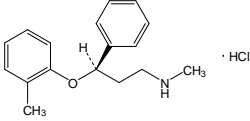
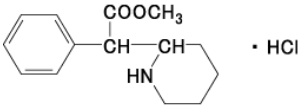


## 新医薬品の薬価算定について

|  |  |   |             |        |
|--|--|---|-------------|--------|
| 整理番号   | 09-06-内-2  |   |             |        |
| 薬効分類   | 117 精神神経用剤 (内用薬)   |   |             |        |
| 成分名  | アトモキセチン塩酸塩   |   |             |        |
| 新薬収載希望者  | 日本イーライリリー (株)  |   |             |        |
| 販売名<br>(規格単位)  | ストラテラカプセル5mg (5mg 1カプセル)<br>ストラテラカプセル10mg (10mg 1カプセル)<br>ストラテラカプセル25mg (25mg 1カプセル) |   |             |        |
| 効能・効果  | 小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)  |   |             |        |
| 主な用法・用量  | 1日1.2~1.8mg/kgを2回に分けて経口投与(維持量)   |   |             |        |
| 算<br>定   | 算定方式   | 類似薬効比較方式 (I)  |             |        |
|  | 比<br>較<br>薬  | 成分名: 塩酸メチルフェニデート<br>会社名: ヤンセン ファーマ (株)  |             |        |
|  |  | 販売名 (規格単位)  | 薬価          |        |
|  |  | コンサータ錠18mg (18mg 1錠)  | 328.40円     |        |
|  | 規格間比   | コンサータ錠18mgと同錠27mgとの規格間比: 0.2532   |             |        |
|  | 補正加算   | 有用性加算 (II) (A=10(%))、小児加算 (A=5(%))<br>(加算前) (加算後)<br>25mg 1カプセル 346.20円 → 398.10円 |             |        |
| 外国調整   | なし   |   |             |        |
| 算定薬価   | 5mg 1カプセル  | 264.90円   |             |        |
|  | 10mg 1カプセル   | 315.70円   |             |        |
|  | 25mg 1カプセル   | 398.10円   |             |        |
| 外国価格   |  | 新薬収載希望者による市場規模予測  |             |        |
| ストラテラカプセル5mg<br>なし<br>ストラテラカプセル10mg<br>米国 4.410ドル 445.40円<br>英国 2.146ポンド 384.10円<br>独国 5.049ユーロ 737.20円<br>外国平均価格 522.20円<br>ストラテラカプセル25mg<br>米国 4.410ドル 445.40円<br>英国 2.146ポンド 384.10円<br>独国 5.049ユーロ 737.20円<br>外国平均価格 522.20円<br>(注) 為替レートは平成20年5月~平成21年4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   | 0.21万人      | 2.8億円  |
|  |  | (ピーク時)<br>9年度   | 6.1万人       | 89.1億円 |
| 製造販売承認日  | 平成21年 4月22日  | 薬価基準収載予定日   | 平成21年 6月19日 |        |

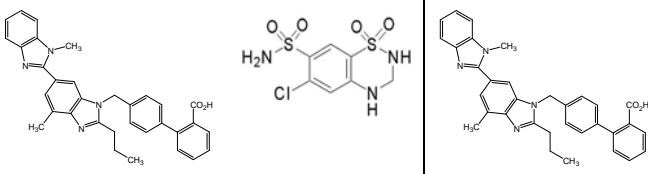
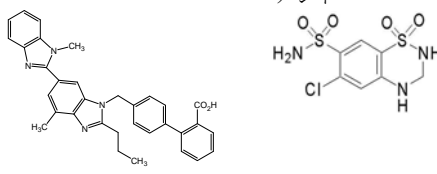
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式         | 類似薬効比較方式 (I)                     | 第一回算定組織  | 平成21年 5月21日   |
|--------------|----------------------------------|--|---|
| 最類似薬選定の妥当性   |                                  | 新薬   | 最類似薬  |
|              | 成分名                              | アトモキセチン塩酸塩   | 塩酸メチルフェニデート   |
|              | イ. 効能・効果                         | 小児期における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)  | 左に同じ  |
|              | ロ. 薬理作用                          | 選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害作用   | 中枢神経興奮作用  |
|              | ハ. 組成及び化学構造                      |   |  |
|              | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法              | 内用<br>カプセル剤<br>1日2回  | 左に同じ<br>錠剤<br>1日1回  |
| 補正加算         | 画期性加算<br>(70~120%)               | 該当しない  |   |
|              | 有用性加算 (I)<br>(35~60%)            | 該当しない  |   |
|              | 有用性加算 (II)<br>(5~30%)<br>(加算の理由) | 該当する (A=10 (%))<br><br>AD/HDの効能効果を有するのは本剤と比較薬だけであり、比較薬では禁忌とされている過度の不安、緊張などの併存障害を有する患児に対しても使用可能である点で「治療方法の改善」が認められる。<br>ただし、国内臨床試験症例数が少ないため、市販後も併存障害を有する症例に対する有効性と安全性について引き続き検討が必要とされることから、限定的な評価とした。 |   |
|              | 市場性加算 (I)<br>(10~20%)            | 該当しない  |   |
|              | 市場性加算 (II)<br>(5%)               | 該当しない  |   |
|              | 小児加算<br>(5~20%)<br>(加算の理由)       | 該当する (A=5 (%))<br><br>小児用剤形として開発されたものであり加算の適用は認められる。<br>ただし、AD/HDは小児が中心の疾患であり、予測本剤投与患者数も相当数見込まれていることから、限定的な評価とした。  |   |
|              | 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   |   |
|              |                                  |  |   |

## 新医薬品の薬価算定について

|   |  |                                |                                     |         |
|---|--|--------------------------------|-------------------------------------|---------|
| 整理番号  | 09-06-内-3  |                                |                                     |         |
| 薬効分類  | 214 血圧降下剤（内用薬）   |                                |                                     |         |
| 成分名   | テルミサルタン・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<br>（規格単位）   | ミコンビ配合錠AP（1錠）<br>（1錠中、テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして40mg/12.5mgを含有）<br>ミコンビ配合錠BP（1錠）<br>（1錠中、テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/12.5mgを含有） |                                |                                     |         |
| 効能・効果   | 高血圧症   |                                |                                     |         |
| 主な用法・用量   | 1回1錠（テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして40mg/12.5mg又は80mg/12.5mg）を1日1回経口投与   |                                |                                     |         |
| 算<br>比<br>較<br>薬<br>定   | 算定方式   | 類似薬効比較方式（I）                    |                                     |         |
|   | 比較薬  | 成分名：①テルミサルタン<br>②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）<br>②萬有製薬（株） |         |
|   |  | 販売名（規格単位）                      | 薬価（1日薬価）                            |         |
|   |  | ①ミカルディス錠40mg（40mg1錠）           | 154.20円（154.20円）                    |         |
|   |  | ②ダイクロライド錠25mg（25mg1錠）          | 6.20円（3.10円）                        |         |
|   | 規格間比   | 0.5850（通常最大用量を超える用量に対応する規格のため） |                                     |         |
| 補正加算  | なし   |                                |                                     |         |
| 外国調整  | なし   |                                |                                     |         |
| 算定薬価  | ミコンビ配合錠AP 1錠   | 157.30円（1日薬価157.30円）           |                                     |         |
|   | ミコンビ配合錠BP 1錠   | 234.40円                        |                                     |         |
| 外国価格  |  | 新薬収載希望者による市場規模予測               |                                     |         |
| （ミコンビ配合錠AP）1錠<br>米国 2.257ドル 228.00円<br>英国 0.405ポンド 72.50円<br>独国 1.296ユーロ 189.20円<br>仏国 0.740ユーロ 108.00円<br>外国平均価格 149.40円 |  | 予測年度                           | 予測本剤投与患者数                           | 予測販売金額  |
| （ミコンビ配合錠BP）1錠<br>米国 2.477ドル 250.20円<br>英国 0.506ポンド 90.60円<br>独国 1.443ユーロ 210.70円<br>仏国 0.897ユーロ 131.00円<br>外国平均価格 170.60円 |  | 初年度                            | 5.7万人                               | 33.0億円  |
| (注) 為替レートは平成20年5月～平成21年4月の平均  |  | (ピーク時)<br>9年度                  | 83.7万人                              | 400.8億円 |
| 製造販売承認日   | 平成21年 4月22日  | 薬価基準収載予定日                      | 平成21年 6月19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21年 5月21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・ヒドロクロロチアジド   |          | ①テルミサルタン<br>②ヒドロクロロチアジド   |             |
|                          | イ. 効能・効果             | 高血圧症   |          | ①左に同じ<br>②高血圧症（本態性、腎性等）、悪性高血圧、心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫、月経前緊張症、薬剤（副腎皮質ホルモン、フェニルブタゾン等）による浮腫  |             |
|                          | ロ. 薬理作用              | アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用<br>・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<br>②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          | テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド<br> |          | ①テルミサルタン                      ②ヒドロクロロチアジド<br> |             |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法  | 内用<br>錠剤<br>1日1回   |          | ①左に同じ                      ②左に同じ<br>左に同じ                      左に同じ<br>左に同じ                      1日1～2回                          |             |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>（70～120%）   | 該当しない  |          |   |             |
|                          | 有用性加算（Ⅰ）<br>（35～60%） | 該当しない  |          |   |             |
|                          | 有用性加算（Ⅱ）<br>（5～30%）  | 該当しない  |          |   |             |
|                          | 市場性加算（Ⅰ）<br>（10～20%） | 該当しない  |          |   |             |
|                          | 市場性加算（Ⅱ）<br>（5%）     | 該当しない  |          |   |             |
| 小児加算<br>（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 |   |             |
|                          |                      |  |          |   |             |