

新医薬品一覧表(平成19年9月21日収載予定)

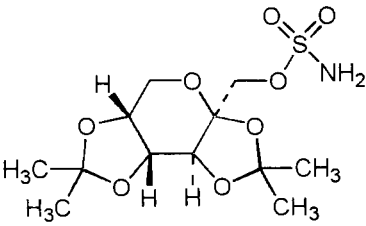
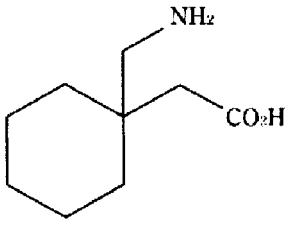
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	トピナ錠50mg トピナ錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	協和醸酵工業	トピラマート	新有効成分	104.80円 171.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ) 外国平均価格調整 (引上げ)		内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作に対する抗てんかん薬との併用薬)
2	セララ錠25mg セララ錠50mg セララ錠100mg	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	ファイザー	エブレノン	新有効成分	49.00円 93.40円 178.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	シングレア細粒4mg キプレス細粒4mg	4mg1包	萬有製薬 杏林製薬	モンテルカストナトリウム	新剤型、新用量	268.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内449 その他のアレルギー用薬(1歳以上6歳未満の気管支喘息治療薬)
4	ジェニナック錠200mg	200mg1錠	富山化学工業	メシル酸ガレノキサシン水和物	新有効成分	296.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=15)	内624 合成抗菌剤(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎等治療薬)
5	エスラックス静注 25mg/2.5mL エスラックス静注 50mg/5.0mL	25mg2.5mL1瓶 50mg5mL1瓶	日本オルガノン	ロクロニウム臭化物	新有効成分	595円 1,083円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=15)	注122 骨格筋弛緩剤(麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩薬)
6	メタストロン注	10MBq	ジーイーヘルスケア リミテッド	塩化ストロンチウム( <sup>89</sup> Sr)	新有効成分	22,786円	原価計算方式		注430 放射性医薬品(固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和薬)
7	トラバタンズ点眼液 0.004%	0.004%1mL	日本アルコン	トラボプロスト	新有効成分	1,002.80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(緑内障、高眼圧症用薬)
8	ディビゲル1mg	1mg1包	ポーラファルマ	エストラジオール	新剤型	64.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤(更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状用薬)
9	ベセルナクリーム5%	5%250mg1包	持田製薬	イミキモド	新有効成分	1,136.00円	原価計算方式		外629 その他の化学療法剤(尖圭コンジローマ(外性器又は肛門周囲に限る)治療薬)

	成分数	品目数
内用薬	4	8
注射薬	2	3
外用薬	3	3
計	9	14

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-09-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)		
成分名	トピラマート		
新薬収載希望者	協和醸酵工業 (株)		
販売名 (規格単位)	トピナ錠50mg (50mg1錠) トピナ錠100mg (100mg1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: ガバペンチン	会社名: ファイザー (株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価) ガバペン錠200mg (200mg1錠) 39.70円 (357.30円)
	規格間比	ガバペン錠200mgと同400mgの規格間比: 0.7113	
	補正加算	なし	
外国調整	100mg1錠	(調整前) 89.30円	(調整後) 171.60円
算定薬価	50mg1錠	104.80円	
	100mg1錠	171.60円 (1日薬価686.40円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
英国	0.535ポンド 123.70円	初年度	0.2万人 3.8億円
独国	1.755ユーロ 274.00円	(ピーク時)	
仏国	0.666ユーロ 104.00円		
外国平均価格	167.20円	10年度	3.4万人 63.9億円
100mg1錠			
英国	0.922ポンド 213.20円		
独国	2.982ユーロ 465.50円		
仏国	1.289ユーロ 201.20円		
外国平均価格	293.30円		
<small>(注) 為替レートは平成18年7月~平成19年6月の平均</small>			
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日

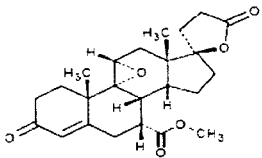
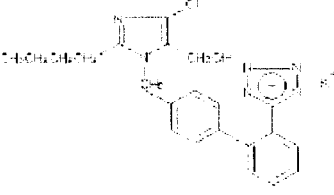
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成19年8月9日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	トピラマート	ガバペンチン
	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	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗痙攣作用（電位依存性 Na チャネル抑制作用、電位依存性 L 型 Ca チャネル抑制作用、AMPA/カイニン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水素酵素阻害作用及び GABA <sub>A</sub> 受容体機能増強作用）	抗痙攣作用（電位依存性 Ca チャネル阻害作用）
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日3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	
	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	07-09-内-2		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	エプレレノン		
新薬収載希望者	ファイザー (株)		
販売名 (規格単位)	セララ錠25mg (25mg 1錠) セララ錠50mg (50mg 1錠) セララ錠100mg (100mg 1錠)		
効能・効果	高血圧症		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: ロサルタンカリウム	会社名: 萬有製薬 (株)
		販売名 (規格単位) ニューロタン錠50 (50mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 186.80円 (186.80円)
	規格間比	ニューロタン錠50と同錠25の規格間比: 0.9321	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	25mg 1錠	49.00円	
	50mg 1錠	93.40円	(1日薬価 186.80円)
	100mg 1錠	178.20円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 3.969ドル			予測販売金額
外国平均価格		初年度	34千人
			6.9億円
50mg 1錠		(ピーク時)	
米国 3.969ドル		10年度	450千人
外国平均価格			185.6億円
100mg 1錠			
なし			
(注) 為替レートは平成18年7月～平成19年6月の平均			
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日

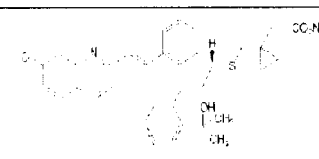
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成19年8月9日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エプレレノン	ロサルタンカリウム
	イ. 効能・効果	高血圧症	高血圧症 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症
	ロ. 薬理作用	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用 (鉍質コルチコイド受容体拮抗作用)	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用 (アンジオテンシンII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	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	07-09-内-3														
薬効分類	44.9 その他のアレルギー用薬 (内用薬)														
成分名	モンテルカストナトリウム														
新薬収載希望者	①萬有製薬(株)、②杏林製薬(株)														
販売名 (規格単位)	①シングレア細粒4mg (4mg 1包) ②キプレス細粒4mg (4mg 1包)														
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：モンテルカストナトリウム 会社名：①萬有製薬(株)、②杏林製薬(株)													
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)												
		①シングレアチュアブル錠5 (5mg 1錠)	268.80円 (268.80円)												
		②キプレスチュアブル錠5 (5mg 1錠)	268.80円 (268.80円)												
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1													
補正加算	なし														
外国調整	なし														
算定薬価	4mg 1包	268.80円	(1日薬価 268.80円)												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
4mg 1包 米国 3.673ドル 435.30円 英国 0.918ポンド 212.20円 独国 2.248ユーロ 350.90円 外国平均価格 332.80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;">2.5万人</td> <td style="text-align: center;">25億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td style="text-align: center;">16.7万人</td> <td style="text-align: center;">164億円</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	2.5万人	25億円	(ピーク時)			8年度	16.7万人	164億円
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	25億円													
(ピーク時)															
8年度	16.7万人	164億円													
(注) 為替レートは平成18年7月～平成19年6月の平均															
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日												

薬価算定組織における検討結果のまとめ

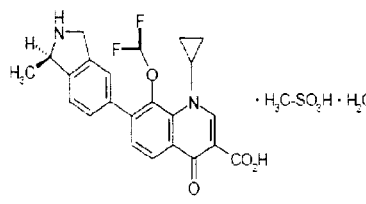
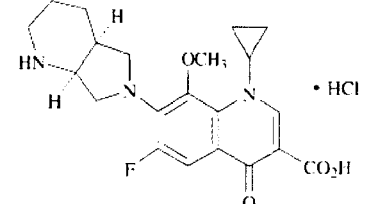
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成19年8月9日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	モンテルカストナトリウム (①シングレア細粒4mg、 ②キプレス細粒4mg)	モンテルカストナトリウム (①シングレアチュアブル錠5、 ②キプレスチュアブル錠5)
	イ. 効能・効果	気管支喘息	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ケミカルメディエーター拮抗作用 (ロイコトリエン受容体拮抗作用)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 細粒剤 1日1回	左に同じ チュアブル 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	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	07-09-内-4													
薬効分類	624 合成抗菌剤 (内用薬)													
成分名	メシル酸ガレノキサシン水和物													
新薬収載希望者	富山化学工業 (株)													
販売名 (規格単位)	ジェニナック錠 200mg (200mg 1錠)													
効能・効果	<p>&lt;適応菌種&gt;                      ガレノキサシンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌 (ペニシリン耐性肺炎球菌を含む), モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, インフルエンザ菌, レジオネラ・ニューモフィラ, 肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ), 肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>&lt;適応症&gt;                      咽頭・喉頭炎, 扁桃炎 (扁桃周囲炎, 扁桃周囲膿瘍を含む), 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 中耳炎, 副鼻腔炎</p>													
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)												
	比較薬	成分名: 塩酸モキシフロキサシン          会社名: バイエル薬品 (株)												
		<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">販売名 (規格単位)</td> <td style="text-align: center;">薬価 (1日薬価)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アベロック錠 400mg (400mg 1錠)</td> <td style="text-align: center;">517.00円 (517.00円)</td> </tr> </table>	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	アベロック錠 400mg (400mg 1錠)	517.00円 (517.00円)								
	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)												
	アベロック錠 400mg (400mg 1錠)	517.00円 (517.00円)												
補正加算	有用性加算 (II) (A = 15 (%)) (加算前)    (加算後) 200mg 1錠                  258.50円      →      296.50円													
外国調整	なし													
算定薬価	200mg 1錠          296.50円      (1日薬価 593.00円)													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測												
なし		<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>100万人</td> <td>37.3億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>430万人</td> <td>160.5億円</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	100万人	37.3億円	(ピーク時)			5年度	430万人	160.5億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額												
初年度	100万人	37.3億円												
(ピーク時)														
5年度	430万人	160.5億円												
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日											



薬価算定組織における検討結果のまとめ

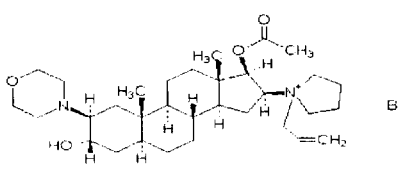
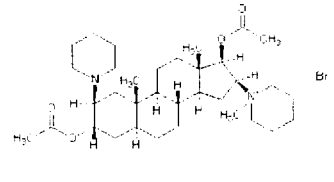
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成19年8月9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 メシル酸ガレノキサシン水和物	最類似薬 塩酸モキシフロキサシン
	イ. 効能・効果	前頁と同じ効能効果	<p>&lt;適応菌種&gt; モキシフロキサシンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, プロテウス属, インフルエンザ菌, レジオネラ・ニューモフィラ, アクネ菌, 肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ), 肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>&lt;適応症&gt; 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 副鼻腔炎</p>
	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	 <p>・H<sub>3</sub>C-SO<sub>3</sub>H・H<sub>2</sub>O</p>	 <p>・HCl</p>
	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	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-09-注-1			
薬効分類	122 骨格筋弛緩剤（注射薬）			
成分名	ロクロニウム臭化物			
新薬収載希望者	日本オルガノン（株）			
販売名 （規格単位）	エスラックス静注25mg/2.5mL（25mg 2.5mL 1瓶） エスラックス静注50mg/5.0mL（50mg 5mL 1瓶）  [変更前]エスラックス静注1%（25mg 2.5mL 1瓶） エスラックス静注1%（50mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：バクロニウム臭化物	会社名：日本オルガノン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価	
		マスキュラックス静注用10mg（10mg 1瓶）	1,010円	
	規格間比	マスキュラックス静注用10mgと同静注用4mgの規格間比：0.8631		
	補正加算	有用性加算（II）（A=15（%）） （加算前） → （加算後） 50mg 5mL 1瓶 884円 → 1,083円		
外国調整	なし			
算定薬価	25mg 2.5mL 1瓶 595円 50mg 5mL 1瓶 1,083円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50mg 5mL 1瓶 米国 16.64ドル 1,972円 英国 3.01ポンド 696円 外国平均価格 1,334円 （注）為替レートは平成18年7月～平成19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	12.0万人	2.1億円
		（ピーク時）		
		8年度	144.8万人	25.1億円
製造販売承認日	平成19年8月16日※	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日	

※販売名の変更前の「エスラックス静注1%」の製造販売承認日は平成19年7月31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19年8月9日
最類 薬選 定 の 妥 当 性		新薬	最類似薬
	成分名	ロクロニウム臭化物	ベクロニウム臭化物
	イ. 効能・効果	麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩	左に同じ
	ロ. 薬理作用	神経筋接合部遮断作用	左に同じ
	化学構造		
	ハ. 組成及び		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与 (持続注入も可)	左に同じ 左に同じ 静脈内投与	
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	07-09-注-2		
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）		
成分名	塩化ストロンチウム( <sup>89</sup> Sr)		
新薬収載希望者	ジーイーヘルスケア リミテッド		
販売名 （規格単位）	メタストロン注（10MBq）		
効能・効果	固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和		
算 定 原 価 計 算	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	16,202円	
	営業利益	3,850円 （流通経費を除く価格の19.2%） 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	1,649円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	1,085円	
外国調整	なし		
算定薬価	10MBq	22,786円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10MBq		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	263.62ドル	31,239円	予測販売金額
仏国	91.99ユーロ	14,360円	初年度
外国平均価格		22,800円	25人
(注) 為替レートは平成18年7月～平成19年6月の平均		(ピーク時)	0.1億円
		7年度	1,460人
			4.7億円
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日

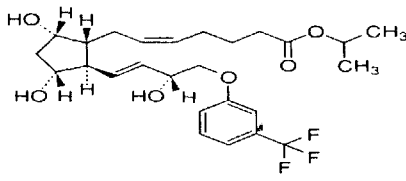
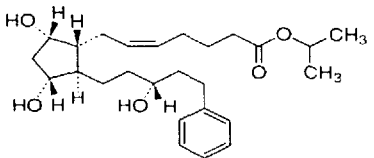
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成19年8月9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	塩化ストロンチウム( <sup>89</sup> Sr)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和		
	ロ. 薬理作用	電離放射線照射による骨疼痛緩和(骨に分布した <sup>89</sup> Srから放出されるβ線粒子による放射線治療効果)		
	ハ. 組成及び化学構造	<sup>89</sup> SrCl <sub>2</sub>		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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	07-09-外-1														
薬効分類	131 眼科用剤(外用薬)														
成分名	トラボプロスト														
新薬収載希望者	日本アルコン(株)														
販売名 (規格単位)	トラバタンズ点眼液0.004%(0.004%1mL)														
効能・効果	緑内障、高眼圧症														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)													
	比較薬	成分名：ラタノプロスト 会社名：ファイザー(株)													
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)												
		キサラタン点眼液(0.005%1mL)	971.60円(48.60円)												
	補正加算	なし													
外国調整	0.004%1mL	(調整前) 971.60円	→ (調整後) 1,002.80円												
算定薬価	0.004%1mL 1,002.80円(1日薬価 50.10円)														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
0.0041%1mL 英国 4.424ポンド 1,022.80円 独国 11.528ユーロ 1,799.50円 仏国 8.016ユーロ 1,251.30円 外国平均価格 1,357.90円  (注) 為替レートは平成18年7月～平成19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>16,000人</td> <td>6億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>7年度</td> <td>168,000人</td> <td>100億円</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	16,000人	6億円	(ピーク時)			7年度	168,000人	100億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	16,000人	6億円													
(ピーク時)															
7年度	168,000人	100億円													
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日												

薬価算定組織における検討結果のまとめ

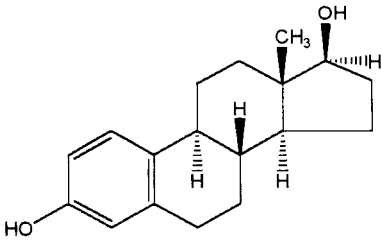
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成19年 8月 9日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	トラボプロスト	ラタノプロスト
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	プロスタグランジン受容体刺激作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	該当しない	
当初算定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	07-09-外-2		
薬効分類	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 (外用薬)		
成分名	エストラジオール		
新薬収載希望者	(株) ポーラファルマ		
販売名 (規格単位)	ディビゲル1mg (1mg1包)		
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗)		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：エストラジオール 会社名：①キッセイ薬品工業 (株)、②久光製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①エストラダーム貼付0.72mg ((0.72mg) 9cm <sup>2</sup> 1枚)	129.00円 (64.50円)
		②エストラーナ ((0.72mg) 9cm <sup>2</sup> 1枚)	129.00円 (64.50円)
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	1mg1包	64.50円	(1日薬価 64.50円)
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg1包		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	0.217ポンド 50.20円	初年度	0.12万人
独国	0.654ユーロ 102.10円		
仏国	0.172ユーロ 26.80円	(ピーク時)	
外国平均価格	59.70円	4年度	1.17万人
(注) 為替レートは平成18年7月～平成19年6月の平均			2.0億円
製造販売承認日	平成19年 7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日



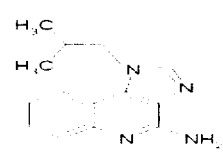
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成19年 8月 9日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エストラジオール	左に同じ
	イ. 効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗)	1. 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状 2. 閉経後骨粗鬆症
	ロ. 薬理作用	卵胞ホルモン補充作用 (ステロイドレセプター結合作用/特異的蛋白生成促進作用)	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	外用 軟膏 (ゲル) 剤 1日1回	左に同じ 貼付剤 1回1枚、2日毎に貼り替え	
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	07-09-外-3														
薬効分類	629 その他の化学療法剤（外用薬）														
成分名	イミキモド														
新薬収載希望者	持田製薬（株）														
販売名 （規格単位）	ベセルナクリーム5%（5%250mg1包）														
効能・効果	尖圭コンジローマ（外性器又は肛門周囲に限る）														
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式													
	原 価 計 算	製品総原価	807.80円												
		営業利益	191.90円 （流通経費を除く価格の19.2%） 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	82.20円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	54.10円												
	外国調整	なし													
算定薬価	5%250mg1包 1,136.00円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
5%250mg1包 米国 22.365ドル 2,650.30円 英国 4.277ポンド 988.80円 独国 8.530ユーロ 1,331.50円 仏国 6.608ユーロ 947.20円 外国平均価格 1,479.50円  （注）為替レートは平成18年7月～平成19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>0.5万人</td> <td>1.7億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>3年度</td> <td>3.2万人</td> <td>10.9億円</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	0.5万人	1.7億円	（ピーク時）			3年度	3.2万人	10.9億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	0.5万人	1.7億円													
（ピーク時）															
3年度	3.2万人	10.9億円													
製造販売承認日	平成19年 7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21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19年 8月 9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	イミキモド		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	尖圭コンジローマ（外性器又は肛門周囲に限る）			
	ロ. 薬理作用	免疫賦活作用（インターフェロン等産生促進作用／細胞性免疫応答賦活化作用）			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 クリーム剤 1日1回週3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		

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成19年9月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
218AABZX00034000	アルファードシリーズ	朝日レントゲン工業株式会社	CT撮影装置
218ALBZX00008000	スーパーテatron HX606	株式会社テックリンク	低周波治療器
21900BZX00419000	スマートウォッチ PMP-300	株式会社ウェーブジャパン	終夜睡眠診断装置(I)
21900BZX00642000	BiPAPシンクロー2	フジ・レスピロニクス株式会社	人工呼吸器 在宅人工呼吸器(I) 在宅人工呼吸器(III)
21900BZX00683000	ホルケーノ インビジョンゴールド イメージング システム	株式会社ゲットマン	超音波検査装置(IV)
219AABZX00035000	電子内視鏡 EG-270NH5	フジノ株式会社	内視鏡
219AABZX00044000	電子内視鏡 EC-250WM5		内視鏡
219AABZX00045000	電子内視鏡 EG-250WR5		内視鏡
219AABZX00046000	電子内視鏡 EG-250FP5		内視鏡
219AABZX00047000	電子内視鏡 EG-250PE5		内視鏡
219AABZX00069000	電子内視鏡 EG-450WR5/H		内視鏡
219AABZX00070000	電子内視鏡 EG-450WR5		内視鏡
219AABZX00071000	電子内視鏡 EG-450PE5		内視鏡
219AABZX00086000	電子内視鏡 EC-250WL5		内視鏡
219AABZX00087000	電子内視鏡 EC-450WL5		内視鏡
219AABZX00091000	電子内視鏡 EC-450WM5		内視鏡
219AABZX00092000	電子内視鏡 EC-450MP5		内視鏡
219AABZX00093000	電子内視鏡 EC-250MP5		内視鏡
219AABZX00179000	フレビスタ	日本メディカルマテリアル株式会社	CT撮影装置
219AABZX00187000	シレモール コンパクト L	シーモンス旭メディテック株式会社	診断用X線装置
219AABZX00193000	ARCADIS ハリック		診断用X線装置
219AABZX00205000	アキュソン X150	持田シーモンスメディカルシステム株式会社	超音波検査装置(II)
219ABBZX00147000	ビデオ鼻咽喉鏡 VNL-100STs	ペンタックス株式会社	内視鏡
219ABBZX00156000	ビデオ上部消化管鏡 EG-2990i		内視鏡
219ABBZX00162000	PVE ビデオ気管支鏡 EB-1170K		内視鏡
219ABBZX00195000	ビデオ超音波内視鏡 EG-3870UTK		内視鏡
219ABBZX00221000	PVE ビデオ膀胱鏡 ECY-1570		内視鏡
219ABBZX00226000	X線撮影装置 Radnext50	株式会社日立メディコ	診断用X線装置
219ADBZX00150000	s5i イメージング システム	ホルケーノ・ジャパン株式会社	超音波検査装置(IV)
219ADBZX00158000	心機図検査装置 MES-1000	フクダ電子株式会社	心電計(II)

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成19年9月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21500BZY00513A01	ソールDR	ソールグループ・ジャパン株式会社	117 ペースメーカー(7) デュアルチャンバ(IV型)	¥1,270,000
21600BZY00614A01	ソールSR		117 ペースメーカー(3) シングルチャンバ(II型)	¥1,190,000
21600BZY00615A01	ソールVDR		117 ペースメーカー(5) デュアルチャンバ(II型)	¥1,220,000
21600BZZ00236000	手術基本セット	株式会社リフトウコーポレーション	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針(1) 標準型	¥98
			020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針(2) 針刺し事故防止機構付加型	¥115
21600BZZ00236000	手術基本セット	株式会社リフトウコーポレーション	029 吸引留置カテーテル(1) 能動吸引型 ① 胸腔用 A 一般型 i 軟質型	¥2,030
			029 吸引留置カテーテル(1) 能動吸引型 ① 胸腔用 A 一般型 ii 硬質型	¥1,350
			029 吸引留置カテーテル(2) 受動吸引型 ② 胆膵用 A 胆管チューブ	¥1,910
			029 吸引留置カテーテル(2) 受動吸引型 ① フィルム・チューブドレーン A フィル	¥311
			029 吸引留置カテーテル(2) 受動吸引型 ① フィルム・チューブドレーン イチュー	¥980
21600BZZ00236000	手術基本セット	株式会社リフトウコーポレーション	040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(1) 2管一般(I)	¥268
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2) 2管一般(II)	¥729
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(4) 特定(I)	¥778
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(5) 特定(II)	¥2,220
218ADBZX00036000	マルチチャンネルトナーシセット	日本シャウット株式会社	029 吸引留置カテーテル(1) 能動吸引型 ④ 創部用 A 軟質型	¥7,080
21900BZG00010000	ラクトソープ	株式会社メディカルユアトエイ	081 合成吸収性骨片接合材料(4) その他のプレート	¥59,300
			081 合成吸収性骨片接合材料(3) ストレートプレート	¥42,700
			081 合成吸収性骨片接合材料(1) スクリュー ② 頭蓋・顎・顔面・小骨用	¥36,900
21900BZI00002000	プリモックス	ソール株式会社	129 ディスポーザブル人工肺(1) 膜型肺 ① 体外循環型(リザーバー機能あり)	¥189,000
			129 ディスポーザブル人工肺(1) 膜型肺 ② 体外循環型(リザーバー機能なし)	¥174,000
21900BZX00668000	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	138 血管内手術用カテーテル(2) 末梢血管用ステントセット	¥234,000
21900BZX00682000	レボリユーション	株式会社グッドマン	007 血管内超音波プローブ(2) 標準(II)	¥151,000
21900BZY00065000	パークロース PROGLIDE	アホットバスキュラー ジャパン株式会社	112 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料	¥27,200
21900BZZ00030000	K-MAX AHT HIPシステム	日本メディカルマテリアル株式会社	058 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)	¥610,000
			058 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(I)	¥178,000
219ADBZX00124000	セイファクセス 輸液セット	日本シャウット株式会社	002 在宅中心静脈栄養用輸液セット	¥2,010

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成19年9月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
219AABZX00179000	フレビスタ	日本メディカルマテリアル株式会社	歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
219AGBZX00046000	ピスタスキャン プラス	株式会社ヨシタ	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成19年9月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
21200BZY00042000	TP モーラーチューブ	有限会社ティピー・オート・ソテックス・ジャパン	005 チューブ	1個 ¥422
21200BZY00151000	TP ノーエッジLNブラケット		004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
21200BZY00352000	TP MXi セラミックブラケット		004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
21700BZY00018000	Silkonブラケット	株式会社ハイオデント	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
219AGBZX00051000	コー!	SDI株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
219AGBZX00063000	リハルーテイングプラス		046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441