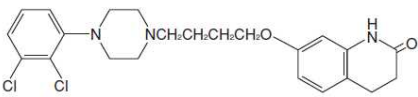


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-1			
薬効分類	117 精神神経用剤 (内服薬)			
成分名	アリピプラゾール			
新薬収載希望者	大塚製薬 (株)			
販売名 (規格単位)	エビリファイ錠 1mg (1mg 1錠) 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	①統合失調症、②双極性障害における躁症状の改善、③うつ病・うつ状態 (既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)、④ <u>小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性</u> (下線部が今回追加部分)			
主な用法・用量	①通常、成人には1日6～12mgを開始用量、1日6～24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 ②通常、成人には12～24mgを1日1回経口投与する。なお、開始用量は24mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。 ③通常、成人には3mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。 ④通常、 <u>1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えないこと。</u> (下線部が今回追加部分)			
算定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：アリピプラゾール 会社名：大塚製薬 (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価	
		エビリファイ錠 6mg (6mg 1錠)	156.70円	
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
規格間比	エビリファイ錠 6mg と同錠 12mg の規格間比：0.9263			
補正加算	小児加算 (A=5%)			
	1mg 1錠	(加算前) 29.80円	→ (加算後) 31.30円	
外国平均価格調整	なし			
算定薬価	1mg 1錠		31.30円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし (同一規格の製剤は、外国で販売されていない) 【参考】 海外では2mg、5mg、10mg、15mg、20mg、30mg 製剤が販売されている。そのうち、参考までに5mgを記載。 5mg 1錠 米国 (35.67867ドル 4,103.10円) ※ 英国 3.43ポンド 579.70円 独国 8.435ユーロ 1,079.70円 仏国 2.768ユーロ 354.30円 外国平均価格 671.20円		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		(ピーク時) 7年度	5.7千人	5.4千万円
		(注1) 為替レートは平成27年10月～平成28年9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。)		
		最初に承認された国 (年月) : メキシコ (2002年7月)		
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アリピプラゾール	左に同じ
	イ. 効能・効果	①統合失調症 ②双極性障害における躁症状の改善 ③うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る） ④小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ドパミンD ₂ 受容体部分アゴニスト	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	内用 錠剤 ① 1日1～2回 ② 1日1回 ③ 1日1回 ④ 1日1回	左に同じ 左に同じ 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%)	該当する (A=5 (%)) ----- 本剤は、小児を対象に国内で臨床試験が実施されており、小児に係る効能及び効果が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから加算の要件に該当する。加算率については、小児適応を有する既収載の類薬があること等から、5%が妥当であると判断した。	
	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	