

新医薬品一覽表 (平成18年4月28日収載予定)

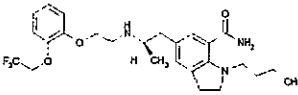
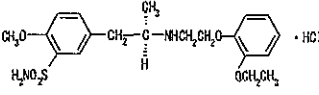
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	ユリーフカプセル2mg	2mg1カプセル	キッセイ薬品工業	シロドシン	新有効成分	51.70 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)	内259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 (前立腺肥大症に伴う排尿障害用薬)
	ユリーフカプセル4mg	4mg1カプセル				102.90 円				
2	プラビックス錠25mg	25mg1錠	サノフィ・アベンティ ス	硫酸クロピドグレル	新有効成分	114.50 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)	内339	その他の血液・体液用薬(虚血性脳血 管障害後の再発抑制薬)
	プラビックス錠75mg	75mg1錠				289.60 円				
3	フェマール錠2.5mg	2.5mg1錠	ノバルティスファーマ	レトロゾール	新有効成分	687.50 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(閉経後乳癌用薬)
4	ゴナールエフ皮下注用75	75国際単位1瓶(溶解液付)	セローノ・ジャパン	ホリトロピンアルファ(遺伝 子組換え)	新有効成分	5,296 円	原価計算方式		注241	脳下垂体ホルモン剤(低ゴナドトロピ ン性男子性腺機能低下症における精子 形成誘導薬)
	ゴナールエフ皮下注用150	150国際単位1瓶(溶解液付)				10,438 円				
5	マグセント注100mL	100mL1瓶	東亜薬品工業	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	新効能・新用 量	2,250 円	原価計算方式		注259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 (切迫早産における子宮収縮抑制薬)
6	オゼックス点眼液0.3%	0.3%1mL	富山化学工業	トシル酸トスフロキサシン	新投与経路	154.70 円	類似薬効比較方式(I)	小児加算	外131	眼科用剤(ニューキノロン系抗菌薬)
	トスフロ点眼液0.3%	0.3%1mL	ニデック			154.70 円				
7	ロキソニンパップ100mg	10cm×14cm1枚	リードケミカル	ロキソプロフェンナトリウム	新投与経路	53.50 円	類似薬効比較方式(II)		外264	鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤(プロピ オン酸系消炎鎮痛薬)

	成分数	品目数
内用薬	3	5
注射薬	2	3
外用薬	2	3
計	7	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	06-04-内-1		
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（内用薬）		
成分名	シロドシン		
新薬収載希望者	キッセイ薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	ユリーフカプセル2mg（2mg1カプセル） ユリーフカプセル4mg（4mg1カプセル）		
効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：塩酸タムスロシン	会社名：アステラス製薬（株）
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価） ハルナールD錠0.2mg（0.2mg1錠）178.90円（178.90円）
	規格間比	ハルナールD錠0.2mgと同D錠0.1mgの規格間比：0.9928	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）	
	外国調整	なし	
算定薬価	2mg1カプセル	51.70円	
	4mg1カプセル	102.90円	（1日薬価205.80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	8.5万人	57億円
	(ピーク時) 10年度	56.1万人	379億円
製造（輸入）承認日	平成18年 1月23日	薬価基準収載予定日	平成18年 4月28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18年 3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	シロドシン	塩酸タムスロシン
	イ. 効能・効果	前立腺肥大症に伴う排尿障害	左に同じ
	ロ. 薬理作用	α_1 受容体遮断作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回朝夕食後	左に同じ 錠剤 1日1回食後
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	
	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	06-04-内-2		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬(内用薬)		
成分名	硫酸クロピドグレル		
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)	プラビックス錠25mg(25mg1錠) プラビックス錠75mg(75mg1錠)		
効能・効果	虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名:塩酸チクロピジン	会社名:第一製薬(株)
		販売名(規格単位) パナルジン錠(100mg1錠)	薬価(1日薬価) 70.20円(210.60円)
	規格間比	プレタール錠50と同錠100の規格間比:0.8448	
	補正加算	有用性加算(I)	
	外国調整	なし	
算定薬価	25mg1錠 75mg1錠	114.50円 289.60円	(1日薬価 289.60円)
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg1錠 なし 75mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 4.494ドル	495.20円	初年度	11.7万人 25億円
英国 1.261ポンド	253.20円	(ピーク時)	
独国 2.679ユーロ	367.60円	9年度	67.1万人 534億円
仏国 2.134ユーロ	292.80円		
外国平均価格	352.20円		
(注) 為替レートは平成17年1月~平成17年12月の平均			
製造(輸入)承認日	平成18年 1月23日	薬価基準収載予定日	平成18年 4月28日

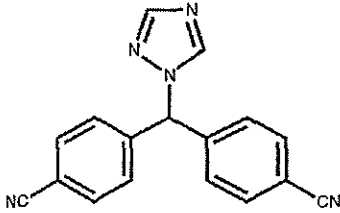
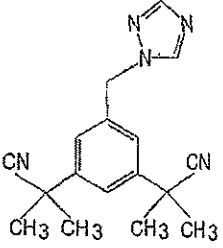
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成18年 3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	硫酸クロピドグレル		塩酸チクロピジン	
	イ. 効能・効果	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症を除く）後の再発抑制		○血管手術および血液体外循環に伴う血栓・塞栓の治療ならびに血流障害の改善 ○慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感などの阻血性諸症状の改善 ○虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）に伴う血栓・塞栓の治療 ○クモ膜下出血術後の脳血管攣縮に伴う血流障害の改善	
	ロ. 薬理作用	血小板凝集抑制作用（ADP受容体拮抗作用）		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 1日1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)	該当する			
	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	06-04-内-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (内用薬)		
成分名	レトロゾール		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	フェマーラ錠 2.5mg (2.5mg 1錠)		
効能・効果	閉経後乳癌		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：アナストロゾール	会社名：アストラゼネカ (株)
		販売名 (規格単位) アリミデックス錠 (1mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 606.30円 (606.30円)
	補正加算	有用性加算 (II)	
	外国調整	なし	
算定薬価	2.5mg 1錠 687.50円 (1日薬価 687.50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		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国	8.492ドル 935.80円	初年度	1千人 3.2億円
英国	2.970ポンド 596.40円		
独国	5.594ユーロ 767.50円	(ピーク時)	8年度 36千人 86.4億円
仏国	6.099ユーロ 836.80円		
外国平均価格	784.10円		
<small>(注) 為替レートは平成17年1月～平成17年12月の平均</small>			
製造 (輸入) 承認日	平成18年 1月23日	薬価基準収載予定日	平成18年 4月28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18年 3月23日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 レトロゾール	最類似薬 アナストロゾール
	イ. 効能・効果	閉経後乳癌	左に同じ
	ロ. 薬理作用	アロマターゼ阻害作用	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 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)	該当する	
	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	06-04-注-1			
薬効分類	241 脳下垂体ホルモン剤(注射薬)			
成分名	ホリトロピン アルファ (遺伝子組換え)			
新薬収載希望者	セローノ・ジャパン (株)			
販売名 (規格単位)	ゴナールエフ皮下注用75 (75国際単位1瓶(溶解液付)) ゴナールエフ皮下注用150 (150国際単位1瓶(溶解液付))			
効能・効果	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		ゴナールエフ皮下注用75	ゴナールエフ皮下注用150
		製品総原価	3,731円	7,353円
		営業利益	864円 <small>(流通経費を除く価格の18.8%) 出典:「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)</small>	1,703円 <small>(流通経費を除く価格の18.8%) 出典:「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)</small>
		流通経費	449円 <small>(消費税を除く価格の8.9%) 出典:厚生労働省医政局調べ</small>	885円 <small>(消費税を除く価格の8.9%) 出典:厚生労働省医政局調べ</small>
		消費税	252円	497円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	75国際単位1瓶(溶解液付) 5,296円	150国際単位1瓶(溶解液付) 10,438円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
75 国際単位1瓶(溶解液付) 米国 84ドル 9,257円 英国 22.31ポンド 4,480円 独国 50.14ユーロ 6,879円 仏国 38.89ユーロ 5,336円 外国平均価格 6,488円 150 国際単位1瓶(溶解液付) なし (注) 為替レートは平成17年1月～平成17年12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	635人	4.5億円
		(ピーク時)		
		10年度	1,195人	20.0億円
製造(輸入)承認日	平成18年 1月23日	薬価基準収載予定日	平成18年 4月28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18年 3月23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	ホリトロピン アルファ (遺伝子組換え)	同様の薬理作用、化学構造等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導	
	ロ. 薬理作用	ゴナドトロピン作用 (精子形成作用)	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週3回皮下投与	
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	06-04-注-2			
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（注射薬）			
成分名	硫酸マグネシウム・ブドウ糖			
新薬収載希望者	東亜薬品工業(株)			
販売名 (規格単位)	マグセント注100mL（100mL1瓶）			
効能・効果	切迫早産における子宮収縮の抑制			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,598円	
		営業利益	370円 (流通経費を除く価格の18.8%) 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	175円 (消費税を除く価格の8.9%) 出典:厚生労働省医政局調べ	
		消費税	107円	
	外国調整	なし		
算定薬価	100mL1瓶 2,250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	18千人	2.43億円
		(ピーク時) 4年度	22.8千人	3.08億円
製造(輸入)承認日	平成18年 1月23日	薬価基準収載予定日	平成18年 4月28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18年 3月23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	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	同様の効能・効果及び薬理作用等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	切迫早産における子宮収縮の抑制	
	ロ. 薬理作用	子宮収縮抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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	06-04-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤(外用薬)		
成分名	トシル酸トスフロキサシン		
新薬収載希望者	①富山化学工業(株)、②(株)ニデック		
販売名 (規格単位)	①オゼックス点眼液0.3%(0.3%1mL) ②トスフロ点眼液0.3%(0.3%1mL)		
効能・効果	<p><適応菌種> トスフロキサシンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, ミクロコッカス属, モラクセラ属, コリネバクテリウム属, 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, プロビデンス属, インフルエンザ菌, ヘモフィルス・エジプチウス(コッホ・ウィークス菌), シュードモナス属, 緑膿菌, バークホルデリア・セパシア, ステノトロホモナス(ザントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクター属, アクネ菌</p> <p><適応症> 眼瞼炎, 涙嚢炎, 麦粒腫, 結膜炎, 瞼板腺炎, 角膜炎(角膜潰瘍を含む), 眼科周術期の無菌化療法</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)	
	比較薬	成分名: レボフロキサシン	会社名: 参天製薬(株)
		販売名(規格単位) クラビット点眼液(0.5%1mL)	薬価(1日薬価) 143.90円(21.60円)
	補正加算	小児加算	
外国調整	なし		
算定薬価	0.3%1mL	154.70円(1日薬価23.20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	1,140千人 13.2億円
		(ピーク時) 4年度	2,310千人 26.7億円
製造(輸入)承認日	平成18年 1月23日	薬価基準収載予定日	平成18年 4月28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18年 3月23日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トシル酸トスフロキサシン	最類似薬 レボフロキサシン
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> トスフロキサシンに感性的のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, ミクロコッカス属, モラクセラ属, コリネバクテリウム属, 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, インフルエンザ菌, ヘモフィルス・エジプチウス (コッホ・ウィークス菌), シュードモナス属, 緑膿菌, パークホルデリア・セバシア, ステノトロホモナス (ザントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクター属, アクネ菌</p> <p><適応症> 眼瞼炎, 涙嚢炎, 麦粒腫, 結膜炎, 瞼板腺炎, 角膜炎 (角膜潰瘍を含む), 眼科周術期の無菌化療法</p>	<p><適応菌種> 本剤 (レボフロキサシン) に感性的のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, 腸球菌属, ミクロコッカス属, モラクセラ属, コリネバクテリウム属, 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, ヘモフィルス・エジプチウス (コッホ・ウィークス菌), シュードモナス属, 緑膿菌, ステノトロホモナス (ザントモナス)・マルトフィリア, アシネトバクター属, アクネ菌</p> <p><適応症> 眼瞼炎, 涙嚢炎, 麦粒腫, 結膜炎, 瞼板腺炎, 角膜炎 (角膜潰瘍を含む), 眼科周術期の無菌化療法</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	外用 点眼剤 1回1滴1日3回 (成人及び小児)	左に同じ 左に同じ 1回1滴1日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	該当する	
	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	06-04-外-2		
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤(外用薬)		
成分名	ロキソプロフェンナトリウム		
新薬収載希望者	リードケミカル(株)		
販売名 (規格単位)	ロキソニンパップ100mg(10cm×14cm1枚)		
効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	
	比較薬	成分名：ケトプロフェン 会社名：①久光製薬(株)、②埼玉第一製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		①モーラス30(10cm×14cm1枚)	28.60円(57.20円)
		②ミルタックス(10cm×14cm1枚)	25.30円(50.60円)
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	10cm×14cm1枚	53.50円(1日薬価53.50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	38.6万人 18.6億円
		(ピーク時)	
		5年度	185.4万人 89.3億円
製造(輸入)承認日	平成18年 1月23日	薬価基準収載予定日	平成18年 4月28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18年 3月23日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ロキソプロフェンナトリウム	ケトプロフェン
	イ. 効能・効果	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、 腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上 顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷 後の腫脹・疼痛
	ロ. 薬理作用	プロスタグランジン生合成阻害作用等	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 パップ剤 1日1回患部に貼付	左に同じ 左に同じ 1日2回患部に貼付
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