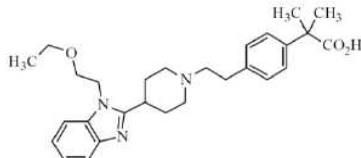
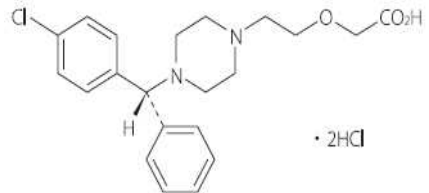


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-12		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	ビラスチン		
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	ビラノア錠20mg（20mg1錠）		
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		
主な用法・用量	通常、成人にはビラスチンとして1回20mgを1日1回空腹時に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	過去10年間の薬理作用類似薬の平均1日薬価：96.40円	
	補正加算	なし	
	規格間比	なし	
	外国平均 価格調整	（調整前）	→
	20mg1錠	96.40円	79.70円
算定薬価	20mg1錠	79.70円（1日薬価：79.70円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1錠 英国 0.5030ポンド 85.00円 独国 (1.2095ユーロ154.80円) ※ 仏国 0.2280ユーロ 29.20円 外国平均価格 57.10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)： 欧州（2010年9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 294万人 195億円	
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 (II)		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	ビラスチン		レボセチリジン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用		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日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%)	該当なし			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当なし			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当なし			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当なし			
	市場性加算 (II) (5%)	該当なし			
	小児加算 (5~20%)	該当なし			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当なし			
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		