

新医薬品一覽表(平成13年6月1日収載予定分)

品名	規格単位	会社名	成分名	算定価格	算定方式	類似薬	補正加算等	薬効分類
(平成12年12月22日承認分) 1 ジアラキチ錠2.5mg ジアラキチ錠5mg ジアラキチ錠10mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠	日本イーライリリー	オランザピン	155.70 293.40 553.00	類似薬効 比較方式I	リスパラル錠1mg (ヤンセン協和)	有用性加算(II) 外国調整 (引き上げ)	内117 精神神経用剤 (精神分裂病用剤)
(平成13年4月4日承認分) 2 ホーホメ錠0.15 ホーホメ錠0.3 フルスタン錠0.15 フルスタン錠0.3	0.15μg1錠 0.3μg1錠 0.15μg1錠 0.3μg1錠	大正製薬 住友製薬	フルカルシトリオール	436.60 636.80 436.60 636.80	類似薬効 比較方式I	オキザロール注5μg (中外製薬)		内311 ビタミンA及びD剤 (維持透過下二次性副甲状腺機能亢進症用剤)
3 サイホックス錠600mg	600mg1錠	ファルマシア	リネゾリド	13,890.20	原価計算 方式			内624 合成抗菌剤 (ハングコクシ菌性腸球菌感染症用剤)
4 マリアキシル錠275	275mg1錠	Eisai 製薬	塩酸マロキソ	871.50	原価計算 方式			内641 抗原虫剤 (抗マラリア剤) <希少疾病用医薬品>
5 ランカオ注30mg	30mg20mL1管	三菱東京製薬	イタラホソ	9,931	類似薬効 比較方式I	注射用カクドット/キリン注 (小野薬品工業/キッセイ)	画期性加算	注119 その他の中枢神経系用薬 (脳梗塞急性期用剤)
6 7ナヘイン注2mg/mL 7ナヘイン注7.5mg/mL 7ナヘイン注10mg/mL	0.2%10mL1管 0.2%100mL1袋 0.75%10mL1管 0.75%20mL1管 1%10mL1管 1%20mL1管	7ナラセネカ	塩酸ロピカチン水和物	363 1,834 665 1,229 765 1,340	原価計算 方式			注121 局所麻酔剤
7 オクアラール注用20	20mg1瓶	7ナラセネカ	オクアラールナトリウム	720	類似薬効 比較方式I	オクアラール錠20 (7ナラセネカ)		注232 消化性潰瘍用薬 (プロトンポン阻害剤)
8 ロカルロール注0.5 ロカルロール注1	0.5μg/mL1管 1μg/mL1管	日本ロシュ	カルシトリオール	1,403 2,047	類似薬効 比較方式I	オキザロール注5μg (中外製薬)	外国調整 (引き下げ)	注311 ビタミンA及びD剤 (維持透過下二次性副甲状腺機能亢進症用剤)
9 アルブテリン注用50mg	50mg1瓶(溶解液付)	クラクソ・シスクリヤイン	サルブテロール	10,623	原価計算 方式		外国調整 (引き下げ)	注421 アルキル化剤 (造血幹細胞移植前処置用薬) <希少疾病用医薬品>
10 ハーセリン注用150	150mg1瓶(溶解液、 希釈液付)	日本ロシュ	トラスチマブ(遺伝子組換え)	80,879	原価計算 方式			注429 その他の腫瘍用薬 (HER2過剰発現転移性乳がん用剤) <希少疾病用医薬品>
11 タリジン静注用1.25g タリジン静注用2.5g	(1.25g)1瓶 (2.5g)1瓶	大鵬薬品工業	タソハクタルナトリウム・セベラソリン ナトリウム	1,313 1,947	類似薬効 比較方式I	スルヘラソリン静注用1g (7アイザイ製薬)	外国調整 (引き上げ)	注613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの (β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質)
12 サイホックス注射液600mg	600mg300mL1袋	ファルマシア	リネゾリド	18,754	原価計算 方式			注624 合成抗菌剤 (ハングコクシ菌性腸球菌感染症用剤)
13 オムニハーク3000 オムニハーク3000シリンジ	64.71%150mL1瓶 64.71%150mL1筒	第一製薬	イオネキソール	23,146 24,400	規格間調整	オムニハーク3000 (第一製薬)	キット加算	注721 X線造影剤 (非イオン性3-ド造影剤)
14 フアラスタアフレ-250 フアラスタアフレ-500	250μg1瓶(溶解液付) 500μg1瓶(溶解液付)	科研製薬	トラファルミン(遺伝子組換え)	9,095.30 12,338.70	類似薬効 比較方式I	ユーハスター・ワグリアナー・スハス9 (興和/ライオン製薬)	市場性加算(II)	外269 その他の外皮用薬 (褥瘡・皮膚潰瘍用剤)

収載予定成分・品目数

成分	品目
内服薬	4
注射薬	9
外用薬	17
合計	14
	28

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	01-5-内-1																																																										
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）（精神分裂病用剤）																																																										
成分名	オランザピン																																																										
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）																																																										
販売名 （規格単位）	ジプレキサ錠 2.5mg (2.5mg 1錠) ジプレキサ錠 5mg (5mg 1錠) ジプレキサ錠 10mg (10mg 1錠)																																																										
効能・効果	精神分裂病																																																										
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）																																																									
	比較薬	成分名：リスペリドン	会社名：ヤンセン協和（株）																																																								
		販売名（規格単位） リスパダール錠 1mg (1mg 1錠)	薬価（1日薬価） 38.10円 (304.80円)																																																								
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）																																																									
算定薬価 （1日薬価）	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">（外国平均価格調整前）</td> <td style="text-align: center;">（調整後）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.5mg 1錠</td> <td style="text-align: right;">78.50円</td> <td style="text-align: right;">155.70円</td> <td>→</td> </tr> <tr> <td>5mg 1錠</td> <td style="text-align: right;">156.90円</td> <td style="text-align: right;">293.40円</td> <td>→</td> </tr> <tr> <td>10mg 1錠</td> <td style="text-align: right;">313.90円</td> <td style="text-align: right;">553.00円</td> <td>→ (553.00円)</td> </tr> </table>				（外国平均価格調整前）	（調整後）		2.5mg 1錠	78.50円	155.70円	→	5mg 1錠	156.90円	293.40円	→	10mg 1錠	313.90円	553.00円	→ (553.00円)																																								
	（外国平均価格調整前）	（調整後）																																																									
2.5mg 1錠	78.50円	155.70円	→																																																								
5mg 1錠	156.90円	293.40円	→																																																								
10mg 1錠	313.90円	553.00円	→ (553.00円)																																																								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																																									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>米</td> <td>2.5mg 1錠</td> <td>4.814ドル</td> <td>(531.90円)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5mg 1錠</td> <td>5.686ドル</td> <td>(628.30円)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10mg 1錠</td> <td>8.644ドル</td> <td>(955.20円)</td> </tr> <tr> <td>英</td> <td>2.5mg 1錠</td> <td>1.132ポンド</td> <td>(185.40円)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5mg 1錠</td> <td>1.742ポンド</td> <td>(285.30円)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10mg 1錠</td> <td>3.484ポンド</td> <td>(570.70円)</td> </tr> <tr> <td>独</td> <td>2.5mg 1錠</td> <td>4.682マルク</td> <td>(241.60円)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5mg 1錠</td> <td>6.756マルク</td> <td>(348.60円)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10mg 1錠</td> <td>13.511マルク</td> <td>(697.20円)</td> </tr> <tr> <td>仏</td> <td>5mg 1錠</td> <td>14.889フラン</td> <td>(229.30円)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10mg 1錠</td> <td>28.507フラン</td> <td>(439.00円)</td> </tr> </table> <p>(4ヶ国平均) 2.5mg錠 319.60円 5mg錠 372.90円 10mg錠 665.50円</p> <p>(注) 米英は卸売価格。為替レートは平成12年4月～平成13年3月の平均</p>	米	2.5mg 1錠	4.814ドル	(531.90円)		5mg 1錠	5.686ドル	(628.30円)		10mg 1錠	8.644ドル	(955.20円)	英	2.5mg 1錠	1.132ポンド	(185.40円)		5mg 1錠	1.742ポンド	(285.30円)		10mg 1錠	3.484ポンド	(570.70円)	独	2.5mg 1錠	4.682マルク	(241.60円)		5mg 1錠	6.756マルク	(348.60円)		10mg 1錠	13.511マルク	(697.20円)	仏	5mg 1錠	14.889フラン	(229.30円)		10mg 1錠	28.507フラン	(439.00円)	<table style="width: 100%; border: none;"> <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>4.5万人</td> <td>37億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>7年度</td> <td>12.5万人</td> <td>155億円</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	4.5万人	37億円	(ピーク時)			7年度	12.5万人	155億円
米	2.5mg 1錠	4.814ドル	(531.90円)																																																								
	5mg 1錠	5.686ドル	(628.30円)																																																								
	10mg 1錠	8.644ドル	(955.20円)																																																								
英	2.5mg 1錠	1.132ポンド	(185.40円)																																																								
	5mg 1錠	1.742ポンド	(285.30円)																																																								
	10mg 1錠	3.484ポンド	(570.70円)																																																								
独	2.5mg 1錠	4.682マルク	(241.60円)																																																								
	5mg 1錠	6.756マルク	(348.60円)																																																								
	10mg 1錠	13.511マルク	(697.20円)																																																								
仏	5mg 1錠	14.889フラン	(229.30円)																																																								
	10mg 1錠	28.507フラン	(439.00円)																																																								
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																																									
初年度	4.5万人	37億円																																																									
(ピーク時)																																																											
7年度	12.5万人	155億円																																																									
製造（輸入）承認日	平成12年12月22日	薬価基準収載予定日	平成13年6月1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13年 5月 8日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	オランザピン	リスペリドン
	イ. 効能・効果	精神分裂病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ドパミンD <sub>2</sub> 受容体拮抗作用 セロトニン5-HT <sub>2</sub> 受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	チエノベンゾジアゼピン系	ベンズイソキサゾール系
	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 1日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	<p>以下の点で既存のドパミンD<sub>2</sub>・セロトニン5HT<sub>2</sub>拮抗薬(SDA)とは異なる。</p> <p>&lt;薬理作用&gt;</p> <p>①ドパミンD<sub>2</sub>・セロトニン5HT<sub>2</sub>拮抗作用以外にもα<sub>1</sub>-アドレナリン、ムスカリン、ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体等に対する作用を介して臨床効果を現す。</p> <p>②脳内作用部位への選択的作用を示し、中脳辺縁系・大脳皮質前頭前野への選択性も示す。</p> <p>&lt;安全性&gt;</p> <p>③リスペリドンに比べて錐体外路症状発現率が有意に低い。</p> <p>④血中プロラクチンレベル上昇傾向がほとんどない。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成13年 5月15日	
	③に基づき国内臨床試験成績等を精査したところ、有用性加算(II)のイの要件(安全性が高い)に該当すると判断した。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	01-5-内-2		
薬効分類	311 ビタミンA及びD剤(内用薬)(維持透析下二次性副甲状腺機能亢進症用剤)		
成分名	ファレカルシトリオール		
新薬収載希望者	大正製薬(株) / 住友製薬(株)		
販売名 (規格単位)	ホーネル錠0.15 / フルスタン錠0.15 (0.15 $\mu$ g1錠) ホーネル錠0.3 / フルスタン錠0.3 (0.3 $\mu$ g1錠)		
効能・効果	(主たるもの) 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 (それ以外のもの) 副甲状腺機能低下症(腎不全におけるものを除く)における低カルシウム血症とそれに伴う諸症状(テタニー、けいれん、しびれ感、知覚異常等)の改善 クル病・骨軟化症(腎不全におけるものを除く)に伴う諸症状(骨病変、骨痛、筋力低下)の改善		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名: マキサカルシトール	会社名: 中外製薬(株)
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	オキサロール注5 $\mu$ g(5 $\mu$ g/ml1管)	1,928円 (1,652円)	
補正加算	なし		
算定薬価 (1日薬価)	0.15 $\mu$ g1錠	436.60円	
	0.3 $\mu$ g1錠	636.80円	(636.80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	6,000人 13億円
		(ピーク時)	
		5年度	15,000人 32億円
		(注)予測値は両社の合計(内訳は両社とも同患者数、同額)	
製造(輸入)承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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13年 5月 8日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	ファレカルシトリオール	マキサカルシトール
	イ. 効能・効果 (主たるもの)	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	活性型ビタミンD <sub>3</sub> 作用 (PTH分泌抑制作用)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	活性型ビタミンD <sub>3</sub> 誘導體	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	注射 注射剤 週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	
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	01-5-内-3		
薬効分類	624 合成抗菌剤（内用薬）（バンコマイシン耐性腸球菌感染症用剤）		
成分名	リネゾリド		
新薬収載希望者	ファルマシア（株）		
販売名 （規格単位）	ザイボックス錠600mg（600mg1錠）		
効能・効果	バンコマイシン耐性 <i>Enterococcus faecium</i> のうち本剤感受性菌による感染症（菌血症の併発を含む）		
算 原 定 計 算	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	9,698.55円	
	営業利益	2,260.20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	1,269.96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	661.44円	
算定薬価 （1日薬価）	600mg1錠 13,890.20円（27,780.40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	41人
		(ピーク時)	
		5年度	65人
			予測販売金額
			9,193千円
			14,574千円
製造（輸入）承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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13年 5月 8日
原価計算方式を採用する妥当性		リネゾリド	類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果	バンコマイシン耐性 <i>Enterococcus faecium</i> のうち本剤感受性菌による感染症（菌血症の併発を含む）	本効能を持つ既収載品はない	
	ロ. 薬理作用	細菌の蛋白合成阻害作用	複数あるが、蛋白合成開始複合体阻害作用を有する既収載品はない	
	ハ. 組成及び化学構造	オキサゾリジノン系	既収載の合成抗菌剤には類似構造はない	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回（12時間毎）		
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	01-5-内-4		
薬効分類	641 抗原虫剤（内用薬）（抗マラリア剤） <希少疾病用医薬品>		
成分名	塩酸メフロキン		
新薬収載希望者	エスエス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	メファキン「エスエス」錠275（275mg1錠）		
効能・効果	マラリア		
算定方式	原価計算方式		
	原価	製品総原価	608.49円
		営業利益	141.80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	79.68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	41.50円
算定薬価 （1日薬価）	275mg1錠 871.50円（3,486.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米 250mg*1錠 8.206ドル（906.80円）	英 275mg*1錠 1.816ポンド（297.50円）	独 275mg*1錠 11.693マルク（603.40円）	仏 275mg*1錠 34.063フラン（524.60円）
（4ヶ国平均） 1錠 583.10円		*塩酸メフロキン含量として	
（注）米英は卸売価格。為替レートは平成12年4月～平成13年3月の平均。		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	30人
		5年度	100人
		予測販売金額	11万円
			35万円（治療のみ）
製造（輸入）承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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13年 5月 8日
原価計算方式を採用する妥当性		塩酸メフロキン	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	マラリア	ファンゲールは同一効能・効果を有するが薬理作用が異なり、また、配合剤なので組成も異なる。
	ロ. 薬理作用	ヘム重合阻害作用 食胞機能阻害作用	同一薬理作用を有する既収載品は承認が古く、薬価算定上の新薬ではない。
	ハ. 組成及び化学構造	キノリンメタノール誘導体	類似の化学構造を有する既収載品は承認が古く、薬価算定上の新薬ではない。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 体重に応じ3～4錠を2分割(6～8時間間隔)	
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	01-5-注-1			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）（脳梗塞急性期用剤）			
成分名	エダラボン			
新薬収載希望者	三菱東京製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ラジカット注30mg （30mg 20mL 1管）			
効能・効果	脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：サグレルナトリウム 会社名：キッセイ薬品工業（株）／小野薬品工業（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		キサンボン注／注射用サクロット（20mg1瓶）	2,069円（16,552円）	
補正加算	画期性加算			
算定薬価 （1日薬価）	30mg 20mL 1管	9,931円	（19,862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	1.0万人	28億円
		（ピーク時） 4年度	7.5万人	208億円
製造（輸入）承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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13年 5月 8日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	エダラボン		オザグレルナトリウム	
	イ. 効能・効果	脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善		脳血栓症（急性期）に伴う運動障害の改善、硬膜下出血術後の脳血管れん縮及びこれに伴う脳虚血症状の改善	
	ロ. 薬理作用	フリージカ消去による脳保護作用		トロンボキサン合成酵素選択的阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日2回点滴静注		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算	該当する			
	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	01-5-注-2						
薬効分類	121 局所麻酔剤 (注射薬)						
成分名	塩酸ロピバカイン水和物						
新薬収載希望者	アストラゼネカ (株)						
販売名 (規格単位)	アナペイン注 2 mg/mL (0.2%10mL1管、0.2%100mL1袋) アナペイン注 7.5 mg/mL (0.75%10mL1管、0.75%20mL1管) アナペイン注 10 mg/mL (1%10mL1管、1%20mL1管)						
効能・効果	(主たるもの) 伝達麻酔 (7.5mg/mL) (それ以外) 術後麻酔 (2mg/mL) 硬膜外麻酔 (7.5mg/mL、10mg/mL)						
算定	算定方式	原価計算方式					
	原価	0.2%10mL	0.2%100mL	0.75%10mL	0.75%20mL	1%10mL 1%20mL	
	製品総原価	253.63円	1,280.40円	464.57円	857.79円	534.21円 935.61円	
	営業利益	59.11円	298.39円	108.27円	199.90円	124.49円 218.04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	33.21円	167.66円	60.83円	112.32円	69.95円 122.51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	17.30円	87.32円	31.68円	58.50円	36.43円 63.81円		
算定薬価	0.2%10mL	0.2%100mL	0.75%10mL	0.75%20mL	1%10mL	1%20mL	
	363円	1,834円	665円	1,229円	765円	1,340円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測				
米	0.2%10mL1管	3.240ドル (358円)	予測年度		予測本剤投与患者数	予測販売金額	
	0.2%100mL1袋	18.380ドル (2,031円)	初年度		12.9万人	3億円	
	0.75%10mL1管	5.910ドル (653円)	(ピーク時)				
	0.75%20mL1管	11.876ドル (1,312円)	5年度		80.4万人	16億円	
	1%10mL1管	7.126ドル (787円)					
	1%20mL1管	13.126ドル (1,450円)					
英	0.2%10mL1管	1.366ポンド (224円)	(3ヶ国平均)0.2%10mL1管				343円
	0.2%100mL1袋	8.232ポンド (1,348円)	0.2%100mL1袋				1,727円
	0.75%10mL1管	2.649ポンド (434円)	0.75%10mL1管				580円
	1%10mL1管	3.204ポンド (525円)	0.75%20mL1管				1,183円
独	0.2%10mL1管	8.676マルク (448円)	1%10mL1管				688円
	0.2%100mL1袋	34.904マルク (1,801円)	1%20mL1管				1,338円
	0.75%10mL1管	12.628マルク (652円)					
	0.75%20mL1管	20.426マルク (1,054円)					
	1%10mL1管	14.578マルク (752円)					
	1%20mL1管	23.734マルク (1,225円)					
(注)米英は卸売価格。為替レートは平成12年4月～平成13年3月の平均							
製造(輸入)承認日	平成13年 4月 4日			薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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13年 5月 8日
原価計算方式を採用する妥当性		塩酸ロピバカイン水和物	類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果 (主たるもの)	伝達麻酔 (7.5mg/mL)	同一効能・効果を持つ既収載品は承認が古く、薬価算定上の新薬ではない。	
	ロ. 薬理作用	神経細胞膜Na <sup>+</sup> チャネル阻害による神経活動電位伝導遮断作用	同一薬理作用を持つ薬価算定上の新薬は効能・効果が異なる。	
	ハ. 組成及び化学構造	ピペコロキシリジド構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1回40mLまでを神経・神経叢近傍に投与			
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	01-5-注-3		
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤（注射薬）（プロトンポンプ阻害剤）		
成分名	オメプラゾールナトリウム		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	オメプラール注用20（20mg 1瓶）		
効能・効果	1. 経口投与不可能な下記の疾患 出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変 2. 経口投与不可能な Zollinger-Ellison 症候群		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：オメプラゾール 会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	なし	
算定薬価 （1日薬価）	20mg 1瓶 720円（1,440円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
英 40mg1瓶 5.214ポンド（854円）	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
独 40mg1瓶 24.600マルク（1,269円）	初年度	13.1万人	8億円
（2ヶ国平均） 1,062円	（ピーク時）		
（注）英は卸売価格。為替レートは平成12年4月～平成13年3月の平均	5年度	25.2万人	13億円
製造（輸入）承認日	平成13年 4月 4日	薬価基準収載予定日	平成13年 6月 1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13年 5月 8日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	オメプラゾールナトリウム	オメプラゾール
	イ. 効能・効果	1. 経口投与不可能な下記の疾患 ：出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変 2. 経口投与不可能な Zollinger-Ellison 症候群	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群
	ロ. 薬理作用	プロトンポンプ(胃壁細胞[H <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> ]-ATPase)阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ベンズイミダゾール系	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日2回点滴静注又は静注	内用 錠剤 1日1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	