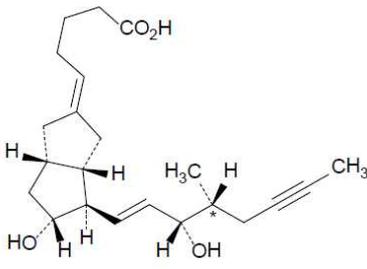
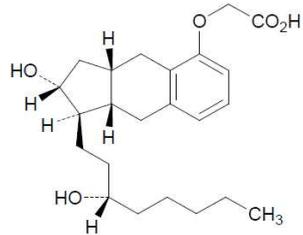


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-04-外-1																							
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（外用薬）																							
成分名	イロプロスト																							
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）																							
販売名 （規格単位）	ベンテイビス吸入液10 μ g（10 μ g 1mL 1管） 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要請品目																							
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症																							
主な用法・用量	通常、成人にはイロプロストとして初回は1回2.5 μ gをネブライザを用いて吸入し、忍容性を確認した上で2回目以降は1回5.0 μ gに増量して1日6～9回吸入する。1回5.0 μ gに忍容性がない場合には、1回2.5 μ gに減量する。																							
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																						
	比 較 薬	成分名：トレプロスチニル 会社名：持田製薬（株）																						
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																					
		トレプロスト注射液200mg （200mg 20mL 1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	842,076円 （38,742円）																					
	剤形間比	ビソルボン吸入液0.2%とビソルボン注4mgの剤形間比：0.55439																						
補正加算	なし																							
外国調整	なし																							
算定薬価	10 μ g 1mL 1管 2,386.50円（1日薬価：21,478.50円）																							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																						
<p>10μg 1mL 1管</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 15%;">128.40ドル</td> <td style="width: 15%;">15,408.00円※</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>13.34ポンド</td> <td>2,467.90円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>25.01ユーロ</td> <td>3,426.40円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>17.43ユーロ</td> <td>2,387.90円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>2,760.70円</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 （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）： 欧州（2003年9月）</p>		米国	128.40ドル	15,408.00円※	英国	13.34ポンド	2,467.90円	独国	25.01ユーロ	3,426.40円	仏国	17.43ユーロ	2,387.90円	外国平均価格		2,760.70円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>（ピーク時） 10年度</td> <td style="text-align: center;">300人</td> <td style="text-align: center;">11億円</td> </tr> </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	300人	11億円
米国	128.40ドル	15,408.00円※																						
英国	13.34ポンド	2,467.90円																						
独国	25.01ユーロ	3,426.40円																						
仏国	17.43ユーロ	2,387.90円																						
外国平均価格		2,760.70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	300人	11億円																						
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（Ⅰ）	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	イロプロスト	トレプロスチニル
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	プロスタグランジン I2 作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>及びC*位エピマー</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日6～9回吸入	注射 注射剤 持続静脈内又は持続皮下投与
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