

新医薬品一覧表(平成16年4月23日収載)

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	オルメテック錠10mg	10mg1錠	三共	オルメサルタン メドキシミル	97.00	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(引き上げ)	内214 血圧降下剤 (アンジオテンシンⅡ受容体拮抗型降圧剤)
	オルメテック錠20mg	20mg1錠			189.10			
2	グルファスト錠5mg	5mg1錠	キッセイ薬品工業	ミチグリニドカルシウム水和物	34.00	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内396 糖尿病用剤
	グルファスト錠10mg	10mg1錠			60.50			
3	エビスタ錠60mg	60mg1錠	日本イーライリリー	塩酸ラロキシフェン	159.30	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用剤)
4	プレセデックス静注液200μg「アボット」	200μg2mL1瓶	アボット ジャパン	塩酸デクスメドミジン	5,478	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引き上げ)	注112 催眠鎮静剤、抗不安剤(集中治療における鎮静剤)
	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	200μg2mL1瓶	丸石製薬		5,478			
5	ビスダイン静注用15mg	15mg1瓶	日本チバガイギー	バルテポルフィン	190,855	原価計算方式		注131 眼科用剤(希少疾病用医薬品)(加齢黄斑変性症治療薬)
6	ファブラザイム点滴静注用5mg	5mg1瓶	ジェンザイム・ジャパン	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)	130,137	原価計算方式		注395 酵素製剤(希少疾病用医薬品)(ファブリー病用剤)
	ファブラザイム点滴静注用35mg	35mg1瓶			726,652			

	成分数	品目数
内用薬	3	5
注射薬	3	5
外用薬	0	0
計	6	10

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-4-内-1		
薬効分類	214 血圧降下剤（内用薬）（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗型降圧剤）		
成分名	オルメサルタン メドキシミル		
新薬収載希望者	三共（株）		
販売名 （規格単位）	オルメテック錠10mg （10mg1錠） オルメテック錠20mg （20mg1錠）		
効能・効果	高血圧症		
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：バルサルタン 会社名：ノバルティス ファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ディオバン錠80mg（80mg1錠）	薬価（1日薬価） 165.50円（165.50円）
	規格間比	プロプレス錠8と同4の規格間比：0.9634	
	補正加算	なし	
	外国調整	20mg1錠 （調整前） （調整後） 165.50円 → 189.10円	
算定薬価	10mg1錠 97.00円 20mg1錠 189.10円 （1日薬価：189.10円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1錠 独 1.017ユーロ （134.00円） 20mg1錠 米 1.313ドル （152.20円） 独 1.195ユーロ （157.50円） 外国平均価格 10mg1錠 134.00円 20mg1錠 154.90円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 18万人 96億円 （ピーク時） 10年度 82万人 480億円	
(注) 為替レートは平成15年1月～平成15年12月の平均			
製造（輸入）承認日	平成16年1月29日	薬価基準収載日	平成16年4月23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3月25日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	オルメサルタン メドキシミル	カンデサルタン シレキセチル
	イ. 効能・効果	高血圧症	高血圧症、腎実質性高血圧症
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ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	04-4-内-2		
薬効分類	396 糖尿病用剤（内用薬）		
成分名	ミチグリニドカルシウム水和物		
新薬収載希望者	キッセイ薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	グルファスト錠5mg	（5mg1錠）	
	グルファスト錠10mg	（10mg1錠）	
効能・効果	2型糖尿病における食後血糖推移の改善		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ナテグリニド 会社名：山之内製薬（株）／味の素（株）	
		販売名（規格単位）：スターシス錠90mg／ファスティック錠90（90mg1錠） 薬価（1日薬価）： 60.50円（181.50円）	
	規格間比	スターシス錠90mg／ファスティック錠90と同30mg／同30の規格間比：0.8303	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	5mg1錠	34.00円	
	10mg1錠	60.50円（1日薬価：181.50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	3.9万人 24億円
		(ピーク時) 10年度	42.1万人 266億円
製造（輸入）承認日	平成16年1月29日	薬価基準収載日	平成16年4月23日

4

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3月25日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ミチグリニドカルシウム水和物	ナテグリニド
	イ. 効能・効果	2型糖尿病における食後血糖推移の改善	左に同じ
	ロ. 薬理作用	膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用（短時間速効型）	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ベンジルコハク酸誘導体	フェニルアラニン誘導体
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3回毎食直前	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	
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	

5

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-4-内-3														
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）（骨粗鬆症用剤）														
成分名	塩酸ラロキシフェン														
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）														
販売名 （規格単位）	エビスタ錠60mg（60mg1錠）														
効能・効果	閉経後骨粗鬆症														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）													
	比 較 薬	成分名：アルドステロン酸ナトリウム水和物 会社名：萬有製薬（株）／帝人（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
		フォスマック錠5／ボナロン錠5mg（5mg1錠）	153.60円（153.60円）												
	補正加算	なし													
外国調整	（調整前）	（調整後）													
	60mg1錠	153.60円 →	159.30円												
算定薬価	60mg1錠	159.30円	（1日薬価：159.30円）												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
60mg1錠 米 2.588ドル（299.90円） 英 0.776ポンド（147.50円） 独 1.886ユーロ（248.60円） 仏 1.277ユーロ（168.30円） 外国平均価格 60mg1錠 216.10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 style="text-align: center;">13万人</td> <td style="text-align: center;">46億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td style="text-align: center;">62万人</td> <td style="text-align: center;">204億円</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	13万人	46億円	（ピーク時）			6年度	62万人	204億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	13万人	46億円													
（ピーク時）															
6年度	62万人	204億円													
（注）為替レートは平成15年1月～平成15年12月の平均															
製造（輸入）承認日	平成16年1月29日	薬価基準収載日	平成16年4月23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3月25日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	塩酸ラロキシフェン	アレンドロン酸ナトリウム水和物
	イ. 効能・効果	閉経後骨粗鬆症	骨粗鬆症
	ロ. 薬理作用	骨吸収抑制作用（エストロゲンアゴニスト作用）	骨吸収抑制作用（破骨細胞に直接作用）
	ハ. 組成及び化学構造	ベンゾチオフェン系	ビスホスホン酸塩
	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	04-4-注-1			
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤（注射薬）（集中治療における鎮静剤）			
成分名	塩酸デクスメトミジン			
新薬収載希望者	アボット ジャパン（株）／丸石製薬（株）			
販売名 （規格単位）	プレセデックス静注液200μg「アボット」／ プレセデックス静注液200μg「マルイシ」（200μg2mL1瓶）			
効能・効果	集中治療下で管理し、早期抜管が可能な患者での人工呼吸中及び抜管後における鎮静			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：プロポフォール	会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位） 1%ディプリバン注（500mg50mL1瓶）	薬価 2,485円	
	補正加算	なし		
	外国調整	200μg2mL1瓶	（調整前） 4,035円 → （調整後） 5,478円	
算定薬価	200μg2mL1瓶	5,478円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
200μg2mL1瓶 米 71.321ドル (8,266円) 外国平均価格 200μg2mL1瓶 8,266円 （注）為替レートは平成15年1月～平成15年12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	3.3千人	0.5億円
		(ピーク時)		
		5年度	17.9千人	2.9億円
製造（輸入）承認日	平成16年1月29日	薬価基準収載日	平成16年4月23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3月25日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	塩酸デクスメデトミジン	プロポフォール
	イ. 効能・効果	集中治療下で管理し、早期抜管が可能な患者での人工呼吸中及び抜管後における鎮静	全身麻酔の導入及び維持 集中治療における人工呼吸中の鎮静
	ロ. 薬理作用	中枢性 α_2 受容体刺激作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内へ持続注入	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	<p>本剤は有用性加算 (II) の要件ハに該当すると考える。</p> <p>①本剤は呼吸抑制作用を伴わず、挿管中、抜管中及び抜管後を通しての投与が認められている。</p> <p>②本剤は鎮痛作用も併せ持つことが客観的に示されており、対象患者の麻薬性鎮痛剤の使用量減量、副作用発現の軽減が期待できる。</p> <p>以上より、本剤により抜管過程や抜管後のストレス苦痛の緩和が可能となり、対象患者の治療方法等の改善が期待できる。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成16年3月31日	
	<p>①本剤が呼吸抑制作用を伴わないとの主張はプラセボとの比較に基づくものであり審査過程でも特段の評価はなされておらず、また、抜管時における患者管理への貢献等については市販後においてさらに検討する必要があるとされている。</p> <p>②本剤の鎮痛作用については、根拠となった試験は非盲検であり、主要評価項目としても設定されておらず、その臨床的な意義を含め客観的な根拠は示されていない。</p> <p>さらに、本剤を24時間以上投与した場合の安全性については確立しておらず、心血管系の有害事象発現には十分な注意が必要とされており、また、承認条件として、臨床的位置付けを明確化するための市販後臨床試験が義務付けられている。</p> <p>以上から、本剤による治療方法等の改善が客観的に示されているとは判断しない。</p> <p>→ 当初案どおり</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-4-注-2		
薬効分類	131 眼科用剤（注射薬）（加齢黄斑変性症治療薬）〈希少疾病用医薬品〉		
成分名	ベルテポルフィン		
新薬収載希望者	日本チバガイギー（株）		
販売名 （規格単位）	ビスダイン静注用15mg （15mg1瓶）		
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症		
算 定 算	算定方式	原価計算方式	
	原	製品総原価	133,261円
	価	営業利益	31,056円（流通経費を除く価格の18.9%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）
	計	流通経費	17,450円（消費税を除く価格の9.6%） 出典：厚生労働省医政局調べ
	算	消費税	9,088円
	外国調整	なし	
算定薬価		15mg1瓶	190,855円
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
15mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米	1,535.00ドル (177,907円)	初年度	4,500人 15.7億円
英	850.00ポンド (161,585円)	(ピーク時)	
独	1,702.10ユーロ (224,337円)	4年度	15,450人 53.2億円
仏	1,427.00ユーロ (188,079円)		
外国平均価格 15mg1瓶 187,977円			
(注) 為替レートは平成15年1月～平成15年12月の平均			
製造（輸入）承認日	平成15年10月16日	薬価基準収載日	平成16年4月23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16年3月25日
最類似薬選定の妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	ベルテポルフィン		同様の効能・効果、薬理作用等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症			
	ロ. 薬理作用	レーザー光照射による活性酸素生成作用			
	ハ. 組成及び化学構造	光感受性物質			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 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					
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	04-4-注-3			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）（ファブリー病用剤）〈希少疾病用医薬品〉			
成分名	アガルシダーゼ ベータ（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）	ファブラザイム点滴静注用5mg（5mg1瓶） ファブラザイム点滴静注用35mg（35mg1瓶）			
効能・効果	ファブリー病			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	5mg1瓶：90,866円 35mg1瓶：507,372円	
		営業利益	5mg1瓶：21,176円 35mg1瓶：118,241円 （流通経費を除く価格の18.9%） 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	5mg1瓶：11,898円 35mg1瓶：66,437円 （消費税を除く価格の9.6%） 出典：厚生労働省医政局調べ	
		消費税	5mg1瓶：6,197円 35mg1瓶：34,602円	
	外国調整	なし		
算定薬価	5mg1瓶	130,137円		
	35mg1瓶	726,652円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
35mg1瓶 独 5,052.72ユーロ (665,948円) 外国平均価格 35mg1瓶 665,948円 (注) 為替レートは平成15年1月～平成15年12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	65人	9.4億円
		(ピーク時) 6年度	100人	22.7億円
製造（輸入）承認日	平成16年1月29日	薬価基準収載日	平成16年4月23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16年3月25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	アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）	同様の効能・効果、薬理作用等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	ファブリー病		
	ロ. 薬理作用	ガラクトシダーゼ作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 隔週1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				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成 年 月 日	