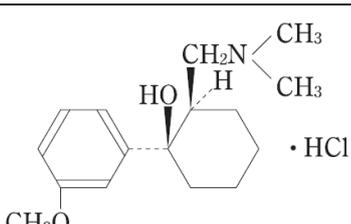


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-1				
薬効分類	114 解熱鎮痛消炎剤（内用薬）				
成分名	トラマドール塩酸塩				
新薬収載希望者	日本新薬（株）				
販売名 （規格単位）	ワントラム錠100mg（100mg1錠）				
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 疼痛を伴う各種癌 慢性疼痛				
主な用法・用量	通常、成人には100～300mgを1日1回経口投与。症状に応じて適宜増減する。ただし、1日400mgを超えないこと。				
算 定	算定方式	規格間調整			
	比 較 薬	成分名：トラマドール塩酸塩 会社名：日本新薬（株）			
		販売名（規格単位）	薬価（一日薬価）		
		トラマールOD錠25mg（25mg1錠）	38.60円（463.20円）		
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>			
	補正加算	なし			
規格間比	トラマールOD錠25mgと同OD錠50mgの規格間比：0.8127				
外国調整	なし				
算定薬価	100mg1錠	119.10円（一日薬価：357.30円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
100mg1錠 英国 0.470ポンド 82.30円 仏国 0.442ユーロ 61.90円 外国平均価格 72.10円 （注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 仏国（2005年2月）		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	
		（ピーク時）			
		9年度	46万人	64億円	
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	トラマドール塩酸塩		左に同じ	
	イ. 効能・効果	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 疼痛を伴う各種癌 慢性疼痛		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	選択的μオピオイド受容体作動作用及びモノアミン再取り込み阻害作用		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	経口投与 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日4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%)	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			
	先駆導入加算 (10%)	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