

中央社会保険医療協議会 総会座席表

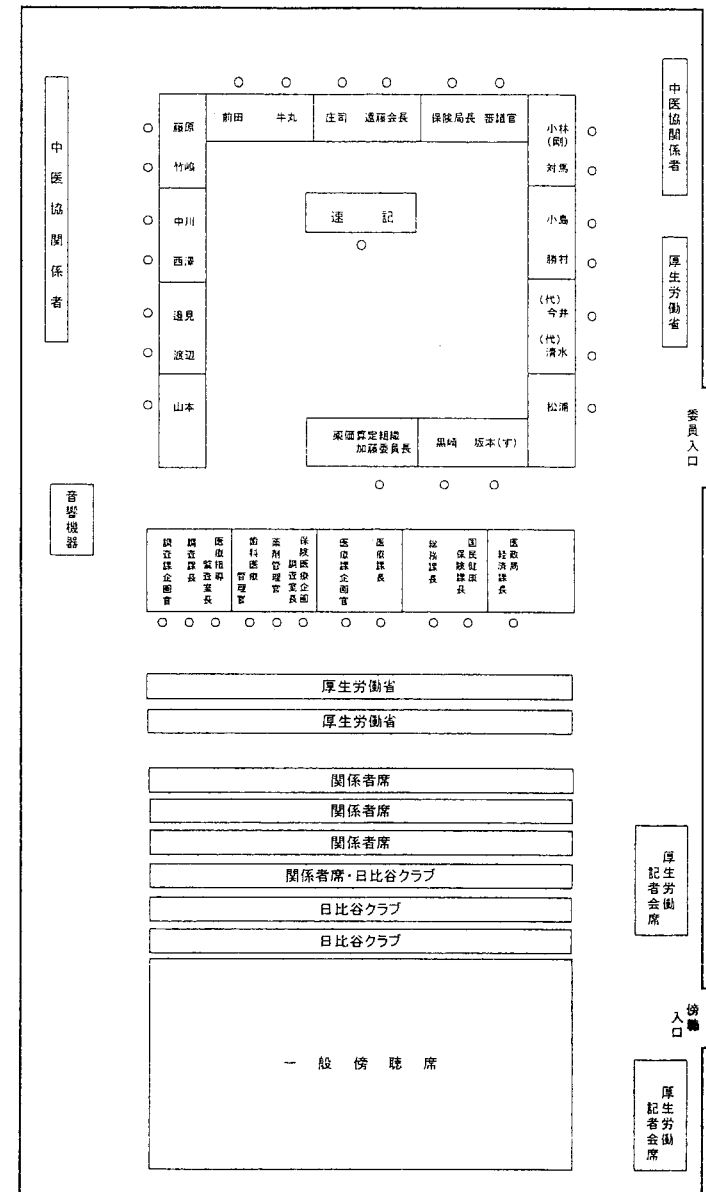
日時:平成20年12月17日(水) 10:00~10:30(目途)
会場:厚生労働省 専用第18~20会議室 (17階)

中央社会保険医療協議会 総会 (第140回) 議事次第

平成21年1月14日(水)
於 厚生労働省
専用第18~20会議室

議 題

- 医薬品の薬価収載等について
- 医療機器の保険適用について
- その他



新医薬品一覧表(平成21年1月16日収載予定)


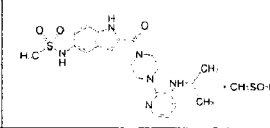
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	インテレンス錠100mg	100mg1錠	ヤンセンファーマ	エトラピリン	新有効成分	619.80円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=15) 市場性加算(I) (A=10)	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬) (希少疾病用医薬品)
2	シーエルセントリ錠150mg	150mg1錠	ファイザー	マラビロク	新有効成分	2,278.80円	原価計算方式	平均営業利益率 × 120%(23.0%)	内625 抗ウイルス剤(CCR5指向性HIV-1感染症用薬) (希少疾病用医薬品)

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

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-01-内-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	エトラビルン		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	インテレンス錠100mg (100mg1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	成分名: デラビルジンメシル酸塩 会社名: ファイザー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	レスタクリプター錠200mg (200mg1錠)	330.50円 (1,983.00円)
		有用性加算 (II) (A=15%), 市場性加算 (I) (A=10%) (加算前)	100mg1錠 495.80円 → 619.80円 (加算後)
外国調整	なし		
算定薬価	100mg1錠 619.80円 (一日薬価2,479.20円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 6,540円	693.20円	初年度	17人
英国 2,665円	551.70円	(1ヶ月時)	
外国平均価格	622.50円	10年度	133人
(注) 為替レートは平成20年1月～平成20年12月の平均			1.2億円
製造販売承認日	平成20年12月25日	薬価基準収載予定日	平成21年1月16日

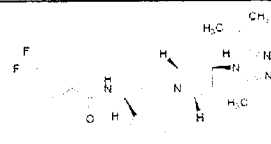
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第 1 回算定組織	平成20年12月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エトラビルン	デラビルジンメシル酸塩
	イ. 効能・効果	HIV-1感染症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	HIV逆転写酵素阻害作用	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 左に同じ 1日3回	
補正	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=15%)	
	(加算の理由)	本剤は、治療選択肢が限られている多剤耐性HIV感染患者に対して有効性が認められており、新たな選択肢となり得るという点で、「治療方法の改善」が認められる。ただし、患者におけるプロテアーゼ阻害剤に対する耐性の有無と本剤の有効性の関係等について、製造販売後の情報収集が求められており、限定的な評価とした。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=10%)	
加算	(加算の理由)	本剤はHIV-1感染症を対象疾病とした希少疾病用医薬品であり、市場性加算 (I) の要件を満たしているが、類似の薬理作用を有する抗HIV薬は既に多く収載されていることから、限定的な評価とした。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	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	09-01-内-2		
薬効分類	625 抗ウイルス剤(内用薬)		
成分名	マラビロク		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販売名 (規格単位)	シーエルセントリ錠150mg (150mg1錠)		
効能・効果	CCR5指向性HIV-1感染症		
算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,544.20円
		営業利益	461.20円 (流通経費を除く価格の23.0%)
		流通経費	164.90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	108.50円
	外国調整	なし	
算定薬価	150mg1錠 2,278.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 17,400円		初年度 18人 0.09億円	
英国 9,185円		(ピーク時)	
独逸 18,350円		10年度 370人 7.52億円	
外国平均価格			
(注) 為替レートは平成20年1月～平成20年12月の平均			
製造販売承認日	平成20年12月25日	薬価基準収載予定日	平成21年 1月16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20年12月10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	マラビロク	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	CCR5指向性HIV-1感染症	
	ロ. 薬理作用	CCケモカイン受容体5(CCR5)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		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^注 ×120%=23.0% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
(加算の理由)	本剤は、CCR5阻害作用により、HIVの細胞内侵入を阻害するという新規作用機序により、既存抗HIV薬に治療抵抗性の患者への有効性が海外臨床試験で示されており、この点において革新性が認められる。 ただし、長期投与におけるCCR5指向性HIV-1の変異による有効性への影響について、市販後に情報収集が求められていることから、限定的な評価とした。		
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	

注射用ノボセブン 1.2mg 及び同 4.8mg の不採算品再算定について

- 注射用ノボセブンは、平成12年5月に薬価収載された遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅷ因子製剤であり、血液凝固第Ⅷ因子や第Ⅸ因子に対して抗体（インヒビター）が生じた血友病患者の出血抑制に使用されている。
 - ※ 本剤が使われている患者数（企業調べ）
 - 先天性血友病患者 118名（2008年11月現在の推定患者数）
 - 後天性血友病患者 49名（2008年1～11月の間の治療実績）
- 本剤の製造工程ではウシ由来成分が使用されているところ、平成15年以降、BSE対策のため、その原材料の管理の厳格化が順次行われてきている。
- 原材料管理の厳格化に伴うコスト負担は、これまで企業努力により吸収されてきたところ、開発途上国を含む他国に比べ日本への出荷価格が低く、現時点では不採算であり、現行薬価のままでは、近いうちに供給困難となる状況である。
- また、本剤については、関係学会から、本剤は他に代替するものがなく医療上必須な医薬品であるとして、その供給継続を求める強い要望が寄せられている。
- 以上より、本件は、平成18年度薬価制度改革で薬価算定基準に盛り込まれた「不採算品再算定の要件に該当する既収載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる」場合に該当すると判断されることから、今般、原価計算方式による不採算品再算定を実施し、以下の2品目について薬価の引上げ（※）を行うものである。
 - ※ 原材料管理の厳格化に伴う本社からの移転価格の上昇相当分の引上げ

（薬価算定組織：平成20年12月10日）

銘柄名	注射用ノボセブン 1.2mg		注射用ノボセブン 4.8mg		
規格単位	1.2mg/2.2mL 1瓶（溶解液付）		4.8mg/8.5mL 1瓶（溶解液付）		
成分名	コブタログ アルファ（活性型）（遺伝子組換え）				
会社名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社				
効能・効果	血液凝固第Ⅷ又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制				
薬価収載日	平成12年5月2日				
現行薬価	81,197円		301,858円		
外国価格	米国	1,896ドル 200,976円	米国	7,584ドル 803,901円	
	英国	635ポンド 131,406円	英国	2,539ポンド 525,623円	
	独国	960ユーロ 152,640円	独国	3,840ユーロ 610,560円	
	仏国	768ユーロ 122,112円	仏国	3,072ユーロ 488,448円	
	外国平均価格		151,783円	外国平均価格	
	外国平均価格		151,783円	607,134円	
改定薬価	116,501円		433,103円		
薬価改定予定日	平成21年2月1日				

（注）為替レートは平成20年1月～平成20年12月の平均

（参考）

薬価算定の基準について（抄）

（平成20年2月13日 中央社会保険医療協議会「解」）

第3節 再算定

第1節又は第2節の規定に関わらず、次の1から4までに定めるいずれかの要件に該当する既収載品については、薬価改定の際に、該当する各号に掲げる額に薬価を改定する。ただし、1から4までのうち2以上に該当する場合には、該当する各号に掲げる額のうち最も低い額を当該既収載品の薬価とする。

なお、4に定める要件に該当する既収載品のうち、安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行ったものであって、当該既収載品の薬価をそのまま適用しては不採算となり、緊急性があるものについては、薬価改定の際に限らず、当該薬価を改定することができる。

4 不採算品再算定

次の要件の全てを満たす既収載品については、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 中央社会保険医療協議会において、保険医療上の必要性が高いものであると認められた既収載品

ロ 薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難である既収載品（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）

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21年1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
21500BZ00542000	腎膵尿管カテシスコープ AUR	ナリハス行カテシステム株式会社	内視鏡
219AABZ000278000	ヘンカム HR	中央産業貿易株式会社	角膜形状解析装置
22000BZ001365000	テルワイド薬液シフ FE-201	テル株式会社	注入ポンプ(Ⅱ)
22000BZ001552000	ハルスリー LS-120	フクダ電子株式会社	終夜睡眠診断装置(Ⅰ)
22000BZ001553000	トフ 経腸栄養ポンプ TOP-6100	株式会社トフ	注入ポンプ(Ⅲ)
22000BZ001554000	トフシリンクポンプ TOP-5510	株式会社トフ	精密待機点滅装置
22000BZ001609000	パシゴX	株式会社パシゴ	注入ポンプ(Ⅲ)
22000BZ001610000	テニス ラビース	エイムオーツヤン株式会社	人工呼吸器
220AABZ000313000	カコタクトノーツ NT-510	株式会社ニテック	遠隔シス
220AABZ000325000	AXIOM アークス U	ケーンズ旭行 伊テック株式会社	眼圧計
220ABBZ000107000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0005	ナリハス行カテシステム株式会社	診断用X線装置
220ABBZ000218000	耳鼻咽喉科用ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE Y0001	ナリハス行カテシステム株式会社	内視鏡
220ABBZ000239000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Y0002-I	ナリハス行カテシステム株式会社	内視鏡
220ABBZ000266000	耳鼻咽喉科用ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE Y0002	ナリハス行カテシステム株式会社	内視鏡
220ABBZ000267000	耳鼻咽喉科用ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE Y0003	ナリハス行カテシステム株式会社	内視鏡
220ABBZ000268000	耳鼻咽喉科用ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE Y0004	ナリハス行カテシステム株式会社	内視鏡
220ABBZ000282000	耳鼻咽喉科用ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE Y0010	ナリハス行カテシステム株式会社	内視鏡
220ABBZ000298000	耳鼻咽喉科用ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE Y0005	ナリハス行カテシステム株式会社	内視鏡
220ACBZ000098000	コバケトスキャン	株式会社百田製作所	MRI装置
220ADBZ000135000	カランポン FH-30/3L	フクダ電子株式会社	酸素供給装置(Ⅰ)
220AGBZ000288000	オーソ トロン EF-150	オーソ 技研株式会社	低周波治療器
220AGBZ000289000	オーソ トロン EF-250	オーソ 技研株式会社	低周波治療器
220AGBZ000309000	解析付心電計 Kenz Cardico 1213	株式会社スケン	心電計(Ⅱ)
220AIBZ000070000	砂林 リックナリザン MedGem+	エムピーエム株式会社	呼吸ガス分析装置
220AIBZ000070000			基礎代謝測定装置
220AIBZ000078000	ソルスタ FX	持田シーエス カテシステム株式会社	超音波検査装置(Ⅱ)
220AKBZ000122000	エスエックス シュール SX-2007	ケンツ行 伊テック株式会社	ハルスオキシーター
220ALBZ000062000	アロケリ PNF フライム	株式会社アロケリ	低周波治療器

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21年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療区分	償還価格(円)
1E300BZ000887A01	一瞬ベシグ カテーテル	セプトジョイント・メディカル株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(2) 総行血管用	¥5,140
1E300BZ000887A01			1E3 体外式ベースメーカ用カテーテル 履座(Ⅰ) 一瞬ベシグ型	¥21,100
20100BZ001202000		三矢行 伊テック株式会社	008 携帯型ディスポーザブル注入ポンプセット	¥4,000
20300BZ00677000	イハル輸注器	日本ベグリンディンク株式会社	005 サーマリレーション用カテーテル(Ⅰ)一般型(Ⅱ)標準型 イ輸液又はベシグ用リド用ルーメンあり	¥34,800
20400BZ000388A01	DIB カテーテル	株式会社アーク	039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(Ⅱ)2管一般型(Ⅲ)	¥699
20400BZ000541A01	ディグ カテーテル	株式会社アーク	038 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(Ⅱ)2管一般型(Ⅲ)	¥899
20400BZ000541A01	DIB カテーテル K-PCA システム	株式会社JIMRO	049 白血球集着用材料	¥122,000
20400BZ000541A01	MAC-OF システム	ビーエーエスケー株式会社	007 万年薬型注入薬用注射針(Ⅰ)標準型	¥15
20400BZ000541A01	DIB システム	日本外ドコック株式会社	088 腎臓透析装置用リドセット(4種用)	¥173,000
20400BZ000541A01	ディグ カテーテル K-PCA システム	株式会社シマダ	150 ヒト自家移植組織	¥306,000
20400BZ000541A01	DIB-PCA システム	株式会社シマダ	064 腎臓固定用材料(6) 腎臓スクリュー(可動型)	¥114,000
20400BZ000541A01	ディグ PCA システム	旭化成ケミカル株式会社	008 在宅血液透析用特定保険医療材料(回答を含む。)(Ⅰ)ダイライザー(Ⅱ)ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(Ⅲ)	¥1,770
20400BZ000541A01	B-D インフューザー		006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回答を含む。)(Ⅰ)ダイライザー(Ⅱ)ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(Ⅲ)	¥1,800
20400BZ000541A01	インフューザー		040 人工腎臓用特定保険医療材料(回答を含む。)(Ⅰ)ダイライザー(Ⅱ)ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(Ⅲ)	¥1,770
20400BZ000541A01	ワンディグ PCA		040 人工腎臓用特定保険医療材料(回答を含む。)(Ⅰ)ダイライザー(Ⅱ)ホロファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(Ⅲ)	¥1,800
20400BZ000541A01	DIB インフューザー		113 増込み型心臓ベースメーカ用リド(Ⅰ)リド(Ⅱ)経静脈リドA 標準型	¥182,000
20400BZ000541A01	DIB インフューザー		080 固定用内臓子(スクリュー)(8) その他のスクリュー(Ⅰ)標準型A 小型スクリュー(副標準型・前面・上下顎骨用)	¥4,380
20300BZ00677000	PCIA インフューザー	ビーエーエスケー株式会社	081 固定用内臓子(プレート)(9) その他のプレート(Ⅰ)標準型A 指骨・鎖骨・顔面骨・上下顎骨用 II メッシュ型	¥104,000
20400BZ000541A01	PCIA インフューザー		081 固定用内臓子(プレート)(9) その他のプレート(Ⅰ)標準型A 指骨・鎖骨・顔面骨・上下顎骨用 I ストレート型・異形型	¥17,200
20400BZ000541A01			081 固定用内臓子(プレート)(9) その他のプレート(Ⅰ)標準型A 指骨・鎖骨・顔面骨・上下顎骨用 I ストレート型・異形型	¥22,700
20400BZ000541A01			111 増込み型心臓ベースメーカ用リド(Ⅰ)リド(Ⅱ)経静脈リドA 標準型	¥182,000
20400BZ000541A01			040 人工腎臓用特定保険医療材料(回答を含む。)(Ⅴ)ヘミダイアルター	¥2,790
20400BZ000541A01			118 増込み型除動脈用カテーテル電極(Ⅰ)増込み型除動脈用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
20400BZ000541A01			118 増込み型除動脈用カテーテル電極(Ⅱ)増込み型除動脈用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
20400BZ000541A01			130 心臓手術用カテーテル(Ⅰ)経皮的冠動脈形成用カテーテル(Ⅰ)一般型	¥112,000
20400BZ000541A01			133 心臓内手術用カテーテル(Ⅲ)PTAバルーンカテーテル(Ⅰ)一般型	¥118,000
20400BZ000541A01			133 心臓内手術用カテーテル(Ⅲ)PTAバルーンカテーテル(Ⅱ)胸動脈用ステントグラフト用	¥88,700
20400BZ000541A01			001 血管造影用シースイントロデューサーセット(4) 総動脈用ステントグラフト用	¥28,800
20400BZ000541A01			135 尿路拡張用カテーテル(Ⅱ)腎臓用	¥48,800
20400BZ000541A01			135 尿路拡張用カテーテル(Ⅰ)尿管用	¥48,800
20400BZ000541A01			098 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット(2) 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット(連続式)	¥24,900

2. 歯科

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21年1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)
21100BZY00473000	ハイエックスレジンセメント	スリーエムヘルスケア株式会社	046 歯科用合着・接着材料Ⅰ(粉末・液)	1g ¥441
219AGBZX00107000	シルニアセラミックスアラケット	チンツライ三倉株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
220AFBZX00233000	12ハイ金ハテ合金	井元特殊冶金株式会社	006 歯科矯正用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥808
220AFBZX00231000	ハイソルバー	井元特殊冶金株式会社	012 歯科矯正用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106
220AFBZX00232000	アラケットバー	井元特殊冶金株式会社	012 歯科矯正用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106
220AFBZX00233000	ハイタチ	井元特殊冶金株式会社	011 歯科矯正用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	1g ¥89
220AFBZX00234000	ハイタチスリ	井元特殊冶金株式会社	011 歯科矯正用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	1g ¥89
220AFBZX00235000	ハイタチリフト	井元特殊冶金株式会社	012 歯科矯正用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106
220AFBZX00238000	ハイコハルトバー線 ハラカルバー	井元特殊冶金株式会社	022 歯科用コバルトクロム合金線 バー用(JIS適合品)	1cm ¥67
220AFBZX00237000	ハイコハルトバー線 リンガルバー	井元特殊冶金株式会社	022 歯科用コバルトクロム合金線 バー用(JIS適合品)	1cm ¥67
220AFBZX00238000	ハイコハルト線 クラスプ用	井元特殊冶金株式会社	021 歯科用コバルトクロム合金線 鉤用(JIS適合品)	1cm ¥16
220AGBZX00325000	ハリオリンク	Ivoclar Vivadent株式会社	046 歯科用合着・接着材料Ⅰ(粉末・液)	1g ¥441
220AGBZX00326000	SRアドーロ	Ivoclar Vivadent株式会社	040 歯科用光重合型歯質レジン	1g ¥694
220AIBZ100004000	アプロジエプラス	株式会社トイマント	049 歯科充填用材料Ⅰ	1g ¥704
220AKBZX00138000	タックセム イージーミックス	スリーエムヘルスケア株式会社	047 歯科用合着・接着材料Ⅱ(粉末・液)	1g ¥103