

新医薬品一覧表(平成20年4月18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	ロナセン錠2mg ロナセン錠4mg ロナセン散2%	2mg1錠 4mg1錠 2%1g	大日本住友製薬	プロナンセリン	新有効成分	77.30円 145.00円 699.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内117 精神神経用剤(統合失調症用薬)
2	アマージ錠2.5mg	2.5mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ナラトリプタン塩酸塩	新有効成分	900.30円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内216 血管収縮剤(片頭痛用薬)
3	レバチオ錠20mg	20mg1錠	ファイザー	シルデナフィルクエン酸塩	新効能、新用量	1,179.80円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(23.0%)	内219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)(希少疾病用医薬品)
4	ノベルジンカプセル25mg	25mg1カプセル 50mg1カプセル	ノーベルファーマ	酢酸垂鉛水和物	新有効成分	262.00円 410.60円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	内392 解毒剤(ウィルソン病治療薬)(希少疾病用医薬品)
5	ネクサバル錠200mg	200mg1錠	バイエル薬品	ソラフェニブチル酸塩	新有効成分	5,426.20円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(23.0%)	内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌治療薬)
6	シングレア錠5mg キプレス錠5mg	5mg1錠	萬有製薬 杏林製薬	モンテルカストナトリウム	新効能、新用量、剤形追加	199.70円	規格間調整		内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻炎等用薬)
7	グレースビット錠50mg グレースビット細粒10%	50mg1錠 100mg1g	第一三共	シタフロキサシン水和物	新有効成分	228.00円 576.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内624 合成抗菌剤(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎等治療薬)
8	チャンピックス錠0.5mg チャンピックス錠1mg	0.5mg1錠 1mg1錠	ファイザー	バレニクリン酒石酸塩	新有効成分	132.60円 237.40円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	内799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(禁煙補助剤)
9	クレキサン皮下注キット2000IU	2,000単位0.2mL1筒	サノフィ・アベンティス	エノキサパリンナトリウム	新有効成分	1,037円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引下げ)	注333 血液凝固阻止剤(下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制薬)
10	リコモジュリン点滴静注用12800	12,800単位1瓶	旭化成ファーマ	トロポモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分	38,352円	原価計算方式	平均営業利益率×130%(25.0%)	注333 血液凝固阻止剤(汎発性血管内血液凝固症(DIC)治療薬)
11	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	500mL1キット	大塚製薬工場	ブドウ糖、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化マグネシウム、塩化カルシウム水和物、リン酸二水素カリウム、注射用水	新配合剤	2,203円	原価計算方式	平均営業利益率×95%(18.2%)	注339 その他の血液・体液用薬(穿頭・開頭手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流用剤)
12	メドウェイ注5% メドウェイ注25%	5%250mL1瓶 25%50mL1瓶	田辺三菱製薬	人血清アルブミン(遺伝子組換え)	新有効成分	9,602円 9,602円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	注634 血液製剤類(アルブミン喪失及びアルブミン合成低下による低アルブミン血症及び出血性ショック用薬)
13	タリムス点眼液0.1%	0.1%5mL1瓶	千寿製薬	タクロリムス水和物	新投与経路	9,383.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)(A=10)	外131 眼科用剤(春季カタル治療薬)(希少疾病用医薬品)
14	ナグラザイム点滴静注液5mg	5mg5mL1瓶	アンジェスMG	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	新有効成分	256,775円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	注395 酵素製剤(ムコ多糖症Ⅵ型用薬)(希少疾病用医薬品)

	成分数	品目数
内用薬	8	14
注射薬	5	6
外用薬	1	1
計	14	21

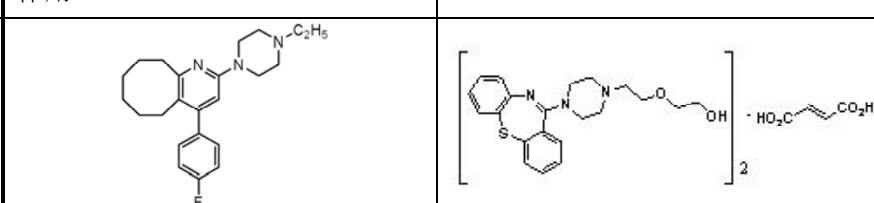
注1) No. 14は、平成20年4月11日収載予定。

注2) No. 8の薬剤剤については、既に収載されているニコチン製剤と同様、ニコチン依存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定できることとする。また、処方せんによる投薬の場合においては、処方せんの「備考」欄に「ニコチン依存症管理料に伴う処方である。」と記載することとする。

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-04-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）		
成分名	ブロナンセリン		
新薬収載希望者	大日本住友製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ロナセン錠2mg（2mg1錠） ロナセン錠4mg（4mg1錠） ロナセン散2%（2%1g）		
効能・効果	統合失調症		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	過去10年間の薬理作用類似薬の平均一日薬価 579.90円	
	規格間比	セロクエル100mg錠と同25mg錠の規格間比：0.9084	
	剤形間比	セロクエル100mg錠と同細粒50%の剤形間比：0.9647	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	2mg1錠	77.30円	
	4mg1錠	145.00円	（1日薬価580.00円）
	2%1g	699.40円	（1日薬価559.50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	3,800人 5.8億円
		(ピーク時)	
		8年度	91,000人 118.4億円
製造販売承認日	平成20年1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年4月18日

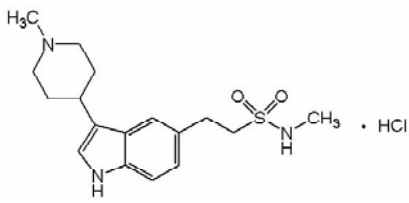
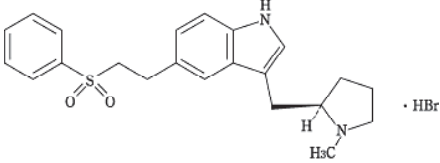
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成20年3月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		ブロナンセリン	
		イ. 効能・効果		統合失調症	
		ロ. 薬理作用		抗ドパミン作用／抗セロトニン作用	
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法		内用 錠剤、細粒剤 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	08-04-内-2											
薬効分類	216 血管収縮剤（内用薬）											
成分名	ナラトリプタン塩酸塩											
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）	アマージ錠2.5mg （2.5mg 1錠）											
効能・効果	片頭痛											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）										
	比較薬	成分名：エレトリプタン臭化水素酸塩 会社名：ファイザー（株）										
		販売名（規格単位） レルパックス錠20mg （20mg 1錠）	薬価（1日薬価） 900.30円 （900.30円）									
	補正加算	なし										
	外国調整	なし										
算定薬価	2.5mg 1錠 900.30円（1日薬価900.30円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
2.5mg 1錠 米国 23.308ドル 2,720.00円 英国 4.092ポンド 956.70円 独国 10.937ユーロ 1,772.90円 仏国 5.073ユーロ 822.30円 外国平均価格 1,568.00円 （注）為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">予測年度</th> <th style="width: 45%;">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;">0.8万人</td> <td style="text-align: center;">2億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 6年度</td> <td style="text-align: center;">4.1万人</td> <td style="text-align: center;">12億円</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	0.8万人	2億円	(ピーク時) 6年度	4.1万人	12億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	0.8万人	2億円										
(ピーク時) 6年度	4.1万人	12億円										
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日									

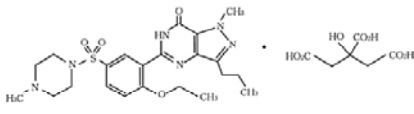
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成20年 3月14日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ナラトリプタン塩酸塩		エレトリプタン臭化水素酸塩	
		イ. 効能・効果	片頭痛		左に同じ	
		ロ. 薬理作用	5-HT _{1B/1D} 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 通常、発作発現時 1回1錠		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	08-04-内-3			
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）			
成分名	シルデナフィルクエン酸塩			
新薬収載希望者	ファイザー（株）			
販売名 （規格単位）	レバチオ錠 20mg（20mg 1錠）			
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	799.40円	
		営業利益	238.80円 （流通経費を除く価格の23.0%）	
		流通経費	85.40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	56.20円	
	外国調整	なし		
算定薬価	20mg 1錠 1,179.80円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
20mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	11.816ドル 1,378.90円	初年度	1,221人 15.8億円	
英国	4.150ポンド 970.30円	(ピーク時)	4年度	
独国	8.721ユーロ 1,413.70円			1,665人 21.5億円
外国平均価格	1,254.30円			
（注）為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均				
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年 3月14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	シルденаフィルクエン酸塩		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症			
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ5 (PDE5) 阻害作用			
	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				
営業利益率		平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 120% = 23.0% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)			
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	08-04-内-4			
薬効分類	392 解毒剤 (内用薬)			
成分名	酢酸亜鉛水和物			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ (株)			
販売名 (規格単位)	ノベルジンカプセル25mg (25mg 1カプセル) ノベルジンカプセル50mg (50mg 1カプセル)			
効能・効果	ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		ノベルジンカプセル25mg	ノベルジンカプセル50mg
		製品総原価	186.20円	291.90円
		営業利益	44.30円 (流通経費を除く価格の19.2%)	69.40円 (流通経費を除く価格の19.2%)
		流通経費	19.00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)	29.70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	12.50円	19.60円	
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	25mg 1カプセル 262.00円	50mg 1カプセル 410.60円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
25mg 1カプセル 独国 1.117ユーロ 181.10円 外国平均価格 181.10円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 190人 0.3億円 (ピーク時) 9年度 1,000人 3.1億円		
50mg 1カプセル 独国 2.204ユーロ 328.10円 外国平均価格 328.10円				
(注) 為替レートは平成19年2月～平成18年1月の平均				
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日	

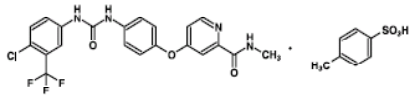
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成20年 3月14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	酢酸亜鉛水和物	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	ウィルソン病(肝レンズ核変性症)		
	ロ. 薬理作用	銅吸収阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造	$(\text{H}_3\text{C}-\text{CO}_2)_2\text{Zn}\cdot 2\text{H}_2\text{O}$		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日3回			
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)			
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	08-04-内-5														
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）														
成分名	ソラフェニブトシル酸塩														
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）														
販売名 （規格単位）	ネクサバル錠200mg（200mg1錠）														
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原計	製品総原価	3,676.80円												
		営業利益	1,098.30円 （流通経費を除く価格の23.0%）												
		流通経費	392.70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	258.40円												
	外国調整	なし													
算定薬価	200mg1錠 5,426.20円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
200mg1錠 米国 45.930ドル 5,360.00円 英国 22.363ポンド 5,228.50円 独国 40.031ユーロ 6,489.00円 仏国 35.383ユーロ 5,735.60円 外国平均価格 5,703.30円 （注）為替レートは平成19年2月～平成20年1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>1,657人</td> <td>43.2億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>1,965人</td> <td>51.2億円</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	1,657人	43.2億円	（ピーク時）			10年度	1,965人	51.2億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	1,657人	43.2億円													
（ピーク時）															
10年度	1,965人	51.2億円													
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日												

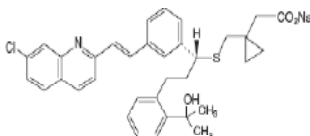
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成20年 3月14日
原価計算方式を採用する妥当		新薬	類似薬がない根拠	
	成分名	ソラフェニブトシル酸塩	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制 (Raf キナーゼ阻害)、血管新生抑制 (VEGFR 阻害)		
	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			
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 120% = 23.0% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)			
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	08-04-内-6			
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）			
成分名	モンテルカストナトリウム			
新薬収載希望者	①萬有製薬（株）、②杏林製薬（株）			
販売名 （規格単位）	①シングレア錠5mg（5mg1錠） ②キプレス錠5mg（5mg1錠）			
効能・効果	気管支喘息、アレルギー性鼻炎			
算定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：モンテルカストナトリウム 会社名：①萬有製薬（株）、②杏林製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		①シングレア錠10 （10mg1錠）	272.20円 （272.20円）	
		②キプレス錠10 （10mg1錠）	272.20円 （272.20円）	
	規格間比	アレジオン錠20と同10の規格間比：0.4468		
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	5mg1錠 199.70円（1日薬価 399.40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	14.9万人	27億円	
	（ピーク時） 9年度	46.6万人	84億円	
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日	

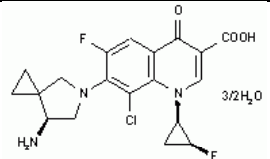
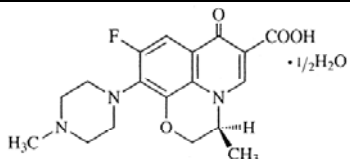
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	平成20年 3月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	モンテルカストナトリウム (①シングレア錠5mg、 ②キプレス錠5mg)		モンテルカストナトリウム (①シングレア錠10、 ②キプレス錠10)	
	イ. 効能・効果	気管支喘息、アレルギー性鼻炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ケミカルメディエーター拮抗作用 (ロイコトリエン受容体拮抗作用)		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1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	08-04-内-7		
薬効分類	624 合成抗菌剤（内用薬）		
成分名	シタフロキサシン水和物		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	グレースビット錠50mg（50mg1錠） グレースビット細粒10%（100mg1g）		
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）</p> <p><適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：プルリフロキサシン	会社名：明治製菓（株）
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	剤形間比	スオード錠100（100mg1錠）	114.00円（456.00円）
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	50mg1錠	228.00円（1日薬価456.00円）	
	100mg1g	576.00円（1日薬価576.00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	27万人 10.8億円
		(ピーク時) 4年度	106万人 43.3億円
製造販売承認日	平成20年1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年4月18日

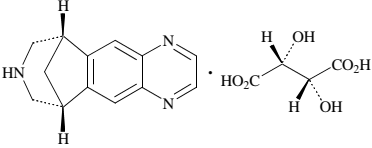
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	平成20年3月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	シタフロキサシン水和物	レボフロキサシン
	イ. 効能・効果	前ページと同じ効能効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、ペスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア（コクシエラ・ブルネティ）、トラコーマクラミジア（クラミジア・トラコマティス）</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）、外傷・熱傷および手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、精巣上体炎（副睾丸炎）、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、瞼板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱</p>
	ロ. 薬理作用	核酸（DNA）合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤、細粒剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日2～3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	08-04-内-8														
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	バレニクリン酒石酸塩														
新薬収載希望者	ファイザー（株）														
販売名 （規格単位）	チャンピックス錠0.5mg（0.5mg1錠） チャンピックス錠1mg（1mg1錠）														
効能・効果	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助														
算定	算定方式	原価計算方式													
		チャンピックス錠0.5mg	チャンピックス錠1mg												
	原価	製品総原価 94.30円	168.80円												
	計	営業利益 22.40円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>	40.10円 <small>（流通経費を除く価格の19.2%）</small>												
	算	流通経費 9.60円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）</small>	17.20円 <small>（消費税を除く価格の7.6%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）</small>												
		消費税 6.30円	11.30円												
		外国調整	なし												
算定薬価	0.5mg1錠 132.60円	1mg1錠 237.40円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
0.5mg1錠 米国 1.920ドル 224.10円 英国 0.975ポンド 228.00円 外国平均価格 226.10円 1mg1錠 米国 1.920ドル 224.10円 英国 0.975ポンド 228.00円 外国平均価格 226.10円 <small>（注）為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均</small>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 30%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">57千人</td> <td style="text-align: center;">12.5億円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6年度</td> <td style="text-align: center;">309千人</td> <td style="text-align: center;">67.6億円</td> </tr> </table>			予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額		初年度	57千人	12.5億円		6年度	309千人	67.6億円
	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額												
	初年度	57千人	12.5億円												
	6年度	309千人	67.6億円												
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年 3月14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	バレニクリン酒石酸塩	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助		
	ロ. 薬理作用	$\alpha_4 \beta_2$ ニコチン受容体部分作動作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 第1～3日目は0.5mgを1日1回、第4～7日目は0.5mgを1日2回、第8日目以降は1mgを1日2回			
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)			
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	08-04-注-1		
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（注射薬）		
成分名	エノキサパリンナトリウム		
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）	クレキサン皮下注キット2000IU （2,000低分子ヘパリン国際単位0.2mL1筒）		
効能・効果	下記の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 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：フォンダパリヌクスナトリウム 会社名：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）
		アリクストラ皮下注2.5mg （2.5mg0.5mL1筒）	2,147円 （2,147円）
	補正加算	なし	
外国調整	（調整前） 1,074円	→	（調整後） 1,037円
算定薬価	2,000低分子ヘパリン国際単位0.2mL1筒 1,037円（1日薬価 2,074円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1筒（2000IUに相当）		予測年度	予測本剤投与患者数
英国 3.152ポンド	737円	初年度	16千人
独国 3.947ユーロ	640円		
仏国 4.065ユーロ	659円	（ピーク時） 10年度	80千人
外国平均価格	679円		
（注）為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均		22.1億円	
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年 3月14日
最類似薬選の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		エノキサパリンナトリウム	
		イ. 効能・効果		下記の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/股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術	
		ロ. 薬理作用		血液凝固阻止作用	
		ハ. 組成及び化学構造		 <p> $R^1, R^3, R^4 = SO_3Na$ 又は H $R^2 = SO_3Na$ 又は $COCH_3$ $R^5 = CO_2Na, R^6 = H$ 又は $R^5 = H, R^6 = CO_2Na$ $R^7 = H, R^8 = OH$ 又は $R^7 = OH, R^8 = H$ $R^9 = H, R^{10} = NHSO_3Na$ 又は $R^9 = NHSO_3Na, R^{10} = H$ </p>	
		ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射薬 (キット製品) 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	08-04-注-2			
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（注射薬）			
成分名	トロンボモデュリン アルファ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	旭化成ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	リコモジュリン点滴静注用12800 （12,800単位1瓶）			
効能・効果	汎発性血管内血液凝固症（DIC）			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	25,313円	
		営業利益	8,437円 （流通経費を除く価格の25.0%）	
		流通経費	2,776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	1,826円	
	外国調整	なし		
算定薬価	12,800単位1瓶	38,352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	1,500人 5.1億円	
		(ピーク時)		
		8年度	34,000人 102.4億円	
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年3月14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	トロンボモデュリン 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	汎発性血管内血液凝固症(D I C)		
	ロ. 薬理作用	プロテインC活性化作用、トロンビン活性阻害作用、アンチトロンビンⅢ非依存性血液凝固阻止作用		
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトトロンボモデュリンの1-498番目のアミノ酸残基をコードするcDNAの発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される498個のアミノ酸残基(C ₂₂₃₀ H ₃₃₅₇ N ₆₃₃ O ₇₁₈ S ₅₀ ; 分子量: 52,124.58)からなる糖タンパク質(分子量: 約64,000)		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 130% = 25.0% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)			
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	08-04-注-3			
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（注射薬）			
成分名	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム			
新薬収載希望者	（株）大塚製薬工場			
販売名 （規格単位）	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液（500mL1袋）			
効能・効果	穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,586円	
		営業利益	353円 （流通経費を除く価格の18.2%）	
		流通経費	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	105円	
	外国調整	なし		
算定薬価	500mL1袋 2,203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	1万人	0.66億円
		(ピーク時) 4年度	7万人	4.63億円
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年 3月14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	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流			
	ロ. 薬理作用	洗浄・灌流液である本剤は、薬理作用は示さない。			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 用時混合。術式及び手術時間等により適宜増減。				
営業利益率		平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 95% = 18.2% (注) 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）			
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	08-04-注-4			
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）			
成分名	人血清アルブミン（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	田辺三菱製薬（株）			
販売名 （規格単位）	メドウェイ注25%（25%50mL1瓶） メドウェイ注5%（5%250mL1瓶）			
効能・効果	アルブミンの喪失（熱傷、ネフローゼ症候群など）及びアルブミン合成低下（肝硬変症など）による低アルブミン血症、出血性ショック			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原 計 算		メドウェイ注25%	メドウェイ注5%
		製品総原価	6,828円	6,828円
		営業利益	1,622円 （流通経費を除く価格の19.2%）	1,622円 （流通経費を除く価格の19.2%）
		流通経費	695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）	695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	457円	457円	
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	25%50mL1瓶 9,602円	5%250mL1瓶 9,602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	17.3千人 13.3億円	
		(ピーク時) 9年度	70.0千人 53.8億円	
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日	

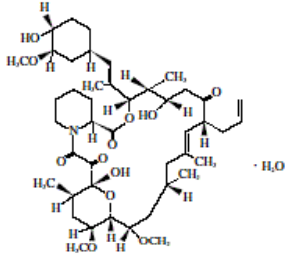
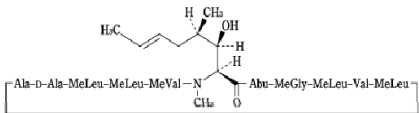
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成20年 3月14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	人血清アルブミン(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	アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック		
	ロ. 薬理作用	膠質浸透圧の改善、循環血漿量の是正		
	ハ. 組成及び化学構造	分子式及び分子量 C ₂₉₃₆ H ₄₅₉₀ N ₇₈₆ O ₈₈₉ S ₄₁ : 66,438.21		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静注		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)			
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	08-04-外-1			
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)			
成分名	タクロリムス水和物			
新薬収載希望者	千寿製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	タリムス点眼液0.1% (0.1%5mL1瓶)			
効能・効果	春季カタル (抗アレルギー剤が効果不十分な場合)			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：シクロスポリン	会社名：参天製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		パピロックミニ点眼液0.1% (0.1%0.4mL1個)	203.10円 (609.30円)	
	補正加算	市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) (加算後) 0.1%5mL1瓶 8,530.20円 → 9,383.20円		
外国調整	なし			
算定薬価	0.1%5mL1瓶 9,383.20円 (1日薬価 670.20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	
		初年度	400人	
		(ピーク時) 4年度	2,200人	
		予測販売金額		
			0.4億円	
			2.0億円	
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年 3月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	タクロリムス水和物		シクロスポリン	
	イ. 効能・効果	春季カタル（抗アレルギー剤が効果不十分な場合）		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用（主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用）（カルシニューリンの活性化を阻害し、IL-2等のサイトカイン産生を抑制）		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 1日3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）	該当する（A=10（%））			
	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	08-04-注-5			
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）			
成分名	ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	アンジェスMG（株）			
販売名 （規格単位）	ナグラザイム点滴静注液5mg（5mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	ムコ多糖症VI型			
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	182,577円	
		営業利益	43,385円 （流通経費を除く価格の19.2%）	
		流通経費	18,586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	12,227円	
	外国調整	なし		
算定薬価	5mg 5mL 1瓶 256,775円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5mg 5mL 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国	1,812.00ドル 211,460円	初年度	3人 1.48億円	
独国	1,924.18ユーロ 311,910円	(ピーク時)		
外国平均価格	261,685円	10年度	5人 2.47億円	
(注) 為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均				
製造販売承認日	平成20年3月下旬予定	薬価基準収載予定日	平成20年 4月11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20年 3月14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	ガルスルファターゼ(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VI型		
	ロ. 薬理作用	アシルスルファターゼ B 作用		
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト N-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼをコードする cDNA を導入したチャイニーズハムスター卵巣細胞から産生される 495 個のアミノ酸残基 (C ₂₅₂₉ H ₃₈₃₃ N ₆₈₉ O ₇₁₇ S ₁₅ ; 分子量: 55,841.66) からなる糖タンパク質 (分子量: 約 66,000)		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回点滴静注			
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)			
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		