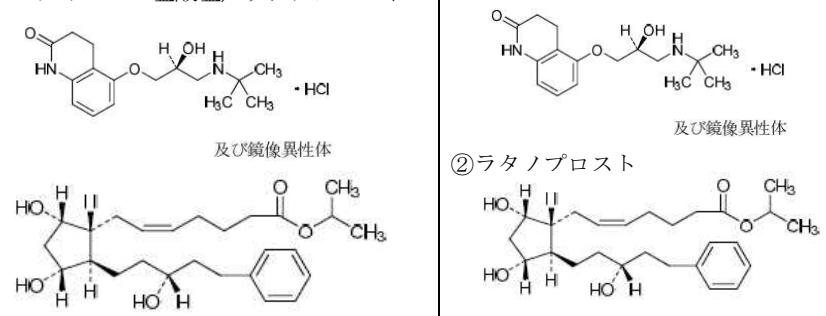


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬）		
成分名	カルテオロール塩酸塩／ラタノプロスト		
新薬収載希望者	大塚製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ミケルナ配合点眼液（1mL） （1mL中、カルテオロール塩酸塩／ラタノプロストを20mg／50μg含有）		
効能・効果	緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 （「自社品の薬価」×0.8＋「他社品のうち最も低い薬価」）により算定）	
	比 較 薬	成分名：①カルテオロール塩酸塩、②ラタノプロスト 会社名：①大塚製薬（株）、②テイカ製薬（株）他5社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①ミケランLA点眼液2% （2%1mL）	525.10円 （26.26円）
		②ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」、他5品目 （0.005%1mL）	309.00円 （15.45円）
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1mL 729.20円（1日薬価：36.50円） （参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤（ミケランLA点眼液2%、キサラタン点眼液0.005%）の合計1日薬価59.80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 予測販売金額	
最初に承認された国：日本		（ピーク時）	
		7年度	12万人 30億円
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	カルテオロール塩酸塩／ラタノプロスト	①カルテオロール塩酸塩 ②ラタノプロスト
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症	①左に同じ ②左に同じ
	ロ. 薬理作用	房水産生抑制作用（交感神経β受容体遮断作用）／房水流出促進作用（プロスタグランジン受容体刺激作用）	①房水産生抑制作用（交感神経β受容体遮断作用） ②房水流出促進作用（プロスタグランジン受容体刺激作用）
	ハ. 組成及び化学構造	カルテオロール塩酸塩／ラタノプロスト  及び鏡像異性体	①カルテオロール塩酸塩 ②ラタノプロスト
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日1回	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②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