

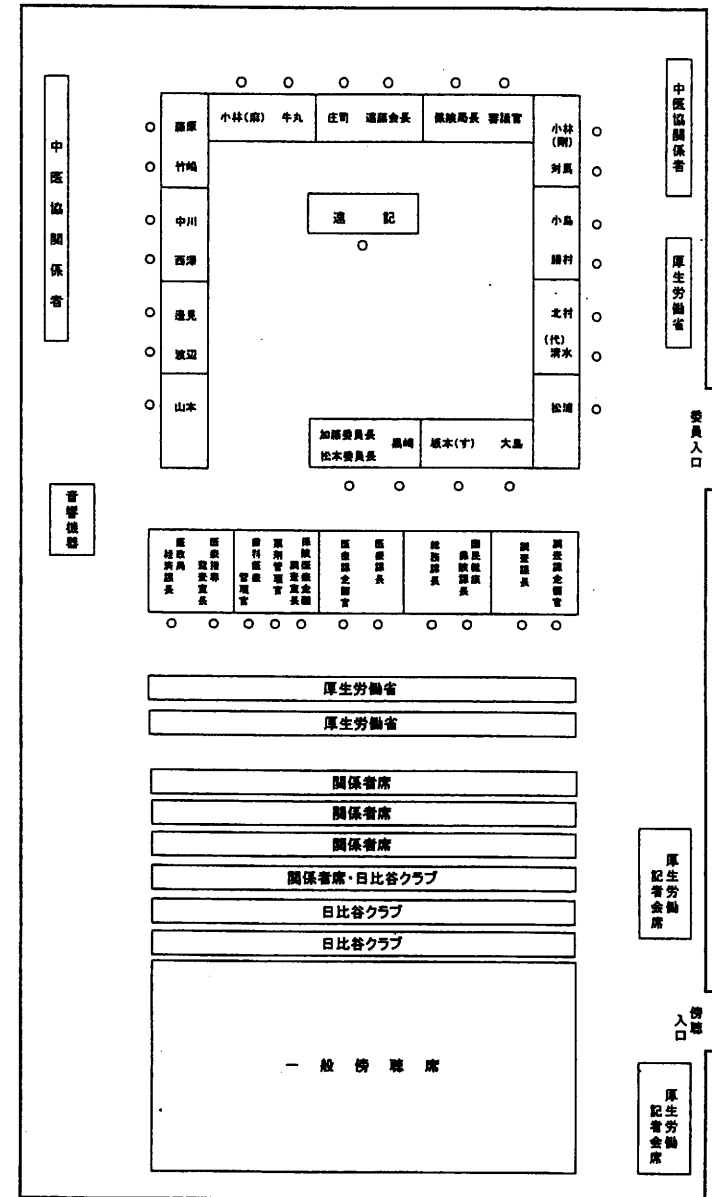
日時:平成21年2月25日(水)11:00(目途)~12:00
 会場:厚生労働省 専用第18~20会議室 (17階)

中央社会保険医療協議会 総会 (第141回) 議事次第

平成21年2月25日(水)
 於 厚生労働省
 専用第18~20会議室

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 医療機器の保険適用について
- 先進医療専門家会議の報告について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について
- 医療技術評価分科会について
- その他



新医薬品一覧表(平成21年3月13日収載予定)

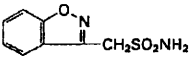
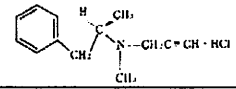
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	トレリーフ錠25mg	25mg1錠	大日本住友製薬	ゾニサミド	新効能、新用量	1,084.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	内116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合のパーキンソン病用薬)
2	レミッチカプセル2.5μg	2.5μg1カプセル	東レ	ナルフラフィン塩酸塩	新有効成分	1,745.10円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(23.0%)	内119 その他の中枢神経系用薬(血液透析患者における既存治療で効果不十分なそう痒症の改善薬)
3	エカード配合錠LD エカード配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド	新医療用配合剤	84.90円 163.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX	1錠 1錠	ノバルティスファーマ	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	新医療用配合剤	137.80円 139.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
5	ボノテオ錠1mg リカルボン錠1mg	1mg1錠	アステラス製薬 小野薬品工業	ミドロン酸水和物	新有効成分	135.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(骨粗鬆症用薬)
6	スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg	20mg1錠 50mg1錠	ブリistol・マイヤーズ	ダサチニブ水和物	新有効成分	4,565.20円 10,793.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%) 市場性加算(Ⅰ) (A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病用薬)(希少疾病用医薬品)
7	タシグナカプセル200mg	200mg1カプセル	ノバルティスファーマ	ニロチニブ塩酸塩水和物	新有効成分	5,396.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%) 市場性加算(Ⅰ) (A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病用薬)(希少疾病用医薬品)
8	ジスロマックスSR成人用ドライシロップ2g	2g1瓶	ファイザー	アジスロマイシン水和物	新効能、新剤型、新用量	2,103.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	内614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染等用薬)
9	ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL	0.5mg0.05mL1瓶	ノバルティスファーマ	ラニズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	176,235円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=15%)	注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬)(希少疾病用医薬品)
10	ゾレア皮下注用	150mg1瓶	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	70,503円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.1%)	注229 その他の呼吸器官用薬(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の気管支喘息用薬)
11	アドエア50エア-120吸入用	12.0g1瓶	グラクソ・スミスクライン	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	新用量、剤型追加	6,618.10円	規格間調整	小児加算 (A=10%)	外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)

	成分数	品目数
内用薬	8	12
注射薬	2	2
外用薬	1	1
計	11	15

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-1		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)		
成分名	ゾニサミド		
新薬収載希望者	大口本件友製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	トレリーフ錠 25mg (25mg 1錠)		
効能・効果	パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: 塩酸セレギリン 会社名: エフビー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後)	
		25mg 1錠	1,033.20円 → 1,084.90円
外国調整	なし		
算定薬価	25mg 1錠 1,084.90円 (1日薬価 1,084.90円)		
なし	外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測	
		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度 (27-7時) 9年度	2.8千人 11.0億円 16.8千人 54.0億円
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

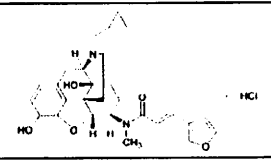
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第 1 回算定組織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	ゾニサミド	塩酸セレギリン
	イ. 効能・効果	パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)	次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法 パーキンソン病 (過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの: Yahr重症度ステージ I~IV)
	ロ. 薬理作用	B型モノアミン酸化酵素阻害作用、ドパミン増加作用	B型モノアミン酸化酵素阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1H 1回	左に同じ 左に同じ 1H 2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~35%) (加算の理由)	該当する (A=5%) レボドパ含有製剤に加え他の抗パーキンソン病薬を用いた既存治療においても効果が十分ではなかった患者において運動機能の改善がみられており、治療法の改善が認められる。しかし、パーキンソン病の症状が時間帯によって発生すること (wearing-off現象) を抑制するデータが得られていないことを考慮し、限定的な評価とした。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	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	09-03-内-2			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）			
成分名	ナルフラフィン塩酸塩			
新薬収載希望者	東レ（株）			
販売名 （規格単位）	レミッチカプセル2.5μg （2.5μg1カプセル）			
効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価	製品総原価	1,182.50円	
		営業利益	353.20円 （流通経費を除く価格の23.0%）	
		流通経費	126.30円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品医薬実態調査報告書 （厚生労働省医政局経済課）」	
		消費税	83.10円	
	外国調整	なし		
算定薬価	2.5μg1カプセル	1,745.10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	0.02万人	0.4億円
		(2-7時) 5年度	1.7万人	30.8億円
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日	

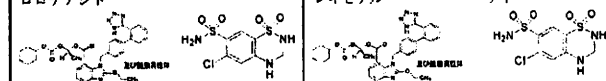
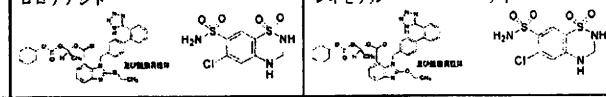
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年 2月 9日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ナルフラフィン塩酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	鎮痒作用（選択的オピオイドκ受容体作動作用）	
	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口1回夕食後又は就寝前		
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^{注）} × 120% = 23.0% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）		
（加算の理由）	本剤は、オピオイドκ受容体作動作用という新規作用機序により、既存の抗アレルギー薬等に治療抵抗性の血液透析患者におけるそう痒症の症状を軽減することが認められている。 ただし、国内臨床試験でがされている症状軽減の程度が一定程度であることから、限定的な評価とした。		
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	09-03-内-3		
薬効分類	214 血圧降下剤(内用薬)		
成分名	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロチアジド		
新薬収載希望者	武田薬品工業(株)		
販売名(規格単位)	エカード配合錠LD(1錠) (1錠中、カンデサルタン シレキセチル/ヒドロクロチアジドとして4mg/6.25mgを含有) エカード配合錠HD(1錠) (1錠中、カンデサルタン シレキセチル/ヒドロクロチアジドとして8mg/6.25mgを含有)		
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: ①カンデサルタン シレキセチル 会社名: ①武田薬品工業(株) ②ヒドロクロチアジド ②萬有製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1月薬価)
	規格間比	①プロプレス錠8(8mg1錠) 162.10円(162.10円) ②ダイクロライド錠25mg(25mg1錠) 6.20円(1.60円)	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	エカード配合錠LD 1錠 84.90円 エカード配合錠HD 1錠 163.70円(1口薬価163.70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	3万人 10億円
		(2~7年時)	
		6年度	89万人 455億円
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

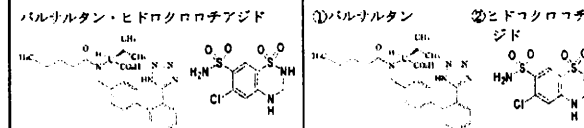
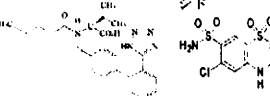
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)	第一回算定組織	平成21年 2月 9日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロチアジド	①カンデサルタン シレキセチル ②ヒドロクロチアジド	
	イ. 効能・効果	高血圧症	①1. 高血圧症 2. 腎実質性高血圧症 3. 下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤の投与が適切でない場合 慢性心不全(軽症~中等症) ②高血圧症(本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫(うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤(副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等)による浮腫	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用・利尿作用(遠位尿管でのNa再吸収抑制作用)	①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②利尿作用(遠位尿管でのNa再吸収抑制作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロチアジド 	①カンデサルタン シレキセチル ②ヒドロクロチアジド 	
	ニ. 投与形態・剤形・用法	内用錠剤 1口1回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1口1~2回	
	補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
		有用性加算(Ⅰ)(35~60%)	該当しない	
		有用性加算(Ⅱ)(5~30%)	該当しない	
		市場性加算(Ⅰ)(10~20%)	該当しない	
		市場性加算(Ⅱ)(5%)	該当しない	
小児加算(5~20%)		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	09-03-内-4		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド		
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)	コディオ配合錠MD (1錠) (1錠中、バルサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/6.25mgを含有) コディオ配合錠EX (1錠) (1錠中、バルサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/12.5mgを含有)		
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	①バルサルタン ②ヒドロクロロチアジド 会社名: ①ノバルティス ファーマ(株) ②萬有製薬(株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価) ①ディオバン錠80mg (80mg 1錠) 136.20円 (136.20円) ②ダイクロライド錠25mg (25mg 1錠) 6.20円 (3.10円)
	規格間比	類似薬に規格間比がない: 1	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
	算定薬価	コディオ配合錠MD 1錠 137.80円 コディオ配合錠EX 1錠 139.30円 (1日薬価139.30円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(コディオ配合錠MD) 1錠 なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
(コディオ配合錠EX) 1錠		初年度	7,97万人 33.3億円
米国	2,437ドル 255.90円	(2-7時)	
英国	0.587ポンド 117.40円	6年度	95.72万人 400.0億円
独国	1.252ユーロ 195.30円		
仏国	0.810ユーロ 126.40円		
外国平均価格			173.80円
(注) 為替率は平成20年2月～平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

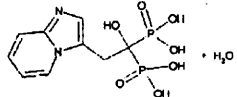
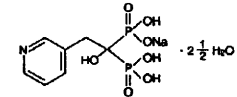
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	①バルサルタン ②ヒドロクロロチアジド
	イ. 効能・効果	高血圧症	①左に同じ ②高血圧症 (本態性、腎性等)、悪性高血圧、心性浮腫 (うっ血性心不全)、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤 (副腎皮質ホルモン、フェニルブタンオン等) による浮腫
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンII受容体拮抗作用・利尿作用 (遠位尿管管でのNa再吸収抑制作用)	①アンジオテンシンII受容体拮抗作用 ②利尿作用 (遠位尿管管でのNa再吸収抑制作用)
	ハ. 組成及び化学構造	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 	①バルサルタン ②ヒドロクロロチアジド 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回	①左に同じ ②左に同じ 左に同じ 左に同じ 左に同じ 1日1～2回
	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
補正加算	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	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否			
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	09-03-内-5		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品(内用薬)		
成分名	ミノドロン酸水和物		
新薬収載希望者	①アステラス製薬(株)、②小野薬品工業(株)		
販元名 (規格単位)	①ボノテオ錠1mg(1mg1錠) ②リカルボン錠1mg(1mg1錠)		
効能・効果	骨粗鬆症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)	
	比較薬	成分名:リセドロン酸ナトリウム水和物 会社名:①味の素(株)、②武田薬品工業(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1口薬価)
	補正加算	なし	
		外国調整	なし
算定薬価	1mg1錠	135.50円(1日薬価135.50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
		初年度	8.0万人
		(2-7年時)	
		3年度	13.6万人
		予測販売金額	29億円
			50億円
製造販売承認日	平成21年1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年3月13日

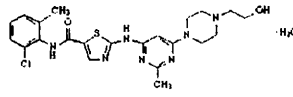
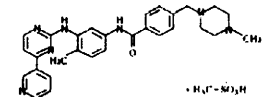
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(1)	第一回算定組織	平成21年2月9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ミノドロン酸水和物	最類似薬 リセドロン酸ナトリウム水和物 (①アクトネル錠2.5mg、 ②ベネット錠2.5mg)
	イ.効能・効果	骨粗鬆症	左に同じ
	ロ.薬理作用	骨吸収抑制作用(破骨細胞活性抑制作用)	左に同じ
	ハ.組成及び化学構造		
	ニ.投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1口1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算(I) (35~60%)		該当しない	
有用性加算(II) (5~30%)		該当しない	
市場性加算(I) (10~20%)		該当しない	
市場性加算(II) (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		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否			
第二回算定組織		平成 年 月 日	
上記不服意見に対する見解			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-03-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ダサチニブ水和物		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ（株）		
販売名（規格単位）	スプリセル錠20mg（20mg1錠） スプリセル錠50mg（50mg1錠）		
効能・効果	イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：イマチニブメシル酸塩 会社名：ノバルティス ファーマ（株）	
		販売名（規格単位） グリベック錠100mg（100mg1錠）	薬価 3,128.50円
	規格間比	タルセバ錠150mgと同錠100mgの規格間比 0.93908	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 50mg1錠 9,385.50円 → （加算後） 10,793.30円	
外国調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 4,565.20円 50mg1錠 10,793.30円（1H薬価 21,586.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 45.37ドル 4,763.90円		初年度 520人 17.2億円	
英国 21.72ポンド 4,344.40円			
独国 46.69ユーロ 7,284.30円		（注）時 9年度 1,361人 71.1億円	
仏国 37.34ユーロ 5,825.50円			
外国平均価格 5,554.50円			
50mg1錠			
米国 90.74ドル 9,527.80円			
英国 43.44ポンド 8,688.80円			
独国 91.63ユーロ 14,294.10円			
仏国 74.37ユーロ 11,602.40円			
外国平均価格 11,028.30円			
（注）為替率は平成20年2月～平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年1月21日	薬価基準収載予定日 平成21年 3月13日	

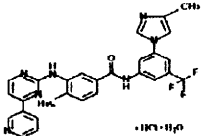
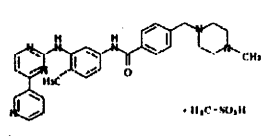
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（I）	第 二 回 算 定 組 織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	ダサチニブ水和物	イマチニブメシル酸塩
	イ. 効能・効果	イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	慢性骨髄性白血病、KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用（Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害）	チロシンキナーゼ阻害作用（Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害）
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1H1回	内用錠剤 1H1回
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（I）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（II）（5～30%） （加算の理由）	該当する（A=5%） フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病において、イマチニブメシル酸塩を含む既存治療に抵抗性又は再発の患者に対し、一定の有効性を示した点で「治療方法の改善」が認められる。しかし、国内での治験の症例数が少ないこと等を考慮し限定的な評価とした。	
	市場性加算（I）（10～20%） （加算の理由）	該当する（A=10%） 本剤は希少疾病用医薬品であるが、既に同様の作用機序、効能を有する医薬品が薬価収載されていることから限定的な評価とした。	
	市場性加算（II）（5%）	該当しない	
小児加算（5～20%）	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	09-03-内-7			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	ニロチニブ塩酸塩水和物			
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）	タシグナカプセル200mg（200mg 1カプセル）			
効能・効果	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：イマチニブメシル酸塩 会社名：ノバルティス ファーマ（株）		
		販売名（規格単位）	薬価	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 200mg 1カプセル 4,692.80円 → 5,396.70円 （加算後）		
	外国調整	なし		
算定薬価	200mg 1カプセル 5,396.70円（1日薬価21,586.80円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
200mg 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数	
米国	57.01ドル 5,986.10円	初年度	393人	
英国	21.72ポンド 4,344.00円			
独逸	45.81ユーロ 7,146.40円	10年度	862人	
仏国	37.27ユーロ 5,814.10円			
外国平均価格	5,822.70円			
（注）換算率は平成20年2月～平成21年1月の平均				
製造販売承認日	平成21年1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13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21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	ニロチニブ塩酸塩水和物	イマチニブメシル酸塩
	イ. 効能・効果	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病	慢性骨髄性白血病、KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用（Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害）	チロシンキナーゼ阻害作用（Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害）
	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 1H 2回	内用 錠剤 1H 1回
	画期性加算 （70～120%）	該当しない	
	有用性加算（I） （35～60%）	該当しない	
	有用性加算（II） （5～30%） （加算の理由）	該当する（A=5%） イマチニブメシル酸塩を承認最大用量（1日600mg）以上使用しても無効であった患者群を対象とした試験において、一定の効果が得られていることから、慢性骨髄性白血病患者の治療の新たな選択肢となると考えられ「治療方法の改善」が認められる。しかし、国内での治療の症例数が少ないこと等を考慮し限定的な評価とした。	
市場性加算（I） （10～20%） （加算の理由）	該当する（A=10%） 本剤は希少疾病用医薬品であるが、既に同様の作用機序、効能を有する医薬品が薬価収載されていることから限定的な評価とした。		
市場性加算（II） （5%）	該当しない		
小児加算 （5～20%）	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	09-03-内-8		
薬効分類	614 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(内用薬)		
成分名	アジスロマイシン水和物		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販元名(規格単位)	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g(2g1瓶)		
効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名:アジスロマイシン水和物 会社名:ファイザー(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	剤形間比	ノービア・ソフトカプセルと同リキッドの剤形間比:1.0856	
	補正加算	有用性加算(II)(A=5%) (加算前) (加算後) 2g1瓶 2,002.90円 → 2,103.00円	
外国調整	なし		
算定薬価	2g1瓶 2,103.00円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2g1瓶 米国 60.95ドル 6,399.80円 外国平均価格 6,399.80円		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	463万人 97.3億円
		(2~4年時)	
		4年度	713万人 149.9億円
(注) 基準年は平成20年2月~平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13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 二 回 算 定 組 織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	アジスロマイシン水和物 (ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g)	アジスロマイシン水和物 (ジスロマック錠250mg)
	イ. 効能・効果	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎を含む)、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、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、インフルエンザ菌、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属 <適応症> 左に同じ
	ロ. 薬理作用	蛋白合成阻害作用	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 ドライシロップ剤(成人用) 1回	左に同じ 錠剤 1H1回、3H間
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
	有用性加算(I)(35~60%)	該当しない	
	有用性加算(II)(5~35%) (加算の理由)	該当する(A=5%) ----- 1回のみ投与により効果が示され、治療方法の改善が認められるところ、比較薬は3回投与(1日1回、3日間)であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	市場性加算(I)(10~20%)	該当しない	
	市場性加算(II)(5%)	該当しない	
小児加算(5~20%)	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旨			
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	09-03-注-1		
薬効分類	131 眼科用剤(注射薬)		
成分名	ラニズマブ(遺伝子組換え)		
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)	ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL (0.5mg 0.05mL1瓶)		
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)	
	比較薬	成分名:ベガブタニブナトリウム 会社名:ファイザー(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	補正加算	マクジュン硝子体内注射用キット0.3mg (0.3mg 90μL1筒)	123,457円
	外国調整	なし	
算定薬価	0.5mg 0.05mL 1瓶 176,235円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg 0.05mL 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 2,437.50ドル 255,938円		初年度	1.0万人
英国 761.20ポンド 152,240円		(2-7時)	
独国 1,296.22ユーロ 202,210円		10年度	2.0万人
仏国 1,093.71ユーロ 170,619円			234億円
外国平均価格 195,252円			
(注) 為替率は平成20年2月~平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13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(1)	第 回算定組織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラニズマブ(遺伝子組換え)	ベガブタニブナトリウム
	イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
	ロ. 薬理作用	VEGF阻害作用	VEGF ₁₆₅ 選択的阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化マウス抗ヒト血管内皮増殖因子モノクローナル抗体のFab断片で、445個のアミノ酸残基からなるタンパク質	ポリエチレングリコールを結合させたオリゴスクレオチド
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射用 注射剤(キット製品でないもの) 硝子体内注射	注射用 注射剤(キット製品) 硝子体内注射	
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
	有用性加算(1)(35~60%)	該当しない	
	有用性加算(II)(5~30%)	該当する(A=15%)	
	(加算の理由)	維持期においては投与回数が年4回程度で、比較薬に比して約半分 の回数で済む点において「治療方法の改善」が認められる。しかし、 国内での治験症例数が少ないことなどを考慮し限定的な評価とした。	
	市場性加算(1)(10~20%)	該当しない	
市場性加算(II)(5%)	該当しない		
小児加算(5~20%)	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旨			
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	09-03-注-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（注射薬）		
成分名	オマリズマブ（遺伝子組換え）		
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）	ゾレア皮下注用（150mg1瓶）		
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）		
算定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	48,952円	
	営業利益	13,091円 （流通経費を除く価格の21.1%）	
	流通経費	5,103円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品卸業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）	
	消費税	3,357円	
	外国調整	なし	
算定薬価	150mg1瓶 70,503円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg1瓶		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
英国 256.15ポンド 51,230円		初年度 346人 8.4億円	
独国 496.86ユーロ 77,510円		(ピーク時)	
仏国 431.07ユーロ 67,247円		10年度 3,902人 94.1億円	
外国平均価格 65,329円			
(注) 為替レートは平成20年2月～平成21年1月の平均			
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

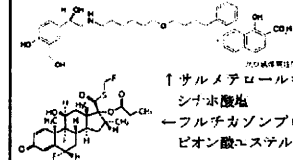
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成21年 2月 9日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 オマリズマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	抗IGE作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化マウス抗ヒトIGEモノクローナル抗体（アミノ酸218個の糖鎖2分子とアミノ酸151個の重鎖2分子からなる糖タンパク質）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品でないもの） 皮下注射	
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^注 × 110% = 21.1% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）		
（加算の理由）	本剤は、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に対して一定の有効性が認められており、当該患者にとって新たな治療手段になり得ると考えられる。ただし、本剤の喘息増悪抑制効果について製造販売後調査の中で更に検討することとされていることから、限定的な評価とした。		
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	09-03-外-1	
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬 (外用薬)	
成分名	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)	
販売名 (規格単位)	アドエア50エア-120吸入用 (12.0g1瓶)	
効能・効果	気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)	
算定	算定方式	規格間調整
	比較薬	成分名: サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル 会社名: グラクソ・スミスクライン (株)
		販売名 (規格単位) 薬価 アドエア100デイスカス (60プリスター1キット) 6,316.90円
	補正加算等	小児加算 (A=10 (%))、キット特徴部分の原材料費 (加算等前) (加算等後) 12.0g1瓶 5,964.10円 → 6,618.10円
	外国調整	なし
算定薬価	12.0g1瓶 6,618.10円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
12.0g1瓶		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
英国 18.14ポンド 3,628.00円		初年度 4.7万人 13.9億円
独国 54.29ユーロ 8,464.60円		(2010年度)
仏国 42.37ユーロ 6,609.70円		10年度 17.1万人 70.8億円
外国平均価格 6,234.10円		
(注) 為替レートは平成20年2月～平成21年1月の平均		
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日 平成21年 3月13日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第 二 回 算 定 組 織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル (アドエア50エア-120吸入用)	最類似薬 サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル (アドエア100デイスカス)
	イ. 効能・効果	気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	気管支拡張作用・抗炎症作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 ↑サルメテロールキシナホ酸塩 ←フルチカゾンプロピオン酸エステル	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 (キット製品) 1日2回吸入	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない
有用性加算 (I) (35～60%)		該当しない	
有用性加算 (II) (5～30%)		該当しない	
市場性加算 (I) (10～20%)		該当しない	
市場性加算 (II) (5%)		該当しない	
規格間調整のみによる算定における小児加算 (5～20%) (加算の理由)		該当する (A=10 (%)) 小児低用量に対処可能な配合剤であり、吸気力の弱い小児に適したエアゾール剤であることから、本剤の臨床的必要性は高いと考えられる。また、91例の国内小児臨床試験を実施しているが、配合単剤の併用との臨床的同等性及び長期投与の安全性を確認するための試験であることを考慮し、限定的な評価とした。	
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	