

中央社会保険医療協議会 総会 (第61回) 議事次第

平成17年3月30日(水)

霞が関東京會館

ゴールドスタールーム(35階)

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- 医療用具及び体外診断薬に係る保険適用上の取扱いの見直しについて
- 第15回医療経済実態調査について
- その他

新医薬品一覧表(平成17年4月6日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定価格	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	エムトリバカプセル 200mg	200mg 1カプセル	日本たばこ産業	エムトリシタビン	新有効成分	1,750.90円	類似薬効比較方式(II)	外国平均価格調整 (引き下げ)	内625 抗ウイルス剤
2	ツルバダ錠	1錠	日本たばこ産業	エムトリシタビン・ フマル酸テノホビル ジソプロキシル	新有効成分	3,862.80円	類似薬効比較方式(I)		内625 抗ウイルス剤
3	エルプラット注射用 100mg	100mg1瓶	ヤクルト本社	オキサリプラチン	新有効成分	74,087円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) 外国平均価格調整 (引き上げ)	注429 その他の腫瘍用薬

	成分数	品目数
内用薬	2	2
注射薬	1	1
外用薬	0	0
計	3	3

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-4-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（ヌレオド系）） ＜希少疾病用医薬品＞			
成分名	エムトリシタビン			
新薬収載希望者	日本たばこ産業(株)			
販売名 (規格単位)	エムトリバカプセル200mg (200mg1カプセル)			
効能・効果	HIV-1 感染症			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)		
	比較薬	成分名：ラミブジン	会社名：グラクソ・スミスクライン(株)	
		販売名(規格単位) エピビル錠150(150mg1錠)	薬価(1日薬価) 998.60円(1,997.20円)	
	補正加算	なし		
	外国調整	(調整前) (調整後) 200mg1カプセル 1,997.20円 → 1,750.90円		
算定薬価	200mg1カプセル 1,750.90円(1日薬価:1,750.90円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
200mg1カプセル 米 10.113ドル 1,091.20円 英 5.450ポンド 1,079.10円 外国平均価格 1,085.20円 (注) 為替レートは平成16年2月～平成17年1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	0.2億円
		(ピーク時)		
		8年度	230人	1.5億円
製造(輸入)承認日	平成17年3月23日	薬価基準収載予定日	平成17年4月6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17年3月8日
最類似薬定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エムトリシタピン	ラミブジン
	イ. 効能・効果	H I V - 1 感染症	H I V 感染症
	ロ. 薬理作用	H I V 逆転写酵素阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヌクレオシド系	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 錠剤 1日1回又は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	05-4-内-2			
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	フマル酸テノホビル ジソプロキシル/エムトリシタピン			
新薬収載希望者	日本たばこ産業 (株)			
販売名 (規格単位)	ツルバダ錠 (1錠)			
効能・効果	HIV-1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	フマル酸テノホビル ジソプロキシル	エムトリシタピン
		会社名	日本たばこ産業 (株)	日本たばこ産業 (株)
		販売名 (規格単位)	ピリアード錠 300mg (300mg1錠)	エムトリバカプセル 200mg (200mg1錠)
		薬価 (1日薬価)	2,111.90円 (2111.90円)	1,750.90円 (1750.90円)
	補正加算	なし		
	外国調整	なし		
算定薬価	1錠 3,862.80円 (1日薬価:3,862.80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	60人 0.9億円	
		(ピーク時) 9年度	1.3千人 18.0億円	
製造 (輸入) 承認日	平成17年3月23日	薬価基準収載予定日	平成17年4月6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17年3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	フマル酸テノホビル ジソプロキシル/エムトリシタビン	フマル酸テノホビル ジソプロキシル	エムトリシタビン
	イ. 効能・効果	HIV-1感染症	左に同じ	左に同じ
	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 左に同じ	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				
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	05-4-注-1														
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）														
成分名	オキサリプラチン														
新薬収載希望者	（株）ヤクルト本社														
販売名 （規格単位）	エルプラット注射用100mg（100mg 1瓶）														
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌														
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：（株）ヤクルト本社／第一製薬（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
		カンプト注／トポテシン注（40mg2mL1瓶）	8,928円（3,720円）												
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）													
外国調整	（調整前）	（調整後）													
	100mg1瓶	42,047円 →	74,087円												
算定薬価	100mg1瓶	74,087円	（1日薬価:6,747円）												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
100mg1瓶 米 1988.52ドル 214,561円 英 330ポンド 65,340円 独 597.81ユーロ 80,525円 外国平均価格 120,142円 （注）為替レートは平成16年2月～平成17年1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>1.2千人</td> <td>9億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td>3.2千人</td> <td>24億円</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	1.2千人	9億円	（ピーク時）			6年度	3.2千人	24億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	1.2千人	9億円													
（ピーク時）															
6年度	3.2千人	24億円													
製造（輸入）承認日	平成17年3月18日	薬価基準収載予定日	平成17年4月6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17年3月8日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	オキサリプラチン	塩酸イリノテカン
	イ. 効能・効果	結腸・直腸癌	結腸・直腸癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌、乳癌、有棘細胞癌、悪性リンパ腫
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNA内/DNA間架橋形成作用)	左に同じ (DNAⅠ型トポイソメラーゼ阻害作用)
	ハ. 組成及び化学構造	白金錯化合物	カンプトテシン系
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注	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