

新医薬品の薬価算定について

整理番号	01-8-内-6(1)			
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬(内用薬)(気管支喘息用剤)			
成分名	モンテルカストナトリウム			
新薬収載希望者	萬有製薬(株) / 杏林製薬(株)			
販売名 (規格単位)	シングレア錠10 / キプレス錠10 (10mg1錠)			
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	プラナルカスト水和物 会社名:小野薬品工業(株)	
		販売名(規格単位)	オノンカプセル(112.5mg1カプセル)	薬価(1日薬価) 91.20円(364.80円)
	補正加算	有用性加算(II)		
算定薬価 (1日薬価)	(外国平均価格調整前) 10mg1錠 374.60円	(調整後) 331.10円	(331.10円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
米 10mg1錠	2.519ドル (285.20円)	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
英 10mg1錠	0.918ポンド (151.90円)	初年度	21.1万人	146億円
独 10mg1錠	4.498マルク (234.80円)	(ピーク時)		
仏 10mg1錠	9.796フラン (152.80円)	10年度	61.3万人	741億円
(4ヶ国平均) 10mg錠 206.20円				
(注) 米英は卸売価格。為替レートは平成12年6月~平成13年5月の平均		(注) 予測値は両社の合計(内訳は両社とも同患者数、同額)		
製造(輸入)承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8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13年 7月31日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	モンテルカストナトリウム	プラナルカスト水和物	
	イ. 効能・効果 (主たるもの)	気管支喘息	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	システイニルロイコトリエン受容体拮抗作用	ロイコトリエン受容体拮抗作用	
	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 カプセル剤 1日2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)	該当する		
	市場性加算(Ⅰ)	該当しない		
	市場性加算(Ⅱ)	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	01-8-内-6(2)		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬(内用薬)(気管支喘息用剤)		
成分名	モンテルカストナトリウム		
新薬収載希望者	萬有製薬(株) / 杏林製薬(株)		
販売名 (規格単位)	シングレアチュアブル錠5 / キプレスチュアブル錠5 (5mg1錠)		
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: プランルカスト水和物	会社名: 小野薬品工業(株)
		販売名(規格単位) オンドライシロップ(10%1g)	薬価(1日薬価) 118.60円(307.20円)
	補正加算	なし	
算定薬価 (1日薬価)	5mg1錠	307.20円(307.20円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米 5mg1錠	2.519ドル	(285.20円)	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 4.9万人 34億円 (ピーク時) 10年度 15.5万人 185億円 (注)予測値は両社の合計(内訳は両社とも同患者数、同額)
英 5mg1錠	0.918ポンド	(151.90円)	
独 5mg1錠	4.498マルク	(234.80円)	
仏 5mg1錠	9.7967フラン	(152.80円)	
(4ヶ国平均) 5mg錠 206.20円			
(注)米英は卸売価格。為替レートは平成12年6月~平成13年5月の平均			
製造(輸入)承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8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13年 7月31日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	モンテルカストナトリウム	プラナルカスト水和物	
	イ. 効能・効果 (主たるもの)	気管支喘息	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	システイニルロイコトリエン受容体拮抗作用	ロイコトリエン受容体拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 チュアブル錠剤 1日1回	左に同じ ドライシロップ剤 1日2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		
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	01-8-注-1		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（注射薬）（速効型インスリンアナログ製剤）		
成分名	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	ヒューマログ注バイアル100単位/mL（100単位1mLバイアル） ヒューマログ注カート（300単位1筒） ヒューマログ注キット（300単位1キット）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ヒトインスリン（遺伝子組換え）速効型 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）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）	
算定薬価 （1日薬価）	100単位1mLバイアル	449円	（269円）
	300単位1筒	1,879円	（376円）
	300単位1キット	2,655円	（531円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米	100単位1mLバイアル 4.177ドル（473円）	予測年度	予測本剤投与患者数
	300単位1筒 18.668ドル（2,113円）	初年度	0.4万人
	300単位1キット 18.668ドル（2,113円）	（ピーク時）	
英	100単位1mLバイアル 1.571ポンド（260円）	9年度	9.6万人
	300単位1筒 5.356ポンド（886円）		
	300単位1キット 5.632ポンド（932円）		
独	100単位1mLバイアル 9.867マルク（515円）	仏	100単位1mLバイアル 14.290フラン（223円）
	300単位1筒 29.302マルク（1,530円）		300単位1筒 52.360フラン（817円）
	300単位1キット 30.252マルク（1,579円）		300単位1キット 56.900フラン（888円）
（4カ国平均）			
	100単位1mLバイアル 368円		
	300単位1筒 1,337円		
	300単位1キット 1,378円（針なし価格）		
（注）米英は卸売価格。為替レートは平成12年6月～平成13年5月の平均			
製造（輸入）承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8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13年 7月31日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	ヒトインスリン (遺伝子組換え)速効型
	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	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ポリペプチド	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 毎食直前に皮下注射	左に同じ 左に同じ 毎食前に皮下注射
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	
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	01-8-注-2			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬） （非ホジキンリンパ腫・マントル細胞リンパ腫用剤）			
成分名	リツキシマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	全薬工業（株）			
販売名 （規格単位）	リツキサン注10mg/mL（100mg10mL1瓶） （500mg50mL1瓶）			
効能・効果	CD20陽性の下記疾患 低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫			
算定方式	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	38,000.77 円 / 185,823.59 円	
		営業利益	8,855.91 円 / 43,305.38 円（流通経費を除く価格の18.9%） 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	4,975.93 円 / 24,332.28 円（消費税を除く価格の9.6%） 出典：厚生労働省医政局調べ	
		消費税	2,591.63 円 / 12,673.06 円	
算定薬価	100mg 10mL 1 瓶	54,424 円		
	500mg 50mL 1 瓶	266,134 円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
米	100mg10mL 464.530ドル（52,585 円） 500mg50mL 2,322.680ドル（262,927 円）	予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
英	100mg10mL 174.625ポンド（28,900 円） 500mg50mL 873.150ポンド（144,506 円）	初年度	1,140人 14.6億円	
（2カ国平均）		(ピーク時)		
	100mg10mL1 瓶 40,743 円 500mg50mL1 瓶 203,717 円	5年度	4,275人 54.9億円	
製造（輸入）承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8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	原価計算方式		第一回算定組織	平成13年 7月31日
原価計算方式を採用する妥当性		リツキシマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠	
	イ. 効能・効果	CD20陽性の下記疾患 低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫	同様な効能・効果である「非ホジキンリンパ腫」を持つものとして塩酸イリノテカンがあるが、薬理作用等が違う	
	ロ. 薬理作用	CD20陽性細胞に特異的に結合し、補体依存性細胞傷害作用、抗体依存性細胞介在性細胞障害作用を示す。	同一薬理作用を持つ既収載品はない	
	ハ. 組成及び化学構造	マウス-ヒトキメラ型モノクローナル抗体	同様な化学構造を持つ既収載品はない	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日1回（1週間間隔）		
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	01-8-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬）（ α 1受容体遮断型緑内障治療剤）		
成分名	塩酸ブナゾシン		
新薬収載希望者	参天製薬（株）		
販売名 （規格単位）	デタントール0.01%点眼液（0.01%1mL）		
効能・効果	次の疾患において、他の緑内障治療薬で効果不十分な場合： 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：塩酸ジピペフリン 会社名：参天製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		ピバレフリン0.1%（0.1%1mL）	347.00円
補正加算	なし		
算定薬価	0.01%1mL	347.00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	2万人
		(ピーク時) 5年度	7.3万人
		予測販売金額	8億円
		31億円	
製造（輸入）承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8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13年 7月31日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	塩酸ブナゾシン	塩酸ジピペフリン
	イ. 効能・効果	次の疾患において、他の緑内障治療薬で効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	開放隅角緑内障、高眼圧症
	ロ. 薬理作用	α 1受容体遮断作用による房水流出促進作用	交感神経受容体刺激作用による房水流出促進作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1回1滴、1日2回	左に同じ 左に同じ 1回1滴、1日1～2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	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	<p>本剤の最類似薬を「イブ・ロ・ブ・ロトン」から「塩酸ト・ル・ラット」に変更する。</p> <p><理由></p> <p>①本剤と類似の作用機序（α1遮断作用）の薬剤はないこと。</p> <p>②本剤と同じ緑内障領域の点眼剤で、臨床的な使用方法が「第二選択薬」の位置づけの薬剤は「塩酸ト・ル・ラット」のみであり、最類似薬は「塩酸ジピペフリン」よりは「塩酸ト・ル・ラット」であると考えられること。</p> <p>③「塩酸ジピペフリン」は、本剤と「効能・効果」が違うことから、臨床上的使用方法、対象患者が異なること。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成13年 8月 7日	
	<p>本剤が、「マリン酸テ・ロ・ル」、「塩酸ジピペフリン」との比較臨床試験で、眼圧下降効果について、前者とは非劣性を検証できず、後者とは非劣性を検証できたこと他を踏まえて、「効能・効果」は定められたものであり、算定上考慮しなければならないような患者群の差を示すものではない。</p> <p>また、薬理作用について、炭酸脱水酵素阻害作用を持つ「塩酸ト・ル・ラット」が、「塩酸ジピペフリン」より近いとする根拠は示されていない。</p> <p>したがって、最類似薬は当初算定案どおりとする。</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	01-8-外-2		
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）（活性ビタミンD ₃ 型乾癬用剤）		
成分名	マキサカルシトール		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	オキサロール軟膏（0.0025%1g）		
効能・効果	尋常性乾癬、魚鱗癬群、掌蹠角化症		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：タカルシトール 会社名：帝人（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		ボンアルファ軟膏（0.0002%1g）	160.70円
補正加算	有用性加算（Ⅱ）		
算定薬価	0.0025%1g	163.10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	予測本剤使用患者数
		初年度	1,400人
		(ピーク時) 5年度	14,000人
		予測販売金額	2億円
			23億円
製造（輸入）承認日	平成13年 6月20日	薬価基準収載予定日	平成13年 8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13年 7月31日
最類似薬選定の妥当性	新薬：最類似薬	マキサカルシトール		タカルシトール	
	イ. 効能・効果	尋常性乾癬、魚鱗癬群、掌蹠角化症		乾癬、魚鱗癬、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症、毛孔性紅色秕糠疹	
	ロ. 薬理作用	1,25-(OH) ₂ D ₃ 受容体結合による表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	活性型ビタミンD ₃ 誘導体		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏剤 1日2回適量を塗擦		左に同じ 左に同じ 1日2回適量を塗布	
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			
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		