

新医薬品一覧表 (平成19年6月8日収載予定)

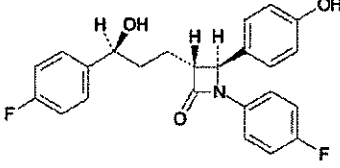
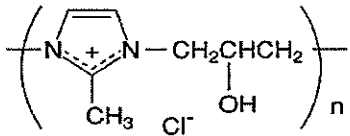
| No. | 銘柄名   | 規格単位   | 会社名            | 成分名                           | 承認区分      | 算定薬価  | 算定方式                             | 補正加算等              | 薬効分類   |
|-----|---|--|----------------|-------------------------------|-----------|---|----------------------------------|--------------------|--|
| 1   | ゼチーア錠10mg   | 10mg1錠   | ジェリング・プラウ      | 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)<br>(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<br>ステーブラ錠0.1mg   | 0.1mg1錠  | 杏林製薬<br>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<br>ベネット錠17.5mg   | 17.5mg1錠   | 味の素<br>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)<br>(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、マント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)<br>(希少疾病用医薬品) |
| 7   | アリクストラ皮下注1.5mg<br>アリクストラ皮下注2.5mg  | 1.5mg0.3mL1筒<br>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<br>2,200円  | 原価計算方式                           |                    | 注333 血液凝固阻害剤(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    | アルグルコナーゼ 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)<br>(希少疾病用医薬品)                          |
| 9   | ネスプ静注用10μgシリンジ<br>ネスプ静注用15μgシリンジ<br>ネスプ静注用20μgシリンジ<br>ネスプ静注用30μgシリンジ<br>ネスプ静注用40μgシリンジ<br>ネスプ静注用60μgシリンジ<br>ネスプ静注用120μgシリンジ | 10μg1mL1筒<br>15μg1mL1筒<br>20μg1mL1筒<br>30μg1mL1筒<br>40μg1mL1筒<br>60μg1mL1筒<br>120μg1mL1筒 | 麒麟麦酒           | ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)          | 新有効成分     | 3,168円<br>4,466円<br>5,699円<br>8,033円<br>10,249円<br>14,447円<br>25,984円 | 類似薬効比較方式(Ⅰ)<br>外国平均価格調整<br>(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<br>アバスチン点滴静注用400mg/16mL   | 100mg4mL1瓶<br>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<br>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%<br>ミケランLA点眼液2%  | 1%1mL<br>2%1mL   | 大塚製薬           | カルテオロール塩酸塩                    | 新剤型       | 456.60円<br>660.90円  | 類似薬効比較方式(Ⅰ)<br>外国平均価格調整<br>(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<br>オルベスコ100μgインヘラー112吸入用<br>オルベスコ200μgインヘラー56吸入用   | 5.6mg6.6g1キット<br>11.2mg6.6g1キット<br>11.2mg3.3g1キット  | 帯人ファーマ         | シクレソニド                        | 新有効成分     | 1,813.70円<br>2,380.70円<br>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<br>アドエア250ディスカス<br>アドエア500ディスカス  | 28プリストアー1キット<br>28プリストアー1キット<br>28プリストアー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、<br>プロピオン酸フルチカゾン | 新医療用配合剤   | 3,066.00円<br>3,575.60円<br>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<br>(規格単位)                | ゼチーア錠10mg (10mg1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)<br>コレバイン錠500mg<br>(500mg1錠)                    | 薬価 (1日薬価)<br>38.90円<br>(233.40円) |
|                              | 補正加算                                     | 有用性加算 (II) (A=5%)<br>(加算前) 10mg1錠 233.40円 → (加算後) 250.90円 |                                  |
|                              | 外国調整                                     | なし  |                                  |
| 算定薬価                         | 10mg1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  |                                  |
| 10mg1錠                       |  | 予測年度  | 予測本剤投与患者数                        |
| 米国 2.885ドル                   | 337.30円                                  | 初年度   | 5.1万人                            |
| 英国 0.940ポンド                  | 209.80円                                  |   |                                  |
| 独国 1.833ユーロ                  | 277.30円                                  |   |                                  |
| 仏国 1.611ユーロ                  | 243.70円                                  | (ピーク時)  |                                  |
| 外国平均価格                       | 267.00円                                  | 8年度   | 30.6万人                           |
|                              |  |   | 242.9億円                          |
| (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                      |

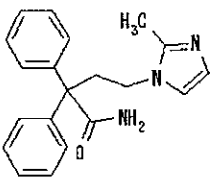
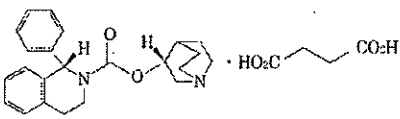
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式                     | 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<br>剤形<br>用法      | 内用<br>錠剤<br>1日1回 | 左に同じ<br>左に同じ<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<br>（規格単位） | ①ウリトス錠0.1mg（0.1mg1錠）<br>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<br>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<br>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)<br>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<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>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<br>(規格単位) | ①アクトネル錠17.5mg (17.5mg 1錠)<br>②ベネット錠17.5mg (17.5mg 1錠) |   |                      |
| 効能・効果         | 骨粗鬆症  |   |                      |
| 算<br>定        | 算定方式  | 規格間調整   |                      |
|               | 比<br>較<br>薬   | 成分名：リセドロン酸ナトリウム水和物<br>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<br>(2.5mg 1錠)                          | 142.50円<br>(142.50円) |
|               |   | ②ベネット錠2.5mg<br>(2.5mg 1錠)                           | 142.50円<br>(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          | 17.5mg 1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)<br>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<br>(①アクトネル錠17.5mg、<br>②ベネット錠17.5mg) | リセドロン酸ナトリウム水和物<br>(①アクトネル錠2.5mg、<br>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<br>剤形<br>用法 | 内用<br>錠剤<br>1週間に1回 起床時                             | 左に同じ<br>左に同じ<br>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<br>(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<br>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<br>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)<br>フルダラ静注用50mg(50mg1瓶)  | 薬価(1日薬価)<br>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(%))<br>(加算前) (加算後)<br>10mg1錠 3,512.60円 → 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<br>英国 18.60ポンド 4,151.50円<br>仏国 31.63ユーロ 4,785.60円<br>外国平均価格 4,468.60円 |  | <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   |                     |      |           |        |     |      |       |        |  |  |     |      |       |
| (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 1月26日                                  | 薬価基準収載予定日   | 平成19年 6月 8日         |      |           |        |     |      |       |        |  |  |     |      |       |



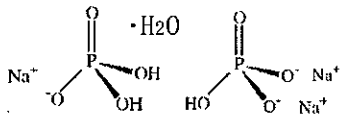
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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               |                     | 新薬  | 最類似薬                   |
|                          | 成分名                 | リン酸フルダラビン   | 左に同じ                   |
|                          | イ. 効能・効果            | 再発又は難治性の下記疾患<br>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 |
|                          | ロ. 薬理作用             | 核酸合成過程の代謝阻害 (DNA・RNA ポリメラーゼ阻害作用)  | 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>5日間連日投与、その後23日間休薬   | 注射<br>注射剤<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 = 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<br>（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<br>定        | 算定方式                                   | 類似薬効比較方式（I）  |                                |         |
|               | 比<br>較<br>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<br>会社名：味の素（株） |                                |         |
|               |  | 販売名（規格単位）<br>ニフレック（1袋）                               | 薬価（1日薬価）<br>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                      | 予測販売金額  |
|               |  | 初年度  | 43千人                           | 1.21億円  |
|               |  | (ピーク時)<br>7年度  | 779千人                          | 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                    |         |

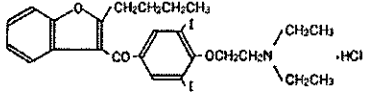
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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<br>KCl<br>NaHCO <sub>3</sub><br>Na <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用錠剤<br>1回5錠、15分毎に計10回(50錠)経口投与   | 左に同じ<br>散剤<br>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<br>（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<br>心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 |                  |  |        |
| 算定            | 算定方式  | 原価計算方式           |  |        |
|               | 原価計算  | 製品総原価            | 2,233円   |        |
|               |   | 営業利益             | 530円<br>（流通経費を除く価格の19.2%）<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             | 227円<br>（消費税を除く価格の7.6%）<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              | 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)<br>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  |        |

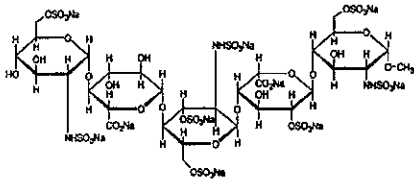
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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<br>心室細動、血行動態不安定な心室頻拍                                 |                     |
|                          | ロ. 薬理作用           | Kチャネル遮断作用/N aチャネル遮断作用/C aチャネル遮断作用/ $\beta$ 受容体遮断作用                                |                     |
|                          | 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>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<br>（規格単位）   | アrikストラ皮下注1. 5mg（1. 5mg 0. 3mL 1筒）<br>アrik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  |   |   |           |        |     |      |         |        |  |  |      |       |         |
|   | 原価計  |   | アrikストラ皮下注1. 5mg  | アrik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<br>（流通経費を除く価格の19. 2%）<br>出典：「産業別財務データハンドブック」<br>（日本政策投資銀行） | 372円<br>（流通経費を除く価格の19. 2%）<br>出典：「産業別財務データハンドブック」<br>（日本政策投資銀行） |           |        |     |      |         |        |  |  |      |       |         |
|   |  | 流通経費  | 115円<br>（消費税を除く価格の7. 6%）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」<br>（厚生労働省医政局経済課）  | 159円<br>（消費税を除く価格の7. 6%）<br>出典：「医薬品産業実態調査報告書」<br>（厚生労働省医政局経済課）  |           |        |     |      |         |        |  |  |      |       |         |
|   |  | 消費税   | 75円   | 105円  |           |        |     |      |         |        |  |  |      |       |         |
|   | 外国調整   | なし  | なし  |   |           |        |     |      |         |        |  |  |      |       |         |
| 算定薬価  | 1. 5mg 0. 3mL 1筒<br>1, 581円  | 2. 5mg 0. 5mL 1筒<br>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<br>なし<br>2. 5mg 0. 5mL 1筒<br>米国 46. 235ドル 5, 405円<br>英国 6. 666ポンド 1, 488円<br>独国 13. 754ユーロ 2, 081円<br>仏国 12. 805ユーロ 1, 937円<br>外国平均価格 2, 728円<br><br>（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>46千人</td> <td>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>193千人</td> <td>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<br>剤形<br>用法      | 注射<br>注射剤<br>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<br>（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<br>（流通経費を除く価格の19.2%）<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             | 6,803円<br>（消費税を除く価格の7.6%）<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              | 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<br>米国 720.00ドル 84,168円<br>独国 675.09ユーロ 102,141円<br>外国平均価格 93,155円<br><br>(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)<br>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<br>(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<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>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 |                     |             |
|                          |                     |                            |          |                     |             |

新医薬品の薬価算定について

|   |  |   |                             |
|---|--|---|-----------------------------|
| 整理番号  | 07-06-注-4  |   |                             |
| 薬効分類  | 399 他に分類されない代謝性医薬品(注射薬)  |   |                             |
| 成分名   | ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)   |   |                             |
| 新薬収載希望者   | 麒麟麦酒(株)  |   |                             |
| 販売名(規格単位)   | ネスプ静注用10 $\mu$ gシリンジ (10 $\mu$ g 1mL 1筒)<br>ネスプ静注用15 $\mu$ gシリンジ (15 $\mu$ g 1mL 1筒)<br>ネスプ静注用20 $\mu$ gシリンジ (20 $\mu$ g 1mL 1筒)<br>ネスプ静注用30 $\mu$ gシリンジ (30 $\mu$ g 1mL 1筒)<br>ネスプ静注用40 $\mu$ gシリンジ (40 $\mu$ g 1mL 1筒)<br>ネスプ静注用60 $\mu$ gシリンジ (60 $\mu$ g 1mL 1筒)<br>ネスプ静注用120 $\mu$ gシリンジ (120 $\mu$ g 1mL 1筒) |   |                             |
| 効能・効果   | 透析施行中の腎性貧血   |   |                             |
| 算定  | 算定方式   | 類似薬効比較方式(Ⅰ)   |                             |
|   | 比較薬  | 成分名:エポエチンアルファ(遺伝子組換え) 会社名:麒麟麦酒(株)   |                             |
|   |  | 販売名(規格単位)<br>エスポー注射液3000シリンジ<br>(3,000国際単位2mL 1筒)   | 薬価<br>5,232円                |
|   | 規格間比   | エスポー注射液3000シリンジと同1500シリンジの規格間比:0.8468   |                             |
|   | 補正加算   | なし  |                             |
| 外国調整  | 30 $\mu$ g 1mL 1筒  |   | (調整前) 5,232円 → (調整後) 8,033円 |
| 算定薬価  | 10 $\mu$ g 1mL 1筒 3,168円      40 $\mu$ g 1mL 1筒 10,249円<br>15 $\mu$ g 1mL 1筒 4,466円      60 $\mu$ g 1mL 1筒 14,447円<br>20 $\mu$ g 1mL 1筒 5,699円      120 $\mu$ g 1mL 1筒 25,984円<br>30 $\mu$ g 1mL 1筒 8,033円   |   |                             |
| 外国価格  |  | 新薬収載希望者による市場規模予測  |                             |
| 10 $\mu$ g 0.4mL 1筒<br>英国 15.585ポンド 3,479円<br>独国 34.203ユーロ 5,175円<br>仏国 25.610ユーロ 3,875円<br>外国平均価格 4,176円     |  | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額<br>初年度 69千人 124億円<br>10年度(比 $\rightarrow$ 時) 153千人 549億円  |                             |
| 15 $\mu$ g 0.375mL 1筒<br>英国 23.378ポンド 5,218円<br>独国 50.920ユーロ 7,704円<br>仏国 37.290ユーロ 5,642円<br>外国平均価格 6,188円   |  | 40 $\mu$ g 0.4mL 1筒<br>英国 62.340ポンド 13,914円<br>米国 213.420ドル 24,949円<br>独国 131.033ユーロ 19,825円<br>仏国 90.580ユーロ 13,705円<br>外国平均価格 18,098円    |                             |
| 20 $\mu$ g 0.5mL 1筒<br>英国 31.170ポンド 6,957円<br>独国 65.958ユーロ 9,979円<br>仏国 47.950ユーロ 7,255円<br>外国平均価格 8,064円     |  | 60 $\mu$ g 0.3mL 1筒<br>英国 93.510ポンド 20,871円<br>米国 320.100ドル 37,420円<br>独国 194.368ユーロ 29,408円<br>仏国 133.220ユーロ 20,156円<br>外国平均価格 26,964円   |                             |
| 30 $\mu$ g 0.3mL 1筒<br>英国 46.755ポンド 10,436円<br>独国 99.343ユーロ 15,031円<br>仏国 69.270ユーロ 10,481円<br>外国平均価格 11,983円 |  | 100 $\mu$ g 0.5mL 1筒<br>英国 155.850ポンド 34,786円<br>米国 533.520ドル 62,368円<br>独国 322.560ユーロ 48,803円<br>仏国 216.050ユーロ 32,688円<br>外国平均価格 44,661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                 | 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<br>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<br>剤形<br>用法 | 注射<br>注射剤<br>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<br>左に同じ<br>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<br>（規格単位）  | アバスチン点滴静注用100mg/4mL（100mg 4mL 1瓶）<br>アバスチン点滴静注用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   |  |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
|  |  | アバスチン点滴静注用100mg<br>/4mL  | アバスチン点滴静注用400mg<br>/16mL   |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
|  | 製品総原価  | 35,759円  | 136,022円   |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
|  | 営業利益   | 8,497円<br><small>（流通経費を除く価格の19.2%）<br/>出典：「産業別財務データハンドブック」<br/>（日本政策投資銀行）</small>  | 32,322円<br><small>（流通経費を除く価格の19.2%）<br/>出典：「産業別財務データハンドブック」<br/>（日本政策投資銀行）</small> |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
|  | 流通経費   | 3,640円<br><small>（消費税を除く価格の7.6%）<br/>出典：「医薬品産業実態調査報告書」<br/>（厚生労働省医政局経済課）</small>   | 13,846円<br><small>（消費税を除く価格の7.6%）<br/>出典：「医薬品産業実態調査報告書」<br/>（厚生労働省医政局経済課）</small>  |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
|  | 消費税  | 2,395円   | 9,109円   |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
|  | 外国調整   | なし   |  |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
| 算定薬価   | 100mg 4mL 1瓶<br>50,291円  | 400mg 16mL 1瓶<br>191,299円  |  |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
| 外国価格   |  | 新薬収載希望者による市場規模予測   |  |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
| <p>100mg 4mL 1瓶</p> <p>米国 687.50ドル 80,369円</p> <p>英国 242.66ポンド 54,162円</p> <p>独国 432.96ユーロ 65,507円</p> <p>外国平均価格 66,679円</p> <p>400mg 16mL 1瓶</p> <p>米国 2,750.00ドル 321,475円</p> <p>英国 924.40ポンド 206,326円</p> <p>独国 1,549.49ユーロ 234,438円</p> <p>外国平均価格 254,080円</p> <p><small>（注）為替レートは平成18年4月～平成19年3月の平均</small></p> |  | <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;">5.6千人</td> <td style="text-align: center;">70億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（1年次時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">18.4千人</td> <td style="text-align: center;">301億円</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 | 5.6千人 | 70億円 | （1年次時） |  |  | 10年度 | 18.4千人 | 301億円 |
| 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   |  |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
| （1年次時）   |  |  |  |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
| 10年度   | 18.4千人   | 301億円  |  |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |
| 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  |      |           |        |     |       |      |        |  |  |      |        |       |

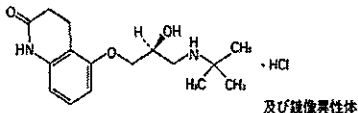
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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  | 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<br>剤形<br>用法  | 注射<br>注射剤<br>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。<br/>→ 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<br>(規格単位)  | ミケランLA点眼液1%(1%1mL)<br>ミケランLA点眼液2%(2%1mL) |  |                    |      |           |        |     |         |        |        |  |  |     |         |         |
| 効能・効果  | 緑内障、高眼圧症                                 |  |                    |      |           |        |     |         |        |        |  |  |     |         |         |
| 算<br>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)<br>689.20円   | → (調整後)<br>660.90円 |      |           |        |     |         |        |        |  |  |     |         |         |
| 算定薬価   | 1%1mL<br>2%1mL                           | 456.60円<br>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<br>仏国 7.99ユーロ 1,208.90円<br>外国平均価格(1mL換算) 403.00円<br><br>2%3mL<br>仏国 7.99ユーロ 1,208.90円<br>外国平均価格(1mL換算) 403.00円<br><br>(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;">(1週間時)</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 | (1週間時) |  |  | 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   |                    |      |           |        |     |         |        |        |  |  |     |         |         |
| (1週間時)   |  |  |                    |      |           |        |     |         |        |        |  |  |     |         |         |
| 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<br>剤形<br>用法 | 外用<br>点眼剤<br>1日1回   | 左に同じ<br>左に同じ<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           | 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<br>(規格単位)  | オルベスコ50 $\mu$ gインヘラー112吸入用 (5.6mg6.6g1キット)<br>オルベスコ100 $\mu$ gインヘラー112吸入用 (11.2mg6.6g1キット)<br>オルベスコ200 $\mu$ gインヘラー56吸入用 (11.2mg3.3g1キット) |   |                                    |      |           |        |     |     |      |                |      |      |
| 効能・効果          | 気管支喘息   |   |                                    |      |           |        |     |     |      |                |      |      |
| 算<br>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)<br>キュバール100エアゾール<br>(15mg8.7g1瓶)   | 薬価 (1日薬価)<br>4,024.60円<br>(80.50円) |      |           |        |     |     |      |                |      |      |
|                | 補正加算  | キット加算 (A=3 (%))<br><div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> <span>(加算前)</span> <span>(加算後)</span> </div> 11.2mg3.3g1キット 2,254.00円 → 2,380.70円  |                                    |      |           |        |     |     |      |                |      |      |
|                | 外国調整  | なし  |                                    |      |           |        |     |     |      |                |      |      |
| 算定薬価           | 5.6mg6.6g1キット 1,813.70円<br>11.2mg6.6g1キット 2,380.70円<br>11.2mg3.3g1キット 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             |   | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">予測年度</th> <th style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 40%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">4万人</td> <td style="text-align: center;">10億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時)<br/>10年度</td> <td style="text-align: center;">30万人</td> <td style="text-align: center;">86億円</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 | 4万人 | 10億円 | (ピーク時)<br>10年度 | 30万人 | 86億円 |
| 予測年度           | 予測本剤投与患者数   | 予測販売金額  |                                    |      |           |        |     |     |      |                |      |      |
| 初年度            | 4万人   | 10億円  |                                    |      |           |        |     |     |      |                |      |      |
| (ピーク時)<br>10年度 | 30万人  | 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<br>剤形<br>用法 | 外用<br>吸入剤<br>.1日1回 | 左に同じ<br>左に同じ<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  | 07-06-外-3  |  |                       |  |
| 薬効分類  | 229 その他の呼吸器官用薬(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<br>(規格単位)   | アドエア100ディスカス (28ブリスター1キット)<br>アドエア250ディスカス (28ブリスター1キット)<br>アドエア500ディスカス (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)<br>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ディスカス<br>(50 $\mu$ g 60ブリスター1キット)                                      | 4,191.80<br>(139.70円) |  |
|   |  | ②フルタイド100ディスカス<br>(100 $\mu$ g 60ブリスター1個)                                      | 2,373.50<br>(79.10円)  |  |
| 補正加算  | なし   |  |                       |  |
| 外国調整  | なし   |  |                       |  |
| 算定薬価  | (アドエア100ディスカス) 28ブリスター1キット 3,066.00円<br>(1日薬価 219.00円)<br>(アドエア250ディスカス) 28ブリスター1キット 3,575.60円<br>(アドエア500ディスカス) 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ディスカス) 28ブリスター1キット<br>米国 94.76ドル 11,077.40円<br>(アドエア250ディスカス) 28ブリスター1キット<br>米国 116.94ドル 13,670.30円<br>(アドエア500ディスカス) 28ブリスター1キット<br>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)<br>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<br>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<br>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<br>②抗炎症作用                             |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |                           |  |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 外用<br>吸入剤<br>1日2回         | ①左に同じ<br>左に同じ<br>左に同じ<br>②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                                       |
|                          |                     |                           |  |