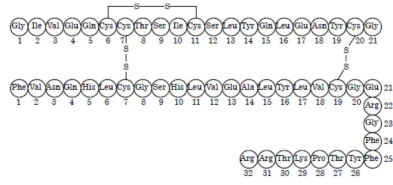


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-08-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 グラルギン（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	ランタスXR注ソロスター（450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		
主な用法・用量	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射。 患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（II）	
	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（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価※）
		ランタス注ソロスター（300単位1キット）	2,525円（172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	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	450単位1キット 3,102円（1日薬価※：172円） ※）1日薬価はランタス注を対照薬とした本剤の臨床試験を基に算出している		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】 450単位1キット 米国 134.193ドル 14,895円  外国平均価格 14,895円  (注) 為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2015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）		
	10年度	41万人	155億円
製造販売承認日	平成27年7月3日	薬価基準収載予定日	平成27年8月31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（Ⅱ）		第一回算定組織	平成27年7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)		左に同じ	
	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	インスリン受容体刺激作用 ／血糖降下作用		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	注射 注射剤 1日1回、皮下注射		左に同じ 左に同じ 左に同じ		
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			
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		