

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 | ネクサバール錠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 | トロンボモデュリン 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 |

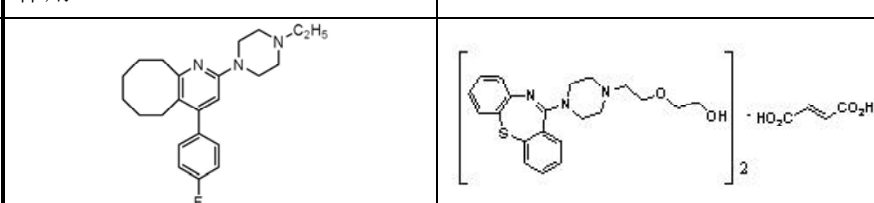
注1) No. 14は、平成20年4月11日収載予定。

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 |

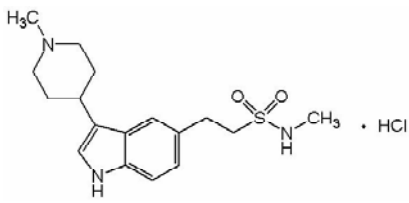
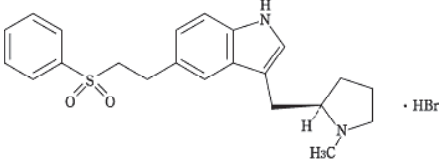
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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="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>0.8万人</td> <td>2億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td>4.1万人</td> <td>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 | | | | | | | | | | | | |

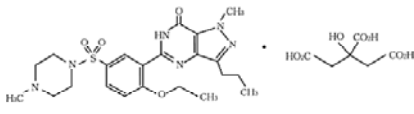
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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 | | | |
| 外国平均価格 | 1,254.30円 | 1,665人 | 21.5億円 | |
| （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 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 | シルデナフィルクエン酸塩 | | 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 | | 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 | | |
| 独国 1.117ユーロ 181.10円 外国平均価格 181.10円 | | 初年度 190人 0.3億円 | | |
| 50mg 1カプセル | | (ピーク時) | | |
| 独国 2.204ユーロ 328.10円 外国平均価格 328.10円 | | 9年度 1,000人 3.1億円 | | |
| (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 | |

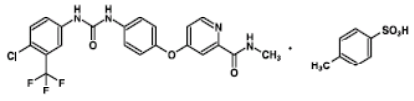
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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 | | | | | | | | | | | | |

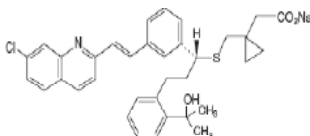
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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 | |

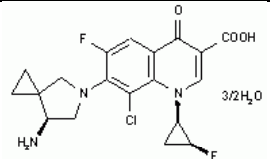
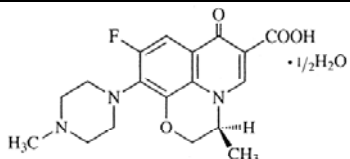
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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 |

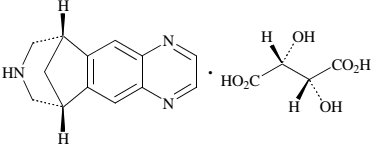
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 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> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 <small>（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> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 <small>（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 22.1億円 | |
| 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 | | | |
| 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 |