

中央社会保険医療協議会 総会 (第57回) 議事次第

平成16年11月26日(金)

霞ヶ関東京會館

シルバースタールーム(35階)

議 題

- 医薬品の薬価収載について

- その他

新医薬品一覧表 (平成16年12月8日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	算定価格	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ヘプセラ錠10	10mg1錠	グラクソ・スミスクライン	アデホビルピボキシ ル	1,334.00円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き上げ)	内625 抗ウイルス剤 (B型肝炎治療用剤)
2	ゾメタ注射液4mg	4mg5mL1瓶	日本チバガイギー (ノバルティス ファーマ)	ゾレドロン酸水和物	41,257円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) 外国平均価格調整 (引き上げ)	注399 他に分類されない代謝性医 薬品 (悪性腫瘍による高カルシウ ム血症用剤)
3	トリセノックス注10mg	10mg1管	日本新薬	三酸化ビ素	35,230円	原価計算方式		注429 その他の腫瘍用薬 (急性前骨髄球性白血病治 療用剤)
4	ペグイントロン皮下注用50 μ g/ 0.5mL用 ペグイントロン皮下注用100 μ g /0.5mL用 ペグイントロン皮下注用150 μ g /0.5mL用	50 μ g1瓶(溶解 液付) 100 μ g1瓶(溶解 液付) 150 μ g1瓶(溶解 液付)	シエリング・プラウ	ペグインターフェロン アルファ α 2b(遺伝 子組換え)	16,585円 32,447円 48,047円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) 外国平均価格調整 (引き上げ)	注639 その他の生物学的製剤 (インターフェロン製剤)
5	注射用GHRP科研100	100 μ g1瓶(溶解 液付)	科研製薬	塩酸ラルモレリン	8,499円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II)	注722 機能検査用試薬 (成長ホルモン分泌不全症 診断薬)
6	スピリーバ吸入用カプセル18 μ g	18 μ g1カプセル	日本ベーリンガー インゲルハイム	臭化チオトロピウム 水和物	220.20円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き上げ)	外225 気管支拡張剤

	成分数	品目数
内用薬	1	1
注射薬	4	6
外用薬	1	1
計	6	8

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-12-内-1														
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)														
成分名	アデホビルピボキシル														
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)	ヘプセラ錠10 (10mg1錠)														
効能・効果	ラミブジン投与中の B 型肝炎ウイルスの再増殖を伴う B 型慢性肝炎及び B 型肝炎硬変におけるウイルスマーカー及び肝機能の改善														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)													
	比 較 薬	成分名：ラミブジン 会社名：グラクソスミスクライン (株)													
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)												
		ゼフィックス錠 100 (100mg1錠)	667.00円 (667.00円)												
	補正加算	なし													
外国調整	(調整前)	(調整後)													
	10mg1錠	667.00円 → 1,334.00円													
算定薬価	10mg1錠 1,334.00円 (1日薬価：1,334.00円)														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
10mg1錠 米 17.767ドル (1,934.80円) 英 10.050ポンド (2,052.80円) 独 20.904ユーロ (2,774.00円) 外国平均価格 10mg1錠 2,253.90円 (注) 為替レートは平成15年10月～平成16年9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>1.8千人</td> <td>2.2億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td>6.1千人</td> <td>29.8億円</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	1.8千人	2.2億円	(ピーク時)			6年度	6.1千人	29.8億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	1.8千人	2.2億円													
(ピーク時)															
6年度	6.1千人	29.8億円													
製造 (輸入) 承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12月8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16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アデホビルピボキシル	ラミブジン
	イ. 効能・効果	ラミブジン投与中の B 型肝炎ウイルスの再増殖を伴う B 型慢性肝炎及び B 型肝硬変におけるウイルスマーカー及び肝機能の改善	B 型慢性肝炎ウイルスの増殖を伴う B 型肝慢性炎及び B 型肝硬変におけるウイルスマーカー及び肝機能等の改善
	ロ. 薬理作用	HBV 逆転写酵素阻害 / HBV-DNA 鎖伸長阻止作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	ヌクレオシド系	左に同じ
	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	
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	04-12-注-1		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	ゾレドロン酸水和物		
新薬収載希望者	日本チバガイギー株式会社		
販売名 （規格単位）	ゾメタ注射液4mg （4mg 5mL 1瓶）		
効能・効果	悪性腫瘍による高カルシウム血症		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：パミドロン酸二ナトリウム 会社名：日本チバガイギー株式会社	
		販売名（規格単位）	薬価
		アレディア注15mg（15mg 1瓶）	11,927円
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）	
外国調整	4mg 5mL 1瓶	（調整前） 36,676円	（調整後） 41,257円
算定薬価	4mg 5mL 1瓶 41,257円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
4mg 5mL 1瓶		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米 959.41ドル	104,480円	初年度	769人 0.4億円
英 195.00ポンド	38,123円	（ピーク時） 6年度	1.4万人 6.9億円
独 350.84ユーロ	46,556円		
仏 324.73ユーロ	43,092円		
外国平均価格 4mg 5mL 1瓶 58,063円			
<small>（注）為替レートは平成15年10月～平成16年9月の平均</small>			
製造（輸入）承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12月8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16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ゾレドロン酸水和物		パミドロン酸二ナトリウム	
	イ. 効能・効果	悪性腫瘍による高カルシウム血症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	破骨細胞活性抑制作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ビスホスホン酸塩		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静脈内投与		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			
	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16年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-12-注-2			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	三酸化ヒ素			
新薬収載希望者	日本新薬（株）			
販売名 （規格単位）	トリセノックス注10mg（10mg1管）			
効能・効果	再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計	製品総原価	24,318円	
		営業利益	5,778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	3,456円（消費税を除く価格の10.3%） 出典：厚生労働省医政局調べ	
		消費税	1,678円	
	外国調整	なし		
算定薬価	10mg1管	35,230円（1日薬価：35,230円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10mg1管 米 400.00ドル（43,560円） 外国平均価格 10mg1管 43,560円 （注）為替レートは平成15年10月～平成16年9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	10人	0.2億円
		（ピーク時） 3年度	200人	4.7億円
製造（輸入）承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12月8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16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	三酸化ヒ素	同様の効能・効果、薬理作用等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病	
	ロ. 薬理作用	アポトーシス誘導作用、PML-RAR α蛋白質分解誘導作用	
	ハ. 組成及び化学構造	無機化合物	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静脈内投与		
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	04-12-注-3		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ（株）		
販売名 （規格単位）	ペグイントロン皮下注用 50 μ g/0.5mL 用 （50 μ g 1 瓶（溶解液付）） 同 100 μ g/0.5mL 用 （100 μ g 1 瓶（溶解液付）） 同 150 μ g/0.5mL 用 （150 μ g 1 瓶（溶解液付））		
効能・効果	リバビリンとの併用による C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位） ペガシス皮下注 180 μ g（180 μ g/1mL 1 瓶）	薬価（1 日薬価） 30,050 円（4,293 円）
	規格間比	ペガシス皮下注 180 μ g と同 90 μ g との規格間比：0.96819	
	補正加算	有用性加算（II）	
	外国調整	（調整前） 100 μ g/0.5mL 用 30,862 円 → （調整後） 32,447 円	
算定薬価	50 μ g/0.5mL 用 16,585 円 100 μ g/0.5mL 用 32,447 円 150 μ g/0.5mL 用 48,047 円 （1 日薬価：4,635 円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50 μ g/0.5mL 用 米 354.35ドル (38,589 円) 英 67.50ポンド (13,196 円) 100 μ g/0.5mL 用 英 135.00ポンド (26,393 円) 150 μ g/0.5mL 用 米 410.18ドル (44,669 円) 英 202.50ポンド (39,589 円) 外国平均価格 50 μ g/0.5mL 用 25,893 円 100 μ g/0.5mL 用 26,393 円 150 μ g/0.5mL 用 42,129 円 （注）為替レートは平成 15 年 10 月～平成 16 年 9 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 5.0 千人 12 億円 （ピーク時） 2 年度 14.9 千人 144 億円	
製造（輸入）承認日	平成 16 年 10 月 22 日	薬価基準収載予定日	平成 16 年 12 月 8 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16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	リバビリンとの併用による C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
	ロ. 薬理作用	抗ウイルス作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え型 IFN α -2b に分子量 12,000 の PEG を付加したもの	遺伝子組換え型 IFN α -2a に分子量 40,000 の PEG を付加したもの
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 週1回皮下注	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	
	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	04-12-注-4		
薬効分類	722 機能検査用試薬 (注射薬)		
成分名	塩酸プラルモレリン		
新薬収載希望者	科研製薬株式会社		
販売名 (規格単位)	注射用GHRP科研100 (100 μg1瓶(溶解液付))		
効能・効果	成長ホルモン分泌不全症の診断		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比 較 薬	成分名：酢酸ソマトレリン 会社名：住友製薬株式会社	
		販売名(規格単位)	薬価
	注射用GRF住友100(100 μg1瓶(溶解液付))		8,292円
	補正加算	有用性加算(II)	
外国調整	なし		
算定薬価	100 μg1瓶(溶解液付) 8,499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	1千人
		(ピーク時) 7年度	8千人
		予測販売金額	0.08億円
		0.62億円	
製造(輸入)承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12月8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16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	塩酸プラルモレリン	酢酸ソマトレリン
	イ. 効能・効果	成長ホルモン分泌不全症の診断	下垂体成長ホルモン分泌機能検査
	ロ. 薬理作用	視床下部作用	脳下垂体作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静脈内投与	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	
	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16年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-12-外-1		
薬効分類	225 気管支拡張剤 (外用薬)		
成分名	臭化チオトロピウム水和物		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
販売名 (規格単位)	スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g (18 μ g 1カプセル)		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：キシナホ酸サルメテロール 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
		セレベント 50 ロタディスク (50 μ g 1プリスター)	67.40円 (1日薬価：134.80円)
	補正加算	なし	
外国調整	18 μ g 1カプセル	(調整前) 134.80円	→ (調整後) 220.20円
算定薬価	18 μ g 1カプセル 220.20円 (1日薬価：220.20円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
18 μ g 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数
米	5.200ドル 566.30円	初年度	3.5万人
英	1.220ポンド 238.50円	(比較時)	
独	1.858ユーロ 246.60円	8年度	35.8万人
外国平均価格			予測販売金額
18 μ g 1カプセル 350.50円			5.9億円
(注) 為替レートは平成15年10月～平成16年9月の平均			178.3億円
製造 (輸入) 承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12月8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16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	臭化チオトロピウム水和物	キシナホ酸サルメテロール
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)
	ロ. 薬理作用	抗コリン作用 (持続型)	β 2受容体刺激作用(選択性) (持続型)
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 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16年 月 日

調査実施小委員会委員名簿 (案)

平成16年11月26日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 1号委員	対馬 忠明 小島 茂 宗岡 広太郎 大内 教正 松浦 稔明	健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会生活福祉局長 株式会社日立製作所取締役監査委員 全日本海員組合中央執行委員 香川県国民健康保険団体連合会監事
2. 2号委員	櫻井 秀也 松原 謙二 佐々 英達 黒崎 紀正 漆畑 稔	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本医師会 (全日本病院協会会長) 日本歯科医学会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益委員	星野 進保 村田 幸子 ◎土田 武史	総合研究開発機構客員研究員 ジャーナリスト 早稲田大学商学部教授

◎印：委員長