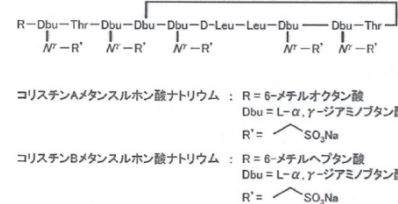


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-注-3		
薬効分類	612 主としてグラム陰性菌に作用するもの（注射薬）		
成分名	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム		
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）	オルドレブ点滴静注用150mg（150mg1瓶） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目		
効能・効果	（適応菌種） コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、 エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る （適応症） 各種感染症		
主な用法・用量	通常、成人には、コリスチンとして1回1.25～2.5mg（力価）/kgを1日2回、30分以上かけて点滴静注する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：チゲサイクリン 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		タイガシル点滴静注用50mg（50mg1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	12,536円（25,072円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 150mg1瓶 15,043円	（加算後） 15,795円
規格間比	なし		
外国調整	（調整前） 150mg1瓶 15,795円	（調整後） 8,261円	
算定薬価	150mg1瓶	8,261円（1日薬価：13,768円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg1瓶 米国 33.6ドル 3,595円 外国平均価格 3,595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）： 日本（1958年）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 2年度 90人 1.7千万円	
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		類似薬効比較方式 (I)		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	成分名	新薬 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム		最類似薬 チゲサイクリン	
	イ. 効能・効果	(適応菌種) コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る (適応症) 各種感染症		(適応菌種) 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る (適応症) 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎	
	ロ. 薬理作用	細胞膜機能障害作用		蛋白合成阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>コリスチンAメタンスルホン酸ナトリウム : R = 6-メチルオクタノ酸 Dbu = L-α, γ-ジアミノブタン酸 R' = SO₂Na</p> <p>コリスチンBメタンスルホン酸ナトリウム : R = 6-メチルヘプタン酸 Dbu = L-α, γ-ジアミノブタン酸 R' = SO₂Na</p> <p>本品はコリスチン A メタンスルホン酸ナトリウム及びコリスチン B メタンスルホン酸ナトリウムの混合物である。</p>			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日2回、点滴静注		左に同じ 左に同じ 12時間毎、点滴静注	
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%)	該当する (A = 5%) [ハ. 治療方法の改善 (効果不十分例での効果) : ③-a= 1p] 本剤は比較薬が有する適応菌種に加え、多剤耐性緑膿菌に対する適応が認められている。多剤耐性の緑膿菌感染症が医療上問題になっていることを踏まえると、本剤により治療方法の改善が示されていると判断する。			
	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		