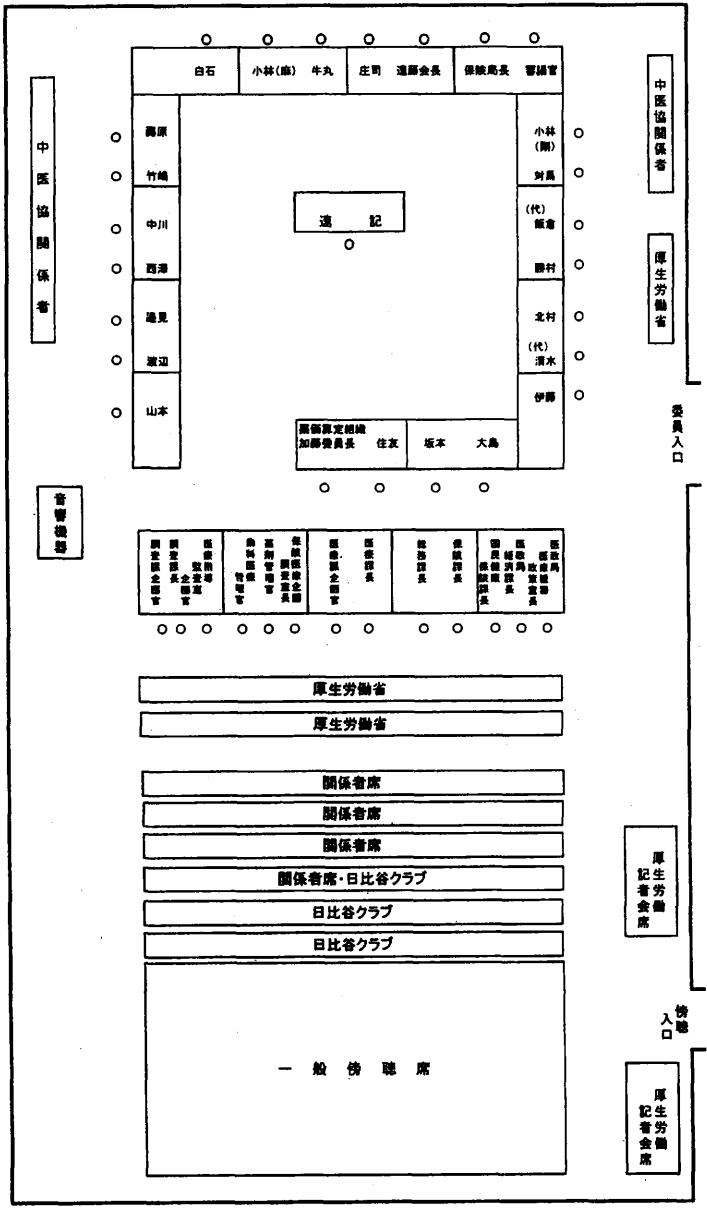


中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成21年6月10日(水) 10:00~10:45(目途)
 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145回) 議事次第

平成21年6月10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
- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について
- その他

中央社会保険医療協議会委員名簿

平成21年6月10日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	小林 剛 対馬 忠明 小島 茂 勝村 久司 北村 光一 高橋 健二 伊藤 文郎	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経団連社会保障委員会医療改革部会部会長代理 全日本海員組合中央執行委員 愛知県津島市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	竹嶋 康弘 藤原 淳 中川 俊男 西澤 寛俊 邊見 公雄 渡辺 三雄 山本 信夫	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 全国公私病院連盟副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	牛丸 聡 ◎ 遠藤 久夫 小林 麻理 庄司 洋子 白石 小百合	早稲田大学政治経済学術院教授 学習院大学経済学部教授 早稲田大学大学院公共経営研究科教授 立教大学大学院教授 横浜市立大学国際総合科学部教授
4. 専門委員	藤原 忠彦 大島 伸一 長野 明 禰宜 寛治 松谷 高顕 松村 啓史 松本 晃 森 清一 坂本 すが 住友 雅人	長野県川上村長 国立長寿医療センター総長 第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長 武田薬品工業株式会社コーポレートオフィサー業務統括部長 東邦ホールディングス株式会社代表取締役会長 テルモ株式会社取締役常務執行役員 前ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社最高顧問 株式会社エムシー代表取締役社長 日本看護協会副会長 日本歯科大学生命歯学部教授・学部長

◎印：会長

新医薬品一覧表(平成21年6月19日収載予定)

No.	錠剤名	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	クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg	25mg1錠 100mg1錠	ノバルティス ファーマ	クロザピン	新着効成分	85.30円 300.60円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=20%)	精神神経用剤(抗うつ薬) 性統合失調症用薬)
2	ストラテラカブセル5mg ストラテラカブセル10mg ストラテラカブセル25mg	5mg1カブセル 10mg1カブセル 25mg1カブセル	日本イーライ リリー	アトモキセチン塩酸 塩	新着効成分	264.90円 315.70円 398.10円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%) 小児加算(A=5%)	精神神経用剤(小児期にお ける注意欠陥/多動性障害 用薬)
3	ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP	1錠 1錠	日本ペーリンガー インゲルハイム	チルニチアルタンヒド ロクロロチアジド	新着薬用配 合剤	157.30円 234.40円	類似薬効比較方式 (1)		血圧降下剤(高血圧症用 薬)
4	タイケルブ錠250mg	250mg1錠	グラクソ・スミスク ライン	ラファニブチン塩酸 塩水和物	新着効成分	1,620.70円	類似薬効比較方式 (1) 外国平均価格調整 (引上げ)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%)	その他の腫瘍用薬(HER2 過剰発現が確認された手 術不能又は再発乳癌用 薬)
5	オラベネム小児用細粒10%	100mg/g	明治製菓	オラベネム シル シル	新着効成分	580.90円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%) 小児加算 (A=10%)	主としてケラチン阻害・降阻 阻に作用するもの(脚気、 中耳炎、副鼻腔炎等用薬)
6	クラピット錠250mg クラピット錠500mg クラピット細粒10%	250mg1錠(0.5g70 キリット) 500mg1錠(1g70 キリット) 100mg1錠(0.5g70 キリット)	第一三共	レボプロキサシホ 和物	新着薬	304.50円 547.20円 138.20円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	合成抗菌薬(咽頭・喉頭 感染症等用薬)
7	リスバスターール コンスタタ筋注用 25mg リスバスターール コンスタタ筋注用 37.5mg リスバスターール コンスタタ筋注用 50mg	25mg1キット(断 断用液付) 37.5mg1キット (断断用液付) 50mg1キット(断 断用液付)	ヤンセン・ファーマ	リスベピドン	新着特許	235.20円 30,997円 37,703円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	精神神経用剤(統合失調 症用薬)
8	アピドラ注カート アピドラ注100単位/mL アピドラ注100単位/mL	300単位/置 300単位/置 100単位/mL アル	サファイア・ア ベリス	インスリン ガル シニ(遺伝子組換え)	新着効成分	1,596円 2,237円 380円	類似薬効比較方式 (1)		その他のホルモン剤(尿糖 抑制薬が適応となる糖尿病 用薬)
9	アラミスト点鼻液27.5μg58噴 霧用	3mg6g1キット	グラクソ・スミスク ライン	フルチゾンフラン カルボン酸エステル	新着効成分	2,032.70円	類似薬効比較方式 (1)		耳鼻科用剤(アレルギー性 鼻炎用薬)

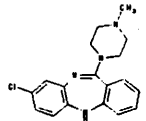
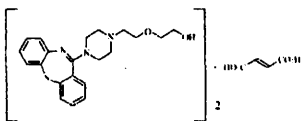
内用薬	6	2	1	9
注射薬	6	2	1	9
外用薬	6	2	1	9
合計	18	6	3	27

- 1 -

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-06-内-1	
薬効分類	117 精神神経用剤(内用薬)	
成分名	クロザピン	
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)	クロザリル錠25mg (25mg1錠) クロザリル錠100mg (100mg1錠)	
効能・効果	治療抵抗性統合失調症	
主な用法・用量	1日200~400mgを2~3回に分けて経口投与(維持量)	
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)
	成分名: 会社名:	フマル酸ケエチアピン アステラス製薬(株)
	販売名(規格単位) セロクエル100mg錠 (100mg1錠)	薬価(一日薬価) 167.00円 (1,002.00円)
	規格間比	セロクエル100mg錠と同25mg錠の規格間比 0.9084
	補正加算	有用性加算(Ⅱ)(A=20%) (加算前) 100mg1錠 250.50円 → 300.60円 (加算後)
外国調整	なし	
算定薬価	25mg1錠 85.30円 100mg1錠 300.60円(一日薬価 1,202.40円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
25mg1錠 米国 2,375ドル 239.90円 英国 0,220ポンド 39.40円 独 0,826ユーロ 120.60円 仏 0,254ユーロ 37.10円 外国平均価格 109.30円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 141人 0.2億円 (t-1時) 10年度 13,834人 50.1億円
100mg1錠 米国 6,153ドル 621.50円 英国 0,880ポンド 157.50円 独 1,456ユーロ 212.50円 仏 0,760ユーロ 111.00円 外国平均価格 275.60円		
(注) 為替レートは平成20年5月~平成21年4月の平均		
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日 平成21年 6月19日

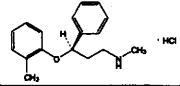
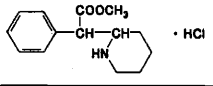
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	クロザピン	フマル酸クエチアピン	
	イ. 効能・効果	治療抵抗性統合失調症	統合失調症	
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用/抗セロトニン作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日2~3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%) (加算の理由)		該当する (A=20%) 治療抵抗性統合失調症の治療選択剤が既存抗精神病薬の併用等に限定されている状況で、最終選択剤としての本剤の意義は大きく、治療方法の改善が認められる。ただし、無顆粒球症等の重篤な副作用のリスクがあることを考慮し、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	09-06-内-2		
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)		
成分名	アトモキセチン塩酸塩		
新薬収載希望者	日本イーライリリー (株)		
販売名 (規格単位)	ストラテラカプセル5mg (5mg 1カプセル) ストラテラカプセル10mg (10mg 1カプセル) ストラテラカプセル25mg (25mg 1カプセル)		
効能・効果	小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)		
主な用法・用量	1日1.2~1.8mg/kgを2回に分けて経口投与 (維持量)		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: 塩酸メチルフェニデート 会社名: ヤンセン ファーマ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
	規格間比	コンサータ錠18mg (18mg 1錠)	328.40円
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%)、小児加算 (A=5%) (加算前) (加算後) 25mg 1カプセル 346.20円 → 398.10円	
外国調整	なし		
算定薬価	5mg 1カプセル	264.90円	
	10mg 1カプセル	315.70円	
	25mg 1カプセル	398.10円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
ストラテラカプセル5mg なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
ストラテラカプセル10mg 米国 4.410ドル 445.40円 英国 2.146ポンド 384.10円 独国 5.049ユーロ 737.20円 外国平均価格 522.20円		初年度	0.21万人 2.8億円
ストラテラカプセル25mg 米国 4.410ドル 445.40円 英国 2.146ポンド 384.10円 独国 5.049ユーロ 737.20円 外国平均価格 522.20円		(ピーク時) 9年度	6.1万人 89.1億円
(注) 為替レートは平成20年5月~平成21年4月の平均			
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成21年 6月19日

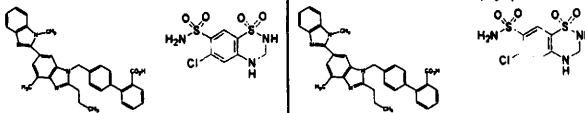
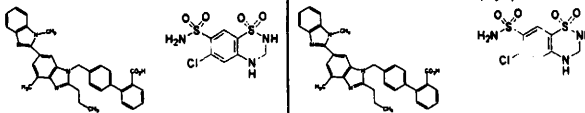
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アトモキセチン塩酸塩	最類似薬 塩酸メチルフェニデート
	イ. 効能・効果	小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害作用	中枢神経興奮作用
	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日2回	左に同じ 錠剤 1日1回
	補正加算	面周期性加算 (70~120%) 有用性加算 (I) (35~60%) 有用性加算 (II) (5~30%) (加算の理由) 市場性加算 (I) (10~20%) 市場性加算 (II) (5%) 小児加算 (5~20%) (加算の理由)	該当しない 該当しない 該当する (A=10 (%)) AD/HDの効能効果を有するのは本剤と比較薬だけであり、比較薬では禁忌とされている過度の不安、緊張などの併存障害を有する患児に対しても使用可能である点で「治療方法の改善」が認められる。 ただし、国内臨床試験症例数が少ないため、市販後も併存障害を有する症例に対する有効性と安全性について引き続き検討が必要とされることから、限定的な評価とした。 該当しない 該当しない 該当する (A=5 (%)) 小児用製剤として開発されたものであり加算の適用は認められる。 ただし、AD/HDは小児が中心の疾患であり、予測本剤投与患者数も相当数見込まれていることから、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	09-06-内-3		
薬効分類	214 血圧降下剤 (内用薬)		
成分名	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)		
販売名 (規格単位)	ミコンビ配合錠AP (1錠) (1錠中、テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして40mg/12.5mgを含有) ミコンビ配合錠BP (1錠) (1錠中、テルミサルタン/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		
主な用法・用量	1回1錠 (テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして40mg/12.5mg又は80mg/12.5mg) を1日1回経口投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: ①テルミサルタン ②ヒドロクロロチアジド	会社名: ①日本ベーリンガーインゲルハイム(株) ②萬有製薬 (株)
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	0.5850 (通常最大用量を超える用量に対応する規格のため)	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	ミコンビ配合錠AP 1錠 157.30円 (1日薬価157.30円) ミコンビ配合錠BP 1錠 234.40円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(ミコンビ配合錠AP) 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 2.257ドル 228.00円		初年度	5.7万人
英国 0.405ポンド 72.50円		(ピーク時)	
独国 1.296ユーロ 189.20円		9年度	83.7万人
仏国 0.740ユーロ 108.00円			400.8億円
外国平均価格 149.40円			
(ミコンビ配合錠BP) 1錠			
米国 2.477ドル 250.20円			
英国 0.506ポンド 90.60円			
独国 1.443ユーロ 210.70円			
仏国 0.897ユーロ 131.00円			
外国平均価格 170.60円			
(注) 為替レートは平成20年5月~平成21年4月の平均			
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成21年 6月19日

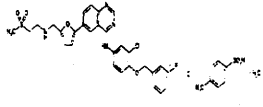
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド	最類似薬 ①テルミサルタン 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、フェニルブタンソン等) 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 (遠位尿管における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 (遠位尿管におけるNa再吸収抑制作用)
	ハ. 組成及び化学構造	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 	①テルミサルタン 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 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1日1~2回
	補正加算	画期性加算 (70~120%) 有用性加算 (I) (35~60%) 有用性加算 (II) (5~30%) 市場性加算 (I) (10~20%) 市場性加算 (II) (5%) 小児加算 (5~20%)	該当しない 該当しない 該当しない 該当しない 該当しない 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	09-06-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (内用薬)		
成分名	ラバチニブトシル酸塩水和物		
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)	タイケルブ錠250mg (250mg1錠)		
効能・効果	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	カベシタピンとの併用において、1回1,250mgを1日1回経口投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: トラスツズマブ (遺伝子組換え) 会社名: 中外製薬 (株)	薬価 68,385円
		販売名 (規格単位) ハーセプチン注射用150 (150mg1瓶 (溶解液、希釈液付))	
	剤形間比	注射用エンドキサン500mgとエンドキサン錠50mgの剤形間比: 0.44627	
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%) (加算前) 250mg1錠 871.90円	(加算後) 959.10円
	外国調整	250mg1錠 (調整前) 959.10円	(調整後) 1,620.70円
算定薬価	250mg1錠 1,620.70円 (1日薬価8,103.50円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250mg1錠 米国 23.20ドル 2,343.20円 英国 11.49ポンド 2,056.70円 独 23.02ユーロ 3,360.90円 仏 18.13ユーロ 2,647.00円 外国平均価格 2,602.00円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 590人 6億円 (ヒール時) 3年度 2,800人 32億円	
(注) ヒール時は平成20年5月~平成21年4月の平均			
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成21年 6月19日

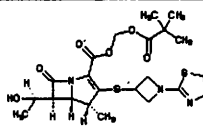
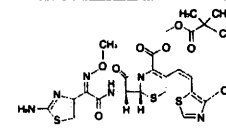
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬	最類似薬	
	イ. 効能・効果	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌、HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法	
	ロ. 薬理作用	EGFR/HER2デュアルチロシンキナーゼ阻害作用	HER2受容体阻害による抗体依存性細胞障害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸449個の重鎖2分子からなる糖たん白質	
	ニ. 投与形態剤形用法	内用錠剤 1日1回	注射注射剤 1日1回 (1週間間隔)	
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=10%) ----- 本剤はカペシタビンとの併用により既存の治療法では効果不十分な患者に対する新たな治療の選択肢を提供するものであるが、国内臨床試験における症例数が限られているため、製造販売後に投与全例を対象として、心臓毒性等を含めた副作用の発現状況について重点的に調査することとされていること等から、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	09-06-内-5		
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの (内用薬)		
成分名	テビペネム ピボキシル		
新薬収載希望者	明治製菓 (株)		
販売名 (規格単位)	オラベネム小児用細粒10% (100mg1g)		
効能・効果	<適応菌種> テビペネムに感性的黄色ブドウ球菌、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 <適応症>肺炎、中耳炎、副鼻腔炎		
主な用法・用量	1回4mg (力価) /kgを1日2回経口投与		
算比較薬	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	成分名	セフジトレン ピボキシル	
	会社名	明治製菓 (株)	
	販売名 (規格単位)	メリアクトMS小児用細粒10% (100mg1g)	薬価 269.40円
定補正加算	有用性加算 (II) (A=5%)、小児加算 (A=10%)		
	100mg1g	(加算前) 505.10円	(加算後) 580.90円
外国調整	なし		
算定薬価	100mg1g	580.90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	2.5万人 1.2億円
		(ピーク時) 4年度	30.8万人 13.5億円
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成21年 6月19日

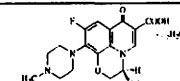
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 テビベネム ビボキシル	最類似薬 セフジトレン ビボキシル
	イ. 効能・効果	<適応菌種> テビベネムに感性的黄色ブドウ球菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (プランハメラ)・カタラーリス、インフルエンザ菌<適応症>肺炎、中耳炎、副鼻腔炎	<適応菌種>セフジトレンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (プランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、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、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、百日咳菌、
	ロ. 薬理作用	細胞壁合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 細粒剤 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 (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 (%)) 本剤は初の経口カルバペネム系薬剤であり、既存の経口薬では効果が不十分で注射剤による治療等が行われてきた症例に対しても使用できる可能性があるという点において、「治療方法の改善」が認められる。しかし、本剤の使用が他剤無効例と限定されている一方で、臨床試験の結果からは既存薬の高用量と同等の効果と評価されていることを考慮し、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%)	該当する (A=10 (%)) 小児専用薬として先行開発され、小児に対し400例以上の国内臨床試験が行われていることは評価できる。しかし、肺炎、副鼻腔炎領域における本剤の臨床上の位置づけが明確ではないこと、及び、中耳炎の小児患者数は多く、臨床試験が比較的实施しやすい疾患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	09-06-内-6		
薬効分類	624 合成抗菌剤 (内用薬)		
成分名	レボフロキサシン水和物		
新薬収載希望者	第一三共 (株)		
販売名 (規格単位)	クラビット錠250mg (250mg1錠 (レボフロキサシンとして)) クラビット錠500mg (500mg1錠 (レボフロキサシンとして)) クラビット細粒10% (100mg1g (レボフロキサシンとして))		
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ (プランハメラ)・カタラーリス、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シロバクター属、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、プロピデンシア属、ベスト菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ属、野兔病菌、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア (コクシエラ・プルネティ)、トラコーマクラミジア (クラミジア・トラコマティス)</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、さ瘡 (化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、扁桃炎 (扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎 (急性性、慢性性)、精巣上体炎 (副睾炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン肺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙嚢炎、麦粒腫、睑板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯肉周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、ベスト、野兔病、Q熱</p>		
主な用法・用量	1回500mgを1日1回経口投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：レボフロキサシン水和物 会社名：第一三共 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		クラビット錠 (100mg1錠)	173.70円 (521.10円)
	クラビット細粒 (100mg1g)	219.40円 (658.20円)	
	規格間比	シプロキサシン錠200mgと同錠100mgとの規格間比：0.8458	
補正加算	有用性加算 (II) (A=5 (%)) (加算前)	(加算後)	
	500mg1錠	521.10円	→ 547.20円
	100mg1g	131.60円	→ 138.20円
外国調整	なし		
算定薬価	250mg1錠	304.50円	
	500mg1錠	547.20円	(1日薬価 547.20円)
	100mg1g	138.20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	1,310万人	371億円
	(t-7時)		
	2年度	1,711万人	485億円
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成21年 6月19日

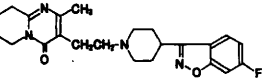
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性	成分名	レボフロキサシン水和物	左に同じ
	イ. 効能・効果	前ページの効能・効果と同じ	左に同じ
	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		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤、細粒剤 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 (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%) 多くの疾患で標準的に使用されている比較薬に対し、本剤は、公知の理論に基づく耐性菌発現を抑制する用法・用量として開発されたものであり、耐性菌発現の抑制が客観的に示されていることから「治療方法の改善」が認められる。 ただし、実際に耐性菌の発現抑制が示された菌種は肺炎球菌だけであったことから、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	09-06-注-1			
薬効分類	117 精神神経用剤 (注射薬)			
成分名	リスベリドン			
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)			
販売名 (規格単位)	リスパダール コンスタ筋注用25mg (25mg1キット(懸濁用液付)) リスパダール コンスタ筋注用37.5mg (37.5mg1キット(懸濁用液付)) リスパダール コンスタ筋注用50mg (50mg1キット(懸濁用液付))			
効能・効果	統合失調症			
主な用法・用量	1回25mgを2週間隔で筋注			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名: リスベリドン 会社名: ヤンセン ファーマ (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
	剤形間比	リスパダール錠2mg (2mg1錠)	76.20円 (228.60円)	
		リスパダールOD錠2mg (2mg1錠)	76.20円 (228.60円)	
	規格間比	ドグマチール筋注100mgと同錠100mgの剤形間比: 7.0000		
	補正加算	ハロマンズ注100mg/ネオベリドール注100mgとハロマンズ注50mg/ネオベリドール注50mgの規格間比: 0.68078		
外国調整	なし			
算定薬価	25mg1キット(懸濁用液付)	23,520円 (1日薬価1,680円)		
	37.5mg1キット(懸濁用液付) 50mg1キット(懸濁用液付)	30,997円 37,703円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
25mg1キット(懸濁用液付)		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 289.18ドル 29,207円		初年度	12.1千人 39.4億円	
英国 82.92ポンド 14,843円		(ヒール時)		
独国 148.39ユーロ 21,665円		6年度	39.7千人 234.2億円	
仏国 121.71ユーロ 17,770円				
外国平均価格 20,871円				
37.5mg1キット(懸濁用液付)				
米国 433.76ドル 43,810円				
英国 115.84ポンド 20,735円				
独国 215.31ユーロ 31,435円				
仏国 156.62ユーロ 22,867円				
外国平均価格 29,712円				
50mg1キット(懸濁用液付)				
米国 578.35ドル 58,413円				
英国 148.55ポンド 26,590円				
独国 282.23ユーロ 41,206円				
仏国 190.96ユーロ 27,880円				
外国平均価格 38,522円				
(注) 為替レートは平成20年5月~平成21年4月の平均				
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成21年 6月19日	

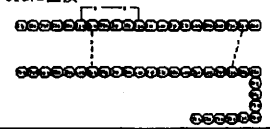
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 リスベリドン	最類似薬 左に同じ
	イ. 効能・効果	統合失調症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用/抗セロトニン作用	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	注射 注射剤 (キット製品) 2週間隔で筋注	内用 錠剤 1日2回経口投与
	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%) ----- 本剤は、製剤上の工夫により、2週間に1回の投与が可能となった国内初の非定型抗精神病薬の注射剤であり、服薬遵守状況が悪く、内用薬では効果が不十分な患者に対する有用な選択肢の1つになるものと認められる。 しかしながら、本剤の特性上、投与開始3週間までは血中濃度の維持が不十分であり、その間は内用薬も必要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	09-06-注-2		
薬効分類	249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。) (注射薬)		
成分名	インスリン グルリジン (遺伝子組換え)		
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)	アビドラ注カート (300単位1筒) アビドラ注ソロスター (300単位1キット) アビドラ注100単位/mL (100単位1mLバイアル)		
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
主な用法・用量	1回2~20単位を毎食直前に皮下注射		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: インスリン リスプロ (遺伝子組換え) 会社名: 日本イーライリリー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	規格間比	ヒューマログ注カート (300単位1筒)	1,596円 (319円)
	キット特徴部分の原材料費	ヒューマログ注カートと同注バイアル100単位/mLの規格間比: 0.7205	
外国調整	300単位1キット	1,596円 → 2,237円	
算定薬価	300単位1筒	1,596円 (1日薬価 319円)	
	300単位1キット	2,237円	
	100単位1mLバイアル	380円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300単位1筒	英国 5,908 ポンド	1,058円	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 0.9万人 4.7億円 (ピーク時) 10年度 16.1万人 107.2億円
	独国 13,823 ユロ	2,018円	
	外国平均価格	1,538円	
300単位1キット	米国 39,888 ドル	4,029円	
	英国 5,000 ポンド	895円	
	独国 14,220 ユロ	2,076円	
	仏国 8,654 ユロ	1,263円	
	外国平均価格	2,066円	
100単位/mLバイアル	米国 9,188 ドル	928円	
	英国 1,727 ポンド	309円	
	独国 4,064 ユロ	593円	
	仏国 2,171 ユロ	317円	
	外国平均価格	537円	
(注) 為替レートは平成20年5月~平成21年4月の平均			
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成21年 6月19日

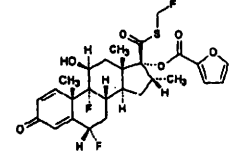
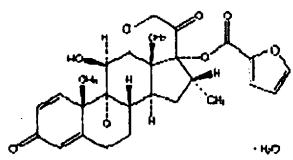
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	インスリン グルリジン (遺伝子組換え)	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる 糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	インスリン受容体刺激作用/ 血糖降下作用	左に同じ
	ハ. 組成及び 化学構造	ヒトインスリンの遺伝子組換えで、B 鎖3位のAsnをLys、B鎖29位のLysを Gluに置換 	ヒトインスリンの遺伝子組換えで、B 鎖28位のProをLys、B鎖29位のLysを Proに置換
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 毎食直前に皮下注射	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	09-06-外-1		
薬効分類	132 耳鼻科用剤 (外用薬)		
成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル		
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)	アラミスト点鼻液27.5µg56噴霧用 (3mg6g1キット)		
効能・効果	アレルギー性鼻炎		
主な用法・用量	1回各鼻腔に2噴霧、1日1回投与		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 会社名：ジェリング・プラウ (株)	
		販売名 (規格単位) ナゾネックス点鼻液50µg56噴霧用 (5mg10g1瓶)	薬価 (一日薬価) 1,947.40円 (139.10円)
	キット特 徴部分の 原材料費	3mg6g1キット 1,947.40円 → 2,032.70円	
	外国調整	なし	
算定薬価	3mg6g1キット 2,032.70円 (一日薬価 145.20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	34.6万人 13.9億円 (ピーク時) 10年度 178.6万人 123.5億円
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日	平成21年 6月19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 5月21日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	フルチカゾンフランカルボン酸エステル		モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用/血管収縮作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点鼻液 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 (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		

中医協 総-2-1
21. 6. 10

中医協 薬-8
21. 5. 27

平成21年度に実施する医薬品価格調査（薬価本調査）について（案）

1 趣旨

薬価基準改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に記載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

2 調査期間

平成21年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施
（参考）前回（平成19年度）の実績は別紙参照

3 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象
調査対象の客体数 約4,000客体

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査対象の客体数 約900客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

調査対象の客体数 約1,000客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査対象の客体数 約1,600客体

4 調査事項

薬価基準に記載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査

（別紙）

前回（平成19年度）「医薬品価格調査（薬価本調査）」の実績

1 調査期間

平成19年9月取引分を対象として平成19年10月1日から同年10月31日までの間に実施

2 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数を対象
調査対象客体数 3,855客体
（その回収率69.1%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院を対象

調査対象客体数 902客体
（その回収率75.7%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所を対象

調査対象客体数 1,007客体
（その回収率48.5%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

調査対象客体数 1,601客体
（その回収率66.6%）

3 調査事項

薬価基準に記載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査