

新医薬品一覽表 (平成18年12月1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   | レキップ錠0.25mg<br>レキップ錠1mg<br>レキップ錠2mg        | 0.25mg 1錠<br>1mg 1錠<br>2mg 1錠                           | グラクソ・スミスク<br>ライン | 塩酸ロピニロール                    | 新有効成分   | 59.50 円<br>205.80 円<br>382.70 円  | 類似薬効比較方式(I) | 外国平均価格調整<br>(引下げ)                        | 内116 抗パーキンソン剤 (パーキンソン病用薬)                   |
| 2   | プレミネト錠                                     | 1錠  | 萬有製薬             | ロサルタンカリウム・ヒ<br>ドロクロロチアジド    | 新医療用配合剤 | 190.00 円                         | 類似薬効比較方式(I) |  | 内214 血圧降下剤 (高血圧症用薬)                         |
| 3   | アレグラ錠30mg                                  | 30mg 1錠   | サノフィ・アベンテ<br>イス  | 塩酸フェキソフェナジン                 | 新剤形     | 71.40 円                          | 規格調整        |  | 内449 その他のアレルギー用薬 (アレルギー性鼻炎、蕁<br>麻疹等用薬)      |
| 4   | オキノーム散0.5%                                 | 0.5% 1g   | 塩野義製薬            | 塩酸オキシコドン (オキ<br>シコドン塩酸塩水和物) | 新剤形     | 132.60 円                         | 類似薬効比較方式(I) |  | 内811 あへんアルカロイド系麻薬 (疼痛を伴う各種癌に<br>おける鎮痛薬)     |
| 5   | タケブロン静注用30mg                               | 30mg 1瓶   | 武田薬品工業           | ランソプラゾール                    | 新投与経路   | 634 円                            | 類似薬効比較方式(I) |  | 注232 消化性潰瘍用剤 (経口投与不可能な出血を伴う胃<br>潰瘍等用薬)      |
| 6   | リプレガル点滴静注用3.5mg                            | 3.5mg 3.5mL 1瓶  | 大日本住友製薬          | アガルンダーゼアルファ<br>(遺伝子組換え)     | 新有効成分   | 357,307 円                        | 類似薬効比較方式(I) |  | 注395 酵素製剤 (ファブリー病用薬)                        |
| 7   | アウドラザイム点滴静注液2.9mg                          | 2.9mg 5mL 1瓶  | ジエンザイム・ジャ<br>パン  | ラロニダーゼ (遺伝子組<br>換え)         | 新有効成分   | 111,752 円                        | 原価計算方式      |  | 注395 酵素製剤 (ムコ多糖症I型用薬)                       |
| 8   | ベルケイド注射用3mg                                | 3mg 1瓶  | ヤンセンファーマ         | ボルテゾミブ                      | 新有効成分   | 168,348 円                        | 原価計算方式      |  | 注429 その他の腫瘍用薬 (再発又は難治性多発性骨髄腫<br>用薬)         |
| 9   | イトリゾール注1%                                  | 1% 20mL 1管 (溶解液付)                                       | ヤンセンファーマ         | イトラコナゾール                    | 新投与経路   | 14,678 円                         | 類似薬効比較方式(I) | 有用性加算 (II)<br>(A=5)<br>外国平均価格調整<br>(引上げ) | 注629 その他の化学療法剤 (アスペルギルス属等による<br>真菌血症等用薬)    |
| 10  | アドベイト注射用250<br>アドベイト注射用500<br>アドベイト注射用1000 | 250単位 1瓶 (溶解液付)<br>500単位 1瓶 (溶解液付)<br>1,000単位 1瓶 (溶解液付) | バクスター            | ルリオクトコグアルファ<br>(遺伝子組換え)     | 新有効成分   | 21,786 円<br>40,166 円<br>74,053 円 | 類似薬効比較方式(I) | 有用性加算 (II)<br>(A=5)                      | 注634 血液製剤類 (血液凝固第Ⅳ因子欠乏患者の出血傾<br>向抑制薬)       |
| 11  | ソナゾイド注射用                                   | 1瓶 (溶解液付)   | 第一製薬             | ペルフルプタン                     | 新有効成分   | 13,338 円                         | 類似薬効比較方式(I) | 有用性加算 (I)<br>(A=35)                      | 注729 その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く。)(肝<br>腫瘍性病変造影薬) |
| 12  | アルチバ静注用2mg<br>アルチバ静注用5mg                   | 2mg 1瓶<br>5mg 1瓶  | ヤンセンファーマ         | レミフェンタニル塩酸塩                 | 新有効成分   | 2,534 円<br>6,090 円               | 類似薬効比較方式(I) | 有用性加算 (II)<br>(A=10)                     | 注821 合成麻薬 (全身麻酔の導入及び維持における鎮痛<br>薬)          |

|     | 成分数 | 品目数 |
|-----|-----|-----|
| 内用薬 | 4   | 6   |
| 注射薬 | 8   | 11  |
| 外用薬 | 0   | 0   |
| 計   | 12  | 17  |

新医薬品の薬価算定について

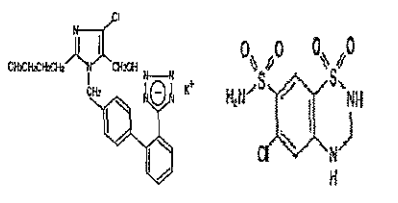
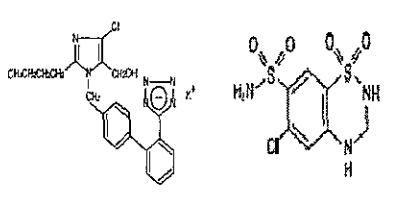
|                               |  |  |   |
|-------------------------------|--|--|---|
| 整理番号                          | 06-12-内-1  |  |   |
| 薬効分類                          | 116 抗パーキンソン剤(内用薬)  |  |   |
| 成分名                           | 塩酸ロピニロール   |  |   |
| 新薬収載希望者                       | グラクソ・スミスクライン(株)  |  |   |
| 販売名<br>(規格単位)                 | レキップ錠0.25mg(0.25mg1錠)<br>レキップ錠1mg(1mg1錠)<br>レキップ錠2mg(2mg1錠)      |  |   |
| 効能・効果                         | パーキンソン病  |  |   |
| 算定                            | 算定方式   | 類似薬効比較方式(1)                              |   |
|                               | 比較薬  | 成分名:塩酸プラミペキソール水和物 会社名:日本ベーリンガーインゲルハイム(株) |   |
|                               |  | 販売名(規格単位)                                | 薬価(1日薬価)<br>ビ・シフロール錠0.5mg(0.5mg1錠) 195.30円(1,757.70円) |
|                               | 規格間比   | ビ・シフロール錠0.5mgと同錠0.125mgの規格間比:0.8947      |   |
|                               | 補正加算   | なし                                       |   |
| 外国調整                          | (調整前)<br>2mg1錠 390.60円 → (調整後)<br>382.70円                        |  |   |
| 算定薬価                          | 0.25mg1錠 59.50円<br>1mg1錠 205.80円<br>2mg1錠 382.70円(1日薬価1,722.20円) |  |   |
| 外国価格                          |  | 新薬収載希望者による市場規模予測                         |   |
| 0.25mg1錠                      |  | 予測年度                                     | 予測本剤投与患者数 予測販売金額                                      |
| 米国                            | 2.030ドル 235.90円  | 初年度                                      | 0.2万人 1.2億円   |
| 独国                            | 0.843ユーロ 121.20円   | (比較時)                                    |   |
| 仏国                            | 0.252ユーロ 36.20円  | 10年度                                     | 2.3万人 109億円   |
| 外国平均価格                        | 78.70円   |  |   |
| (米国の価格を除く)                    |  |  |   |
| 1mg1錠                         |  |  |   |
| 米国                            | 2.030ドル 235.90円  |  |   |
| 英国                            | 0.563ポンド 118.30円   |  |   |
| 独国                            | 1.716ユーロ 246.80円   |  |   |
| 仏国                            | 0.586ユーロ 84.30円  |  |   |
| 外国平均価格                        | 171.30円  |  |   |
| 2mg1錠                         |  |  |   |
| 米国                            | 2.030ドル 235.90円  |  |   |
| 英国                            | 1.125ポンド 236.40円   |  |   |
| 独国                            | 2.385ユーロ 343.00円   |  |   |
| 仏国                            | 0.919ユーロ 132.20円   |  |   |
| 外国平均価格                        | 236.90円  |  |   |
| (注) 為替レートは平成17年10月~平成18年9月の平均 |  |  |   |
| 製造販売承認日                       | 平成18年10月20日  | 薬価基準収載予定日                                | 平成18年12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18年10月31日          |
|--------------------------|---------------------|----------------------------|----------------------|
| 最類似薬選定の妥当性               |                     | 新薬                         | 最類似薬                 |
|                          | 成分名                 | 塩酸ロピニロール                   | 塩酸プラミペキソール水和物        |
|                          | イ. 効能・効果            | パーキンソン病                    | 左に同じ                 |
|                          | ロ. 薬理作用             | ドパミンD <sub>2</sub> 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<br>剤形<br>用法 | 内用錠剤<br>1日3回 (維持量)         | 左に同じ<br>左に同じ<br>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                   |                      |
|                          |                     |                            |                      |



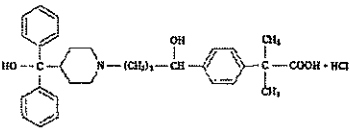
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                     | 類似薬効比較方式 (I)        | 第一回算定組織   | 平成18年10月31日   |
|--------------------------|---------------------|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性               | 成分名                 | 新薬<br>ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド  | 最類似薬<br>①ロサルタンカリウム<br>②ヒドロクロロチアジド   |
|                          | イ. 効能・効果            | 高血圧症  | ①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<br>②高血圧症 (本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫 (うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤 (副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等) による浮腫 |
|                          | ロ. 薬理作用             | アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用・利尿作用 (遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用)  | ①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用<br>②利尿作用 (遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用)   |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         | <br>ロサルタンカリウム ・ ヒドロクロロチアジド | <br>①ロサルタンカリウム ②ヒドロクロロチアジド            |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用錠剤<br>1日1回  | ①左に同じ<br>左に同じ<br>1日1回<br>②左に同じ<br>左に同じ<br>1日1～2回  |
|                          | 補正加算                | 面期性加算   | 該当しない   |
| 算                        | 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  | 06-12-内-3                                       |  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
|---|---|--|-----------------|------|-----------|--------|-----|-----|-------|--------|--|--|------|------|--------|
| 薬効分類  | 449 その他のアレルギー用薬（内用薬）                            |  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 成分名   | 塩酸フェキソフェナジン                                     |  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 新薬収載希望者   | サノフィ・アベンティス（株）                                  |  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 販売名<br>（規格単位）   | アレグラ錠30mg（30mg1錠）                               |  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 効能・効果   | アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒 |  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 算定  | 算定方式  | 規格間調整  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
|   | 比較薬   | 成分名：塩酸フェキソフェナジン 会社名：サノフィ・アベンティス（株）   |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
|   |   | 販売名（規格単位）  | 薬価（1日薬価）        |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
|   |   | アレグラ錠60mg（60mg1錠）  | 94.60円（189.20円） |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
|   | 規格間比  | アゼプチン錠1mgと同錠0.5mgの規格間比：0.4056  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
|   | 補正加算  | なし   |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 外国調整  | なし  |  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 算定薬価  | 30mg1錠 71.40円（1日薬価 142.80円）                     |  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 外国価格  |   | 新薬収載希望者による市場規模予測   |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 30mg1錠<br>米国 0.815ドル 94.70円<br>英国 0.095ポンド 20.00円<br>独国 0.766ユーロ 110.20円<br>外国平均価格 75.00円<br>（注）為替レートは平成17年10月～平成18年9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>2万人</td> <td>1.6億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>33万人</td> <td>26.9億円</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 | 2万人 | 1.6億円 | （ピーク時） |  |  | 10年度 | 33万人 | 26.9億円 |
| 予測年度  | 予測本剤投与患者数                                       | 予測販売金額   |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 初年度   | 2万人   | 1.6億円  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| （ピーク時）  |   |  |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 10年度  | 33万人  | 26.9億円   |                 |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |
| 製造販売承認日   | 平成18年10月20日                                     | 薬価基準収載予定日  | 平成18年12月 1日     |      |           |        |     |     |       |        |  |  |      |      |        |

薬価算定組織における検討結果のまとめ

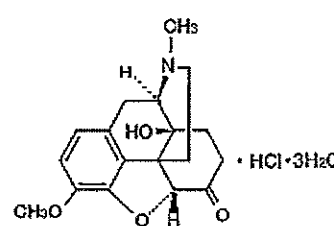
| 算定方式                     | 規格間調整               | 第一回算定組織   | 平成18年10月31日                |
|--------------------------|---------------------|---|----------------------------|
| 最類似薬選定の妥当性               |                     | 新薬  | 最類似薬                       |
|                          | 成分名                 | 塩酸フェキソフェナジン<br>(アレグラ錠30mg)  | 塩酸フェキソフェナジン<br>(アレグラ錠60mg) |
|                          | イ. 効能・効果            | アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒                                   | 左に同じ                       |
|                          | ロ. 薬理作用             | ケミカルメディエータ受容体拮抗作用（抗ヒスタミン作用）   | 左に同じ                       |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |  | 左に同じ                       |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用<br>錠剤<br>1日2回  | 左に同じ<br>左に同じ<br>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          | 06-12-内-4              |                                   |                                |
| 薬効分類          | 811 あへんアルカロイド系麻薬（内用薬）  |                                   |                                |
| 成分名           | 塩酸オキシコドン（オキシコドン塩酸塩水和物） |                                   |                                |
| 新薬収載希望者       | 塩野義製薬（株）               |                                   |                                |
| 販売名<br>（規格単位） | オキノーム散0.5%（0.5%1g）     |                                   |                                |
| 効能・効果         | 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 |                                   |                                |
| 算定            | 算定方式                   | 類似薬効比較方式（I）                       |                                |
|               | 比較薬                    | 成分名：塩酸オキシコドン                      | 会社名：塩野義製薬（株）                   |
|               |                        | 販売名（規格単位）<br>オキシコンチン錠20mg（20mg1錠） | 薬価（1日薬価）<br>530.30円（2,121.20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          | 0.5%1g                 | 132.60円（1日薬価 2,121.20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                               | 0.06万人 0.03億円                  |
|               |                        | (t-7時)                            |                                |
|               |                        | 10年度                              | 13.8万人 5.6億円                   |
| 製造販売承認日       | 平成18年10月20日            | 薬価基準収載予定日                         | 平成18年12月 1日                    |



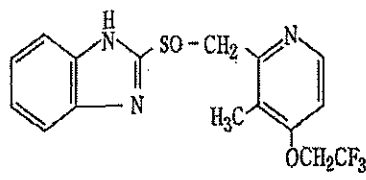
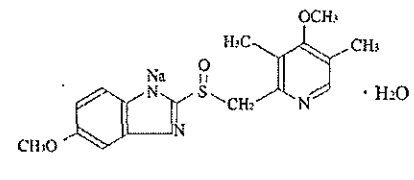
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                     | 類似薬効比較方式 (I)        | 第一回算定組織   | 平成18年10月31日                |
|--------------------------|---------------------|---|----------------------------|
| 最類似薬選定の妥当性               |                     | 新薬  | 最類似薬                       |
|                          | 成分名                 | 塩酸オキシコドン<br>(オキノーム散0.5%)  | 塩酸オキシコドン<br>(オキシコンチン錠20mg) |
|                          | イ. 効能・効果            | 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛  | 左に同じ                       |
|                          | ロ. 薬理作用             | 求心性痛覚伝導路の抑制作用/<br>下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用   | 左に同じ                       |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |  | 左に同じ                       |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用<br>散剤<br>1日4回  | 左に同じ<br>錠剤<br>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  | 06-12-注-1  |   |                  |
| 薬効分類  | 232 消化性潰瘍用剤（注射薬）                                   |   |                  |
| 成分名   | ランソプラゾール   |   |                  |
| 新薬収載希望者   | 武田薬品工業（株）  |   |                  |
| 販売名<br>（規格単位）   | タケプロン静注用30mg（30mg1瓶）                               |   |                  |
| 効能・効果   | 経口投与不可能な下記の疾患<br>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 |   |                  |
| 算定  | 算定方式   | 類似薬効比較方式（I）   |                  |
|   | 比較薬  | 成分名：オメプラゾールナトリウム  | 会社名：アストラゼネカ（株）   |
|   |  | 販売名（規格単位）<br>オメプラール注用20（20mg1瓶）   | 薬価（1日薬価）<br>634円 |
|   | 補正加算   | なし  |                  |
| 外国調整  | なし   |   |                  |
| 算定薬価  | 30mg1瓶   | 634円  |                  |
| 外国価格  |  | 新薬収載希望者による市場規模予測  |                  |
| 30mg1瓶<br>米国 26.39ドル 3,067円<br>外国平均価格 3,067円<br><br>(注) 為替レートは平成17年10月～平成18年9月の平均 |  | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br>初年度 23千人 1.5億円<br><br>(ピーク時)<br>5年度 315千人 20.0億円 |                  |
| 製造販売承認日   | 平成18年10月20日  | 薬価基準収載予定日   | 平成18年12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18年10月31日  |
|--------------------------|---------------------|---|--|
| 最類似薬選定の妥当性               |                     | 新薬  | 最類似薬   |
|                          | 成分名                 | ランソプラゾール  | オメプラゾールナトリウム   |
|                          | イ. 効能・効果            | 経口投与不可能な下記の疾患<br>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                                | 1. 経口投与不可能な下記の疾患<br>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<br>2. 経口投与不可能な Zollinger-Ellison 症候群 |
|                          | ロ. 薬理作用             | 胃酸分泌抑制作用 (プロトンポンプ阻害作用)  | 左に同じ   |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |  |          |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>1日2回   | 左に同じ<br>左に同じ<br>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                          | 06-12-注-2                        |  |                            |
| 薬効分類                          | 395 酵素製剤(注射薬)                    |  |                            |
| 成分名                           | アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)            |  |                            |
| 新薬収載希望者                       | 大日本住友製薬 (株)                      |  |                            |
| 販売名<br>(規格単位)                 | リプレガル点滴静注用3.5mg (3.5mg 3.5mL 1瓶) |  |                            |
| 効能・効果                         | ファブリー病                           |  |                            |
| 算定                            | 算定方式                             | 類似薬効比較方式 (I)                                   |                            |
|                               | 比較薬                              | 成分名: アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) 会社名: ジェンザイム・ジャパン (株) |                            |
|                               |                                  | 販売名 (規格単位)                                     | ファブラザイム点滴静注用35mg (35mg 1瓶) |
|                               | 補正加算                             | なし   |                            |
| 外国調整                          | なし                               |  |                            |
| 算定薬価                          | 3.5mg 3.5mL 1瓶                   | 357, 307円                                      |                            |
| 外国価格                          |                                  | 新薬収載希望者による市場規模予測                               |                            |
| 3.5mg 3.5mL 1瓶                |                                  | 予測年度   | 予測本剤投与患者数 予測販売金額           |
| 独国 2,480.58ユーロ 356,707円       |                                  | 初年度  | 6人 0.5億円                   |
| 外国平均価格 356,707円               |                                  | (ピーク時)   |                            |
| (注) 為替レートは平成17年10月~平成18年9月の平均 |                                  | 8年度  | 81人 20.3億円                 |
| 製造販売承認日                       | 平成18年10月20日                      | 薬価基準収載予定日                                      | 平成18年12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18年10月31日          |
|--------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| 最類似薬選定の妥当性               |                     | 新薬                   | 最類似薬                 |
|                          | 成分名                 | アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） | アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）  |
|                          | イ. 効能・効果            | ファブリー病               | 左に同じ                 |
|                          | ロ. 薬理作用             | ガラクトシダーゼ作用           | 左に同じ                 |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |                      |                      |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射・<br>注射剤<br>隔週点滴静注 | 左に同じ<br>左に同じ<br>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  | 06-12-注-3                     |                  |   |        |
| 薬効分類  | 395 酵素製剤(注射薬)                 |                  |   |        |
| 成分名   | ラロニダーゼ(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<br>(規格単位)   | アウドラザイム点滴静注液2.9mg(2.9mg5mL1瓶) |                  |   |        |
| 効能・効果   | ムコ多糖症I型                       |                  |   |        |
| 算定  | 算定方式                          | 原価計算方式           |   |        |
|   | 原価計算                          | 製品総原価            | 78,541円   |        |
|   |                               | 営業利益             | 19,268円<br>(流通経費を除く価格の19.7%)<br>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             | 8,621円<br>(消費税を除く価格の8.1%)<br>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              | 5,322円  |        |
|   | 外国調整                          | なし               |   |        |
| 算定薬価  | 2.9mg5mL1瓶                    | 111,752円         |   |        |
| 外国価格  |                               | 新薬収載希望者による市場規模予測 |   |        |
| 2.9mg5mL1瓶<br>米国 783.60ドル 91,054円<br>独国 887.48ユーロ 127,620円<br>外国平均価格 109,337円<br><br>(注)為替レートは平成17年10月~平成18年9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              | 20人   | 1億円    |
|   |                               | (ピーク時)<br>6年度    | 65人   | 22億円   |
| 製造販売承認日   | 平成18年10月20日                   | 薬価基準収載予定日        | 平成18年12月1日  |        |

薬価算定組織における検討結果のまとめ

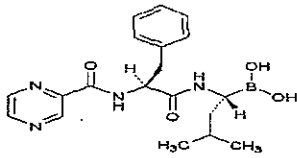
| 算定方式                     | 原価計算方式               |                | 第一回算定組織             | 平成18年10月31日 |
|--------------------------|----------------------|----------------|---------------------|-------------|
| 原価計算方式を採用する妥当性           |                      | 新薬             | 類似薬がない根拠            |             |
|                          | 成分名                  | ラロニダーゼ（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             | ムコ多糖症Ⅰ型        |                     |             |
|                          | ロ. 薬理作用              | α-L-イブロンダーゼ作用  |                     |             |
|                          | ハ. 組成及び化学構造          |                |                     |             |
| ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法      | 注射<br>注射剤<br>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            |             |
|                          |                      |                |                     |             |

## 新医薬品の薬価算定について

|                               |                    |                  |   |        |       |        |
|-------------------------------|--------------------|------------------|---|--------|-------|--------|
| 整理番号                          | 06-12-注-4          |                  |   |        |       |        |
| 薬効分類                          | 429 その他の腫瘍用薬（注射薬）  |                  |   |        |       |        |
| 成分名                           | ボルテゾミブ             |                  |   |        |       |        |
| 新薬収載希望者                       | ヤンセンファーマ（株）        |                  |   |        |       |        |
| 販売名<br>（規格単位）                 | ベルケイド注射用3mg（3mg1瓶） |                  |   |        |       |        |
| 効能・効果                         | 再発又は難治性の多発性骨髄腫     |                  |   |        |       |        |
| 算定                            | 算定方式               | 原価計算方式           |   |        |       |        |
|                               | 原価計算               | 製品総原価            | 118,318円  |        |       |        |
|                               |                    | 営業利益             | 29,027円<br>（流通経費を除く価格の19.7%）<br>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             | 12,987円<br>（消費税を除く価格の8.1%）<br>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              | 8,016円  |        |       |        |
|                               | 外国調整               | なし               |   |        |       |        |
| 算定薬価                          | 3mg1瓶              | 168,348円         |   |        |       |        |
| 外国価格                          |                    | 新薬収載希望者による市場規模予測 |   |        |       |        |
| 3.5mg1瓶                       |                    | 予測年度             | 予測本剤投与患者数   | 予測販売金額 |       |        |
| 米国                            | 1,290.00ドル         | 149,898円         | 初年度   | 0.3千人  | 7.8億円 |        |
| 英国                            | 762.38ポンド          | 160,176円         | (ピーク時)  | 4年度    | 1.7千人 | 56.5億円 |
| 独国                            | 1,401.00ユーロ        | 201,464円         |   |        |       |        |
| 外国平均価格                        |                    | 170,513円         |   |        |       |        |
| (注) 為替レートは平成17年10月～平成18年9月の平均 |                    |                  |   |        |       |        |
| 製造販売承認日                       | 平成18年10月20日        | 薬価基準収載予定日        | 平成18年12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18年10月31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                   | ボルテゾミブ  | 同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。 |
|                          | イ. 効能・効果              | 再発又は難治性の多発性骨髄腫  |                     |
|                          | ロ. 薬理作用               | プロテアソーム阻害作用   |                     |
|                          | ハ. 組成及び化学構造           |  |                     |
| ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法      | 注射<br>注射剤<br>週2回静脈内投与 |   |                     |
| 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                          | 06-12-注-5  |                              |                    |                    |
| 薬効分類                          | 629 その他の化学療法剤(注射薬)   |                              |                    |                    |
| 成分名                           | イトラコナゾール   |                              |                    |                    |
| 新薬収載希望者                       | ヤンセンファーマ(株)  |                              |                    |                    |
| 販売名<br>(規格単位)                 | イトリゾール注1%(1%20mL1管(溶解液付))  |                              |                    |                    |
| 効能・効果                         | 1. 真菌感染症<br>【適応菌種】<br>アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、プラストミセス属、ヒストプラズマ属<br>【適応症】<br>真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、食道カンジダ症、プラストミセス症、ヒストプラズマ症<br>2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 |                              |                    |                    |
| 算定                            | 算定方式   | 類似薬効比較方式(I)                  |                    |                    |
|                               | 比較薬  | 成分名: ホスフルコナゾール 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   | 1%20mL1管(溶解液付)               | (加算前)<br>10,475円   | (加算後)<br>→ 10,774円 |
|                               |  | 有用性加算(II)(A=5(%))            |                    |                    |
| 外国調整                          | 1%20mL1管(溶解液付)   | (調整前)<br>10,774円             | (調整後)<br>→ 14,678円 |                    |
| 算定薬価                          | 1%20mL1管(溶解液付)   | 14,678円                      |                    |                    |
| 外国価格                          |  | 新薬収載希望者による市場規模予測             |                    |                    |
| 1%25mL1管(溶解液付)                |  | 予測年度                         | 予測本剤投与患者数 予測販売金額   |                    |
| 米国                            | 213.41ドル 24,798円   | 初年度                          | 0.8千人 1.4億円        |                    |
| 英国                            | 67.86ポンド 14,257円   |                              |                    |                    |
| 独国                            | 191.01ユーロ 27,467円  | (ピーク時)                       |                    |                    |
| 外国平均価格                        | 22,174円  | 8年度                          | 22.1千人 38.9億円      |                    |
| (注) 為替レートは平成17年10月~平成18年9月の平均 |  |                              |                    |                    |
| 製造販売承認日                       | 平成18年10月20日  | 薬価基準収載予定日                    | 平成18年12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18年10月31日  |
|--------------------------|---------------------|--|--|
| 最類似薬選定の妥当性               |                     | 新薬   | 最類似薬   |
|                          | 成分名                 | イトラコナゾール   | ホスフルコナゾール  |
|                          | イ. 効能・効果            | 1. 真菌感染症<br>【適応菌種】<br>アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属、プラストミセス属、ヒストプラズマ属<br>【適応症】<br>真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、食道カンジダ症、プラストミセス症、ヒストプラズマ症<br>2. 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 | カンジダ属及びクリプトコックス属による下記感染症<br>真菌血症、呼吸器真菌症、真菌腹膜炎、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎 |
|                          | ロ. 薬理作用             | 細胞膜合成阻害作用  | 左に同じ   |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |  |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>1日1～2回  | 左に同じ<br>左に同じ<br>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   | 06-12-注-6   |   |               |        |
| 薬効分類   | 634 血液製剤類(注射薬)  |   |               |        |
| 成分名  | ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)   |   |               |        |
| 新薬収載希望者  | バクスター (株)   |   |               |        |
| 販売名<br>(規格単位)  | アドベイト注射用250 (250単位1瓶 (溶解液付))<br>アドベイト注射用500 (500単位1瓶 (溶解液付))<br>アドベイト注射用1000 (1,000単位1瓶 (溶解液付)) |   |               |        |
| 効能・効果  | 血液凝固第八因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第八因子を補い、その出血傾向を抑制する。  |   |               |        |
| 算定   | 算定方式  | 類似薬効比較方式 (I)                            |               |        |
|  | 比較薬   | 成分名：ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) 会社名：バクスター (株) |               |        |
|  |   | 販売名 (規格単位)                              | 薬価 (1日薬価)     |        |
|  |   | リコネイト1000 (1,000単位1瓶 (溶解液付))            | 72,247円       |        |
|  | 規格間比  | リコネイト1000と同500の規格間比：0.88257             |               |        |
| 補正加算   | 有用性加算 (II) (A=5 (%))  |   |               |        |
|  | 1,000単位1瓶 (溶解液付)  | (加算前) 72,247円                           | (加算後) 74,053円 |        |
| 外国調整   | なし  |   |               |        |
| 算定薬価   | 250単位1瓶 (溶解液付)  | 21,786円                                 |               |        |
|  | 500単位1瓶 (溶解液付)  | 40,166円                                 |               |        |
|  | 1,000単位1瓶 (溶解液付)  | 74,053円                                 |               |        |
| 外国価格   |   | 新薬収載希望者による市場規模予測                        |               |        |
| <b>【参考】</b><br>250単位1瓶 (溶解液付)<br>米国 367.5ドル 42,704円<br>英国 177.5ポンド 37,293円<br>外国平均価格 39,999円<br>500単位1瓶 (溶解液付)<br>米国 735ドル 85,407円<br>英国 355ポンド 74,586円<br>外国平均価格 79,997円<br>1,000単位1瓶 (溶解液付)<br>米国 1,470ドル 170,814円<br>英国 710ポンド 149,171円<br>外国平均価格 159,993円<br><br>(注) 為替レートは平成17年10月～平成18年9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                                     | 699人          | 39億円   |
|  |   | (ピーク時)                                  |               |        |
|  |   | 10年度                                    | 1,628人        | 107億円  |
|  |   |   |               |        |
|  |   |   |               |        |
| 製造販売承認日  | 平成18年10月20日   | 薬価基準収載予定日                               | 平成18年12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18年10月31日                          |
|--------------------------|---------------------|--|--------------------------------------|
| 最類似薬選定の妥当性               |                     | 新薬   | 最類似薬                                 |
|                          | 成分名                 | ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)<br>(アドベイト注射用1000)      | ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)<br>(リコネイト1000) |
|                          | イ. 効能・効果            | 血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。 | 左に同じ                                 |
|                          | ロ. 薬理作用             | 止血作用/血液凝固第Ⅷ因子の補充                             | 左に同じ                                 |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |  |                                      |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>静脈内注射又は点滴注入                     | 左に同じ<br>左に同じ<br>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=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          | 06-12-注-7                       |  |                  |
| 薬効分類          | 729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（注射薬） |  |                  |
| 成分名           | ペルフルブタン                         |  |                  |
| 新薬収載希望者       | 第一製薬（株）                         |  |                  |
| 販売名<br>（規格単位） | ソナゾイド注射用（1瓶（溶解液付））              |  |                  |
| 効能・効果         | 超音波検査における肝腫瘍性病変の造影              |  |                  |
| 算定            | 算定方式                            | 類似薬効比較方式（I）  |                  |
|               | 比較薬                             | 成分名：ガラクトース・パルミチン酸混合物 会社名：日本シエーリング（株）                           |                  |
|               |                                 | 販売名（規格単位）  | 薬価（1日薬価）         |
|               |                                 | レボピスト注射用（2.5g1瓶（溶解液付））   | 11,192円          |
|               | 補正加算                            | 有用性加算（I）（A=35（%））<br>（加算前） （加算後）<br>1瓶（溶解液付） 11,192円 → 13,338円 |                  |
| 外国調整          | なし                              |  |                  |
| 算定薬価          | 1瓶（溶解液付）                        | 13,338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  | 0.1万人 0.5億円      |
|               |                                 | （ピーク時）   |                  |
|               |                                 | 10年度   | 3.5万人 26.2億円     |
| 製造販売承認日       | 平成18年10月20日                     | 薬価基準収載予定日  | 平成18年12月 1日      |

薬価算定組織における検討結果のまとめ

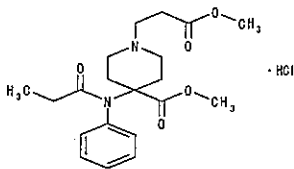
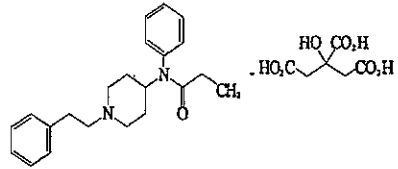
| 算定方式                     | 類似薬効比較方式 (I)        | 第一回算定組織            | 平成18年10月31日                                      |
|--------------------------|---------------------|--------------------|--|
| 最類似薬選定の妥当性               |                     | 新薬                 | 最類似薬   |
|                          | 成分名                 | ペルフルブタン            | ガラクトース・パルミチン酸混合物                                 |
|                          | イ. 効能・効果            | 超音波検査における肝腫瘍性病変の造影 | 心エコー図検査における造影<br>ドプラ検査における造影<br>子宮卵管エコー図検査における造影 |
|                          | ロ. 薬理作用             | 超音波検査用             | 左に同じ   |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |                    |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>単回    | 左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ                             |
| 補正加算                     | 画期性加算               | 該当しない              |  |
|                          | 有用性加算 (I)           | 該当する (A=35 (%))    |  |
|                          | 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                          | 06-12-注-8                              |   |  |
| 薬効分類                          | 821 合成麻薬（注射薬）                          |   |  |
| 成分名                           | レミフェンタニル塩酸塩                            |   |  |
| 新薬収載希望者                       | ヤンセンファーマ（株）                            |   |  |
| 販売名<br>（規格単位）                 | アルチバ静注用2mg（2mg1瓶）<br>アルチバ静注用5mg（5mg1瓶） |   |  |
| 効能・効果                         | 全身麻酔の導入及び維持における鎮痛                      |   |  |
| 算定                            | 算定方式                                   | 類似薬効比較方式（Ⅰ）   |  |
|                               | 比較薬                                    | 成分名：クエン酸フェンタニル 会社名：三共（株）                                  |  |
|                               |  | 販売名（規格単位）   | 薬価（1日薬価）<br>フェンタニル注射液0.1mg「三共」（0.005%2mL1管） 357円 |
|                               | 規格間比                                   | フェンタニル注射液0.1mg「三共」と同注射液0.25mg「三共」の規格間比：0.9570             |  |
|                               | 補正加算                                   | 有用性加算（Ⅱ）（A=10（%））<br>（加算前） （加算後）<br>2mg1瓶 2,321円 → 2,534円 |  |
| 外国調整                          | なし                                     |   |  |
| 算定薬価                          | 2mg1瓶                                  | 2,534円  |  |
|                               | 5mg1瓶                                  | 6,090円  |  |
| 外国価格                          |  | 新薬収載希望者による市場規模予測  |  |
| 2mg1瓶                         |  | 予測年度  | 予測本剤投与患者数 予測販売金額                                 |
| 米国 27.185ドル 3,159円            |  | 初年度   | 8.8万人 4.9億円                                      |
| 英国 10.230ポンド 2,149円           |  | (ピーク時)  |  |
| 独国 15.444ユーロ 2,221円           |  | 7年度   | 110.8万人 61.8億円                                   |
| 外国平均価格 2,510円                 |  |   |  |
| 5mg1瓶                         |  |   |  |
| 米国 64.384ドル 7,481円            |  |   |  |
| 英国 25.576ポンド 5,374円           |  |   |  |
| 独国 35.798ユーロ 5,148円           |  |   |  |
| 外国平均価格 6,001円                 |  |   |  |
| (注) 為替レートは平成17年10月～平成18年9月の平均 |  |   |  |
| 製造販売承認日                       | 平成18年10月20日                            | 薬価基準収載予定日   | 平成18年12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18年10月31日   |
|--------------------------|---------------------|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性               |                     | 新薬  | 最類似薬  |
|                          | 成分名                 | レミフェンタニル塩酸塩   | クエン酸フェンタニル  |
|                          | イ. 効能・効果            | 全身麻酔の導入及び維持における鎮痛   | 1. 全身麻酔、全身麻酔における鎮痛<br>2. 局所麻酔における鎮痛の補助<br>3. 激しい疼痛（術後疼痛、癌性疼痛など）に対する鎮痛               |
|                          | ロ. 薬理作用             | 求心性痛覚伝導路を抑制/下行性痛覚抑制系を賦活により鎮痛作用  | 左に同じ  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |  |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>持続静脈内投与  | 左に同じ<br>左に同じ<br>点滴静注  |
| 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  |   |
|                          |                     |   |   |

## 安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った医薬品の薬価収載について

「輸血医療の安全性確保のための総合対策報告書」（平成16年7月薬事・食品衛生審議会血液事業部会）において「輸血した血液細胞（白血球中のリンパ球）が原因でおこる発熱などの輸血副作用の予防」のための安全対策を講じることとされたことを受け、日本赤十字社により当該安全対策の導入のための検討が進められてきたところ、本年10月12日、薬事法第42条第1項の規定に基づく「生物学的製剤基準」の改正により、下表の第2欄に掲げる輸血用血液製剤については「白血球の大部分を除去」することとされ、白血球除去フィルターを用いた白血球除去に係る製造工程を新たに追加することが必要となった。

今般、薬価基準収載希望のあった下表の第2欄に掲げる改正後の生物学的製剤基準に適合する輸血用血液製剤11成分22品目は、それぞれ、下表の第5欄に掲げる既収載医薬品である輸血用血液製剤と上述の製造工程を除いて基本的に同一のものであるが、「平成18年度薬価制度改革」により、「安全対策上の必要性により製造方法の変更等を行った新規収載医薬品の薬価算定」に当たっては、「既収載医薬品の薬価に基づく類似薬効比較方式により算定したのでは不採算となり、緊急性がある場合に限り、現行の不採算品再算定を準用し、必要な時期に薬価収載を行う」こととされ、本件はこれらの要件を満たしていると判断されたことから、不採算品再算定を準用し算定を行った結果、下表の第4欄に掲げる算定薬価となったものである。

薬価算定組織：平成18年10月31日

| 第1<br>No. | 第2<br>銘柄名<br>(成分名)          | 第3<br>規格単位          | 第4<br>算定薬価 | 第5<br>既収載医薬品告示名<br><銘柄名>    | 第6<br>既収載医薬品の規格単位 | 第7<br>現行薬価 |
|-----------|-----------------------------|---------------------|------------|-----------------------------|-------------------|------------|
| 1         | (局)人全血液-LR「日赤」<br>(局)人全血液   | 血液200mLに由来する血液量1袋   | 7,933円     | (局)人全血液<br><人全血液CPD「日赤」>    | 200mL 献血由来        | 5,800円     |
|           |                             | 血液400mLに由来する血液量1袋   | 15,867円    |                             | 400mL 献血由来        | 11,602円    |
| 2         | (局)照射人全血液-LR「日赤」<br>(局)人全血液 | 血液200mLに由来する血液量1袋   | 8,634円     | (局)照射人全血液CPD「日赤」            | 200mL 献血由来        | 6,501円     |
|           |                             | 血液400mLに由来する血液量1袋   | 17,264円    |                             | 400mL 献血由来        | 12,999円    |
| 3         | 合成血-LR「日赤」<br>(合成血)         | 血液200mL相当に由来する血液量1袋 | 13,124円    | 合成血「日赤」                     | 200mL 1袋          | 10,991円    |
|           |                             | 血液400mL相当に由来する血液量1袋 | 26,247円    |                             | 400mL 1袋          | 21,982円    |
| 4         | 解凍赤血球-LR「日赤」<br>(解凍人赤血球濃厚液) | 血液200mLに由来する赤血球1袋   | 15,202円    | 解凍人赤血球濃厚液<br><解凍赤血球濃厚液「日赤」> | 血液200mLに由来する赤血球1袋 | 13,069円    |
|           |                             | 血液400mLに由来する赤血球1袋   | 30,404円    |                             | 血液400mLに由来する赤血球1袋 | 26,139円    |
| 5         | 赤血球濃厚液-LR「日赤」<br>(人赤血球濃厚液)  | 血液200mLに由来する赤血球1袋   | 8,169円     | 人赤血球濃厚液<br><赤血球M・A・P「日赤」>   | 血液200mLに由来する赤血球1袋 | 6,036円     |
|           |                             | 血液400mLに由来する赤血球1袋   | 16,338円    |                             | 血液400mLに由来する赤血球1袋 | 12,073円    |

| 第1  | 第2                            | 第3                    | 第4      | 第5                                    | 第6                  | 第7      |
|-----|-------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------|---------------------|---------|
| No. | 銘柄名<br>(成分名)                  | 規格単位                  | 算定薬価    | 既収載医薬品告示名<br><銘柄名>                    | 既収載医薬品の規格単位         | 現行薬価    |
| 6   | 新鮮凍結血漿-LR「日赤」<br>(新鮮凍結人血漿)    | 血液200mL相当に由来する血漿1袋(注) | 8,706円  | 新鮮凍結人血漿 <sup>LR</sup><br><新鮮凍結血漿「日赤」> | 80m L 1袋            | 5,791円  |
|     |                               | 血液400mL相当に由来する血漿1袋(注) | 17,414円 |                                       | 160m L 1袋           | 11,583円 |
| 7   | 洗浄赤血球-LR「日赤」<br>(洗浄人赤血球浮遊液)   | 200mL1袋               | 9,207円  | 洗浄人赤血球浮遊液<br><洗浄赤血球「日赤」>              | 200m L 1袋           | 7,074円  |
|     |                               | 400mL1袋               | 18,414円 |                                       | 400m L 1袋           | 14,149円 |
| 8   | 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」<br>(人赤血球濃厚液)  | 血液200mLに由来する赤血球1袋     | 8,618円  | 照射赤血球M・A・P「日赤」                        | 血液200m Lに由来する赤血球 1袋 | 6,485円  |
|     |                               | 血液400mLに由来する赤血球1袋     | 17,234円 |                                       | 血液400m Lに由来する赤血球 1袋 | 12,969円 |
| 9   | 照射解冻赤血球-LR「日赤」<br>(解冻人赤血球濃厚液) | 血液200mLに由来する赤血球1袋     | 15,597円 | 照射解冻赤血球濃厚液「日赤」                        | 血液200m Lに由来する赤血球 1袋 | 13,464円 |
|     |                               | 血液400mLに由来する赤血球1袋     | 31,194円 |                                       | 血液400m Lに由来する赤血球 1袋 | 26,929円 |
| 10  | 照射合成血-LR「日赤」<br>(合成血)         | 血液200mL相当に由来する血液量1袋   | 13,674円 | 照射合成血「日赤」                             | 200m L 1袋           | 11,541円 |
|     |                               | 血液400mL相当に由来する血液量1袋   | 27,347円 |                                       | 400m L 1袋           | 23,082円 |
| 11  | 照射洗浄赤血球-LR「日赤」<br>(洗浄人赤血球浮遊液) | 200mL1袋               | 9,757円  | 照射洗浄赤血球「日赤」                           | 200m L 1袋           | 7,624円  |
|     |                               | 400mL1袋               | 19,514円 |                                       | 400m L 1袋           | 15,249円 |

(注) 白血球除去に係る製造工程の追加に併せ、血漿分離の方法を変更したことに伴う規格(容量)の変更(200mL、400mL相当の血液から、それぞれ、約120mL、240mLの血漿を分離)