

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 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	塩化マンガン四水和物	クエン酸鉄アンモニウム
	イ. 効能・効果	磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造影	腹部磁気共鳴コンピューター断層撮影における消化管 (胃、十二指腸、空腸) 造影
	ロ. 薬理作用		
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 単回	左に同じ 散剤 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 (A = 20 (%))	
	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	06-09-注-1				
薬効分類	332 止血剤(注射薬)				
成分名	ポリドカノール				
新薬収載希望者	堺化学工業(株)				
販売名 (規格単位)	ポリドカスクレロール0.5%注2mL(0.5%2mL1管) ポリドカスクレロール1%注2mL(1%2mL1管) ポリドカスクレロール3%注2mL(3%2mL1管)				
効能・効果	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く)の硬化退縮				
算定	算定方式	原価計算方式			
	原価計算		ポリドカスクレロール 0.5%注2mL	ポリドカスクレロール 1%注2mL	ポリドカスクレロール 3%注2mL
		製品総原価	450円	505円	612円
		営業利益	111円	124円	150円
		(流通経費を除く価格の19.7%) 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	49円	55円	67円
	(消費税を除く価格の8.1%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)				
消費税	31円	34円	42円		
外国調整	なし				
算定薬価	0.5%2mL1管 641円	1%2mL1管 718円	3%2mL1管 871円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
0.5%2mL1管		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額			
独国	3.424ユーロ 482円	初年度	3千人 5百万円		
外国平均価格	482円	(ピーク時)			
1%2mL1管		5年度	3.0千人 48百万円		
独国	3.660ユーロ 515円				
外国平均価格	515円				
3%2mL1管					
独国	4.160ユーロ 585円				
外国平均価格	585円				
(注) 為替レートは平成17年7月~平成18年6月の平均					
製造販売承認日	平成18年7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年9月15日		

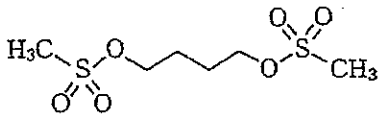
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成18年 8月 1日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ポリドカノール	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	一次性下肢静脈瘤（伏在静脈瘤の本幹を除く）の硬化退縮	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	止血作用（血管内皮細胞障害作用／組織繊維化作用）	
	ハ. 組成及び化学構造	$C_{12}H_{25}O(CH_2CH_2O)_nH$ n：約9	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1箇所または2箇所以上、静脈瘤内穿刺	
	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	06-09-注-2		
薬効分類	421 アルキル化剤（注射薬）		
成分名	ブスルファン		
新薬収載希望者	麒麟麦酒（株）		
販売名 （規格単位）	ブスルフェクス点滴静注用60mg（60mg1管）		
効能・効果	同種造血幹細胞移植の前治療		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	28,427円
		営業利益	6,974円 （流通経費を除く価格の19.7%） 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	3,120円 （消費税を除く価格の8.1%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）
		消費税	1,926円
	外国調整	なし	
算定薬価	60mg1管 40,447円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60mg1管		予測年度	予測本剤投与患者数
米国	377.39ドル 43,362円	初年度	145人
英国	201.25ポンド 41,276円		
独国	364.65ユーロ 51,306円		
外国平均価格	45,315円	（ピーク時）	
		10年度	664人
			4.3億円
（注）為替レートは平成17年7月～平成18年6月の平均			
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15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 8月 1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	ブスルファン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	同種造血幹細胞移植の前治療		
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNAアルキル化/架橋形成作用)		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日4回0.8mg/kg、4日間、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	06-09-注-3														
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）														
成分名	インターフェロン ベータ-1a（遺伝子組換え）														
新薬収載希望者	ジェンザイム・ジャパン（株）														
販売名 （規格単位）	アボネックス筋注用シリンジ30 μ g（30 μ g 0.5mL 1筒）														
効能・効果	多発性硬化症の再発予防														
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）													
	比較薬	成分名：インターフェロン ベータ-1b（遺伝子組換え） 会社名：日本シエーリング（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
		ベタフェロン皮下注（960万国際単位1瓶（溶解液付））	11,118円												
	補正加算	キット加算（A=3（%）） （加算前） 30 μ g 0.5mL 1筒 38,913円 → （加算後） 39,890円													
外国調整	なし														
算定薬価	30 μ g 0.5mL 1筒 39,890円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
30 μ g 0.5mL 1筒 米国 383ドル 44,007円 英国 174ポンド 35,687円 独国 336ユーロ 47,275円 仏国 238ユーロ 33,487円 外国平均価格 40,114円 （注）為替レートは平成17年7月～平成18年6月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>125人</td> <td>2.6億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td>2,150人</td> <td>44.6億円</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	125人	2.6億円	（ピーク時）			8年度	2,150人	44.6億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	125人	2.6億円													
（ピーク時）															
8年度	2,150人	44.6億円													
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日												

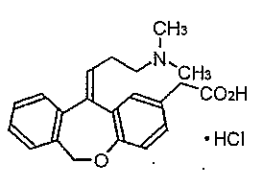
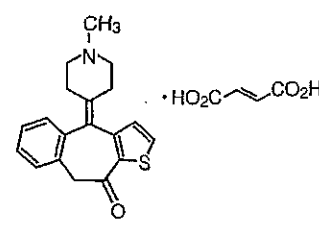
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	インターフェロン ベータ-1 a (遺伝子組換え)	インターフェロン ベータ-1 b (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	多発性硬化症の再発予防	多発性硬化症の再発予防及び進行抑制
	ロ. 薬理作用	症状進行抑制作用 (T細胞サブレッサー機能改善/インターフェロン γ 産生抑制作用)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 週1回	左に同じ 注射剤 隔日
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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	06-09-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	塩酸オロパタジン		
新薬収載希望者	日本アルコン(株)		
販売名 (規格単位)	パタノール点眼液0.1% (0.1% 1mL)		
効能・効果	アレルギー性結膜炎		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：フマル酸ケトチフェン 会社名：ノバルティス ファーマ(株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	なし	
外国調整	0.1% 1mL	(調整前) 180.80円	→ (調整後) 204.30円
算定薬価	0.1% 1mL	204.30円 (1日薬価 81.70円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.1% 1mL		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 16.512ドル 1,897.20円		初年度	12万人 2.4億円
英国 0.822ポンド 168.60円		(ピーク時)	
独国 3.50ユーロ 492.50円		4年度	295万人 60億円
仏国 1.442ユーロ 202.90円			
外国平均価格 288.00円			
(米国の価格を除く)			
(注) 為替レートは平成17年7月～平成18年6月の平均			
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日

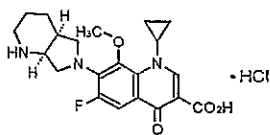
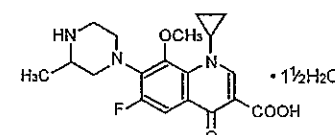
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	塩酸オロパタジン		フマル酸ケトチフェン	
	イ、効能・効果	アレルギー性結膜炎		左に同じ	
	ロ、薬理作用	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用 (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 剤形 用法	外用 点眼剤 1回1～2滴 1日4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	06-09-外-2		
薬効分類	131 眼科用剤(外用薬)		
成分名	塩酸モキシフロキサシン		
新薬収載希望者	日本アルコン(株)		
販売名 (規格単位)	ベガモックス点眼液0.5%(0.5%1mL)		
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、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、シュードモナス属、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(Ⅱ)	
	比較薬	成分名：ガチフロキサシン水和物	会社名：千寿製薬(株)
		販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) ガチフロ0.3%点眼液(0.3%1mL) 130.70円(19.60円)	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	0.5%1mL	130.70円(1日薬価19.60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	22万人 2.9億円
		(ピーク時) 4年度	390万人 50.9億円
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15日

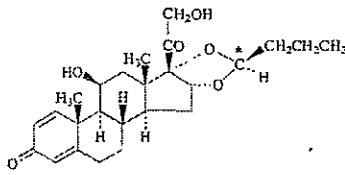
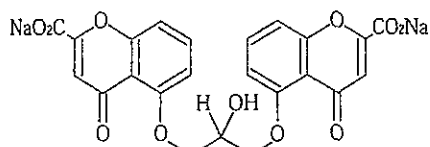
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (II)		第一回算定組織	平成18年 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	塩酸モキシフロキサシン		ガチフロキサシン水和物	
	イ. 効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、マイクロコッカス属、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、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、シュードモナス属、パークホルデリア・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、涙囊炎、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> ガチ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、モラクセラ (プランハメラ)・カタラーリス、コリネバクテリウム属、シトロバクター属、クレブシエラ属、セラチア属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、スフィンゴモナス・パウチモビリス、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、涙囊炎、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 (眼瞼炎等) 1回1滴1日5回 (眼科周術期の無菌化療法 (手術前))		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			
	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	06-09-外-3		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬 (外用薬)		
成分名	ブデソニド		
新薬収載希望者	アストラゼネカ (株)		
販売名 (規格単位)	パルミコート吸入液0.25mg (0.25mg 2mL 1管) パルミコート吸入液0.5mg (0.5mg 2mL 1管)		
効能・効果	気管支喘息		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名	クロモグリク酸ナトリウム 会社名: アステラス製薬 (株)
		販売名 (規格単位) 薬価 (1日薬価)	インタール吸入液 (1% 2mL 1管) 71.80円 (287.20円)
	規格間比	パルミコート200タービュヘイラー (11.2mg 1瓶 (200μg)) と同 (22.4mg 1瓶 (200μg)) の規格間比: 0.3973	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=15%) (加算前) 0.5mg 2mL 1管 287.20円 → (加算後) 346.80円	
	外国調整	なし	
算定薬価	0.25mg 2mL 1管 263.30円 0.5mg 2mL 1管 346.80円 (1日薬価346.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.25mg 2mL 1管		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 5.127ドル 589.10円		初年度	6千人 2.0億円
外国平均価格 589.10円		(ピーク時)	
0.5mg 2mL 1管		8年度	39千人 20.1億円
米国 5.698ドル 654.70円			
英国 1.600ポンド 328.20円			
独国 2.323ユーロ 326.80円			
仏国 2.206ユーロ 310.40円			
外国平均価格 405.00円			
(注) 為替レートは平成17年7月~平成18年6月の平均			
製造販売承認日	平成18年 7月26日	薬価基準収載予定日	平成18年 9月15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 8月 1日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ブデソニド		クロモグリク酸ナトリウム	
	イ. 効能・効果	気管支喘息		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用		ケミカルメディエータ遊離抑制作用 (抗ヒスタミン作用/抗ロイコトリエン作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p style="font-size: small;">*: 本図は2位に不斉炭素原子におけるエビマーの混合体である。</p>			
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日2回または1回 (ネブライザー)		左に同じ 左に同じ 1日3回~4回 (ネブライザー)		
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 (A=15 (%))			
	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	