

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	ポリコナゾール		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	注射 注射薬 1日2回		左に同じ 左に同じ 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-2			
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）			
成分名	トシリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	中外製薬（株）			
販売名 （規格単位）	アクテムラ点滴静注用200（200mg10mL1瓶）			
効能・効果	キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善 ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る			
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	41,332円	
		営業利益	9,822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	5,874円 （消費税を除く価格の10.3%） 出典：厚生労働省医政局調べ	
		消費税	2,851円	
	外国調整	なし		
算定薬価	200mg10mL1瓶 59,879円 （1日薬価 8,554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	80人	1.92億円
		(ピーク時)		
		2年度	120人	3.78億円
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		原価計算方式		第一回算定組織	平成17年5月10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	トシリズマブ（遺伝子組換え）		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	キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善			
	ロ. 薬理作用	抗 IL-6 レセプター作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 2週に1回、点滴静注			
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-3														
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（注射薬）														
成分名	アデノシン														
新薬収載希望者	第一サントリーファーマ（株）														
販売名 （規格単位）	アデノスキャン注60mg（60mg20mL 1瓶）														
効能・効果	十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導														
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式													
	原 価 計 算	製品総原価	10,147円												
		営業利益	2,411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	1,442円 （消費税を除く価格の10.3%） 出典：厚生労働省医政局調べ												
		消費税	700円												
	外国調整	なし													
算定薬価	60mg20mL 1瓶 14,700円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
60mg20mL 1瓶 米国 167.86ドル 18,045円 外国平均価格 18,045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>1.4万人</td> <td>2.1億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>4年度</td> <td>3.6万人</td> <td>5.3億円</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	1.4万人	2.1億円	（ピーク時）			4年度	3.6万人	5.3億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	1.4万人	2.1億円													
（ピーク時）															
4年度	3.6万人	5.3億円													
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		原価計算方式		第一回算定組織	平成17年5月10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	アデノシン		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	十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導			
	ロ. 薬理作用	アデノシン A2a/A2b 受容体を介した冠血管拡張作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 持続静脈内投与			
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-外-1		
薬効分類	265 寄生性皮膚疾患用剤（外用薬）		
成分名	ルリコナゾール		
新薬収載希望者	ポーラ化成工業（株）		
販売名 （規格単位）	ルリコンクリーム1% 1%1g ルリコン液1% 1%1mL		
効能・効果	白癬、カンジダ症、癬風の治療		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	成分名：ラノコナゾール 会社名：（株）ツムラ	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アスタットクリーム（1%1g） アスタット液（1%1mL）	59.40 円 59.40 円
	補正加算	無し	
外国調整	無し		
算定薬価	1%1g 59.40 円 1%1mL 59.40 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
		初年度	8万人
		(ピーク時) 3年度	85万人
		予測販売金額	2億円 20億円
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（Ⅱ）		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	ルリコナゾール		ラノコナゾール	
	イ. 効能・効果	白癬、カンジダ症、癬風		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	エルゴステロール合成阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	イミダゾール系		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 クリーム、液 1日1回患部に塗布する		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			
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		