

新医薬品一覧表(平成19年11月30日収載予定)

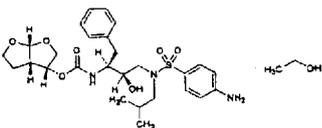
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	プリジスタ錠300mg	300mg1錠	ヤンセン ファーマ	ダルナビル エタノール付加物	新有効成分	433.60円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=20)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬) (希少疾病用医薬品)

	成分数	品目数
内用薬	1	1
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	1	1

新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-11-内-1														
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)														
成分名	ダルナビル エタノール付加物														
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)														
販売名 (規格単位)	プリジスタ錠300mg (300mg 1錠)														
効能・効果	HIV感染症														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)													
	比 較 薬	成分名：ホスアンプレナビル カルシウム水和物 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)													
		販売名 (規格単位) レクシヴァ錠700 (700mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 786.70円 (1,573.40円)												
	補正加算	有用性加算 (II) (A=20%) (加算前) (加算後) 300mg 1錠 393.40円 → 433.60円													
	外国調整	なし													
算定薬価	300mg 1錠 433.60円 (1日薬価1,734.40円)														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
300mg 1錠 米国 7.500ドル 891.80円 外国平均価格 891.80円 (注) 為替レートは平成18年10月～平成19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>100人</td> <td>0.3億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>7年度</td> <td>1,520人</td> <td>10.1億円</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	100人	0.3億円	(ピーク時)			7年度	1,520人	10.1億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	100人	0.3億円													
(ピーク時)															
7年度	1,520人	10.1億円													
製造販売承認日	平成19年11月22日	薬価基準収載予定日	平成19年11月30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	ダルナビル エタノール付加物		ホスアンプレナビル カルシウム水和物	
	イ. 効能・効果	HIV感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	HIVプロテアーゼ阻害作用		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2回 (リトナビルと併用)		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 (A=20 (%))			
	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		<p>最近の研究において、本剤は、従来のプロテアーゼ阻害剤とは異なり HIV プロテアーゼの側鎖ではなく主鎖に結合することにより耐性が生じにくいこと、また、プロテアーゼサブユニットの二量体化を阻害するという新規の作用機序を有していることから、要件イ「臨床上有用な新規の作用機序」を満たすと考えられる。</p> <p>従って、本剤は、第一回算定組織で認められた要件ハ「対象疾病等の治療方法の改善」に加え、要件イを満たし、有用性加算 (I) の適用を希望する。</p>			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成19年11月22日		
	<p>他の抗 HIV 薬に治療抵抗性を示す患者群において、本剤を含む多剤併用療法が、他のプロテアーゼ阻害剤を含む多剤併用療法より優れた効果を示したと確認されているが、この有用性が申請者の主張する「新規の作用機序」に基づくものであることは、申請者の提出資料及び審査報告書において客観的に示されているとは認められない。</p> <p>さらに、プロテアーゼの主鎖に結合することにより耐性が生じにくいことについては、臨床的には十分明らかになっていないと考えられ、また、申請者の主張するプロテアーゼサブユニットの二量体化を阻害することについては、現時点では、臨床上有用であることが明確にされているとは言えない。</p> <p>従って、有用性加算 (I) の要件イ「臨床上有用な新規の作用機序」を満たしているとは認められない。</p> <p>→当初算定案どおり (有用性加算 (II) A=20 (%))</p>				

中医協 総 - 2
19. 11. 28

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11月1日

業事法承認番号	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
21500BZY00403000	インチュベーションファイバースコープ	エム・シー・メディカル株式会社	内視鏡
21600BZY00217000	インテラアチーバ 1.5T	株式会社フリップスエレクトロニクスジャパン	MRI装置
21900BZX00420000	iSleep 20	テスト株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
21900BZX00442000	iSleep 22 ハイレベル		人工呼吸器
21900BZX00615000	スマートベンチレータ Vivo 40		在宅人工呼吸器(Ⅲ)
21900BZX00712000	iSleep 20i		人工呼吸器
21900BZX00741000	エイシス	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅰ)
21900BZX00784000	PET/CT装置 Eminence STARGATE	株式会社島津製作所	人工呼吸器
21900BZX00791000	Q2 Plus コンピューター	ホスピテラ・ジャパン株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ)
219AABZX00241000	SOMATOM スピリット	シーメンス旭メディテック株式会社	人工呼吸器
219AABZX00242000	SOMATOM スピリット パワー		麻酔器(Ⅱ)
219ABBZX00108000	エミッション CT 装置 FORTE JETSTREAM AZ	株式会社日立メトロ	ホントロンCT装置
219ABBZX00253000	EVIS LUCERA 細径胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE 260	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	CT撮影装置
219ABBZX00256000	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H260D シリーズ		CT撮影装置
219AGBZX00090000	コーワ WX-1	興和株式会社	体液量等測定装置(Ⅰ)
219AGBZX00094000	コンパ外防水ホルター心電計 Kenz Cardy302Max	株式会社ススケン	心臓カテーテル検査装置
219AGBZX00094A01	コンパ外防水ホルター心電計 Kenz Cardy302Mini		CT撮影装置
219AIBZX00051000	ラフテック パソコン 心電計 (愛称 テュナ)	メディカルテクニカ有限公司	CT撮影装置
219AKBZX00124000	尿管鏡	エム・シー・メディカル株式会社	エミッションCT装置
219AKBZX00125000	DCI喉頭鏡		内視鏡

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11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)
21600BZG00011000	ティエロ熱交換器 CSC14	ノーリソ株式会社	132 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥23,500
21700BZY00519000	OSAS ミニスクルー	安永コンピュータシステム株式会社	061 固定用内副子(スクルー)(8) その他のスクルー ① 標準型 ア 小型スクルー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	¥4,720
21800BZY10146000	ニプロハルーンカテーテル	ニプロ株式会社	040 膀胱留置用ディスプレイカテーテル(1) 2管一般(I)	¥268
21900BZX00720000	オキシアIC	株式会社ジエイ・エム・エス	129 ディスポーザブル人工肺(1) 膜型肺 ② 体外循環型(リザーバー機能なし)	¥174,000
21900BZX00759000	シクロメット II ポンプ	日本外トロニック株式会社	115 植込み型輸液ポンプ	¥1,720,000
21900BZX00761000	マルチディメンショナルネール	瑞穂医科工業株式会社	074 髄内釘(1) 髄内釘 ② 横止め型	¥263,000
			074 髄内釘(1) 髄内釘 ③ 大腿骨頸部型	¥233,000
			074 髄内釘(2) 横止めスクルー ① 標準型	¥28,100
			074 髄内釘(2) 横止めスクルー ② 大腿骨頸部型	¥61,900
			074 髄内釘(3) ワッシャー・ナット	¥25,400
21900BZX00762000	ACJプレート	瑞穂医科工業株式会社	062 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金 I)	¥101,000
21900BZX00769000	ハーサネール TEN	株式会社日本エム・ティ・エム	074 髄内釘(1) 髄内釘 ② 横止め型	¥263,000
			074 髄内釘(2) 横止めスクルー ① 標準型	¥28,100
			074 髄内釘(2) 横止めスクルー ② 大腿骨頸部型	¥61,900
21900BZX00770000	AO ExpertTM フロキシマルヒューメラルネールシステム(滅菌)	シンセス株式会社	074 髄内釘(1) 髄内釘 ② 横止め型	¥263,000
21900BZX00771000	ダイナミックヒップスクルーシステム TAN(滅菌)		063 大腿骨外側固定用内副子(1) つばなしプレート(生体用合金 I)	¥92,300
			063 大腿骨外側固定用内副子(3) つばつきプレート(生体用合金 I)	¥182,000
			063 大腿骨外側固定用内副子(5) ラグスクルー(生体用合金 I)	¥57,800
			063 大腿骨外側固定用内副子(8) 圧迫固定スクルー(生体用合金 I)	¥10,900
21900BZX00772000	OM Femoral Nail システム	株式会社オーミック	074 髄内釘(2) 横止めスクルー ① 標準型	¥28,100
			074 髄内釘(2) 横止めスクルー ② 大腿骨頸部型	¥61,900
			074 髄内釘(1) 髄内釘 ③ 大腿骨頸部型	¥233,000
21900BZX00773000	AO Lotus Screw システム(滅菌)	シンセス株式会社	065 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクルー(可動型)	¥120,000
			065 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥56,900
21900BZX00776000	キャビオックスFX	テルモ株式会社	129 ディスポーザブル人工肺(1) 膜型肺 ① 体外循環型(リザーバー機能あり)	¥189,000
			129 ディスポーザブル人工肺(1) 膜型肺 ② 体外循環型(リザーバー機能なし)	¥174,000
			132 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥23,300
21900BZX00778000	エレク	ハイオトロニックジャパン株式会社	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
21900BZX00783000	ハーサネール ユニバーサル フェモラル	株式会社日本エム・ティ・エム	074 髄内釘(1) 髄内釘 ② 横止め型	¥263,000
21900BZX00813000	AO Matrix Neuro システム	シンセス株式会社	062 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ① 標準型 i 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 標準型 ii 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(スクルー)(8) その他のスクルー ① 標準型 ア 小型スクルー(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 標準型 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
21900BZX00814000	Expert™ R/AFNシステム(滅菌)	シンセス株式会社	074 髄内釘(1) 髄内釘 ② 横止め型	¥263,000
			074 髄内釘(2) 横止めスクルー ① 標準型	¥28,100
21900BZY00080000	CONSERVE® 人工股関節システム	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(1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ(I)	¥178,000
			058 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料 ③ ライナー	¥72,100
			058 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ③ 大腿骨ステムヘッド	¥131,000
21900BZY00081000	アクアセル Ag	ブリストル・マイヤース・スクイフ株式会社	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
219AABZX00243000	COOK ハルーン泌尿器用カテーテルキット	Cook Japan株式会社	140 尿路拡張用カテーテル(1) 尿管用	¥50,200

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11月1日

業事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格 (円)
20500BZY00947000	キャストチューブ	株式会社バイオテント	005 チューブ	1個 ¥422
20800BZY00028000	デュオリック	株式会社エコー	046 歯科用合着・接着材料Ⅰ(粉末・液)	1g ¥441
20800BZY00879000	エリートフロ		049 歯科充填用材料Ⅰ	1g ¥704
20900BZY00562000	コアフロ		052 複合レジン 築造用(硬化後フィラー60%以上)	1g ¥306
21000BZY00499000	エリートフロ LV		049 歯科充填用材料Ⅰ	1g ¥704
218AFBZX00063000	P.D.R グラスアイオノマーセメント アリア	ハル々機材株式会社	047 歯科用合着・接着材料Ⅱ(粉末・液)	1g ¥103
219AFBZX00101000	エステライトΣクイック	株式会社トクヤマデンタル	049 歯科充填用材料Ⅰ	1g ¥704
219AFBZX00102000	エステライトPクイック		049 歯科充填用材料Ⅰ	1g ¥704

先進医療専門家会議における科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用 ※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日	総評	評価の詳細
91	骨移動術による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建	骨軟部腫瘍	96万9千円 (1回)	881万4千円 (通院200日間)	2007年7月26日	適	別紙

先進医療の名称	骨移動術による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建
適応症	
骨軟部腫瘍	
内容	
<p>(先進性) これまで骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建には、金属や、加熱あるいは凍結処理した骨を再利用していたが、この方法では、関節の温存ができず、合併症も多かった。しかし、当科では、腫瘍切除後の骨欠損の再建に、骨移動術という新しい方法を用い良好な成績をおさめることができた。</p> <p>(概要) 骨腫瘍を切除すると骨欠損が生じるが、その欠損を補填するために、創外固定器と呼ばれる体の外につける機械(ワイヤー、ピンなどで骨と接続されている)を患肢に設置し、残った骨の別のところで骨を切り、術後、1日0.5mm～1mmずつ骨を移動させることで、その間に新生骨が生じ、欠損部を補填することができる。この方法を用いることで、関節面ぎりぎりでの腫瘍切除が可能となり、関節温存が可能となる。</p> <p>(効果) 骨移動術とは、生きている骨を生体内で再生する方法であり、一旦、骨移動術によって作られた骨は、元の自分の骨と同じ構造となるので、機能的にも優れた結果となり、これらは恒久的である。また再生された骨は、自分の骨であるため、本法はもともと生物的で、耐久性にも優れた患肢温存手術である。また、この方法を用いることで関節温存も可能となるため、非常に優れた患肢機能温存手術である。つまり、本法を用いることで、単なる耐久性に優れた患肢を温存する手術であるだけでなく、ほぼ罹患前に等しい患肢機能も温存しうる手術である。</p> <p>(先進医療に係る費用) 969,000円</p>	
実施科	
整形外科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	骨移動術による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：骨移動術による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の関節温存型再建	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(3)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として(3)例以上 ・ 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤医師2名以上
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：麻酔科医1名以上
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要() ・ <input type="checkbox"/>
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科及び麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (整形外科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (3症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として()例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

平成19年4～8月 医療費の動向のポイント

- 平成19年4～8月の医療費の伸び率は3.0%であり、制度改正や診療報酬改定の影響のない平成17年度の伸び率（対前年度比）と同程度の伸び率となった。

（参考）医療費の伸び率

	平成17年度 (対前年度比)	平成18年度 (対前年度比)	平成19年4～8月 (対前年同期比)
医療費	3.1%	0.1%	3.0%

- 病床規模別に医科病院の1施設当たり医療費の伸び率をみると、平成19年4～8月で、

200床未満	3.5%
200床以上	3.4%

となっている。医科病院の施設数は減少しており、特に、20床以上50床未満の施設数の減少幅が大きくなっている。

- 医科診療所の1施設当たり医療費は、平成18年度で、

有床診療所	1億4,749万円
無床診療所	8,298万円

となっており、1施設当たり医療費の伸び率は、平成19年4～8月で、

有床診療所	5.4%
無床診療所	1.3%

となっている。