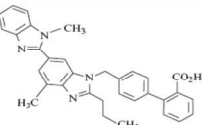
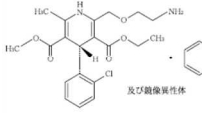
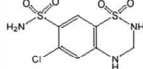
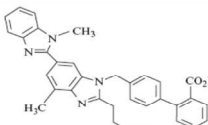
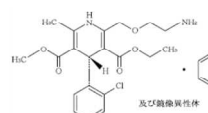
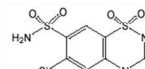


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-2		
薬効分類	214 血圧下降剤 (内用薬)		
成分名	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチアジド		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)		
販売名 (規格単位)	ミカトリオ配合錠 (1錠) (1錠中、テルミサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジドを80mg/5mg/12.5mg含有)		
効能・効果	高血圧症		
主な用法・用量	成人には1日1回1錠(テルミサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/5mg/12.5mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 (「自社品の薬価」+「他社品のうち最も高い薬価」)×0.8に比べ、(「自社品の薬価」×0.8+「他社品のうち最も低い薬価」)の方が低い額となったが、テルミサルタン単剤(ミカルデイス錠80mg)の薬価を下回ったため、本剤の一日薬価はミカルデイス錠80mgの一日薬価と同額とした。)	
	比 較 薬	成分名：①テルミサルタン、②アムロジピンベシル酸塩、③ヒドロクロロチアジド 会社名：①日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、②統一名収載、③東和薬品(株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ミカルデイス錠80mg (80mg 1錠)	174.80円 (174.80円)
	②アムロジピンベシル酸塩錠5mg (5mg 1錠)	11.10円 (11.10円)	
③ヒドロクロロチアジド錠12.5mg「トーワ」 (12.5mg 1錠)	5.60円 (5.60円)		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 174.80円 (1日薬価：174.80円) (参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤(ミカルデイス錠80mg、ノルバスク錠5mg)及び後発医薬品単剤1剤(ヒドロクロロチアジド錠12.5mg「トーワ」)(の合計1日薬価229.10円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国：日本		(ピーク時) 5年度	3.8万人
		予測販売金額	22億円
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		新医療用配合剤の特例		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	テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩／ヒドロクロロチアジド		①テルミサルタン ②アムロジピンベシル酸塩 ③ヒドロクロロチアジド	
	イ. 効能・効果	高血圧症		①、②左に同じ ③高血圧症(本態性、腎性等)等	
	ロ. 薬理作用	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用／カルシウムチャネル遮断作用／利尿作用(遠位尿細管におけるNa再吸収抑制作用)		①アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用 ②カルシウムチャネル遮断作用 ③利尿作用(遠位尿細管におけるNa再吸収抑制作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>テルミサルタン</p>  <p>アムロジピンベシル酸塩</p>  <p>ヒドロクロロチアジド</p>  <p>及び鏡像異性体</p>		<p>①テルミサルタン</p>  <p>②アムロジピンベシル酸塩</p>  <p>③ヒドロクロロチアジド</p>  <p>及び鏡像異性体</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		①、②左に同じ 左に同じ 左に同じ ③左に同じ 左に同じ 1日1～2回	
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