

中央社会保険医療協議会 総会（第105回） 議事次第

平成19年5月30日（水）

厚生労働省専用第18～20会議室

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- 医療機器の保険適用について
- 臨床検査の保険適用について

新医薬品一覧表 (平成19年6月8日収載予定)

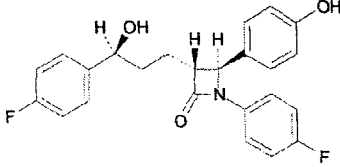
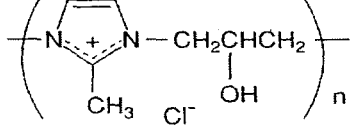
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ゼチーア錠10mg	10mg1錠	ジェリング・ブラウ	エゼチミブ	新有効成分	250.90円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5)	内218 高脂血症用剤(高コレステロール血症治療薬)
2	ウリトス錠0.1mg ステーブラ錠0.1mg	0.1mg1錠	杏林製薬 小野薬品工業	イミダフェナシン	新有効成分	100.80円	類似薬効比較方式(II)		内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)
3	アクトネル錠17.5mg ベネット錠17.5mg	17.5mg1錠	味の素 武田薬品工業	リセドロン酸ナトリウム水和物	新剤型、新用量	846.60円	規格間調整		内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
4	フルダラ錠10mg	10mg1錠	日本シエーリング	リン酸フルダラピン	新効能、新投与経路	3,688.20円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=10)	内422 その他の腫瘍用薬(低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンデル細胞リンパ腫用薬)
5	ピジクリア錠	1錠	ゼリア新薬工業	リン酸二水素ナトリウム水和物、無水リン酸水素二ナトリウム	新医療用配合剤	56.70円	類似薬効比較方式(I)		内799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除用薬)
6	アンカロン注150	150mg3mL1管	サノフィ・アベンティス	塩酸アミオダロン	新投与経路	3,139円	原価計算方式		注212 不整脈用剤(生命に危険のある不整脈(心室細動、血行動態不安定な心室頻拍)用薬) (希少疾病用医薬品)
7	アリクストラ皮下注1.5mg アリクストラ皮下注2.5mg	1.5mg0.3mL1筒 2.5mg0.5mL1筒	グラクソ・スミスクライン	フォンダパリヌクスナトリウム	新有効成分	1,581円 2,200円	原価計算方式		注333 血液凝固阻止剤(下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制薬)
8	マイオザイム点滴静注用50mg	50mg1瓶	ジェンザイム・ジャパン	アルグルコシターゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分	93,994円	原価計算方式		注395 酵素製剤(糖尿病Ⅱ型治療薬) (希少疾病用医薬品)
9	ネスブ静注用10μgシリンジ ネスブ静注用15μgシリンジ ネスブ静注用20μgシリンジ ネスブ静注用30μgシリンジ ネスブ静注用40μgシリンジ ネスブ静注用60μgシリンジ ネスブ静注用120μgシリンジ	10μg1mL1筒 15μg1mL1筒 20μg1mL1筒 30μg1mL1筒 40μg1mL1筒 60μg1mL1筒 120μg1mL1筒	麒麟麦酒	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分	3,168円 4,466円 5,699円(引上げ) 8,033円 10,249円 14,447円 25,984円	類似薬効比較方式(I) 外国平均価格調整 (引上げ)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(透析施行中の腎性貧血治療薬)
10	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL	100mg4mL1瓶 400mg16mL1瓶	中外製薬	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	50,291円 191,299円	原価計算方式		注429 その他の腫瘍薬(治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌治療薬)
11	ミケランLA点眼液1% ミケランLA点眼液2%	1%1mL 2%1mL	大塚製薬	カルテオロール塩酸塩	新剤型	456.60円 660.90円	類似薬効比較方式(I) 外国平均価格調整 (引下げ)		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症治療薬)
12	オルベスコ50μgインヘラー112吸入用 オルベスコ100μgインヘラー112吸入用 オルベスコ200μgインヘラー56吸入用	5.6mg6.6g1瓶 11.2mg6.6g1瓶 11.2mg3.3g1瓶	帝人ファーマ	シクレソニド	新有効成分	1,813.70円 2,380.70円 2,380.70円	類似薬効比較方式(II)	キット加算(A=3)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息治療薬)
13	アドエア100ディスカス アドエア250ディスカス アドエア500ディスカス	28ブリスター1キット 28ブリスター1キット 28ブリスター1キット	グラクソ・スミスクライン	キシナホ酸サルメテロール、 プロピオン酸フルチカゾン	新医療用配合剤	3,066.00円 3,575.60円 4,113.20円	類似薬効比較方式(I)		外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息治療薬)

	成分数	品目数
内用薬	5	7
注射薬	5	13
外用薬	3	8
計	13	28

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-内-1			
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)			
成分名	エゼチミブ			
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)			
販売名 (規格単位)	ゼチーア錠10mg (10mg 1錠)			
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名: コレスチミド	会社名: 三菱ウェルファーマ (株)	
		販売名 (規格単位) コレバイン錠500mg (500mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 38.90円 (233.40円)	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5 (%)) (加算前) 10mg 1錠 233.40円 → (加算後) 250.90円		
	外国調整	なし		
算定薬価	10mg 1錠 250.90円 (1日薬価 250.90円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
米国	2.885ドル 337.30円	初年度	5.1万人	46.7億円
英国	0.940ポンド 209.80円	(t°-ク時)		
独国	1.833ユーロ 277.30円	8年度	30.6万人	242.9億円
仏国	1.611ユーロ 243.70円			
外国平均価格	267.00円			
(注) 為替レートは平成18年4月～平成19年3月の平均				
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日	

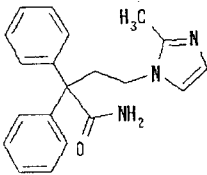
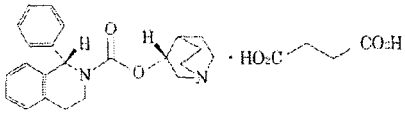
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成19年 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エゼチミブ	コレステミド
	イ. 効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体性シトステロール血症	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症
	ロ. 薬理作用	コレステロール吸収抑制作用	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 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 (A=5 (%))	
	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	07-06-内-2			
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（内用薬）			
成分名	イミダフェナシン			
新薬収載希望者	①杏林製薬（株）、②小野薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	①ウリトス錠0.1mg（0.1mg1錠） ②ステーブラ錠0.1mg（0.1mg1錠）			
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）		
	比 較 薬	成分名：コハク酸ソリフェナシン 会社名：アステラス製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ベシケア錠5mg（5mg1錠）	201.60円（201.60円）	
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	0.1mg1錠	100.80円（1日薬価 201.60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	10.8万人	30億円
		(ピーク時) 8年度	44.8万人	140億円
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8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19年 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イミダフェナシン		コハク酸ソリフェナシン	
	イ. 効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	膀胱平滑筋弛緩作用 (抗コリン作用 (抗ムスカリン作用))		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			
	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	07-06-内-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品 (内用薬)		
成分名	リセドロン酸ナトリウム水和物		
新薬収載希望者	①味の素(株)、②武田薬品工業(株)		
販売名 (規格単位)	①アクトネル錠17.5mg (17.5mg1錠) ②ベネット錠17.5mg (17.5mg1錠)		
効能・効果	骨粗鬆症		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：リセドロン酸ナトリウム水和物 会社名：①味の素(株)、②武田薬品工業(株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①アクトネル錠2.5mg (2.5mg1錠)	142.50円 (142.50円)
		②ベネット錠2.5mg (2.5mg1錠)	142.50円 (142.50円)
	規格間比	フォサマック錠5/ボナロン錠5mgとフォサマック錠35mg/ボナロン錠35mgの規格間比：0.9157	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	17.5mg1錠	846.60円 (1日薬価 120.90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	19.8万人	87億円
	(ピーク時) 6年度	113.9万人	502億円
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成19年 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	リセドロン酸ナトリウム水和物 (①アクトネル錠17.5mg、 ②ベネット錠17.5mg)	リセドロン酸ナトリウム水和物 (①アクトネル錠2.5mg、 ②ベネット錠2.5mg)
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	骨吸収抑制作用 (破骨細胞活性抑制作用)	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 錠剤 1週間に1回 起床時	左に同じ 左に同じ 1日に1回 起床時
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	07-06-内-4														
薬効分類	422 代謝拮抗剤(内用薬)														
成分名	リン酸フルダラビン														
新薬収載希望者	日本シエーリング(株)														
販売名 (規格単位)	フルダラ錠10mg (10mg1錠)														
効能・効果	再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)													
	比 較 薬	成分名：リン酸フルダラビン 会社名：日本シエーリング(株)													
		販売名(規格単位) フルダラ静注用50mg (50mg1瓶)	薬価(1日薬価) 37,488円												
	剤形間比	アルケラン錠とアルケラン静注用50mgとの剤形間比：0.5622													
	補正加算	有用性加算(II)(A=10%) (加算前) 10mg1錠 3,512.60円 → (加算後) 3,688.20円													
外国調整	なし														
算定薬価	10mg1錠 3,688.20円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
10mg1錠 英国 18.60ポンド 4,151.50円 仏国 31.63ユーロ 4,785.60円 外国平均価格 4,468.60円 (注) 為替レートは平成18年4月～平成19年3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>120人</td> <td>0.6億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td>900人</td> <td>4.7億円</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	120人	0.6億円	(ピーク時)			5年度	900人	4.7億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	120人	0.6億円													
(ピーク時)															
5年度	900人	4.7億円													
製造販売承認日	平成19年 1月26日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8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 5月11日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬		最類似薬	
	イ. 効能・効果	リン酸フルダラビン		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	再発又は難治性の下記疾患 低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫		貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 5日間連日投与、その後23日間休薬		注射 注射剤 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)		該当する (A=10%)		
	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	07-06-内-5		
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（内用薬）		
成分名	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム		
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業（株）		
販売名 （規格単位）	ビジクリア錠（1錠）		
効能・効果	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム 会社名：味の素（株）	
		販売名（規格単位） ニフレック（1袋）	薬価（1日薬価） 1417.40円（2834.80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	1錠 56.70円（1日薬価 2835.00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		43千人
	(ピーク時) 7年度		779千人
		予測販売金額	
		初年度	
		1.21億円	
		7年度	
		22.10億円	
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日

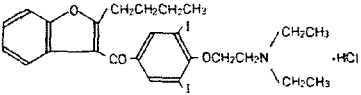
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成19年 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム
	イ. 効能・効果	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除
	ロ. 薬理作用	腸管内洗浄作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		NaCl KCL NaHCO ₃ Na ₂ SO ₄
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1回5錠、15分毎に計10回 (50錠) 経口投与	左に同じ 散剤 水に溶解し、1時間あたり約1L の速度で経口投与	
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	07-06-注-1		
薬効分類	212 不整脈用剤（注射薬）		
成分名	塩酸アミオダロン		
新薬収載希望者	サノフィ・アベンティス（株）		
販売名 （規格単位）	アンカロン注150（150mg 3mL 1管）		
効能・効果	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍		
算 定 原 価 計 算	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	2,233円	
	営業利益	530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	227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	149円	
	外国調整	なし	
算定薬価	150mg 3mL 1管	3,139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	1,846人	1.0億円
	(ピーク時) 10年度	9,663人	5.5億円
製造販売承認日	平成19年 1月26日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日

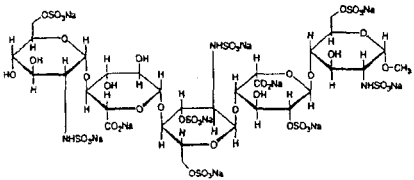
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成19年 5月11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	塩酸アミオダロン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍	
	ロ. 薬理作用	Kチャンネル遮断作用／Naチャンネル遮断作用／Caチャンネル遮断作用／β受容体遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注		
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	07-06-注-2														
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（注射薬）														
成分名	フォンダパリヌクスナトリウム														
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）														
販売名 （規格単位）	アリクストラ皮下注1. 5mg（1. 5mg 0. 3mL 1筒） アリクストラ皮下注2. 5mg（2. 5mg 0. 5mL 1筒）														
効能・効果	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制														
算定	算定方式	原価計算方式													
		アリクストラ皮下注1. 5mg	アリクストラ皮下注2. 5mg												
	製品総原価	1, 124円	1, 564円												
	営業利益	267円 <small>（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）</small>	372円 <small>（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）</small>												
	流通経費	115円 <small>（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）</small>	159円 <small>（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）</small>												
	消費税	75円	105円												
	外国調整	なし													
算定薬価	1. 5mg 0. 3mL 1筒 1, 581円	2. 5mg 0. 5mL 1筒 2, 200円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
1. 5mg 0. 3mL 1筒 なし 2. 5mg 0. 5mL 1筒 米国 46. 235ドル 5, 405円 英国 6. 666ポンド 1, 488円 独国 13. 754ユーロ 2, 081円 仏国 12. 805ユーロ 1, 937円 外国平均価格 2, 728円 （注）為替レートは平成18年4月～平成19年3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 style="text-align: center;">46千人</td> <td style="text-align: center;">10. 1億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">193千人</td> <td style="text-align: center;">51. 0億円</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	46千人	10. 1億円	（ピーク時）			10年度	193千人	51. 0億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	46千人	10. 1億円													
（ピーク時）															
10年度	193千人	51. 0億円													
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8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 5月11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	フォンダパリヌクスナトリウム	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-注-3			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）			
成分名	アルグルコシダーゼ アルファ（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）	マイオザイム点滴静注用50mg（50mg1瓶）			
効能・効果	糖原病Ⅱ型			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	66,834円	
		営業利益	15,881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	6,803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	4,476円	
	外国調整	なし		
算定薬価	50mg1瓶 93,994円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50mg1瓶 米国 720.00ドル 84,168円 独国 675.09ユーロ 102,141円 外国平均価格 93,155円 （注）為替レートは平成18年4月～平成19年3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	42人	6億円
		(ピーク時) 10年度	135人	33億円
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8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 5月11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	アルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	糖原病Ⅱ型	
	ロ. 薬理作用	酸性α-グルコシダーゼ作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 隔週1回点滴静注	
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	

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 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	エポエチンアルファ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	透析施行中の腎性貧血	1. 透析施行中の腎性貧血 2. 未熟児貧血
	ロ. 薬理作用	赤血球増加作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回静注。2週に1回又は4週に1回(腹膜透析患者のみ)静注も可。	左に同じ 左に同じ 週3回静注。週2回静注も可 (透析施行中の腎性貧血)。
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	07-06-注-5																																		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）																																		
成分名	ベバシズマブ（遺伝子組換え）																																		
新薬収載希望者	中外製薬（株）																																		
販売名 （規格単位）	アバステン点滴静注用100mg/4mL（100mg 4mL 1瓶） アバステン点滴静注用400mg/16mL（400mg 16mL 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	原価計算方式																																	
	原価計算		アバステン点滴静注用100mg/4mL	アバステン点滴静注用400mg/16mL																															
		製品総原価	35,759円	136,022円																															
		営業利益	8,497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）	32,322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	3,640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）	13,846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	2,395円	9,109円																																
	外国調整	なし																																	
算定薬価	100mg 4mL 1瓶 50,291円	400mg 16mL 1瓶 191,299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-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">100mg 4mL 1瓶</td> </tr> <tr> <td>米国 687.50ドル</td> <td>80,369円</td> </tr> <tr> <td>英国 242.66ポンド</td> <td>54,162円</td> </tr> <tr> <td>独国 432.96ユーロ</td> <td>65,507円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>66,679円</td> </tr> <tr> <td colspan="2">400mg 16mL 1瓶</td> </tr> <tr> <td>米国 2,750.00ドル</td> <td>321,475円</td> </tr> <tr> <td>英国 924.40ポンド</td> <td>206,326円</td> </tr> <tr> <td>独国 1,549.49ユーロ</td> <td>234,438円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td>254,080円</td> </tr> </table>		100mg 4mL 1瓶		米国 687.50ドル	80,369円	英国 242.66ポンド	54,162円	独国 432.96ユーロ	65,507円	外国平均価格	66,679円	400mg 16mL 1瓶		米国 2,750.00ドル	321,475円	英国 924.40ポンド	206,326円	独国 1,549.49ユーロ	234,438円	外国平均価格	254,080円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>5.6千人</td> <td>70億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>18.4千人</td> <td>301億円</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	5.6千人	70億円	（ピーク時）			10年度	18.4千人	301億円
100mg 4mL 1瓶																																			
米国 687.50ドル	80,369円																																		
英国 242.66ポンド	54,162円																																		
独国 432.96ユーロ	65,507円																																		
外国平均価格	66,679円																																		
400mg 16mL 1瓶																																			
米国 2,750.00ドル	321,475円																																		
英国 924.40ポンド	206,326円																																		
独国 1,549.49ユーロ	234,438円																																		
外国平均価格	254,080円																																		
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																	
初年度	5.6千人	70億円																																	
（ピーク時）																																			
10年度	18.4千人	301億円																																	
（注）為替レートは平成18年4月～平成19年3月の平均																																			
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日																																

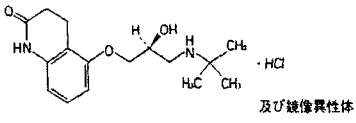
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成19年 5月11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	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	
	ロ. 薬理作用	血管新生阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	<p>学術情報提供活動としての「製品説明会」及び「最新医療情報提供活動」に係る諸費用は、他の費用項目と重複せず、本剤の安全対策上必須の活動であること等の理由により、本経費を必要経費とし、一般管理販売費として薬価算定に組み入れることを希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成19年 5月23日	
	<p>一般管理販売費の中で、施設ごとに行う本剤の適正使用の徹底、安全性情報の提供、副作用の把握等の業務に係る経費については、必要かつ十分な額が計上されており、上記不服意見中の「製品説明会」及び「最新医療情報提供活動」の内容は、当該業務の中で十分対応可能であることから、これらに係る経費を別途計上することは認められない。</p> <p>→ 当初算定案どおりとする。</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-外-1														
薬効分類	131 眼科用剤(外用薬)														
成分名	カルテオロール塩酸塩														
新薬収載希望者	大塚製薬(株)														
販売名 (規格単位)	ミケランLA点眼液1%(1%1mL) ミケランLA点眼液2%(2%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：カルテオロール塩酸塩 会社名：大塚製薬(株)													
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)												
		ミケラン点眼液2%(2%1mL)	344.60円(34.46円)												
	規格間比	ミケラン点眼液2%と同点眼液1%の規格間比：0.5334													
	補正加算	なし													
外国調整	2%1mL	(調整前) 689.20円	(調整後) 660.90円												
算定薬価	1%1mL 2%1mL	456.60円 660.90円(1日薬価)	33.00円												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
1%3mL 仏国 7.99ユーロ 1,208.90円 外国平均価格(1mL換算) 403.00円 2%3mL 仏国 7.99ユーロ 1,208.90円 外国平均価格(1mL換算) 403.00円 (注) 為替レートは平成18年4月～平成19年3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>11,450人</td> <td>1.94億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(比較時)</td> </tr> <tr> <td>7年度</td> <td>79,543人</td> <td>17.42億円</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	11,450人	1.94億円	(比較時)			7年度	79,543人	17.42億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	11,450人	1.94億円													
(比較時)															
7年度	79,543人	17.42億円													
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8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 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	カルテオロール塩酸塩		左に同じ
	イ.	効能・効果	緑内障、高眼圧症		左に同じ
	ロ.	薬理作用	房水産生抑制作用 (交感神経β受容体遮断作用)		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 点眼剤 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	07-06-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬(外用薬)		
成分名	シクレソニド		
新薬収載希望者	帝人ファーマ(株)		
販売名 (規格単位)	オルベスコ50 μ gインヘラー112吸入用(5.6mg6.6g1瓶) オルベスコ100 μ gインヘラー112吸入用(11.2mg6.6g1瓶) オルベスコ200 μ gインヘラー56吸入用(11.2mg3.3g1瓶)		
効能・効果	気管支喘息		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	
	比較薬	成分名:プロピオン酸ベクロメタゾン	会社名:大日本住友製薬(株)
		販売名(規格単位) キュバール100エアゾール (15mg8.7g1瓶)	薬価(1日薬価) 4,024.60円 (80.50円)
	補正加算	キット加算(A=3%) 11.2mg3.3g1瓶	(加算前) 2,254.00円 → (加算後) 2,380.70円
外国調整	なし		
算定薬価	5.6mg6.6g1瓶 1,813.70円 11.2mg6.6g1瓶 2,380.70円 11.2mg3.3g1瓶 2,380.70円 (1日薬価 85.00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	4万人
		(ピーク時) 10年度	30万人
		予測販売金額	10億円
			86億円
製造(輸入)承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8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19年 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	シクレソニド	ブデソニド	
		イ. 効能・効果	気管支喘息	左に同じ	
		ロ. 薬理作用	抗炎症作用	左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 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	07-06-外-3		
薬効分類	229 その他の呼吸器用薬(外用薬)		
成分名	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)		
販売名 (規格単位)	アドエア100ディスクス (28ブリスター1キット) アドエア250ディスクス (28ブリスター1キット) アドエア500ディスクス (28ブリスター1キット)		
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: ①キシナホ酸サルメテロール 会社名: ①グラクソ・スミスクライン (株) ②プロピオン酸フルチカゾン 会社名: ②グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①セレベント50ディスクス (50 μ g 60ブリスター1キット)	4,191.80 (139.70円)
		②フルタイド100ディスクス (100 μ g 60ブリスター1個)	2,373.50 (79.10円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	(アドエア100ディスクス) 28ブリスター1キット 3,066.00円 (1日薬価 219.00円) (アドエア250ディスクス) 28ブリスター1キット 3,575.60円 (アドエア500ディスクス) 28ブリスター1キット 4,113.20円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(アドエア100ディスクス) 28ブリスター1キット 米国 94.76ドル 11,077.40円 (アドエア250ディスクス) 28ブリスター1キット 米国 116.94ドル 13,670.30円 (アドエア500ディスクス) 28ブリスター1キット 米国 165.26ドル 19,318.90円		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	9万人 30億円
		(ピーク時) 7年度	74万人 415億円
製造(輸入)承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8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 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン	①キシナホ酸サルメテロール ②プロピオン酸フルチカゾン
	イ. 効能・効果	気管支喘息	①左に同じ ②左に同じ
	ロ. 薬理作用	気管支拡張作用・抗炎症作用	①気管支拡張作用 ②抗炎症作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日2回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②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	

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5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
21500BZZ00491000	ホリグラフ PEG-2000	日本光電工業株式会社	モニタ
21500BZZ00491000	ホリグラフ PEG-2000	日本光電工業株式会社	脳波計
21500BZZ00491000	ホリグラフ PEG-2000	日本光電工業株式会社	筋電計(I)
21700BZY00567000	メテック シナジー	ニコレ・バイオメディカル・ジャパン株式会社	筋電計
21700BZY00567000	メテック シナジー	ニコレ・バイオメディカル・ジャパン株式会社	誘発反応測定装置
21700BZY00567000	メテック シナジー	ニコレ・バイオメディカル・ジャパン株式会社	聴覚誘発反応測定装置
21700BZY00567000	メテック シナジー	ニコレ・バイオメディカル・ジャパン株式会社	神経モニタ
217AABZX00001000	電子内視鏡 EC-450B15	フジノン株式会社	内視鏡
218AABZX00062000	電子内視鏡 ED-250XL8/B	フジノン株式会社	内視鏡
218AABZX00064000	電子内視鏡 ED-450XL8/B	フジノン株式会社	内視鏡
218AIBZX00070000	呼吸ガス代謝モニター Cpex-1	インターリハ株式会社	肺運動負荷モニタリングシステム
21900BZX00288000	アンプ蘇生バック SPUR II	アイ・エム・アイ株式会社	人工呼吸器
21900BZX00288000	アンプ蘇生バック SPUR II	アイ・エム・アイ株式会社	在宅人工呼吸器(I)
21900BZX00291000	HOYA-PS イエフ-1(UY)	HOYA株式会社	挿入器付後房レンズ
21900BZX00293000	ハイトスコープM1000シリーズ	フクダ エム・イー工業株式会社	モニタ
21900BZX00294000	送信機DM1K	フクダ エム・イー工業株式会社	モニタ
21900BZX00301000	心電図トランスミッタ	株式会社医療電子科学研究所	モニタ
21900BZX00333000	グリーンサンソ FH-17/7L	株式会社フクダ産業	酸素供給装置(I)
21900BZX00347000	HOYA-PS イエフ-1(UV)	HOYA株式会社	挿入器付後房レンズ
219AABZX00030000	超音波内視鏡 EG-530UR	フジノン株式会社	内視鏡
219AABZX00031000	超音波内視鏡 EG-530UT	フジノン株式会社	内視鏡
219AABZX00053000	SOMATOM イモーション 6	シーメンス旭メディック株式会社	CT撮影装置
219AABZX00054000	SOMATOM イモーション 16	シーメンス旭メディック株式会社	CT撮影装置
219ABBZX00026000	コンピュータトモグラフィ CR85-X DIGITIZER	日本アグファ・ケハルト株式会社	デジタル映像化処理装置
219ABBZX00046000	コンピュータトモグラフィ CR30-X DIGITIZER	日本アグファ・ケハルト株式会社	デジタル映像化処理装置
219ABBZX00068000	富士コンピュータトモグラフィ CR-IR 358型	富士フイルム株式会社	デジタル映像化処理装置
219ABBZX00070000	デジタルラジオグラフィ装置 DAR-7500	株式会社島津製作所	デジタル映像化処理装置
219ABBZX00082000	デジタル式X線一般撮影システム RADspeed safire	株式会社島津製作所	診断用X線装置
219ABBZX00082000	デジタル式X線一般撮影システム RADspeed safire	株式会社島津製作所	デジタル映像化処理装置
219ABBZX00083000	デジタル式X線一般撮影システム DR-XD 100	株式会社島津製作所	診断用X線装置
219ABBZX00104000	コンピュータトモグラフィ CR35-X DIGITIZER	日本アグファ・ケハルト株式会社	デジタル映像化処理装置
219ABBZX00105000	富士フイルム DR-ID 100	富士フイルム株式会社	デジタル映像化処理装置
219ABBZX00107000	移動型X線装置 Sirius Ubiquitas	株式会社日立メトロ	診断用X線装置
219ABBZX00107000	移動型X線装置 Sirius Ubiquitas	株式会社日立メトロ	デジタル映像化処理装置
219ABBZX00109000	汎用X線透視診断装置 CUREVISTA	株式会社日立メトロ	診断用X線装置
219ACBZX00007000	東芝スキャナ Activion TSX-031A	東芝メディカルシステムズ株式会社	CT撮影装置
219ADBZX00008000	グリーンサンソ FH-22/5L	フクダ電子株式会社	酸素供給装置(I)
219AFBZX00018000	超音波骨密度測定装置 UBIS5000	セティ株式会社	超音波骨密度測定装置
219AHBZX00006000	神経機能検査装置 MEE-1200 シリーズ ニューロマスター	日本光電工業株式会社	誘発反応測定装置
219AHBZX00006000	神経機能検査装置 MEE-1200 シリーズ ニューロマスター	日本光電工業株式会社	筋電計(II)
219AIBZX00044000	アクトム ルミノス dRF	シーメンス旭メディック株式会社	診断用X線装置
219AIBZX00048000	AUVE オーヴ	株式会社日本医広	低周波治療器
219AIBZX00048000	AUVE オーヴ	株式会社日本医広	光線治療器(II)
219ALBZX00005000	ラスパーエース	株式会社テックリック	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19年5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)
20300BZY00080000	IS-1スーチャレス心筋リード	日本外トロニック株式会社	118 植込み式心臓ペースメーカー用リード(3) アクセサリー	¥7,860
21600BZZ00223000	FINE 人工膝関節(PSF)	ナカシマロベラ株式会社	059 人工膝関節用材料(4) インサート	¥78,900
21700BZY00215000	ARR-Titan 人工股関節システム	株式会社ヒーター・ブレイム・ジャパン	058 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ③ ライナー	¥72,100
21700BZY00215000	ARR-Titan 人工股関節システム	株式会社ヒーター・ブレイム・ジャパン	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
21700BZY00215000	ARR-Titan 人工股関節システム	株式会社ヒーター・ブレイム・ジャパン	060 オプション部品(3) 人工関節固定強化部品	¥17,700
21700BZZ00208000	シラスコン(R)スパイナルトレーナーキットII	株式会社カネカ	024 脳・脊髄腔用カニューレ(1) 排液用 ③ 脊髄クモ膜下腔用	¥16,500
21800BZG10012000	カデンス	株式会社日本エム・ディ・エム	079 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥216,000
21800BZY10030000	滅菌済AFFINITYケーシングシステム	外トロニックソファモアタネック株式会社	079 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥216,000
21800BZY10073000	インテグラル・ソラー・システム	株式会社イソメディカルシステムズ	065 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥93,200
21800BZY10073000	インテグラル・ソラー・システム	株式会社イソメディカルシステムズ	065 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥120,000
21800BZZ10121000	マイクロカテーテルIV	朝日インテック株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 A プレードあり	¥58,400
21900BZX00179000	旭トライタイプ人工腎臓	旭化成メディカル株式会社	041 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ④ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(IV)	¥2,240
21900BZX00179000	旭トライタイプ人工腎臓	旭化成メディカル株式会社	041 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1) ダイアライザー ⑨ ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(IV)	¥2,350
21900BZX00285000	オーハスネイチ HP バルーンカテーテル	オーハスネイチメディカル株式会社	135 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥151,000
21900BZX00332000	MPF-Cup 人工股関節	ブラスオーソペディックス株式会社	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
21900BZX00332000	MPF-Cup 人工股関節	ブラスオーソペディックス株式会社	058 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ③ ライナー	¥72,100
21900BZX00340000	TAXUS エクスプレス2 スtent	ホストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	135 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット ③ 再狭窄抑制型	¥409,000
21900BZX00345000	アデプトヒップシステム	株式会社エム・エム・ティー	058 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド	¥131,000
21900BZY00011000	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンコアテックス株式会社	151 大動脈用ステントグラフト(1) 腹部大動脈用ステントグラフト(メイン部分)	¥1,620,000
21900BZY00011000	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンコアテックス株式会社	151 大動脈用ステントグラフト(2) 腹部大動脈用ステントグラフト(補助部分)	¥286,000
21900BZY00017000	イントフレックス 気管内チューブ	株式会社ススケ	027 気管内チューブ(1) カフあり ② カフ上部吸引機能なし	¥1,320
21900BZY00022000	滅菌済 LEGACY 3.5スパイナルシステム ステンレス製	外トロニックソファモアタネック株式会社	065 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥93,200
21900BZY00022000	滅菌済 LEGACY 3.5スパイナルシステム ステンレス製	外トロニックソファモアタネック株式会社	065 脊椎固定用材料(4) 椎体フック	¥82,300
21900BZY00022000	滅菌済 LEGACY 3.5スパイナルシステム ステンレス製	外トロニックソファモアタネック株式会社	065 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥56,900
21900BZY00027000	ジュネシス II トータルニーシステム(ホーラス)	スミス・アント・ネフュー オーソペディックス株式会社	059 人工膝関節用材料(2) 脛骨側材料 ① 全置換用材料(I)	¥220,000
21900BZY00027000	ジュネシス II トータルニーシステム(ホーラス)	スミス・アント・ネフュー オーソペディックス株式会社	059 人工膝関節用材料(1) 大腿骨側材料 ① 全置換用材料(I)	¥359,000
21900BZY00029000	アースレックス HTO プレートシステム	小林製薬株式会社	061 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I)	¥7,570
21900BZY00029000	アースレックス HTO プレートシステム	小林製薬株式会社	062 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金 I)	¥101,000
21900BZY00040000	カーベントラードワース 牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズライフサイエンス株式会社	125 生体弁(2) 異種心膜弁	¥967,000
21900BZY00345000	アデプトヒップシステム	株式会社エム・エム・ティー	073 人工骨頭帽	¥242,000
21900BZY00346000	アテインセレクト カテーテル II	日本外トロニック株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3) 選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)	¥19,800
21900BZZ00010000	Sプレート	有限会社田中医科器械製作所	065 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥93,200
21600BZZ00591000	ハイレックスPTCAガイドワイヤ	株式会社ハイレックスコーポレーション	065 脊椎固定用材料(3) 脊椎プレート(L)	¥175,000
21600BZZ00634000	ウルチマヒップスクリューS アジャストメント・ヒップ・スクリュー(滅菌品) ナカシマ・アジャストメント・ヒップ・スクリュー(滅菌品) ダブルハレルプレート(滅菌品) ダブルラグプレート(滅菌品)	ナカシマロベラ株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(1) 一般用	¥26,100
21700BZY00009000	OTW ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アホットハスキュラー ジャパン株式会社	063 大腿骨外側固定用内副子(1) つばなしプレート(生体用合金 I)	¥92,300
21700BZY00010000	OTW ボイジャー RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル RX ボイジャー	アホットハスキュラー ジャパン株式会社	135 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	¥151,000

21700BZY00036000	MULTI-LINK ビクセルステント		135 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット① 一般型	¥279,000
21700BZY00247000	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エント・ジョンソン株式会社	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
21700BZY00468000	MULTI-LINK ビジョン コロナリステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	135 心臓手術用カテーテル(3) 冠動脈用ステントセット① 一般型	¥279,000
21700BZZ00160000	イレウスチューブ II	富士システムズ株式会社	030 イレウス用ロングチューブ(2) スプリント機能付加型	¥43,100
21700BZZ00468000	血管造影用ガイドワイヤー キャリア	株式会社ユー・ティー・エム	012 血管造影用ガイドワイヤー(3) 微細血管用	¥20,300
21800BZY10070000	滅菌済ソファモアダネックケージシステム	メトロニックソファモアダネック株式会社	079 人工骨(2) 専用型⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	¥216,000

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19年5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)
16200BZY00610000	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
16300BZZ01773000	タイニロワイヤー	デンツプライ三金株式会社	020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本 ¥527
20800BZY00356000	キャリブ ラハント	株式会社エコー	002 歯科矯正用帯環 犬歯用及び臼歯用	1個 ¥182
20800BZY00632000	エキスパンションスクリュー		007 スクリュー 床用	1個 ¥1,265
20900BZY00306000	レオロイ ワイヤ		017 矯正用線(角型)	1本 ¥261
20900BZY00306000			016 矯正用線(丸型)	1本 ¥424
20900BZY00518000	レオーネ ステンレス ワイヤ		017 矯正用線(角型)	1本 ¥261
20900BZY00518000			016 矯正用線(丸型)	1本 ¥424
21000BZY00650000	レオーネ ファイバーグラス		004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
21000BZZ00656000	クリアブラケット	デンツプライ三金株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
21400BZY00277000	レオーネメタルブラケット	株式会社エコー	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
21600BZY00502000	レオーネ バッカルチューブ		005 チューブ	1個 ¥422
21600BZY00654000	ニッケルチタニウム スプリング	株式会社ハイオデント	039 超弾性コイルスプリング	1個 ¥450
21600BZZ00454000	クリアホタン	デンツプライ三金株式会社	004 ダイレクトボンド用ブラケット	1個 ¥286
218AABZX00018000	ジーシー ユニファストⅢ	株式会社ジーシーデンタルプロダクツ	044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
218AABZX00018000			043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
218AIBZX00040000	リハ L/C	SDI株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
218AKBZX00108000	フィルテック シューブリーム DL コンポジットレジン	スリーエムヘルスケア株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
219AXBZX00068000	ブルークルー	サイフロン・デンタル株式会社	037 ダイレクトボンド用ボンディング材	1g ¥900
219AXBZX00070000	プレミス フロアブル		049 歯科充填用材料 I	1g ¥704

臨床検査の保険適用について

区分E2（新方法）（測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査	SDA (Strand Displacement Amplification) 法	尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物中又は咽頭擦過物中のクラミジアトラコマチスDNAの検出 尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物中又は咽頭擦過物中のナイセリアゴノレアDNAの検出	300点

- 保険適用希望業者 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
- 参考点数 D023 微生物核酸同定・定量検査「5」淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査 300点
- 判断料 微生物学的検査判断料 150点（月1回につき）

区分E3（新項目）（測定項目が新しい項目）

測定項目	測定方法	主な測定目的	点数
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP) 精密測定	電気化学発光免疫測定法	血清又は血漿中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP) の測定	140点

- 保険適用希望業者 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- 参考点数 D008 内分泌学的検査「13」ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 精密測定 140点
- 判断料 生化学的検査判断料 (II) 135点（月1回につき）

保険適用希望のあった新規の検査項目の概要

○ 淋菌及びクラミジアトラコマチス同時核酸増幅同定精密検査

区分：E 2（新方法）（測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目）

測定内容：核酸増幅法である SDA 法を用いて、同一検体からクラミジアトラコマチス及び淋菌の核酸（DNA）を同時に増幅し、同時に蛍光による検出も行う。本検査は淋菌とクラミジアトラコマチスを同時に検査できる既存の PCR 法等と比較し、同等の精度を示している。また、交差反応が少なく口腔内常在菌の影響を受けにくいことから、咽頭検体においても確度の高い診断ができる。

主な対象：淋菌及びクラミジアトラコマチス感染症の診断又は治療効果の判定

有用性：本検査は、同一検体から同時に PCR 法を行い淋菌及びクラミジアトラコマチスを検出できるため、コストを削減することができ、重複感染例も早期に診断できる。また、DNA の増幅と検出を同時に行うため、検査時間の短縮ができる。また、咽頭検体を検出することができ、咽頭感染例の検出が可能である。

2

○ ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP) 精密測定

区分：E 3（新項目）（測定項目が新しい品目）

測定内容：心筋細胞に対するストレスにより合成される脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体(pro-BNP)にタンパク分解酵素が作用して血中に逸脱した脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) を測定する試薬である。

主な対象：心不全の診断又は病態把握のために実施

有用性：慢性及び急性心不全患者では重傷度に応じて著明に変動することから、血中 NT-proBNP 濃度は心不全の病態把握に有用である。

体外診断用医薬品の保険適用上の区分

- ・ E 1 (既 存) 測定項目、測定方法とも既存の品目
- ・ E 2 (新方法) 測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目
例: 「糞便中ヘリコバクター・ピロリ抗原」(測定項目)の測定方法として「免疫クロマト法」を追加する場合

「EIA法により測定した場合に限り算定」
↓
「EIA法又は免疫クロマト法により測定した場合に限り算定」
- ・ E 3 (新項目) 測定項目が新しい品目
例: 測定項目として「シスタチンC精密測定」を追加する場合
(検査料については、 β_2 -マイクログロブリン(β_2 -m)精密測定に準じて算定)