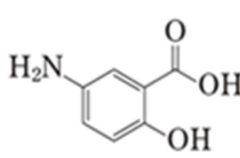


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-6		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）		
成分名	メサラジン		
新薬収載希望者	持田製薬（株）		
販売名 （規格単位）	リアルダ錠1200mg（1,200mg1錠）		
効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）		
主な用法・用量	通常、成人にはメサラジンとして1日1回2,400mgを食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4,800mgを食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：メサラジン 会社名：ゼリア新薬工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アサコール錠400mg （400mg1錠）	76.20円 （457.20円）
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	（調整前） 1錠 228.60円	→	（調整後） 212.00円
算定薬価	1錠 212.00円（1日薬価：424.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1,200mg1錠 米国（9.4543ドル 1,087.20円）※ 英国 1.0407ポンド 175.90円 独国 1.17ユーロ 149.80円 外国平均価格 162.90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ため、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）： オランダ（2006年12月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 4.8万人 56億円	
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	類似薬効比較方式（Ⅰ）	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	メサラジン	左に同じ
	イ. 効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）	左に同じ
	ロ. 薬理作用	消炎作用	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日1回	左に同じ 左に同じ 1日3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	