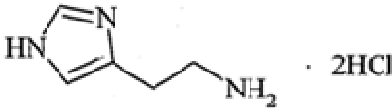


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-注-7		
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	ヒスタミン二塩酸塩		
新薬収載希望者	日本たばこ産業（株）		
販売名 （規格単位）	アレルギースクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 （2mL 1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	診断 アレルギーによる皮膚反応の陽性対照		
主な用法・用量	通常乱刺（プリック）又は切皮（スクラッチ）法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本剤1滴を滴下し、アレルギー検査時の陽性対照とする。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：なし（コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含有する液剤） 会社名：鳥居薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		スクラッチダニアレルギーエキス「トリイ」 100,000 JAU/mL （1mL 1瓶）	7,966円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	2mL 1瓶 7,966円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし  最初に承認された国（年月） ：スイス（1985年9月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 8年度	6.2万人
			予測販売金額 0.14億円
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ヒスタミン二塩酸塩	なし（コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含有する液剤）
	イ. 効能・効果	診断 アレルギーによる皮膚反応の陽性対照	診断 アレルギー性疾患のアレルゲンの確認
	ロ. 薬理作用	アレルギー反応	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1滴を滴下	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	
	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	