

新医薬品一覧表(平成19年12月14日収載予定)

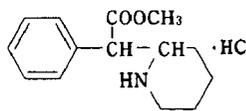
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	コンサータ錠18mg コンサータ錠27mg	18mg1錠 27mg1錠	ヤンセン ファーマ	塩酸メチルフェニデート	新効能	336.60円 373.00円	原価計算方式		内117 精神神経用剤 (小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)治療薬)
2	ケアロードLA錠60μg ペラサスLA錠60μg	60μg1錠	東レ 科研製薬	ベラプロストナトリウム	新効能、 新剤型	243.30円	規格間調整	有用性に基づく 市場性加算(Ⅱ) (A=3)	内219 その他の循環器官用剤 (肺動脈性肺高血圧症用薬)
3	ディナゲスト錠1mg	1mg1錠	持田製薬	ジエノゲスト	新有効成分	468.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む) (子宮内膜症用薬)
4	レグパラ錠25mg レグパラ錠75mg	25mg1錠 75mg1錠	キリンファーマ	シナカルセット塩酸塩	新有効成分	554.90円 1,019.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ) (A=25)	内399 他に分類されない代謝性医薬品 (維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症用薬)
5	タルセバ錠25mg タルセバ錠100mg タルセバ錠150mg	25mg1錠 100mg1錠 150mg1錠	中外製薬	エルロチニブ塩酸塩	新有効成分	1,954.20円 7,183.90円 10,513.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ) 外国平均価格調整 (引上げ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5)	内429 その他の腫瘍用薬 (切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌用薬)
6	クラリチンドライシロップ1%	1%1g	シュering・プラウ	ロラタジン	新用量、 剤型追加	265.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内449 その他のアレルギー用薬 (アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒用薬)
7	レベミル注300 レベミル注300 フレックスペン	300単位1筒 300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン デテムル (遺伝子組換え)	新有効成分	1,841円 2,577円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	キット加算(A=3) (フレックスペンのみ加算対象)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む) (持続型インスリンアナログ製剤)
8	アラノンジー静注用250mg	250mg50mL1瓶	グラクソ・スミスクライン	ネララピン	新有効成分	52,540円	原価計算方式		注422 代謝拮抗剤 (再発又は難治性のT細胞急性リンパ性白血病・T細胞リンパ芽球性リンパ腫用薬) 【希少疾病用医薬品】
9	EOB・プリモビスト注シリンジ	18.143%5mL1筒 18.143%10mL1筒	バイエル薬品	ガドキセット酸ナトリウム	新有効成分	13,765円 20,504円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=10) キット加算(A=3)	注729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く) (磁気共鳴コンピューター断層撮影用肝腫瘍造影剤)

	成分数	品目数
内用薬	6	11
注射薬	3	5
外用薬	0	0
計	9	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-12-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤(内用薬)		
成分名	塩酸メチルフェニデート		
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	コンサータ錠18mg (18mg1錠) コンサータ錠27mg (27mg1錠)		
効能・効果	小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)		
算定方式	原価計算方式		
		コンサータ錠18mg	コンサータ錠27mg
	製品総原価	239,300円	265,200円
	営業利益 (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)	56,900円	63,000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 (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)	24,400円	27,000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	16,000円	17,800円
	外国調整	なし	なし
算定薬価	18mg1錠 336,600円	27mg1錠 373,000円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
18mg1錠		予測年度 予測薬剤投与患者数 予測販売金額	
米国	3,876ドル 460,900円	(ピーク時) 初年度 13,3千人 3,0億円 6年度 24,7千人 33,3億円	
英国	0,990ポンド 233,200円		
独国	2,472ユーロ 394,000円		
仏国	1,532ユーロ 244,200円		
外国平均価格	333,100円		
27mg1錠			
米国	3,973ドル 472,400円		
外国平均価格	472,400円		
(注) 為替レートは平成18年10月～平成19年9月の平均			
製造販売承認日	平成19年10月26日	薬価基準収載予定日 平成19年12月14日	

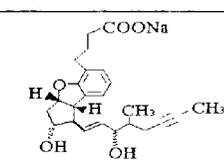
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成19年11月12日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 塩酸メチルフェニデート	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	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 錠剤 1日1回 朝	
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	07-12-内-2			
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）			
成分名	ベラプロストナトリウム			
新薬収載希望者	①東レ（株）、②科研製薬（株）			
販売名（規格単位）	①ケアロードLA錠60μg（60μg1錠） ②ベラサスLA錠60μg（60μg1錠）			
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症			
算定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：ベラプロストナトリウム 会社名：①東レ（株）、②科研製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価	
	規格間比	類似薬に規格間比がない：1		
	補正加算	有用性に基づく市場性加算（Ⅱ）（A=3（%）） （加算前） （加算後） 60μg1錠 239.10円 → 243.30円		
外国調整	なし			
算定薬価	60μg1錠	243.30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	200人	0.3億円
	(t-7時) 5年度	1,000人	3.6億円	
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成19年12月14日	

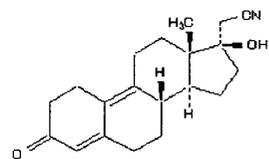
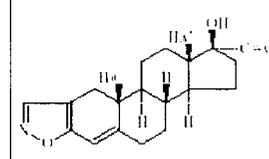
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第 一回算定組織	平成19年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ベラプロストナトリウム （①ケアロードLA錠60μg、 ②ベラサスLA錠60μg）	最類似薬 ベラプロストナトリウム （①ドルナー錠20μg、②プロサイリン錠20）
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善 原発性肺高血圧症
	ロ. 薬理作用	血小板凝集抑制作用／血管拡張作用	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 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日3～4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	
有用性に基づく市場性加算（Ⅱ）		該当する（A=3（%））	
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	07-12-内-3		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（内用薬）		
成分名	ジェノゲスト		
新薬収載希望者	持田製薬（株）		
販売名（規格単位）	ディナゲスト錠1mg（1mg1錠）		
効能・効果	子宮内膜症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ダナゾール	会社名：田辺三菱製薬（株）
		販売名（規格単位） ボンゾール錠200mg （200mg1錠）	薬価（1日薬価） 468.40円 （936.80円）
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	1mg1錠 468.40円（1日薬価936.80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	1,000人 0.6億円
		(t-7時) 4年度	6,500人 22.2億円
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成19年12月14日

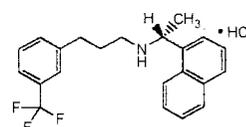
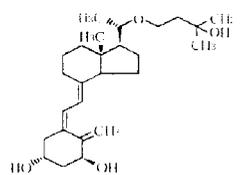
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成19年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ジェノゲスト	最類似薬 ダナゾール（ボンゾール錠200mg）
	イ. 効能・効果	子宮内膜症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用（下垂体-卵巣系抑制作用）	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日2回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	両期性加算	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	07-12-内-4		
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	シナカルセト塩酸塩		
新薬収載希望者	キリンファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	レグバラ錠 25mg (25mg1錠) レグバラ錠 75mg (75mg1錠)		
効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名	マキサカルシトール 会社名: 中外製薬 (株)
		販売名 (規格単位)	オキサロール注 5μg (5μg1mL1管) 薬価 1,714円
	剤形間比	類似薬に剤形間比がない: 1	
	規格間比	オキサロール注 5μg と 同注 10μg の規格間比: 0.5532	
	補正加算	有用性加算 (I) (A=25%) (加算前) 25mg1錠 489.70円 → (加算後) 554.90円	
外国調整	なし		
算定薬価	25mg1錠 554.90円 (1日薬価 1,664.70円) 75mg1錠 1,019.00円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg1錠 なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
60mg1錠 米 20.40ドル 2,425.60円 英 8.32ポンド 1,960.20円 独 15.05ユーロ 2,399.00円 仏 13.86ユーロ 2,209.30円 外国平均価格 2,248.50円		初年度	2,0千人 1.8億円
(注) 為替率は平成18年10月~平成19年9月の平均		(ピーク時) 10年度	24.9千人 87.3億円
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成19年12月14日

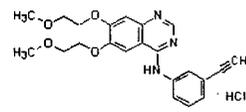
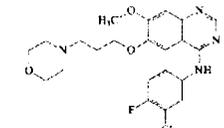
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第 一回算定組織	平成19年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬: シナカルセト塩酸塩	最類似薬: マキサカルシトール
	イ. 効能・効果	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	カルシウム受容体活性化作用	活性型ビタミンD ₃ 補充作用
	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	注射 注射剤 週3回
	補正加算	両期性加算 該当しない	
加算	有用性加算 (I)	該当する (A=25%)	
	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			
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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

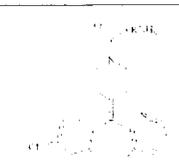
整理番号	07-12-内-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (内用薬)		
成分名	エルロチニブ塩酸塩		
新薬収載希望者	中外製薬(株)		
販売名 (規格単位)	タルセバ錠 25mg (25mg 1錠) タルセバ錠 100mg (100mg 1錠) タルセバ錠 150mg (150mg 1錠)		
効能・効果	切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)	
	比較薬	成分名: ゲフィチニブ 会社名: アストラゼネカ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	規格間比	ノルパデックス錠 10mg と同 20mg の規格間比: 0.93909	
	補正加算	有用性加算(II) (A=5%) (加算前) 150mg 1錠 6,774.40円 → (加算後) 6,943.80円	
	外国調整	(加算前) 150mg 1錠 6,943.80円 → (加算後) 10,513.00円	
算定薬価	25mg 1錠 1,954.20円 100mg 1錠 7,183.90円 150mg 1錠 10,513.00円 (1日薬価 10,513.00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 38.313ドル 4,614.90円 独国 20.784ユーロ 3,313.00円 仏国 18.008ユーロ 2,870.50円 外国平均価格 3,599.50円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 0.1万人 4億円 (1週間時) 10年度 1.1万人 156億円	
100mg 1錠 米国 106.605ドル 12,675.30円 英国 44.138ポンド 10,398.90円 独国 71.940ユーロ 11,467.20円 仏国 63.967ユーロ 10,196.30円 外国平均価格 11,184.40円			
150mg 1錠 米国 120.578ドル 14,336.70円 英国 54.384ポンド 12,812.90円 独国 88.566ユーロ 14,117.40円 仏国 78.876ユーロ 12,572.80円 外国平均価格 13,460.00円 (注) 為替レートは平成18年10月~平成19年9月の平均			
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成19年12月14日

算定方式	類似薬効比較方式(1)	第一回算定組織	平成19年11月12日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エルロチニブ塩酸塩	最類似薬 ゲフィチニブ	
	イ. 効能・効果	切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌	手術不能又は再発非小細胞肺癌	
	ロ. 薬理作用	上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害作用	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(1)	該当しない	
		有用性加算(II)	該当する(A=5%)	
市場性加算(1)		該当しない		
加算	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	07-12-内-6		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬 (内用薬)		
成分名	ロラタジン		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)		
販売名 (規格単位)	クラリチンドライシロップ1% (1%1g)		
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) に伴うそう痒		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: ロラタジン 会社名: シェリング・プラウ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	①クラリチン錠10mg (10mg1錠)	132.80円 (132.80円)	
	②クラリチンレディタブ錠10mg (10mg1錠)	136.70円 (136.70円)	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	1%1g	265.80円 (1日薬価265.80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	4.8万人 2.74億円
		(t-7時) 6年度	50.1万人 22.75億円
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成19年12月14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11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ロラタジン	左に同じ
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) に伴うそう痒	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用、抗ヒスタミン作用	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	内用 ドライシロップ剤 1日1回	左に同じ 錠剤 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	07-12-注-1		
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 デテミル (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	①レベミル注300 (300単位1筒) ②レベミル注300フレックスペン (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: インスリン グラルギン (遺伝子組換え) 会社名: サノフィ・アベンティス (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
	補正加算	ランタス注オプチクリック300 (300単位1筒) 1,841円	
	外国調整	なし	
算定薬価	① 300単位1筒 1,841円 ② 300単位1キット 2,577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 7.8ポンド 1,838円 独国 15.774ユーロ 2,514円 仏国 13.498ユーロ 2,152円 外国平均価格 2,168円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 0.8万人 0.2億円 (t-1時) 9年度 55.8万人 157.5億円	
(注) 為替レートは平成18年10月~平成19年9月の平均			
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成19年12月14日

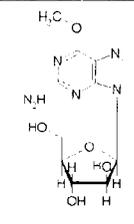
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成19年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 インスリン デテミル (遺伝子組換え)	最類似薬 インスリン グラルギン (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	血糖降下作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 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	07-12-注-2		
薬効分類	422 代謝拮抗剤(注射薬)		
成分名	ネララビン		
新薬取載希望者	グラクソ・スミスクライン(株)		
販売名 (規格単位)	アラノンジー静注用250mg(250mg50mL1瓶)		
効能・効果	再発又は難治性の下記疾患： ・T細胞急性リンパ性白血病 ・T細胞リンパ芽球性リンパ腫		
算定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	37,358円	
	営業利益	8,877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	3,803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	2,502円	
外国調整	なし		
算定薬価	250mg50mL1瓶	52,540円	
外国価格		新薬取載希望者による市場規模予測	
250mg50mL1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 494.40ドル		初年度	10人
外国平均価格 58,784円		(1年時)	
		10年度	139人
			2.6億円
(注) 為替率は平成18年10月～平成19年9月の平均			
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準取載予定日	平成19年12月14日

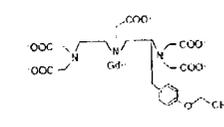
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成19年11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	ネララビン	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の下記疾患： ・T細胞急性リンパ性白血病 ・T細胞リンパ芽球性リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注		
当初算定案に対する新薬取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	07-12-注-3			
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（注射薬）			
成分名	ガドキセト酸ナトリウム			
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）			
販売名（規格単位）	EOB・プリモビスト注シリンジ（18.143%5mL1筒） EOB・プリモビスト注シリンジ（18.143%10mL1筒）			
効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：フェルカルボトラン	会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価	
		リゾピスト注（44.6mg1.6mL1瓶）	19,111円	
	規格間比	マグネピスト（37.14%15mL1瓶）と同（37.14%10mL1瓶）の規格間比：0.5796		
補正加算	有用性加算（II）（A=10（%））、キット加算（A=3（%）） （加算前） （加算後） 18.143%10mL1筒 19,111円 → 20,504円			
外国調整	なし			
算定薬価	18.143%5mL1筒 13,765円 18.143%10mL1筒 20,504円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
18.143%5mL1筒 なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
18.143%10mL1筒 独国 216ユーロ 34,430円 外国平均価格 34,430円		初年度	0.9万人 1.6億円	
(注) 為替率は平成18年10月～平成19年9月の平均		(t-加時)		
		10年度	28.2万人 54.0億円	
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成19年12月14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11月12日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ガドキセト酸ナトリウム	最類似薬 フェルカルボトラン
	イ. 効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の局在診断のための肝臓造影
	ロ. 薬理作用	MRIにおけるプロトン緩和時間の短縮作用、肝細胞への取込み	MRIにおけるプロトンのT ₂ 短縮作用、Kupffer細胞への取込み
	ハ. 組成及び化学構造		$\gamma\text{-Fe}_2\text{O}_3/\text{C}_6\text{H}_11\text{O}_5(\text{C}_6\text{H}_10\text{O})_n\text{-C}_6\text{H}_11\text{O}_2$
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 静注（単回）	左に同じ 注射剤 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=10（%））	
	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	

保険医が投与することができる注射薬及び在宅自己注射 指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

第1 対象薬剤の現状

- 1 在宅自己注射をすることができる薬剤については、学会等から要望のあった長期にわたって頻回の注射が必要な薬剤ごとに、患者の利便性の向上という利点と、病状の急変や副作用への対応の遅れという問題点等を総合的に勘案して、限定的に認めている。
- 2 現在、在宅自己注射をすることができる薬剤は、
 - ・ 欠乏している生体物質の補充療法や、生体物質の追加による抗ホルモン作用・免疫機能の賦活化等を目的としており、注射で投与しなければならないものであって、
 - ・ 頻回の投与又は発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるものについて認められている。
- 3 在宅自己注射をすることができる薬剤については、保険医が投与することができる注射薬（処方せんを交付することができる注射薬）とするとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤としている。

（参考）在宅自己注射指導管理料の対象薬剤

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
グルカゴン製剤

ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤

第2 対象薬剤の追加（案）

- 1 今回、承認が予定されている頭痛薬のスマトリプタン製剤の自己注射用キットは発作時に緊急の投与が必要なものであり、外来に通院して投与し続けることは困難と考えられるため、保険医が投与することができる注射薬に加えるとともに、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加する。
- 2 また、在宅自己注射については、「在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項」（保医発第0427002号 平成17年4月27日）に留意して実施することとする。

<スマトリプタン製剤（注射薬）>

【販売名】 イミグラン注3、イミグランキット皮下注3mg

【効能・効果】 片頭痛、群発頭痛

【用法】 頭痛発現時に、通常1回3mgを皮下注。ただし1日6mgを超えないこと。

【薬理作用】 5-HT_{1B/1D}受容体作動薬

【主な副作用】 悪心・嘔吐、痛み、熱感

【承認状況】

（イミグラン注3）平成12年4月14日薬事承認
（イミグランキット皮下注3mg）平成19年10月17日薬事承認

(参考) 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項

保医発第0427002号 平成17年4月27日

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

在宅自己注射指導管理料について

C101 在宅自己注射指導管理料 820点（月1回）

別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、自己注射に関する指導管理を行った場合に算定する。

○ 在宅自己注射指導管理料に規定する注射薬

インスリン製剤

性腺刺激ホルモン製剤

ヒト成長ホルモン剤

遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤

遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤

性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤

ソマトスタチンアナログ

ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體

グルカゴン製剤

ヒトソマトメジンC製剤

インターフェロンアルファ製剤

インターフェロンベータ製剤

エタネルセプト製剤

（平成18年厚生労働省告示第94号）

平成19年7月12日

厚生労働省 保険局長 水田 邦雄 殿
厚生労働省 保険局 医療課長 原 徳壽 殿

日本頭痛学会 理事長 坂井 文彦

日本神経学会 理事長 葛原 茂樹



スマトリプタン自己注射製剤の在宅保険適用について

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

群発頭痛及び片頭痛の治療薬であるスマトリプタン注射剤(平成12年4月14日薬価収載)の自己注射製剤が、現在、承認申請されておりますが、本剤に関し、治療上の有益性や患者のQOL向上の観点から、本剤の在宅保険適用に関する要望書を提出させていただきますので、ご検討の程よろしくお願い申し上げます。

スマトリプタン自己注射製剤による在宅療法は、群発頭痛及び重症な片頭痛に対して欧米では既に標準的な治療法となっています。一方で、先進国の中で唯一、本邦でのみ注射剤の在宅療法は認められておらず、注射剤の投薬を受けるためには患者は激しい頭痛の最中に医療機関へ来院することを余儀なくされております。この注射剤の恩恵が完全には患者に行き渡っていない本邦の現状を欧米諸国と比較しますと、患者が受けることのできる治療レベルに著しい差が在ると言わざるを得ません。

つきましては、患者を救済し、QOL向上を目指した医療を実践してゆくことの重要性をご理解頂き、スマトリプタン自己注射製剤の在宅保険適用をご検討賜れば幸甚に存じます。

なお、本自己注射製剤の在宅保険適用が認められた場合には、救急外来に搬送される患者数の減少が大いに期待でき、救急医療・予定外受診費用や入院費用などの医療費軽減も可能になると考えます。

最後に、本剤の適正な使用法を浸透させ在宅での安全性を担保するため、処方医を始め医療関係者への教育・指導体制の整備を十分に行う所存であることを申し副えます。

謹白

要望事項

スマトリプタン自己注射製剤の療養担当規則に基づく投薬可能な厚生労働大臣の定める注射薬への指定及び診療報酬における在宅療養指導管理料の設定

添付資料

「群発頭痛及び重症片頭痛に対するスマトリプタン自己注射製剤による在宅自己注射療法の保険適用に関する要望書」

平成 19 年 7 月 12 日

群発頭痛及び重症片頭痛に対する
スマトリブタン自己注射製剤による在宅自己注射療法の
保険適用に関する要望書

日本頭痛学会 理事長 坂井 文彦

日本神経学会 理事長 葛原 茂樹

要望事項

スマトリブタン自己注射製剤の療養担当規則に基づく投薬可能な厚生労働大臣の定める注射薬への指定及び診療報酬における在宅療養指導管理料の設定

スマトリブタン注射剤「イミグラン注3」（一般名：コハク酸スマトリブタン）は平成12年1月18日に承認され、平成12年4月14日に薬価収載された群発頭痛及び片頭痛を効能・効果とする注射剤で、本剤の自己注射製剤が、現在承認申請されています。

群発頭痛は、眼球周囲を中心として突発し「目の奥をえぐられる様な」「あまりの痛さに部屋中を頭をかかえて転げまわる程に」と表現されるような極めて激しい痛みを呈する頭痛で、ひとたび群発期に入ると1日数回の頭痛発作が数週間から1~2ヶ月にわたり連日連夜発現します。頭痛発作は深夜から早朝にかけて頻発し、患者にとっては恐怖を感じるあまり、中には自ら入院を希望し夜間を病院で過ごし、病院から職場に通う患者がいる程です。

現在、群発頭痛に対し本邦において適応をもつ治療薬はスマトリブタン注射剤のみであり、その有効性・安全性は国内外で高く評価されています。しかしながら、激しい頭痛が深夜から早朝に連日発現することから、緊急な治療が必要であるにもかかわらず、多くの患者は発作中に通院、往診とも不可能で、注射剤の投与を受けることができないのが現状です。このような状況から、在宅療法として自己注射製剤を使用できる環境が患者から切望されており、欧米先進諸国では自己注射製剤の在宅療法は既に広く普及しており、適切・安全に使用されています。本邦においても、速やかに在宅で注射剤が使用でき、その治療薬としての役割を十分に果たさせるため、スマトリブタン自己注射製剤の在宅保険適用を切に願う次第です。現在、注射剤の投与を受けるために入院している患者もいますが、このような患者も在宅にて治療し通常の生活に戻すべきと考えます。

群発頭痛は特殊かつ稀な疾患であるため疫学データに関しては一定の報告はありませんが、現在治療が行われている群発頭痛患者数は約7千人程度と推計されています。自己注射製剤の在宅療法が認められれば、救急室に搬送される患者数の減少が大いに期待でき、医療費削減も可能と考えます。

一方、片頭痛は通常、月に数回発作的に起こり数時間から数日に及ぶ強い拍動性頭痛であり、悪心・嘔吐、光過敏、音過敏の随伴症状を高頻度に伴います。繰り返す頭痛発作により、日常生活に支障をきたし患者のQOL(日常生活、やる気、社会活動への参加など)を著しく阻害するだけでなく、片頭痛患者に自殺企図、うつ病などの精神障害の生涯罹患率が一般の人々よりも高い値を示す結果がみられています。また患者本人だけでなく患者の家族にも影響を及ぼしているという調査結果もあります。世界保健機構(WHO)とハーバード大学の共同研究では、現在知られている日常生活に支障をきたす疾患の中で重症片頭痛発作時の支障は、失明や大うつ病よりも重症であり、四肢麻痺と同じく最も支障の高い疾患の一つと認識されています。

現在、本邦には経口や経鼻の予防薬や治療薬が多くの患者で良好な成果を上げており、中でも各種トリプタン製剤の成績は片頭痛治療において非常に高い効果を示しています。しかし、経口や経鼻のトリプタン製剤でも効果が十分得られない難治性発作をもつ患者が数%程度存在し、そのような患者のQOLは著しく阻害されたままです。これら効果不十分例に対しても注射剤は有効であり、注射剤は重症な片頭痛患者の多くを救うことができる唯一の救済薬です。しかしながら、いざ注射剤の緊急投与を受けるためには医療機関を受診しなければならず、激しい頭痛や悪心・嘔吐等を伴う上に、体動により痛みがさらに増悪するため多大な苦痛を伴うため、片頭痛発作中の来院は事実上不可能であり、当然ながら注射剤によって救済される患者は少ない状況です。

厚生労働省患者調査などの統計によると、本邦において群発頭痛あるいは片頭痛のために救急室に搬送される患者は、年間延べ19,000人程度と推計されています。欧米諸国では本注射剤は在宅自己注射療法として広く普及し適切・安全に使用されており、既に重要な役割を果たしていることは言うまでもなく、注射剤の在宅自己注射が可能になって以来、救急室への搬送患者が93%減少したとの報告もあります。本邦でも、注射剤が在宅使用されることで救急外来への搬送患者数の大幅な減少が期待でき、救急搬送患者のみならず他の治療薬が無効の患者や入院患者にも注射剤は救済薬としての本来の役割を十分に発揮すると共に医療費についても削減効果が期待できると考えられます。

トリプタン製剤の登場により、群発頭痛及び片頭痛治療において著しい進歩が見られ、その中で注射剤は他剤が効果不十分の場合の救済薬として重要な役割を果たしていることは言うまでもありませんが、注射剤の在宅療法が普及している欧米諸国の現状と比較すると、著しい治療レベルの差があり、本邦では注射剤を必要としている患者の救済が十分に行われていないと考えます。注射剤の在宅療法用としての自己注射製剤の必要性について医療現場からの強い要望もあり、以前に患者団体からも「スマートリブタン注射剤の在宅自己注射療法の承認および群発頭痛を特定疾患の調査対象にすること」で厚生大臣に要望書を提出した経緯もあります。

また、従来の医療は、病気を治すことに重点が置かれる傾向がありましたが、昨今QOLの向上を目指した医療を実践していくことも重要であると考えます。

上記を総合的に勘案し、群発頭痛及び重症の片頭痛に対してスマートリブタン自己注射製剤の療養担当規則に基づく投薬可能な厚生労働大臣の定める注射薬への指定及び診療報酬における在宅療養指導管理料の設定を切に要望いたします。

以上

1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成19年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
218AIBZX00043A01	アーティス zee	シーモンス旭メディック株式会社	診断用X線装置
218AIBZX00067A01	アーティス zee MP		診断用X線装置
218AIBZX00069A01	アーティス zee T		診断用X線装置
21900BZI00003000	VPAP アダプト SV	ミックインターナショナル株式会社	在宅人工呼吸器(I)
			在宅人工呼吸器(III)
			人工呼吸器
21900BZI00004000	オートセット CS		在宅人工呼吸器(I)
			在宅人工呼吸器(III)
			人工呼吸器
21900BZX00177000	ニューボラス クラシックG	中央産業貿易株式会社	眼科用光凝固装置
21900BZX00178000	クラシック エーアール(Classic Ar)		眼科用光凝固装置
21900BZX00822000	アソフ 蘇生ハッグマークIV	アイ・エム・アイ株式会社	人工呼吸器
21900BZX00944000	イングストローム ケアステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	人工呼吸器
21900BZX00947000	エタニティー	参天製薬株式会社	後房レンズ
21900BZY00057000	FDG自動合成装置	セテイクンパニエリテッド	FDG合成装置
219AABZIO0262000	ガリルオス	シロナンタルシステムズ株式会社	CT撮影装置
219AABZX00116000	総合刺激装置 ES-530	伊藤超短波株式会社	低周波治療器
219AABZX00118000	電子内視鏡 EG-250CT5	フジノ株式会社	内視鏡
219AABZX00119000	電子内視鏡 EG-450CT5		内視鏡
219AABZX00120000	電子内視鏡 EG-250LP5		内視鏡
219AABZX00121000	電子内視鏡 EG-450LPS		内視鏡
219AABZX00123000	ペンタカム	中央産業貿易株式会社	角膜形状解析装置
219AABZX00140000	電子内視鏡 EG-470N5	フジノ株式会社	内視鏡
219AABZX00145000	電子内視鏡 EG-450G		内視鏡
219AABZX00146000	電子内視鏡 EG-470NH5		内視鏡
219AABZX00208000	総合刺激装置 ES-510	伊藤超短波株式会社	低周波治療器
219ABBZX00258000	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE KH260	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
219ACBZX00027000	コロトリス 170	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	分娩監視装置
219ACBZX00029000	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	東芝メディカルシステムズ株式会社	CT撮影装置
219ADBZX00190000	カーディライト ESP-300	アクト電子株式会社	心電計(II)
219AGBZX00095000	エアロモータ AE-310S	ミナト科学株式会社	電子スパイロメータ
219AGBZX00108000	コーナン スペキュラーマイクロスコープ XI	株式会社コーナン・メディカル	角膜内皮細胞検査装置
219AHBZX00024000	散瞳・無散瞳眼底カメラ VISUCAM NM FA	カルツァイスメディック株式会社	眼底カメラ(II)
219AHBZX00026000	心電計 ECG-1400	日本光電工業株式会社	心電計(II)
219AHBZX00027000	ホルタ心電計		ホルタ心電計
219AHBZX00028000	ホケット CO2モニタ WEC-7301 Capno7チ		モニタ
219AIBZX00086000	Biplanar500eX線装置	東洋メディック株式会社	診断用X線装置
219AIBZX00101000	マンモマート インスピレーション	シーモンス旭メディック株式会社	診断用X線装置
219AIBZX00103000	Ziehm Vision X線透視診断装置	東洋メディック株式会社	診断用X線装置

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成19年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
16200BZY00429000	プロテック・人工股関節	センターハルスジャパン株式会社	058 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(I)	¥610,000
20800BZY00083000	滅菌済コーポファイディングチューブ	株式会社シェイス	005 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル(1)経鼻用③経腸栄養用	¥1,750
21600BZZ00215000	UTK II ガイドワイヤー	ユニカ株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー(1)一般用	¥3,870
21600BZZ00255000	UCVカテーテルキット		021 中心静脈用カテーテル(1)標準型②マルチルーメン イセルジンガー型	¥8,870
21600BZZ00514000	高圧PTCAバルーンカテーテル	川澄化学工業株式会社	135 心臓手術用カテーテル(1)経皮的冠動脈形成術用カテーテル①一般型	¥151,000
21900BZX00747000	GBアジャストフィット	富士システム株式会社	039 気管切開後留置用チューブ(1)一般型①カフ付き気管切開チューブ ア カフ上部吸引機能あり i 一重管	¥5,330
			003 在宅寝たきり患者処置用気管内ディスポーザブルカテーテル(1)一般型①カフ付き気管切開チューブ ア カフ上部吸引機能あり i 一重管	¥5,330
			039 気管切開後留置用チューブ(1)一般型①カフ付き気管切開チューブ イ カフ上部吸引機能なし i 一重管	¥4,470
			003 在宅寝たきり患者処置用気管内ディスポーザブルカテーテル(1)一般型①カフ付き気管切開チューブ イ カフ上部吸引機能なし i 一重管	¥4,470
21900BZX00777000	ホリネフロン	ニプロ株式会社	006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑤ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(V)	¥2,620
			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑩ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(V)	¥2,660
			041 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑤ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(V)	¥2,620
			041 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑩ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(V)	¥2,660
			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー④ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(IV)	¥2,240
			006 在宅血液透析用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑨ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(IV)	¥2,350
			041 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー④ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡未満)(IV)	¥2,240
			041 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(1)ダイアライザー⑨ホローファイバー型及び積層型(キール型)(膜面積1.5㎡以上)(IV)	¥2,350
21900BZX00785000	TOKIBO-Ambu ラリンゲルマスク アングルタイプ S (Single Use)	株式会社佐多商会	027 気管内チューブ(1)カフあり②カフ上部吸引機能なし	¥1,320
21900BZX00815000	アスキナ ハイロトランスペアレント	ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	106 皮膚欠損用創傷被覆材(1)真皮に至る創傷用	1cm当たり ¥8
21900BZX00855000	AI-HIP セメントレスステム	株式会社テロスジャパン	058 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(I)	¥610,000
21900BZX00856000	人工股関節 セメントレスステム	ナカマプロテック株式会社	058 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料①大腿骨ステム(I)	¥610,000
21900BZX00860000	クックマルチバントリケーター	株式会社メテオスヒラタ	103 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット(2)内視鏡的食道静脈瘤結紮セット(連発式)	¥28,600
21900BZX00931000	サンエプレートシステム	サンエ精工株式会社	062 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準工頭蓋骨閉鎖用 i パーホール型	¥25,900
			062 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準ア指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 ii メッシュ型	¥112,000
			061 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー①標準型ア小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	¥4,720
			062 固定用内副子(プレート)(9)その他のプレート①標準ア指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 i ストレート型・異形型	¥18,800
21900BZX00933000	アスキナ ソーフ	ビー・ブラウンエスクラップ株式会社	106 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用①標準型	1cm当たり ¥14

21900BZX00950000	トリスルホンHDF	東レ株式会社	041 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)(5)ヘモダイアフィルター	¥2,790
21900BZY00026000	Synergy スパイナルフィクセーションシステム	ハイオット・ジャパン株式会社	065 脊椎固定用材料(9)椎体ステーブル	¥50,000
			065 脊椎固定用材料(10)椎体ワッシャー	¥15,400
			065 脊椎固定用材料(8)トランスバース固定器	¥79,300
			065 脊椎固定用材料(7)脊椎コネクター	¥49,600
			065 脊椎固定用材料(4)椎体フック	¥82,300
			065 脊椎固定用材料(6)脊椎スクリュー(可動型)	¥120,000
			065 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型)	¥93,200
			065 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド	¥56,900
21900BZY00082000	PROFEMUR®S ステム	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	058 人工股関節用材料(2)大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)	¥610,000
21900BZY00083000	コーティス オプティス	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	138 血管内手術用カテーテル(4)下大静脈留置フィルターセット の一部	※
21900BZY00084000	アルジサイト M	スミス・アント・ネフュー・ウント・マネジメント株式会社	106 皮膚欠損用創傷被覆材(2)皮下組織に至る創傷用 ① 標準型	1cm当たり ¥14
219AABZX00244000	トップオーバーチューブ	株式会社トップ	102 食道静脈瘤硬化療法用セット(4)食道静脈瘤硬化療法用ガイドチューブ	¥33,300
219AABZX00257000	ハリオライゲーター		103 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット(1)内視鏡的食道静脈瘤結紮セット(単発式)	¥19,500
219AABZX00263000	COOK泌尿器用 尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan株式会社	142 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥39,200

※ 当該製品は、決定機能区分を満たす医療材料の一部であるため当該製品単体では算定できない。

2. 歯科

新たな保険適用 区分B(個別評価)(材料価格として個別に評価されている部分) 保険適用開始年月日:平成19年12月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
16200BZY00940000	ビスコア	株式会社エコー	052 複合レジン 築造用(硬化後フィラー60%以上)	1g ¥306
20600BZY00007000	オールボンド2		046 歯科用含着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
20700BZY01297000	ビスフィル2B		050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
20800BZY00341000	ワンステップ		046 歯科用含着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
21300BZY00698000	ポストセメントHI-X		046 歯科用含着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
21700BZZ00363000	シームレスバンドA	トミー株式会社	001 歯科矯正用帯環 切歯用	1個 ¥173
			002 歯科矯正用帯環 犬歯用及び臼歯用	1個 ¥182
218AKBZX00071000	VIM	株式会社オーラルケア	017 矯正用線(角型)	1本 ¥261
			016 矯正用線(丸型)	1本 ¥424
218AKBZX00072000	VIM-NT		020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	1本 ¥527
218AKBZX00073000	VIM-CC		017 矯正用線(角型)	1本 ¥261
219AFBZX00129000	ルーラー	株式会社クリスト	032 レジン歯 臼歯用(JISマーク表示品)	8本1組 ¥269