

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 レキップ錠1mg レキップ錠2mg	0.25mg 1錠 1mg 1錠 2mg 1錠	グラクソ・スミスク ライン	塩酸ロピニロール	新有効成分	59.50 円 205.80 円 382.70 円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整 (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 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 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 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 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 おける鎮痛薬)
5	タケプロン静注用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 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 (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 パン	ラロニダーゼ (遺伝子組 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 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) (A=5) 外国平均価格調整 (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 真菌血症等用薬)
10	アドベイト注射用250 アドベイト注射用500 アドベイト注射用1000	250単位 1瓶 (溶解液付) 500単位 1瓶 (溶解液付) 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 (遺伝子組換え)	新有効成分	21,786 円 40,166 円 74,053 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算 (II) (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 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) (A=35)	注729 その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く。)(肝 腫瘍性病変造影薬)
12	アルチバ静注用2mg アルチバ静注用5mg	2mg 1瓶 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 6,090 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算 (II) (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 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 (規格単位)	レキップ錠0.25mg(0.25mg1錠) レキップ錠1mg(1mg1錠) 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) 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) 2mg1錠 390.60円 → (調整後) 382.70円		
算定薬価	0.25mg1錠 59.50円 1mg1錠 205.80円 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		(ピーク時)	
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

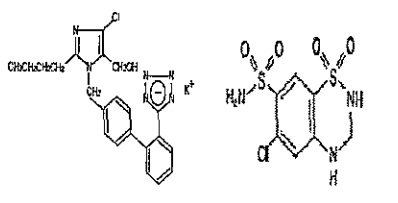
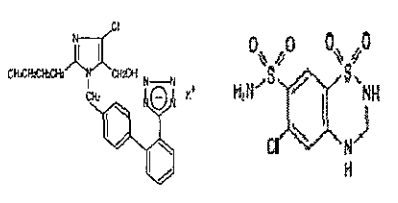
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 剤形 用法	内用錠剤 1日3回（維持量）	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない	
	小児加算	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

### 新医薬品の薬価算定について

整理番号	06-12-内-2		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド		
新薬収載希望者	萬有製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	プレミネント錠 (1錠)		
効能・効果	高血圧症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名	①ロサルタンカリウム ②ヒドロクロロチアジド 会社名: ①萬有製薬 (株) ②萬有製薬 (株)
		販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価)	①ニューロタン錠50 (50mg 1錠) 186.80円 (186.80円) ②ダイクロトライド錠25mg (25mg 1錠) 6.40円 (51.20円)
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	1錠 190.00円 (1日薬価 190.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠 米国 1.870ドル 217.30円 英国 0.646ポンド 135.70円 独国 1.332ユーロ 191.50円 仏国 0.860ユーロ 123.70円 外国平均価格 167.10円  (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 2万人 13億円  (ピーク時) 6年度 60万人 414億円	
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

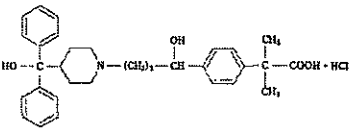
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	成分名	新薬 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	最類似薬 ①ロサルタンカリウム 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 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 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	 ロサルタンカリウム ・ ヒドロクロロチアジド	 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 剤形 用法	内用錠剤 1日1回	①左に同じ 左に同じ 1日1回 ②左に同じ 左に同じ 1日1～2回
	補正加算	面期性加算	該当しない
補正加算	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 （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		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国	0.815ドル 94.70円	初年度	2万人 1.6億円
英国	0.095ポンド 20.00円		
独国	0.766ユーロ 110.20円		
外国平均価格	75.00円	(ピーク時)	
		10年度	33万人 26.9億円
(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

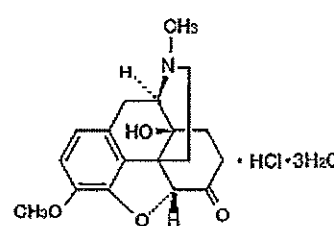
算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成18年10月31日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	塩酸フェキソフェナジン (アレグラ錠30mg)	塩酸フェキソフェナジン (アレグラ錠60mg)
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用(抗ヒスタミン作用)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ)	該当しない	
	有用性加算(Ⅱ)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ)	該当しない	
	市場性加算(Ⅱ)	該当しない	
	小児加算	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	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 （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） オキシコンチン錠20mg（20mg1錠）	薬価（1日薬価） 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



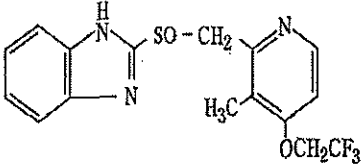
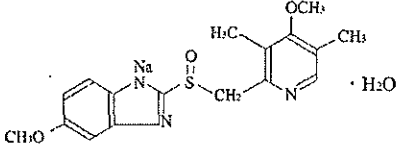
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 (オキノーム散0.5%)	塩酸オキシコドン (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/ 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 剤形 用法	内用 散剤 1日4回	左に同じ 錠剤 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 （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 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） オメプラール注用20（20mg1瓶）	薬価（1日薬価） 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 米国 26.39ドル      3,067円 外国平均価格      3,067円  (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      23千人      1.5億円  (ピーク時) 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 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 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
	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 剤形 用法	注射 注射剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	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 (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 剤形 用法	注射・ 注射剤 隔週点滴静注	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 (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 (流通経費を除く価格の19.7%) 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 (消費税を除く価格の8.1%) 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		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 783.60ドル		初年度	20人
独国 887.48ユーロ		(ピーク時)	
外国平均価格		6年度	65人
(注) 為替レートは平成17年10月~平成18年9月の平均		予測販売金額	1億円
			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