

新医薬品一覧表(平成19年9月21日収載予定)

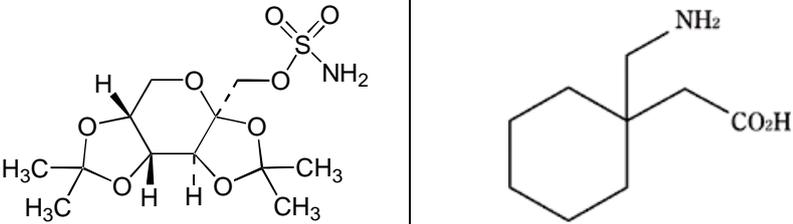
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	トピナ錠50mg トピナ錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	協和醸酵工業	トピラマート	新有効成分	104.80円 171.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ) 外国平均価格調整 (引上げ)		内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作に対する抗てんかん薬との併用薬)
2	セララ錠25mg セララ錠50mg セララ錠100mg	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	ファイザー	エプレレノン	新有効成分	49.00円 93.40円 178.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	シングレア細粒4mg キプレス細粒4mg	4mg1包	萬有製薬 杏林製薬	モンテルカストナトリウム	新剤型、新用量	268.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内449 その他のアレルギー用薬(1歳以上6歳未満の気管支喘息治療薬)
4	ジェニナック錠200mg	200mg1錠	富山化学工業	メシル酸ガレノキサシン水和物	新有効成分	296.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=15)	内624 合成抗菌剤(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎等治療薬)
5	エスラックス静注 25mg/2.5mL エスラックス静注 50mg/5.0mL	25mg2.5mL1瓶 50mg5mL1瓶	日本オルガノン	ロクロニウム臭化物	新有効成分	595円 1,083円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=15)	注122 骨格筋弛緩剤(麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩薬)
6	メタストロン注	10MBq	ジーイーヘルスケア リミテッド	塩化ストロンチウム(⁸⁹ Sr)	新有効成分	22,786円	原価計算方式		注430 放射性医薬品(固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和薬)
7	トラバタンズ点眼液 0.004%	0.004%1mL	日本アルコン	トラボプロスト	新有効成分	1,002.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ) 外国平均価格調整 (引上げ)		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)
8	デイビゲル1mg	1mg1包	ポーラファルマ	エストラジオール	新剤型	64.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外247 卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤(更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状用薬)
9	ベセルナクリーム5%	5%250mg1包	持田製薬	イミキモド	新有効成分	1,136.00円	原価計算方式		外629 その他の化学療法剤(尖圭コンジローマ(外性器又は肛門周囲に限る)治療薬)

	成分数	品目数
内用薬	4	8
注射薬	2	3
外用薬	3	3
計	9	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-09-内-1														
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)														
成分名	トピラマート														
新薬収載希望者	協和醸酵工業 (株)														
販売名 (規格単位)	トピナ錠50mg (50mg 1錠) トピナ錠100mg (100mg 1錠)														
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)													
	比較薬	成分名: ガバペンチン	会社名: ファイザー (株)												
		販売名 (規格単位) ガバペン錠200mg (200mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 39.70円 (357.30円)												
	規格間比	ガバペン錠200mg と同400mg の規格間比: 0.7113													
	補正加算	なし													
	外国調整	100mg 1錠	(調整前) 89.30円 → (調整後) 171.60円												
算定薬価	50mg 1錠 104.80円 100mg 1錠 171.60円	(1日薬価686.40円)													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
50mg 1錠 英国 0.535ポンド 123.70円 独国 1.755ユーロ 274.00円 仏国 0.666ユーロ 104.00円 外国平均価格 167.20円 100mg 1錠 英国 0.922ポンド 213.20円 独国 2.982ユーロ 465.50円 仏国 1.289ユーロ 201.20円 外国平均価格 293.30円 (注) 為替レートは平成18年7月～平成19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>0.2万人</td> <td>3.8億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>3.4万人</td> <td>63.9億円</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	0.2万人	3.8億円	(ピーク時)			10年度	3.4万人	63.9億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	0.2万人	3.8億円													
(ピーク時)															
10年度	3.4万人	63.9億円													
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日												

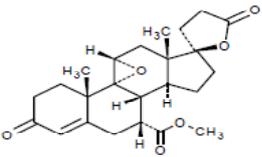
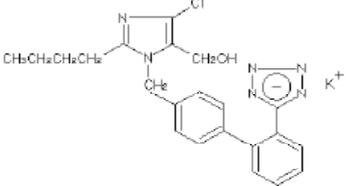
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成19年8月9日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		トピラマート	
		イ. 効能・効果		他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法	
		ロ. 薬理作用		抗痙攣作用（電位依存性 Na チャネル抑制作用、電位依存性 L 型 Ca チャネル抑制作用、AMPA/カイニン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水素酵素阻害作用及び GABA _A 受容体機能増強作用）	
		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 左に同じ 左に同じ 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	07-09-内-2		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	エプレレノン		
新薬収載希望者	ファイザー (株)		
販売名 (規格単位)	セララ錠25mg (25mg 1錠) セララ錠50mg (50mg 1錠) セララ錠100mg (100mg 1錠)		
効能・効果	高血圧症		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名	ロサルタンカリウム
		会社名	萬有製薬 (株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ニューロタン錠50 (50mg 1錠)	186.80円 (186.80円)
	規格間比	ニューロタン錠50と同錠25の規格間比: 0.9321	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	25mg 1錠	49.00円	
	50mg 1錠	93.40円	(1日薬価 186.80円)
	100mg 1錠	178.20円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg 1錠 米国 3.969ドル 470.30円 外国平均価格 470.30円		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	34千人
50mg 1錠 米国 3.969ドル 470.30円 外国平均価格 470.30円		(1週間時)	
		10年度	450千人
100mg 1錠 なし		予測販売金額	6.9億円
(注) 為替レートは平成18年7月～平成19年6月の平均		185.6億円	
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日

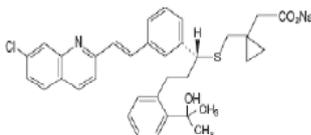
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成19年8月9日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エプレレノン		ロサルタンカリウム	
	イ. 効能・効果	高血圧症		高血圧症 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症	
	ロ. 薬理作用	レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用（鉍質コルチコイド受容体拮抗作用）		レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用）	
	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		

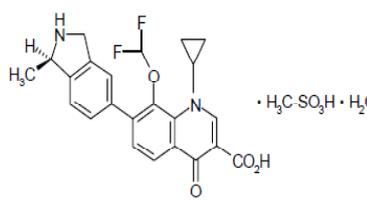
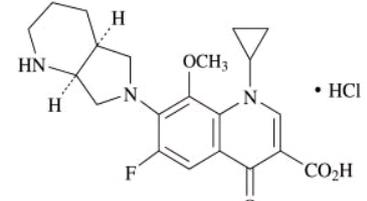
新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-09-内-3			
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）			
成分名	モンテルカストナトリウム			
新薬収載希望者	①萬有製薬（株）、②杏林製薬（株）			
販売名 （規格単位）	①シングレア細粒4mg（4mg 1包） ②キプレス細粒4mg（4mg 1包）			
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：モンテルカストナトリウム 会社名：①萬有製薬（株）、②杏林製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		①シングレアチュアブル錠5 （5mg 1錠）	268.80円 （268.80円）	
		②キプレスチュアブル錠5 （5mg 1錠）	268.80円 （268.80円）	
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない：1		
補正加算	なし			
外国調整	なし			
算定薬価	4mg 1包 268.80円 （1日薬価 268.80円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
4mg 1包 米国 3.673ドル 435.30円 英国 0.918ポンド 212.20円 独国 2.248ユーロ 350.90円 外国平均価格 332.80円		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	2.5万人	25億円
(注) 為替レートは平成18年7月～平成19年6月の平均		(ピーク時) 8年度	16.7万人	164億円
		製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日

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19年8月9日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	モンテルカストナトリウム (①シングレア細粒4mg、 ②キプレス細粒4mg)		モンテルカストナトリウム (①シングレアチュアブル錠5、 ②キプレスチュアブル錠5)	
	イ. 効能・効果	気管支喘息		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ケミカルメディエーター拮抗作用 (ロイコトリエン受容体拮抗作用)		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 細粒剤 1日1回		左に同じ チュアブル 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掲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	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

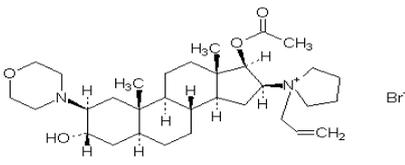
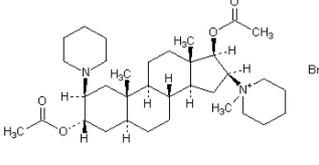
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成19年8月9日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		メシル酸ガレノキサシン水和物	
	イ. 効能・効果	前頁と同じ効能効果		<適応菌種> モキシフロキサシンに感性のブドウ球菌属, レンサ球菌属, 肺炎球菌, モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス, 大腸菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, プロテウス属, インフルエンザ菌, レジオネラ・ニューモフィラ, アクネ菌, 肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ), 肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ) <適応症> 表在性皮膚感染症, 深在性皮膚感染症, 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染, 咽頭・喉頭炎, 扁桃炎, 急性気管支炎, 肺炎, 慢性呼吸器病変の二次感染, 副鼻腔炎	
	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	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 (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		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-09-注-1														
薬効分類	122 骨格筋弛緩剤（注射薬）														
成分名	ロクロニウム臭化物														
新薬収載希望者	日本オルガノン（株）														
販売名 （規格単位）	エスラックス静注25mg/2.5mL（25mg 2.5mL 1瓶） エスラックス静注50mg/5.0mL（50mg 5mL 1瓶） [変更前]エスラックス静注1%（25mg 2.5mL 1瓶） エスラックス静注1%（50mg 5mL 1瓶）														
効能・効果	麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）													
	比較薬	成分名：ベクロニウム臭化物	会社名：日本オルガノン（株）												
		販売名（規格単位） マスキュラックス静注用10mg（10mg 1瓶）	薬価 1,010円												
	規格間比	マスキュラックス静注用10mgと同静注用4mgの規格間比：0.8631													
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=15（%）） （加算前） 50mg 5mL 1瓶 884円 → （加算後） 1,083円													
	外国調整	なし													
算定薬価	25mg 2.5mL 1瓶 595円 50mg 5mL 1瓶 1,083円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
50mg 5mL 1瓶 米国 16.64ドル 1,972円 英国 3.01ポンド 696円 外国平均価格 1,334円 （注）為替レートは平成18年7月～平成19年6月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: left;">予測年度</td> <td style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: left;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>12.0万人</td> <td>2.1億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td>144.8万人</td> <td>25.1億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	12.0万人	2.1億円	（ピーク時）			8年度	144.8万人	25.1億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	12.0万人	2.1億円													
（ピーク時）															
8年度	144.8万人	25.1億円													
製造販売承認日	平成19年8月16日※	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日												

※販売名の変更前の「エスラックス静注1%」の製造販売承認日は平成19年7月31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19年8月9日
最類 薬選定 の 妥 当 性		新薬		最類似薬	
	成分名	ロクロニウム臭化物		ベクロニウム臭化物	
	イ. 効能・効果	麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	神経筋接合部遮断作用		左に同じ	
	化学構造 ハ. 組成及び				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与（持続注入も可）		左に同じ 左に同じ 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（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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-09-注-2			
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）			
成分名	塩化ストロンチウム(⁸⁹ Sr)			
新薬収載希望者	ジーイーヘルスケア リミテッド			
販売名 （規格単位）	メタストロン注（10MBq）			
効能・効果	固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	16,202円	
		営業利益	3,850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	1,649円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	1,085円	
	外国調整	なし		
算定薬価	10MBq	22,786円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10MBq 米国 263.62ドル 31,239円 仏国 91.99ユーロ 14,360円 外国平均価格 22,800円 （注）為替レートは平成18年7月～平成19年6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	25人	0.1億円
		（ピーク時）		
		7年度	1,460人	4.7億円
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日	

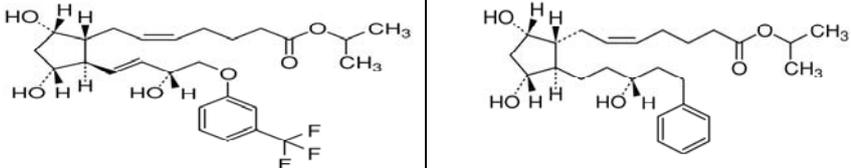
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成19年8月9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	塩化ストロンチウム(⁸⁹ Sr)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和	
	ロ. 薬理作用	電離放射線照射による骨疼痛緩和(骨に分布した ⁸⁹ Srから放出されるβ線粒子による放射線治療効果)	
	ハ. 組成及び化学構造	⁸⁹ SrCl ₂	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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	07-09-外-1														
薬効分類	131 眼科用剤(外用薬)														
成分名	トラボプロスト														
新薬収載希望者	日本アルコン(株)														
販売名 (規格単位)	トラバタンズ点眼液0.004%(0.004%1mL)														
効能・効果	緑内障、高眼圧症														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)													
	比 較 薬	成分名:ラタノプロスト 会社名:ファイザー(株)													
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)												
		キサラタン点眼液(0.005%1mL)	971.60円(48.60円)												
	補正加算	なし													
外国調整	0.004%1mL	(調整前) 971.60円	→ (調整後) 1,002.80円												
算定薬価	0.004%1mL 1,002.80円(1日薬価 50.10円)														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
0.004%1mL 英国 4.424ポンド 1,022.80円 独国 11.528ユーロ 1,799.50円 仏国 8.016ユーロ 1,251.30円 外国平均価格 1,357.90円 (注) 為替レートは平成18年7月～平成19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>16,000人</td> <td>6億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>7年度</td> <td>168,000人</td> <td>100億円</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	16,000人	6億円	(ピーク時)			7年度	168,000人	100億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	16,000人	6億円													
(ピーク時)															
7年度	168,000人	100億円													
製造販売承認日	平成19年7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日												

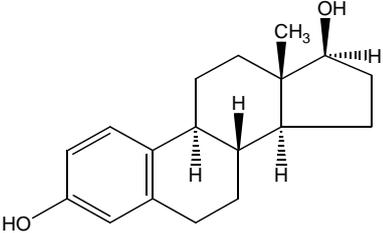
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成19年 8月 9日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		トラボプロスト	
		イ. 効能・効果		緑内障、高眼圧症	
		ロ. 薬理作用		プロスタグランジン受容体刺激作用	
		ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法		外用 点眼剤 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掲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	07-09-外-2		
薬効分類	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 (外用薬)		
成分名	エストラジオール		
新薬収載希望者	(株) ポーラファルマ		
販売名 (規格単位)	ディビゲル1mg (1mg 1包)		
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗)		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: エストラジオール 会社名: ①キッセイ薬品工業 (株)、②久光製薬 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①エストラダーム貼付0.72mg (0.72mg) 9cm ² 1枚	129.00円 (64.50円)
		②エストラーナ (0.72mg) 9cm ² 1枚	129.00円 (64.50円)
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない: 1	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	1mg 1包 64.50円 (1日薬価 64.50円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg 1包 英国 0.217ポンド 50.20円 独国 0.654ユーロ 102.10円 仏国 0.172ユーロ 26.80円 外国平均価格 59.70円		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	0.12万人
(注) 為替レートは平成18年7月～平成19年6月の平均		(ピーク時)	予測販売金額
		4年度	1.17万人 2.0億円
製造販売承認日	平成19年 7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21日

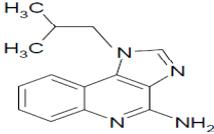
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成19年 8月 9日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エストラジオール		左に同じ	
	イ. 効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）		1. 更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、泌尿生殖器の萎縮症状 2. 閉経後骨粗鬆症	
	ロ. 薬理作用	卵胞ホルモン補充作用（ステロイドレセプター結合作用／特異的蛋白生成促進作用）		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏（ゲル）剤 1日1回		左に同じ 貼付剤 1回1枚、2日毎に貼り替え		
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	07-09-外-3			
薬効分類	629 その他の化学療法剤（外用薬）			
成分名	イミキモド			
新薬収載希望者	持田製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ベセルナクリーム5%（5%250mg1包）			
効能・効果	尖圭コンジローマ（外性器又は肛門周囲に限る）			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	807.80円	
		営業利益	191.90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	82.20円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	54.10円	
	外国調整	なし		
算定薬価	5%250mg1包 1,136.00円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5%250mg1包		予測年度	予測本剤投与患者数	
米国 22.365ドル	2,650.30円	初年度	0.5万人	
英国 4.277ポンド	988.80円	(ピーク時)	10.9億円	
独国 8.530ユーロ	1,331.50円			
仏国 6.608ユーロ	947.20円			
外国平均価格	1,479.50円	3年度	3.2万人	
(注) 為替レートは平成18年7月～平成19年6月の平均				
製造販売承認日	平成19年 7月31日	薬価基準収載予定日	平成19年9月21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19年 8月 9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	イミキモド	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	尖圭コンジローマ（外性器又は肛門周囲に限る）		
	ロ. 薬理作用	免疫賦活作用（インターフェロン等産生促進作用／細胞性免疫応答賦活化作用）		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 クリーム剤 1日1回週3回			
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