

新医薬品一覧表 (平成19年6月8日収載予定)

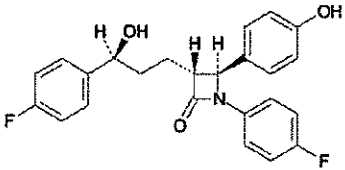
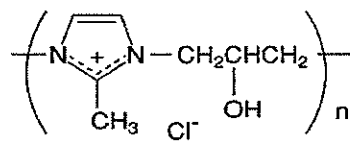
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ゼチーア錠10mg	10mg1錠	ジェリング・プラウ	エゼチミブ	新有効成分	250.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5)	内218 高脂血症用剤(高コレステロール血症治療薬)
2	ウリトス錠0.1mg ステーブラ錠0.1mg	0.1mg1錠	杏林製薬 小野薬品工業	イミダフェナシン	新有効成分	100.80円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬(尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)
3	アクトネル錠17.5mg ベネット錠17.5mg	17.5mg1錠	味の素 武田薬品工業	リセドロン酸ナトリウム水和物	新剤型、新用量	846.60円	規格間調整		内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
4	フルダラ錠10mg	10mg1錠	日本シエーリング	リン酸フルダラピン	新効能、新投与経路	3,688.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=10)	内422 その他の腫瘍用薬(低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マン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) (希少疾病用医薬品)
7	アリクストラ皮下注1.5mg アリクストラ皮下注2.5mg	1.5mg0.3mL1筒 2.5mg0.5mL1筒	グラクソ・スミスクライン	フォンダパリヌクスナトリウム	新有効成分	1,581円 2,200円	原価計算方式		注333 血液凝固阻害剤(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) (希少疾病用医薬品)
9	ネスプ静注用10μgシリンジ ネスプ静注用15μgシリンジ ネスプ静注用20μgシリンジ ネスプ静注用30μgシリンジ ネスプ静注用40μgシリンジ ネスプ静注用60μgシリンジ ネスプ静注用120μgシリンジ	10μg1mL1筒 15μg1mL1筒 20μg1mL1筒 30μg1mL1筒 40μg1mL1筒 60μg1mL1筒 120μg1mL1筒	麒麟麦酒	ダルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分	3,168円 4,466円 5,699円 8,033円 10,249円 14,447円 25,984円	類似薬効比較方式(Ⅰ) 外国平均価格調整 (引上げ)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(透析施行中の腎性貧血治療薬)
10	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL	100mg4mL1瓶 400mg16mL1瓶	中外製薬	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	50,291円 191,299円	原価計算方式		注429 その他の腫瘍薬(治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌治療薬)
11	ミケランLA点眼液1% ミケランLA点眼液2%	1%1mL 2%1mL	大塚製薬	カルテオロール塩酸塩	新剤型	456.60円 660.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ) 外国平均価格調整 (引下げ)		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症治療薬)
12	オルベスコ50μgインヘラー112吸入用 オルベスコ100μgインヘラー112吸入用 オルベスコ200μgインヘラー56吸入用	5.6mg6.6g1キット 11.2mg6.6g1キット 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 2,380.70円 2,380.70円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	キット加算(A=3)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息治療薬)
13	アドエア100ディスカス アドエア250ディスカス アドエア500ディスカス	28プリストアー1キット 28プリストアー1キット 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、 プロピオン酸フルチカゾン	新医療用配合剤	3,066.00円 3,575.60円 4,113.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息治療薬)

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

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-内-1		
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)		
成分名	エゼチミブ		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)		
販売名 (規格単位)	ゼチーア錠10mg (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：コレステミド	会社名：三菱ウェルファーマ (株)
		販売名 (規格単位) コレバイン錠500mg (500mg1錠)	薬価 (1日薬価) 38.90円 (233.40円)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) 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

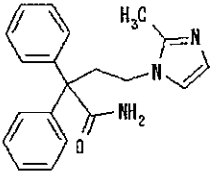
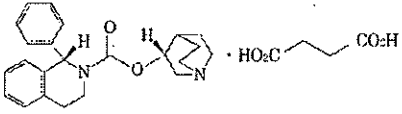
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回	
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当する (A=5 (%))	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	該当しない	
当初算定案に対する新薬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-内-2		
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（内用薬）		
成分名	イミダフェナシン		
新薬収載希望者	①杏林製薬（株）、②小野薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	①ウリトス錠0.1mg（0.1mg1錠） ②ステープラ錠0.1mg（0.1mg1錠）		
効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：コハク酸ソリフェナシン 会社名：アステラス製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ベシケア錠5mg（5mg1錠）	201.60円（201.60円）
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	0.1mg1錠	100.80円（1日薬価 201.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	初年度	10.8万人	30億円
	(ピーク時) 8年度	44.8万人	140億円
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (Ⅱ)	第一回算定組織	平成19年 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	イミダフェナシン	コハク酸ソリフェナシン	
	イ. 効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	膀胱平滑筋弛緩作用 (抗コリン作用 (抗ムスカリン作用))	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日1回		
補正加算	画期性加算	該当しない		
	有用性加算 (Ⅰ)	該当しない		
	有用性加算 (Ⅱ)	該当しない		
	市場性加算 (Ⅰ)	該当しない		
	市場性加算 (Ⅱ)	該当しない		
	小児加算	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-内-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	リセドロン酸ナトリウム水和物		
新薬収載希望者	①味の素(株)、②武田薬品工業(株)		
販売名 (規格単位)	①アクトネル錠17.5mg (17.5mg 1錠) ②ベネット錠17.5mg (17.5mg 1錠)		
効能・効果	骨粗鬆症		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：リセドロン酸ナトリウム水和物 会社名：①味の素(株)、②武田薬品工業(株)	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①アクトネル錠2.5mg (2.5mg 1錠)	142.50円 (142.50円)
		②ベネット錠2.5mg (2.5mg 1錠)	142.50円 (142.50円)
	規格間比	フォサマック錠5/ボナロン錠5mgとフォサマック錠35mg/ボナロン錠35mgの規格間比：0.9157	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	17.5mg 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) 6年度	113.9万人	502億円
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成19年 5月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	リセドロン酸ナトリウム水和物 (①アクトネル錠17.5mg、 ②ベネット錠17.5mg)	リセドロン酸ナトリウム水和物 (①アクトネル錠2.5mg、 ②ベネット錠2.5mg)
	イ. 効能・効果	骨粗鬆症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	骨吸収抑制作用 (破骨細胞活性抑制作用)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1週間に1回 起床時	左に同じ 左に同じ 1日に1回 起床時
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-内-4														
薬効分類	422 代謝拮抗剤(内用薬)														
成分名	リン酸フルダラビン														
新薬収載希望者	日本シエーリング(株)														
販売名 (規格単位)	フルダラ錠10mg(10mg1錠)														
効能・効果	再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)													
	比較薬	成分名：リン酸フルダラビン 会社名：日本シエーリング(株)													
		販売名(規格単位) フルダラ静注用50mg(50mg1瓶)	薬価(1日薬価) 37,488円												
	剤形間比	アルケラン錠とアルケラン静注用50mgとの剤形間比：0.5622													
	補正加算	有用性加算(II)(A=10(%)) (加算前) (加算後) 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 英国 18.60ポンド 4,151.50円 仏国 31.63ユーロ 4,785.60円 外国平均価格 4,468.60円		<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 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 剤形 用法	内用 錠剤 5日間連日投与、その後23日間休薬	注射 注射剤 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当する (A = 10%)	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-内-5		
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（内用薬）		
成分名	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム		
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業（株）		
販売名 （規格単位）	ビジクリア錠（1錠）		
効能・効果	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、無水硫酸ナトリウム 会社名：味の素（株）	
		販売名（規格単位） ニフレック（1袋）	薬価（1日薬価） 1417.40円（2834.80円）
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	1錠 56.70円（1日薬価 2835.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	初年度	43千人	1.21億円
	(ピーク時) 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

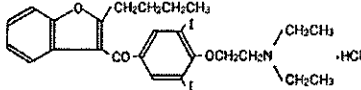
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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 KCl NaHCO ₃ Na ₂ SO ₄
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1回5錠、15分毎に計10回(50錠)経口投与	左に同じ 散剤 水に溶解し、1時間あたり約1Lの速度で経口投与
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-注-1			
薬効分類	212 不整脈用剤（注射薬）			
成分名	塩酸アミオダロン			
新薬収載希望者	サノフィ・アベンティス（株）			
販売名 （規格単位）	アンカロン注150（150mg 3mL 1管）			
効能・効果	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍			
算定	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 （流通経費を除く価格の19.2%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）	
		流通経費	227円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	149円	
	外国調整	なし		
算定薬価	150mg 3mL 1管	3,139円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	1,846人	1.0億円
		(ピーク時) 10年度	9,663人	5.5億円
製造販売承認日	平成19年 1月26日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日	

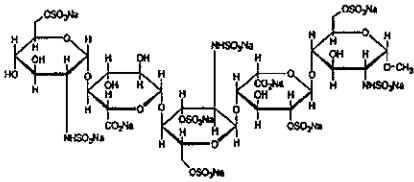
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成19年 5月11日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	塩酸アミオダロン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍	
	ロ. 薬理作用	Kチャンネル遮断作用／Naチャンネル遮断作用／Caチャンネル遮断作用／β受容体遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-注-2														
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（注射薬）														
成分名	フォンダパリヌクスナトリウム														
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）														
販売名 （規格単位）	アrikストラ皮下注1. 5mg（1. 5mg 0. 3mL 1筒） 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 （流通経費を除く価格の19. 2%） 出典：「産業別財務データハンドブック」 （日本政策投資銀行）	372円 （流通経費を除く価格の19. 2%） 出典：「産業別財務データハンドブック」 （日本政策投資銀行）											
		流通経費	115円 （消費税を除く価格の7. 6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）	159円 （消費税を除く価格の7. 6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）											
		消費税	75円	105円											
	外国調整	なし	なし												
算定薬価	1. 5mg 0. 3mL 1筒 1, 581円	2. 5mg 0. 5mL 1筒 2, 200円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
1. 5mg 0. 3mL 1筒 なし 2. 5mg 0. 5mL 1筒 米国 46. 235ドル 5, 405円 英国 6. 666ポンド 1, 488円 独国 13. 754ユーロ 2, 081円 仏国 12. 805ユーロ 1, 937円 外国平均価格 2, 728円 （注）為替レートは平成18年4月～平成19年3月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>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 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-注-3			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）			
成分名	アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ジェンザイム・ジャパン（株）			
販売名 （規格単位）	マイオザイム点滴静注用50mg（50mg1瓶）			
効能・効果	糖原病Ⅱ型			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	66,834円	
		営業利益	15,881円 （流通経費を除く価格の19.2%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）	
		流通経費	6,803円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	4,476円	
	外国調整	なし		
算定薬価	50mg1瓶 93,994円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50mg1瓶 米国 720.00ドル 84,168円 独国 675.09ユーロ 102,141円 外国平均価格 93,155円 （注）為替レートは平成18年4月～平成19年3月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	42人	6億円
		(ピーク時) 10年度	135人	33億円
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成19年 5月11日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	アルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	糖原病Ⅱ型			
	ロ. 薬理作用	酸性α-グルコシダーゼ作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 隔週1回点滴静注			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		

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 μ gシリンジ (10 μ g 1mL 1筒) ネスプ静注用15 μ gシリンジ (15 μ g 1mL 1筒) ネスプ静注用20 μ gシリンジ (20 μ g 1mL 1筒) ネスプ静注用30 μ gシリンジ (30 μ g 1mL 1筒) ネスプ静注用40 μ gシリンジ (40 μ g 1mL 1筒) ネスプ静注用60 μ gシリンジ (60 μ g 1mL 1筒) ネスプ静注用120 μ gシリンジ (120 μ 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)	薬価
	規格間比	エスポー注射液3000シリンジ (3,000国際単位2mL 1筒) 5,232円 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 μ g 1mL 1筒 (調整前) 5,232円 → (調整後) 8,033円		
算定薬価	10 μ g 1mL 1筒 3,168円 40 μ g 1mL 1筒 10,249円 15 μ g 1mL 1筒 4,466円 60 μ g 1mL 1筒 14,447円 20 μ g 1mL 1筒 5,699円 120 μ g 1mL 1筒 25,984円 30 μ 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 μ g 0.4mL 1筒 英国 15.585ポンド 3,479円 独国 34.203ユーロ 5,175円 仏国 25.610ユーロ 3,875円 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 初年度 69千人 124億円 10年度(比・ク時) 153千人 549億円	
15 μ g 0.375mL 1筒 英国 23.378ポンド 5,218円 独国 50.920ユーロ 7,704円 仏国 37.290ユーロ 5,642円 外国平均価格 6,188円		40 μ g 0.4mL 1筒 英国 62.340ポンド 13,914円 米国 213.420ドル 24,949円 独国 131.033ユーロ 19,825円 仏国 90.580ユーロ 13,705円 外国平均価格 18,098円	
20 μ g 0.5mL 1筒 英国 31.170ポンド 6,957円 独国 65.958ユーロ 9,979円 仏国 47.950ユーロ 7,255円 外国平均価格 8,064円		60 μ g 0.3mL 1筒 英国 93.510ポンド 20,871円 米国 320.100ドル 37,420円 独国 194.368ユーロ 29,408円 仏国 133.220ユーロ 20,156円 外国平均価格 26,964円	
30 μ g 0.3mL 1筒 英国 46.755ポンド 10,436円 独国 99.343ユーロ 15,031円 仏国 69.270ユーロ 10,481円 外国平均価格 11,983円		100 μ g 0.5mL 1筒 英国 155.850ポンド 34,786円 米国 533.520ドル 62,368円 独国 322.560ユーロ 48,803円 仏国 216.050ユーロ 32,688円 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 2. 未熟児貧血
	ロ. 薬理作用	赤血球増加作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回静注。2週に1回又は4週に1回(腹膜透析患者のみ)静注も可。	左に同じ 左に同じ 週3回静注。週2回静注も可(透析施行中の腎性貧血)。
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ベバシズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アバスチン点滴静注用100mg/4mL（100mg 4mL 1瓶） 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/4mL	アバスチン点滴静注用400mg/16mL
	製品総原価	35,759円	136,022円
	営業利益	8,497円 （流通経費を除く価格の19.2%） 出典：「産業別財務データハンドブック」 （日本政策投資銀行）	32,322円 （流通経費を除く価格の19.2%） 出典：「産業別財務データハンドブック」 （日本政策投資銀行）
	流通経費	3,640円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）	13,846円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）
	消費税	2,395円	9,109円
	外国調整	なし	なし
算定薬価	100mg 4mL 1瓶 50,291円	400mg 16mL 1瓶 191,299円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 4mL 1瓶 米国 687.50ドル 80,369円 英国 242.66ポンド 54,162円 独国 432.96ユーロ 65,507円 外国平均価格 66,679円		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年時) 10年度 18.4千人 301億円	
400mg 16mL 1瓶 米国 2,750.00ドル 321,475円 英国 924.40ポンド 206,326円 独国 1,549.49ユーロ 234,438円 外国平均価格 254,080円			
(注) 為替レートは平成18年4月～平成19年3月の平均			
製造販売承認日	平成19年 4月18日	薬価基準収載予定日	平成19年 6月 8日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

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

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-外-1														
薬効分類	131 眼科用剤(外用薬)														
成分名	カルテオロール塩酸塩														
新薬収載希望者	大塚製薬(株)														
販売名 (規格単位)	ミケランLA点眼液1%(1%1mL) ミケランLA点眼液2%(2%1mL)														
効能・効果	緑内障、高眼圧症														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)													
	比較薬	成分名：カルテオロール塩酸塩 会社名：大塚製薬(株)													
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)												
		ミケラン点眼液2%(2%1mL)	344.60円(34.46円)												
	規格間比	ミケラン点眼液2%と同点眼液1%の規格間比：0.5334													
	補正加算	なし													
外国調整	2%1mL	(調整前) 689.20円	→ (調整後) 660.90円												
算定薬価	1%1mL 2%1mL	456.60円 660.90円	(1日薬価 33.00円)												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
1%3mL 仏国 7.99ユーロ 1,208.90円 外国平均価格(1mL換算) 403.00円 2%3mL 仏国 7.99ユーロ 1,208.90円 外国平均価格(1mL換算) 403.00円 (注) 為替レートは平成18年4月～平成19年3月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>11,450人</td> <td>1.94億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(t°-7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	(t°-7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													
(t°-7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												

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-06-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬(外用薬)		
成分名	シクレソニド		
新薬収載希望者	帝人ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	オルベスコ50 μ gインヘラー112吸入用 (5.6mg 6.6g 1キット) オルベスコ100 μ gインヘラー112吸入用 (11.2mg 6.6g 1キット) オルベスコ200 μ gインヘラー56吸入用 (11.2mg 3.3g 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 (II)	
	比較薬	成分名：プロピオン酸ベクロメタゾン 会社名：大日本住友製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) キュバール100エアゾール (15mg 8.7g 1瓶)	薬価 (1日薬価) 4,024.60円 (80.50円)
	補正加算	キット加算 (A=3 (%)) <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> (加算前) (加算後) </div> 11.2mg 3.3g 1キット 2,254.00円 → 2,380.70円	
	外国調整	なし	
算定薬価	5.6mg 6.6g 1キット 1,813.70円 11.2mg 6.6g 1キット 2,380.70円 11.2mg 3.3g 1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		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) 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