

新医薬品一覧表(平成16年12月8日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	算定価格	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ヘプセラ錠10	10mg1錠	グラクソ・スミスクライン	アデホビルピボキシル	1,334.00円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引き上げ)	内625 抗ウイルス剤 (B型肝炎治療用剤)
2	ゾメタ注射液4mg	4mg5mL1瓶	日本チバガイギー (ノバルティスファーマ)	ゾレドロン酸水和物	41,257円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) 外国平均価格調整(引き上げ)	注399 他に分類されない代謝性医薬品 (悪性腫瘍による高カルシウム血症用剤)
3	トリセノックス注10mg	10mg1管	日本新薬	三酸化ヒ素	35,230円	原価計算方式		注429 その他の腫瘍用薬 (急性前骨髄球性白血病治療用剤)
4	ペグイントロン皮下注用50 μ g/ 0.5mL用 ペグイントロン皮下注用100 μ g /0.5mL用 ペグイントロン皮下注用150 μ g /0.5mL用	50 μ g1瓶(溶解液付) 100 μ g1瓶(溶解液付) 150 μ g1瓶(溶解液付)	シエリング・ブラウ	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	16,585円 32,447円 48,047円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) 外国平均価格調整(引き上げ)	注639 その他の生物学的製剤 (インターフェロン製剤)
5	注射用GHRP科研100	100 μ g1瓶(溶解液付)	科研製薬	塩酸プララルモレリン	8,499円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)	注722 機能検査用試薬 (成長ホルモン分泌不全症診断薬)
6	スピリーバ吸入用カプセル18 μ g	18 μ g1カプセル	日本ベーリンガー インゲルハイム	臭化チオトロピウム 水和物	220.20円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引き上げ)	外225 気管支拡張剤

	成分数	品目数
内用薬	1	1
注射薬	4	6
外用薬	1	1
計	6	8

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-12-内-1			
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)			
成分名	アデホビルピボキシル			
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)			
販売名 (規格単位)	ヘプセラ錠10 (10mg1錠)			
効能・効果	ラミブジン投与中のB型肝炎ウイルスの再増殖を伴うB型慢性肝炎及びB型肝炎変におけるウイルスマーカー及び肝機能の改善			
算定方式	類似薬効比較方式 (I)			
	成分名：ラミブジン 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)	
	ゼノイックス錠100 (100mg1錠)		667.00円 (667.00円)	
補正加算	なし			
外国調整	(調整前)	(調整後)		
	10mg1錠 667.00円 →	1,334.00円		
算定薬価	10mg1錠 1,334.00円	(1日薬価：1,334.00円)		
外国価格				
10mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
米 17.767ドル	(1,934.80円)	初年度	1.8千人	2.2億円
英 10.050ポンド	(2,052.80円)	(レ・リ時)		
独 20.904ユーロ	(2,774.00円)	6年度	6.1千人	29.8億円
外国平均価格 10mg1錠 2,253.90円				
(注) 為替レートは平成15年10月～平成16年9月の平均				
製造 (輸入) 承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12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16年11月2日
	新薬		最類似薬
成分名	アデホビルビホキシル	ラミナジン	
イ. 効能・効果	ラミナジンの再増殖を伴う B 型肝炎慢性ウイルス及び B 型肝炎肝硬変に伴う B 型肝炎慢性ウイルス及び B 型肝炎肝機能の改善	B 型肝炎ウイルスの増殖を伴う B 型肝炎慢性ウイルス及び B 型肝炎肝機能の改善	
ロ. 薬理作用	HBV 逆転写酵素阻害 / HBV-DNA 鎖伸長阻作用	左に同じ	
ハ. 組成及び化学構造	ヌクレオシド系	左に同じ	
ニ. 投与形態 用法	内服錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
画期性加算	該当しない		
補正加算	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		
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 上見解	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	04-12-注-1		
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	ゾレドロン酸水和物		
新薬収載希望者	日本チバガイギー株式会社		
販売名 (規格単位)	ゾメタ注射液 4mg (4mg 5mL 1瓶)		
効能・効果	悪性腫瘍による高カルシウム血症		
算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	成分名：パミドロロン酸二ナトリウム 会社名：日本チバガイギー株式会社		
比較薬	販売名 (規格単位)	薬価	
	アレヂイア注 15mg (15mg 1瓶)	11,927円	
補正加算	有用性加算 (II)		
外国調整	4mg 5mL 1瓶	(調整前) 36,676円 → (調整後) 41,257円	
	算定薬価	4mg 5mL 1瓶 41,257円	
外国価格			
新薬収載希望者による市場規模予測			
4mg 5mL 1瓶	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
米 959,411ポンド	初年度	769人	0.4億円
英 195,001ポンド	(レ・ウ時)		
独 350,841-0	6年度	1.4万人	6.9億円
仏 324,731-0			
外国平均価格 4mg 5mL 1瓶			58,063円
(注) 為替レートは平成15年10月～平成16年9月の平均			
製造 (輸入) 承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12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16年11月2日
	新薬		最類似薬
成分名	ゾレドロン酸水和物		パミドロン酸二ナトリウム
イ. 効能・効果	悪性腫瘍による高カルシウム血症		左に同じ
ロ. 薬理作用	破骨細胞活性抑制作用		左に同じ
ハ. 組成及び化学構造	ピヌホスホン酸塩		左に同じ
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静脈内投与		左に同じ 左に同じ 左に同じ
画期性加算	該当しない		
補正加算			
有用性加算 (I)	該当しない		
有用性加算 (II)	該当する		
市場性加算 (I)	該当しない		
市場性加算 (II)	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16年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-12-注-2				
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (注射薬)				
成分名	三酸化ヒ素				
新薬収載希望者	日本新薬 (株)				
販売名 (規格単位)	トリセノックス注10mg (10mg1管)				
効能・効果	再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病				
算定	算定方式	原価計算方式			
		製品総原価	24,318円		
	原価	営業利益	5,778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	3,456円 (消費税を除く価格の10.3%) 出典：厚生労働省医政局調べ		
	計	消費税	1,678円		
算	外国調整	なし			
算定薬価	10mg1管	35,230円 (1日薬価：35,230円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
10mg1管	米 400.00ドル	(43,560円)	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
外国平均価格	10mg1管	43,560円	初年度	10人	0.2億円
(注) 為替レートは平成15年10月～平成16年9月の平均			(ピーク時) 3年度	200人	4.7億円
製造 (輸入) 承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12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16年11月2日
	新薬		最類似薬
成分名	三酸化ヒ素	同様の効能・効果、薬理作用等をもつ類似薬はない。	
イ. 効能・効果	再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病		
ロ. 薬理作用	アポトージス誘導作用、PML-RAR α 蛋白質分解誘導作用		
ハ. 組成及び化学構造	無機化合物		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射薬 注射脈内投与		
最類似薬選定の妥当性			
当初収載希望者に対する新意見の要点			
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		04-12-注-3		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤 (注射薬)			
成分名	ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)			
新薬収載希望者	シエリング・プラウ (株)			
販売名 (規格単位)	ペグインターロン皮下注用 50μg/0.5mL 用	(50μg 1瓶 (溶解液付))	リバペリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	
	同 100μg/0.5mL 用	(100μg 1瓶 (溶解液付))		
	同 150μg/0.5mL 用	(150μg 1瓶 (溶解液付))		
効能・効果	類似薬効比較方式 (I)			
算定方式	成分名：ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) 会社名：中外製薬 (株)			
	比較薬	販売名 (規格単位) ペガシス皮下注 180 μg (180μg1mL1瓶)	薬価 (1日薬価) 30,050円 (4,293円)	
定	規格間比	ペガシス皮下注 180 μg と同 90 μg との規格間比：0.96819		
	補正加算	有用性加算 (II)		
	外国調整	(調整前) 100μg/0.5mL 用 30,862円	(調整後) → 32,447円	
算定薬価	50μg/0.5mL 用	16,585円	(1日薬価：4,635円)	
	100μg/0.5mL 用	32,447円		
	150μg/0.5mL 用	48,047円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50μg/0.5mL 用 米 354.35ドル 英 67.50ポンド 100μg/0.5mL 用 英 135.00ポンド 150μg/0.5mL 用 米 410.18ドル 英 202.50ポンド 外国平均価格 50μg/0.5mL 用 100μg/0.5mL 用 150μg/0.5mL 用 (注) 為替レートは平成15年10月～平成16年9月の平均	(38,589円)	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	(13,196円)	初年度	5.0千人	12億円
	(26,393円)	(ビーク時) 2年度	14.9千人	144億円
	(44,669円)			
	(39,589円)			
外国平均価格 50μg/0.5mL 用 100μg/0.5mL 用 150μg/0.5mL 用 (注) 為替レートは平成15年10月～平成16年9月の平均	25,893円 26,393円 42,129円			
製造 (輸入) 承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12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16年11月2日
	新薬		最類似薬
成分名	ヘキサゲン-710D リリクス-2b (遺伝子換え)	ヘキサゲン-710D リリクス-2a (遺伝子換え)	
イ. 効能・効果	リバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	
ロ. 薬理作用	抗ウイルス作用	左に同じ	
ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え型 IFN α-2b に分子量12,000のPEGを付加したものと注	遺伝子組換え型 IFN α-2a に分子量40,000のPEGを付加したものと注	
ニ. 投与形態 用法	注射液 週1回皮下注	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
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		
市場性加算 (I)	該当しない		
市場性加算 (II)	該当しない		
補正加算			
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	04-12-注-4		
薬効分類	722 機能検査用試薬 (注射薬)		
成分名	塩酸プサルモリン		
新薬収載希望者	科研製薬株式会社		
販売名 (規格単位)	注射用GHRP科研 100 (100 μg1瓶 (溶解液付))		
効能・効果	成長ホルモン分泌不全症の診断		
算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	成分名：酢酸ソマトリン 会社名：住友製薬株式会社		
比較薬	販売名 (規格単位) 注射用GRF住友 100 (100 μg1瓶 (溶解液付))		薬価 8,292円
	有用性加算 (II)		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	100 μg1瓶 (溶解液付)	8,499円	
外国価格	なし	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	1千人	0.08億円
	7年度 (レ・カ時)	8千人	0.62億円
製造 (輸入) 承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12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16年11月2日
	新薬		最類似薬
成分名	塩酸プアルモレリン	酢酸ソマトレリン	
イ. 効能・効果	成長ホルモン分泌不全症の診断	下垂体成長ホルモン分泌機能検査	
ロ. 薬理作用	視床下部作用	脳下垂体作用	
ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静脈内投与	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
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		
市場性加算 (I)	該当しない		
市場性加算 (II)	該当しない		
補正加算			
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16年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号		04-12-外-1			
薬効分類	225 気管支拡張剤 (外用薬)				
成分名	臭化チオトロピウム水和物				
新薬収載希望者	日本ベーンリンガーインゲルハイム株式会社				
販売名 (規格単位)	スピリーバ吸入用カプセル18μg (18μg1カプセル)				
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解				
算定方式	類似薬効比較方式 (1)				
	成分名：キシナホ酸サルメテロール 会社名：グラクソ・スミスクライン(株)				
比較薬	販売名 (規格単位)	薬価			
	セレベント50口タダイスク (50μg1ブリスター) (1日薬価：134.80円)	67.40円			
補正加算	なし				
算定薬価	外国調整	(調整前)	(調整後)		
	18μg1カプセル	134.80円 →	220.20円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
18μg1カプセル	米	566.30円	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	英	238.50円	初年度	3.5万人	5.9億円
	独	246.60円	(ピーク時) 8年度	35.8万人	178.3億円
外国平均価格 18μg1カプセル		350.50円			
(注) 為替レートは平成15年10月～平成16年9月の平均					
製造 (輸入) 承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12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16年11月2日
	新薬	最類似薬	
成分名	臭化チオトロピウム水和物	キシナホ酸サルメテロール	
1. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)	
ロ. 薬理作用	抗コリン作用 (持続型)	$\beta 2$ 受容体刺激作用 (選択性) (持続型)	
ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回	
最類似薬選定の妥当性	該当しない		
補正加算	該当しない		
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		
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16年	月 日