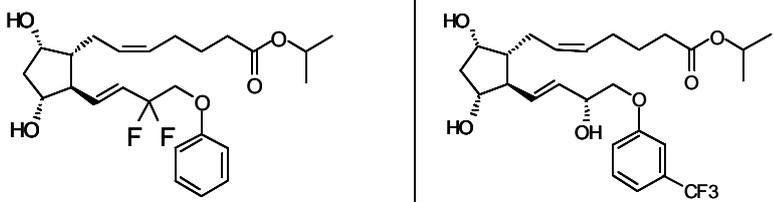


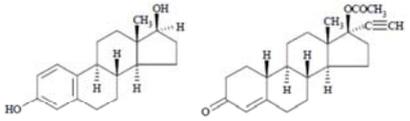
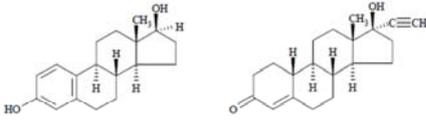
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	平成20年11月11日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名		トラボプロスト	
		イ. 効能・効果		左に同じ	
		ロ. 薬理作用		左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法		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		
当初算定案に対する新薬掲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	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-12-外-2		
薬効分類	248 混合ホルモン剤 (外用薬)		
成分名	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン		
新薬収載希望者	あすか製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	メノエイドコンビパッチ (1枚)		
効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状 (Hot flush及び発汗)		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：①エストラジオール 会社名：①久光製薬(株)、キッセイ薬品工業(株) ②ノルエチステロン ②塩野義製薬(株)、バイエル薬品(株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①エストラーナテープ0.72mg、エストラダーム貼付0.72mg (0.72mg) 9cm <sup>2</sup> 1枚	125.90円 (63.00円)
		②ノアルテン錠 (5mg)、プリモルトN (5mg 1錠)	38.30円 (38.30円)
補正加算	有用性加算 (II) (A=5 (%)) (加算前)	(加算後)	
	1枚	354.60円 → 372.30円	
外国調整	なし		
算定薬価	1枚 372.30円 (1日薬価106.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
9cm <sup>2</sup> 1枚 米国 6.67ドル 720.40円 外国平均価格 720.40円  (注) 為替レートは、平成19年11月～平成20年10月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	1.6千人 0.2億円
		(ピーク時)	
		5年度	16.3千人 6.3億円
製造販売承認日	平成20年10月16日	薬価基準収載予定日	平成20年12月12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20年11月11日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エストラジオール・酢酸ノルエチステロン		最類似薬 ①エストラジオール ②ノルエチステロン	
	イ. 効能・効果	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状 (Hot flush及び発汗)		①更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う下記症状 血管運動神経症状 (Hot flush及び発汗)、泌尿生殖器の萎縮症状 閉経後骨粗鬆症 ②無月経、月経周期異常 (稀発月経、多発月経)、月経量異常 (過少月経、過多月経)、月経困難症、卵巣機能不全症、黄体機能不全による不妊症、機能性子宮出血、月経周期の変更 (短縮及び延長)	
	ロ. 薬理作用	卵胞ホルモン補充作用、黄体ホルモン補充作用		①卵胞ホルモン補充作用 ②黄体ホルモン補充作用	
	ハ. 組成及び化学構造	エストラジオール 酢酸ノルエチステロン 		①エストラジオール ②ノルエチステロン 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 3～4日毎に1回 (週2回) 1枚		①外用 貼付剤 2日毎に1回1枚 ②内用 錠剤 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%) (加算の理由)		該当する (A=5 (%)) ----- 内用剤のみであった黄体ホルモンをエストラジオール貼付剤に配合することにより、子宮内膜増殖症等の発生の防止が容易になることが示されている。			
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			
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			