

新医薬品一覧表(平成17年6月3日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定価格	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	トラクリア錠62.5mg	62.5mg1錠	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン	ボセンタン水和物	新有効成分	4,496.60 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) 市場性加算(I) 外国平均価格調整 (引き上げ)	内219 その他の循環器官用薬 (肺高血圧症用剤)
2	アムノレイク錠2mg	2mg1錠	東光薬品工業	タミバロテン	新有効成分	4,026.30 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)	内429 その他の腫瘍用薬 (急性前骨髄球性白血病治 療用剤)
3	ブイフェンド錠50mg ブイフェンド錠200mg	50mg1錠 200mg1錠	ファイザー	ポリコナゾール	新有効成分	1,212.10 円 3,713.30 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617 主としてカビに作用するもの (深在性真菌症治療剤)
4	ブイフェンド200mg静注用	200mg1瓶	ファイザー	ポリコナゾール	新有効成分	12,750 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617 主としてカビに作用するもの (深在性真菌症治療剤)
5	アクテムラ点滴静注用200	200mg10mL1瓶	中外製薬	トシリズマブ(遺伝 子組換え)	新有効成分	59,879 円	原価計算方式		注639 その他の生物学的製剤 (キャスルマン病用剤)
6	アデノスキャン注60mg	60mg20mL1瓶	第一サントリーファーマ	アデノシン	新有効成分	14,700 円	原価計算方式		注799 他に分類されない治療を主 目的としない医薬品 (心臓疾患診断補助剤)
7	ルリコンクリーム1% ルリコン液1%	1%1g 1%1mL	ポーラ化成工業	ルリコナゾール	新有効成分	59.40 円 59.40 円	類似薬効比較方式(II)		外265 寄生性皮膚疾患用剤 (イミダゾール系抗真菌剤)

	成分数	品目数
内用薬	3	4
注射薬	3	3
外用薬	1	2
計	7	9

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-内-1											
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）											
成分名	ボセンタン水和物											
新薬収載希望者	アクトリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)											
販売名 (規格単位)	トラクリア錠62.5mg (62.5mg 1錠)											
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅢ及びⅣに限る）											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）										
	比較薬	成分名：エポプロステナールナトリウム	会社名：グラクソ・スミスクライン(株)									
		販売名（規格単位） 静注用フローラン1.5mg (1.5mg 1瓶)	薬価（1日薬価） 36,074円 (65,984円)									
	剤形間比	タンボコール錠50mg と同注50mg の剤形間比：0.215										
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）										
	外国調整	(調整前) (調整後) 62.5mg 1錠 3,812.60円 → 4,496.60円										
算定薬価	62.5mg 1錠 4,496.60円 （1日薬価：17,986.40円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
62.5mg 1錠 米 54.313ドル 5,838.60円 英 28.839ポンド 5,733.20円 独 57.267ユーロ 7,782.60円 外国平均価格 6,451.50円 (注) 為替レートは平成16年4月～平成17年3月の平均		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>250人</td> <td>14億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 6年度</td> <td>700人</td> <td>39億円</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	250人	14億円	(ピーク時) 6年度	700人	39億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	250人	14億円										
(ピーク時) 6年度	700人	39億円										
製造（輸入）承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年6月3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5月10日
最類似薬定の妥当性			新薬		最類似薬
	成分名		ボセンタン水和物		エボプロステノールナトリウム
	イ. 効能・効果		肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅢ及びⅣに限る）		肺動脈性肺高血圧症
	ロ. 薬理作用		エンドセリン受容体拮抗作用		プロスタグランジンⅠ ₂ 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2回		注射 注射薬 持続静脈内投与
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）		該当する		
	市場性加算（Ⅰ）		該当する		
	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			以下の理由から、本剤の有用性のさらなる評価を希望する。 ①比較薬であるエボプロステノールナトリウムは、インフュージョンポンプによる24時間持続点滴投与が必要であるなど患者への負担が大きく、注射部の炎症反応や感染症などに注意が必要であるが、本剤は内用薬なので、そのような負担や危険性がない。 ②本剤は、既存薬と作用機序が異なるので、既存薬の効果が減弱した症例に対しても、本剤により症状が改善する可能性が考えられる。		
上記不服意見に対する見解			第二回算定組織	平成17年5月17日	
			当初算定案は、①が有用性加算（Ⅱ）の加算要件である「当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。」を満たすと評価した結果、算定したものである。 ②の理由については、症状が改善する可能性が考えられるにすぎず、治療方法の改善が客観的に示されているものとはいえないため、さらなる評価はできない。 →当初算定案どおり		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-内-2			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	タミバロテン			
新薬収載希望者	東光薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	アムノレイク錠 2mg (2mg 1錠)			
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	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比較薬	成分名：三酸化ヒ素	会社名：日本新薬（株）	
		販売名（規格単位） トリセノックス注 10mg (10mg1 管)	薬価（1日薬価） 35,230円 (35,230円)	
	剤形間比	エンドキサン P 錠と注射用エンドキサン 500mg との剤形間比： 0.4460		
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）		
	外国調整	なし		
算定薬価	2mg 1錠 4,026.30円 （1日薬価：16,105.20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	予測販売金額
		初年度	10人	740万円
		(ピーク時) 6年度	110人	7,670万円
製造（輸入）承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年6月3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5月10日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	タミバロテン			三酸化ヒ素		
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	分化誘導作用、PML-RAR α 融合遺伝子作用の抑制			アポトーシス誘導作用、PML-RAR α 融合遺伝子作用の抑制		
	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			注射 注射薬 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 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		05-6-内-3																																																										
薬効分類		617 主としてカビに作用するもの（内用薬）																																																										
成分名		ポリコナゾール																																																										
新薬収載希望者		ファイザー（株）																																																										
販売名 （規格単位）		ブイフェンド錠 50mg（50mg 1錠） 同 錠 200mg（200mg 1錠）																																																										
効能・効果		重症又は難治性真菌感染症																																																										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）																																																										
	比較薬	成分名：フルコナゾール 会社名：ファイザー（株）																																																										
		販売名（規格単位） 薬価（1日薬価） ジフルカンカプセル 100mg（100mg 1カプセル） 1,310.60円（5,242.40円）																																																										
	規格間比	ジフルカンカプセル 100mg と同カプセル 50mg との規格間比: 0.80758																																																										
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）																																																										
	外国調整	（調整前） （調整後） 200mg 1錠 2,719.50円 → 3,713.30円																																																										
算定薬価		200mg 1錠 3,713.30円 （1日薬価 7,426.60円） 50mg 1錠 1,212.10円																																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">外国価格</th> <th colspan="3">新薬収載希望者による市場規模予測</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>米</td> <td>50mg 1錠</td> <td>8.420ドル</td> <td>905.20円</td> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td>200mg 1錠</td> <td>33.681ドル</td> <td>3,620.70円</td> <td>初年度</td> <td>0.2千人</td> <td>1.3億円</td> </tr> <tr> <td>英</td> <td>50mg 1錠</td> <td>8.137ポンド</td> <td>1,617.60円</td> <td rowspan="3">(ピーク時)</td> <td rowspan="3">7年度</td> <td rowspan="3">5.5千人 29.7億円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>200mg 1錠</td> <td>32.549ポンド</td> <td>6,470.70円</td> </tr> <tr> <td>独</td> <td>50mg 1錠</td> <td>16.777ユーロ</td> <td>2,280.00円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>200mg 1錠</td> <td>65.310ユーロ</td> <td>8,875.60円</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4"> 外国平均価格 200mg 1錠 6,322.30円 50mg 1錠 1,600.90円 </td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="7">(注) 為替レートは平成16年4月～平成17年3月の平均</td> </tr> </tbody> </table>				外国価格				新薬収載希望者による市場規模予測			米	50mg 1錠	8.420ドル	905.20円	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額		200mg 1錠	33.681ドル	3,620.70円	初年度	0.2千人	1.3億円	英	50mg 1錠	8.137ポンド	1,617.60円	(ピーク時)	7年度	5.5千人 29.7億円		200mg 1錠	32.549ポンド	6,470.70円	独	50mg 1錠	16.777ユーロ	2,280.00円		200mg 1錠	65.310ユーロ	8,875.60円				外国平均価格 200mg 1錠 6,322.30円 50mg 1錠 1,600.90円							(注) 為替レートは平成16年4月～平成17年3月の平均						
外国価格				新薬収載希望者による市場規模予測																																																								
米	50mg 1錠	8.420ドル	905.20円	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																																						
	200mg 1錠	33.681ドル	3,620.70円	初年度	0.2千人	1.3億円																																																						
英	50mg 1錠	8.137ポンド	1,617.60円	(ピーク時)	7年度	5.5千人 29.7億円																																																						
	200mg 1錠	32.549ポンド	6,470.70円																																																									
独	50mg 1錠	16.777ユーロ	2,280.00円																																																									
	200mg 1錠	65.310ユーロ	8,875.60円																																																									
外国平均価格 200mg 1錠 6,322.30円 50mg 1錠 1,600.90円																																																												
(注) 為替レートは平成16年4月～平成17年3月の平均																																																												
製造（輸入）承認日		平成17年4月11日	薬価基準収載予定日 平成17年6月3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5月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ボリコナゾール		フルコナゾール	
	イ. 効能・効果	重症又は難治性真菌感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	トリアゾール系		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ カプセル剤 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 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-注-1		
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの（注射薬）		
成分名	ボリコナゾール		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	ブイフェンド200mg 静注用（200mg 1瓶）		
効能・効果	重症又は難治性真菌感染症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：フルコナゾール	会社名：ファイザー（株）
		販売名（規格単位） ジフルカン静注液0.2%（0.2%50mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 5,240円（20,960円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）	
	外国調整	200mg 1瓶 （調整前） 10,873円 → （調整後） 12,750円	
算定薬価		200mg 1瓶	12,750円（1日薬価 25,500円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg 1瓶 米 105.060ドル 11,294円 英 77.140ポンド 15,335円 独 206.970ユーロ 28,127円 外国平均価格 200mg 1瓶 18,252円 （注）為替レートは平成16年4月～平成17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 7.5千人 25.9億円 （ピーク時） 9年度 32.7千人 123.2億円	
製造（輸入）承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年6月3日