	1
注射薬	4	7
外用薬	0	0
計	5	8

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-6-内-1		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）（セロニン受容体拮抗性制吐剤）		
成分名	塩酸インジセトロン		
新薬収載希望者	日清キョーリン製薬（株）		
販売名 （規格単位）	シンセロン錠 8mg （8mg 1錠）		
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）		
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：塩酸アザセトロン 会社名：日本たばこ産業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		セロトーン錠 10mg（10mg 1錠）	1,770.10円（1770.10円）
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	8mg 1錠 1,770.10円 （1日薬価：1,770.10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
		初年度	5,500人
		(ピーク時) 4年度	45,200人
		予測販売金額	0.6億円
		4.4億円	
製造（輸入）承認日	平成16年1月29日	薬価基準収載予定日	平成16年6月18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5月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	塩酸インジセトロン	塩酸グラニセトロン
	イ. 効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等） 投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）	左に同じ
	ロ. 薬理作用	セロトニン5-HT <sub>3</sub> 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			
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	04-6-注-1			
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬） （ソマトスタチンアナログ製剤）			
成分名	酢酸オクトレオチド			
新薬収載希望者	日本チバガイギー（株）			
販売名 （規格単位）	サンドスタチンLAR筋注用10mg（10mg1瓶（溶解液付）） サンドスタチンLAR筋注用20mg（20mg1瓶（溶解液付）） サンドスタチンLAR筋注用30mg（30mg1瓶（溶解液付））			
効能・効果	先端巨大症・下垂体性巨人症、消化管ホルモン産生腫瘍			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比較薬	成分名：酢酸オクトレオチド 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）	
	規格間比	サントスタチン注射液100μg（100μg1mL1管） 3,747円（11,241円）		
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）		
	外国調整	なし		
算定薬価	10mg1瓶（溶解液付）	130,617円		
	20mg1瓶（溶解液付）	231,078円		
	30mg1瓶（溶解液付）	322,617円（1日薬価：11,522円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10mg1瓶（溶解液付） 米 1,625.80ドル（183,715円） 英 637.50ポンド（122,081円） 独 1,552.36ユーロ（205,998円） 仏 1,195.21ユーロ（158,604円）		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	338人	3.3億円
20mg1瓶（溶解液付） 米 1,867.20ドル（210,994円） 英 850.00ポンド（162,775円） 独 2,042.38ユーロ（271,024円） 仏 1,405.30ユーロ（186,483円）		(ピーク時)		
		10年度	600人	19.2億円
30mg1瓶（溶解液付） 米 2,509.87ドル（283,615円） 英 1,062.50ポンド（203,469円） 独 2,541.51ユーロ（337,258円） 仏 1,615.29ユーロ（214,349円）				
外国平均価格		10mg1瓶	20mg1瓶	30mg1瓶
		167,600円	207,819円	259,673円
(注) 為替レートは平成15年4月～平成16年3月の平均				
製造（輸入）承認日	平成16年4月23日	薬価基準収載予定日	平成16年6月18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5月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	酢酸オクトレオチド	左に同じ
	イ. 効能・効果	先端巨大症・下垂体性巨人症、 消化管ホルモン産生腫瘍	末端肥大症・下垂体性巨人症 消化管ホルモン産生腫瘍
	ロ. 薬理作用	下垂体ソマトスタチン受容体刺激作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ペプチド(ソマトスタチン誘導体)	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 4週毎に1回、筋注	左に同じ 左に同じ 1日2～3回、皮下注
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			
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	04-6-注-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	シスプラチン		
新薬収載希望者	日本化薬（株）／ Bristol 製薬（有）		
販売名 （規格単位）	動注用アイエーコール100mg／動注用コナブリ100mg （100mg 1瓶）		
効能・効果	肝細胞癌		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：塩酸エピルビシン      会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ファルモルピシン注（10mg 1瓶）	7,307円（2,989円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）	
外国調整	なし		
算定薬価	100mg 1瓶	91,880円（1日薬価：3,089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	650人      1.2億円
		（ピーク時） 5年度	4,550人      8.6億円
製造（輸入）承認日	平成16年1月29日	薬価基準収載予定日	平成16年6月18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5月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	シスプラチン	塩酸エピルピシン	
		イ. 効能・効果	肝細胞癌	肝癌、急性白血病、悪性リンパ腫、乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌	
		ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNA内/DNA間架橋形成作用)	核酸合成阻害作用 (DNAと結合)	
		ハ. 組成及び化学構造	白金錯化合物	アントラサイクリン系	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日1回、肝動脈内投与	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					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

7

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-6-注-3				
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）（光線力学的療法用剤）				
成分名	タラポルフィンナトリウム				
新薬収載希望者	明治製菓（株）				
販売名 （規格単位）	注射用レザフィリン100mg（100mg1瓶）				
効能・効果	早期肺癌（病期0期又はI期肺癌）				
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）			
	比 較 薬	成分名：ポルフィマーナトリウム 会社名：ワイス（株）			
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）		
		フォトフリン注（75mg1瓶）	194,749円（389,498円）		
	補正加算	なし			
外国調整	なし				
算定薬価	100mg1瓶	389,498円	（1日薬価：389,498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	20人	0.08億円	
		（ピーク時）			
		6年度	300人	1.12億円	
製造（輸入）承認日	平成15年10月16日	薬価基準収載予定日	平成16年6月18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5月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	タラポルフィンナトリウム	ポルフィマーナトリウム
	イ. 効能・効果	早期肺癌(病期0期又はⅠ期肺癌)	早期肺癌(病期0期又はⅠ期肺癌) 表在型食道癌 表在型早期胃癌 子宮頸部初期癌及び異形成
	ロ. 薬理作用	レーザー光照射による活性酸素生成作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	光感受性物質	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静脈内投与	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	04-6-注-4		
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）		
成分名	イオマゼニル（ <sup>123</sup> I）		
新薬収載希望者	日本メジフィジックス（株）		
販売名 （規格単位）	ベンゾダイ注 （10MBq）		
効能・効果	外科的治療が考慮される部分てんかん患者におけるてんかん焦点の診断		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン（ <sup>123</sup> I） 会社名：日本メジフィジックス（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1回薬価）
		パービューザミン注（10MBq）	3,363円（56,162円）
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	10MBq 3,363円（1回薬価：56,162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	0.6千人
		(ピーク時) 6年度	3.1千人
		予測販売金額	0.34億円
		1.74億円	
製造（輸入）承認日	平成16年4月23日	薬価基準収載予定日	平成16年6月18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5月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	イオマゼニル（ <sup>123</sup> I）	塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン（ <sup>123</sup> I）
	イ. 効能・効果	外科的治療が考慮される部分てんかん患者におけるてんかん焦点の診断	局所脳血流シンチグラフィ
	ロ. 薬理作用	中枢性ベンゾジアゼピン受容体結合作用（選択性）	
	ハ. 組成及び化学構造	ベンゾジアゼピン系	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静脈内単回投与	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	