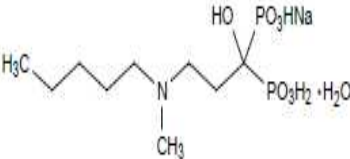
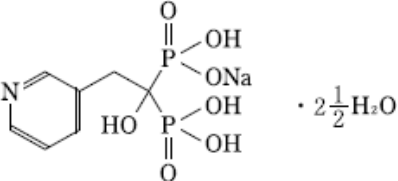


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-04-内-1																	
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）																	
成分名	イバンドロン酸ナトリウム水和物																	
新薬収載希望者	中外製薬（株）																	
販売名 （規格単位）	ボンビバ錠100mg（100mg1錠）																	
効能・効果	骨粗鬆症																	
主な用法・用量	通常、成人にはイバンドロン酸として100mgを1カ月に1回、起床時に十分量（約180mL）の水とともに経口投与する。なお、服用後少なくとも60分は横にならず、飲食（水を除く）及び他の薬剤の経口摂取を避けること。																	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）																
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：93.00円																
	補正加算	なし																
	外国調整	なし																
算定薬価	100mg1錠 2,790.00円（1日薬価：93.00円）																	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																
なし（本剤は外国製剤とは規格が異なる。）		<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 colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">27万人</td> <td style="text-align: center;">78億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	27万人	78億円						
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	27万人	78億円																
<p>【参考】</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">150mg1錠</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国 200.20ドル</td> <td style="text-align: center;">24,024.00円※</td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国 18.4ポンド</td> <td style="text-align: center;">3,404.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国 27.02ユーロ</td> <td style="text-align: center;">3,701.70円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: center;">3,552.90円</td> <td></td> </tr> </table> <p>（注1）為替レートは平成27年1月～平成27年12月の平均</p> <p>（注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。）</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2005年3月）</p>		150mg1錠			米国 200.20ドル	24,024.00円※		英国 18.4ポンド	3,404.00円		独国 27.02ユーロ	3,701.70円		外国平均価格	3,552.90円			
150mg1錠																		
米国 200.20ドル	24,024.00円※																	
英国 18.4ポンド	3,404.00円																	
独国 27.02ユーロ	3,701.70円																	
外国平均価格	3,552.90円																	
製造販売承認日	平成28年 1月 22日	薬価基準収載予定日	平成28年4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（Ⅱ）		第一回算定組織	平成28年3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	イバンドロン酸ナトリウム水和物		リセドロン酸ナトリウム水和物
		イ. 効能・効果	骨粗鬆症		左に同じ
		ロ. 薬理作用	骨吸収抑制作用		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カ月に1回		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			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	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		