

新医薬品一覧表(平成17年3月18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	クレストール錠2.5mg クレストール錠5mg クレストール錠10mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠	アストラゼネカ	ロスバスタチンカルシウム	91.00円 174.60円 335.00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)	内218 高脂血症用剤 (HMG-CoA還元酵素阻害剤)
2	アレジオンドライシロップ1%	1%1g	日本ベーリンガーインゲルハイム	塩酸エピナスチン	141.80円	類似薬効比較方式(I)		内449 その他のアレルギー用薬
3	ジオン注無痛化剤付 ジオン注生食液付	10mL1瓶(希釈液付) 10mL1瓶(希釈液付)	三菱ウェルファーマ	硫酸アルミニウムカリウム、タンニン酸	4,615円 4,553円	原価計算方式		注255 痔疾用剤
4	エンブレル皮下注用25mg	25mg1瓶	ワイス	エタネルセプト(遺伝子組換え)	15,396円	類似薬効比較方式(I)	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(抗リウマチ薬)

	成分数	品目数
内用薬	2	4
注射薬	2	3
外用薬	0	0
計	4	7

新医薬品の薬価算定について

整理番号		05-3-内-1			
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)				
成分名	ロスバスタチンカルシウム				
新薬収載希望者	アストラゼネカ (株)				
販売名 (規格単位)	クレストール錠 2.5mg (2.5mg 1錠)				
	同 5mg ( 5mg 1錠)				
	同 10mg ( 10mg 1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				
算定方式	類似薬効比較方式 (I)				
比較薬	成分名：アトルバスタチンカルシウム 会社名：山之内製薬 (株)				
	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)			
	リビトール錠 10mg (10mg1錠)	158.30円 (158.30円)			
規格間比	リビトール錠 10mg と同 5mg との規格間比: 0.9402				
補正加算	有用性加算 (II)				
外国調整	5mg 1錠	(調整前)	(調整後)		
		169.80円 →	174.60円		
算定薬価	2.5mg 1錠	91.00円	(1日薬価: 174.60円)		
	5mg 1錠	174.60円			
	10mg 1錠	335.00円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
5mg1錠	2.52ﾄﾞﾙ	272.70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	272.70円	初年度	1.47万人	6億円
10mg1錠	2.52ﾄﾞﾙ	272.70円	(レナチ)		
	英	0.644ポンド	9年度	93.8万人	477億円
		127.40円			
		200.10円			
		外国平均価格			
		200.10円			
		(注) 為替レートは平成16年1月～平成16年12月の平均			
製造 (輸入) 承認日	平成17年1月19日	薬価基準収載予定日	平成17年3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17年2月15日
	新薬		最類似薬
成分名	ロスバスタチンカルシウム	アトルバスタチンカルシウム	
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	左に同じ	
ロ. 薬理作用	HMG-CoA 還元酵素阻害作用	左に同じ	
ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 用法	内用錠剤 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		
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 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	05-3-内-2		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬 (内用薬)		
成分名	塩酸エピナスチン		
新薬収載希望者	日本ペーリンガーインゲルハイム(株)		
販売名 (規格単位)	アレジオンドライシロップ1% (1%1g)		
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎・皮膚そう痒症)に伴うそう痒		
算定方式	類似薬効比較方式(1)		
比較薬	成分名：塩酸エピナスチン 会社名：日本ペーリンガーインゲルハイム(株)		
	販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)	
	アレジオン錠20mg(20mg1錠)	213.80円(213.80円)	
剤形間比	ザジテンカプセルと同ドライシロップとの剤形間比：1.3267		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	1%1g 141.80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	8.1万人	16.0億円
	(ペナ時) 9年度	27.7万人	46.6億円
製造(輸入)承認日	平成17年1月19日	薬師基準収載予定日	平成17年3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17年2月15日
	新薬	最類似薬	
成分名	塩酸エピナスチン	塩酸エピナスチン	
イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎、炎・皮膚疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚痒症）に伴う痒	気管支喘息、アレルギ性皮炎、皮膚尋常性湿疹、痒疹、皮膚痒を伴う痒	
ロ. 薬理作用	ケミカルメチルスタミン受容体拮抗作用（抗ヒスタミン作用）	左に同じ	
ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 用法	内用 1日1回	左に同じ 錠剤 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		
補正加算			
当初算定案に対する新見 当収載の要点			
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		05-3-注-1	
薬効分類	255 痲疾用剤 (注射薬)		
成分名	硫酸アルミニウムカリウム、タンニン酸		
新薬収載希望者	三菱ウェルファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ジオン注無痛化剤付 ジオン注生食液付	(10mL 1瓶 (希釈液付)) (10mL 1瓶 (希釈液付))	
効能・効果	脱出を伴う内痔核		
算定方式		原価計算方式	
製品総原価		無痛化剤付：3, 186円	生食液付：3, 142円
営業利益		無痛化剤付：757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)	生食液付：747円
流通経費		無痛化剤付：452円 (消費税を除く価格の10.3%) 出典：厚生労働省医政局調べ	生食液付：447円
消費税		無痛化剤付：220円	生食液付：217円
外国調整		なし	
算定薬価		無痛化剤付 (10mL 1瓶 (希釈液付)) 生食液付 (10mL 1瓶 (希釈液付))	4, 615円 4, 553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
なし		初年度	15千人
なし		(ピーク時) 5年度	103千人
なし			1.4億円
なし			9.4億円
製造 (輸入) 承認日	平成16年7月9日	薬価基準収載予定日	平成17年3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17年2月15日	
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬	類似薬がない根拠			
		硫酸アルミニウムカリウム、タンニン酸	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	脱出を伴う内痔核			
		ロ. 薬理作用、	炎症惹起作用、組織硬化作用、血流量減少作用			
		ハ. 組成及び化学構造				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	ニ. 投与形態	注射				
	用法	注射薬 粘膜下に注射				
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		05-03-注-2			
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	エタネルセプト (遺伝子組換え)				
新薬収載希望者	ワイヌ (株)				
販売名 (規格単位)	エソズレル皮下注用 25mg (25mg 1瓶)				
効能・効果	関節リウマチ (既存治療で効果不十分な場合に限る)				
算定方式	類似薬効比較方式 (1)				
	成分名：イソフリキソマゾ (遺伝子組換え) 会社名：田辺製薬株式会社				
比較薬	販売名 (規格単位)		薬価 (1日薬価)		
	レミケード点滴静注用 100 (100mg1瓶)		111, 513円 (3,983円)		
補正加算	なし				
外国調整	(調整前)		(調整後)		
	25mg 1瓶 13, 941円 →		15, 396円		
算定薬価	25mg 1瓶	15, 396円 (1日薬価：4,399円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
25mg1瓶	米	164,470 円	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	英	89,375 円	初年度	1. 8千人	29億円
	独	225,108 円	6年度		
	仏	150,760 円	(6年時)	23. 0千人	368億円
外国平均価格		21,498 円			
(注) 為替レートは平成 16 年 1 月～平成 16 年 12 月の平均					
製造 (輸入) 承認日	平成 17 年 1 月 19 日	薬価基準収載予定日	平成 17 年 3 月 18 日		



