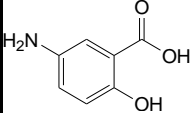


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-2		
薬効分類	239 その他の消化器用薬（内用薬）		
成分名	メサラジン		
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業（株）		
販売名 （規格単位）	アサコール錠400mg（400mg1錠）		
効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）		
主な用法・用量	1日2，400mgを3回に分けて経口投与		
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：杏林製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		ペンタサ錠250（250mg1錠）	59.40円
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	400mg1錠 89.10円（1日薬価 534.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 1.56ドル 148.20円		初年度 2.1千人 3.3億円	
英国 0.33ポンド 48.80円		(ピーク時)	
独国 0.68ユーロ 87.70円			
仏国 0.40ユーロ 51.60円			
外国平均価格 84.10円		6年度 38.6千人 80.6億円	
<small>(注) 為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均</small>			
<small>最初に承認された国(年月)：スイス(1984年11月)</small>			
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11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11月12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（アサコール錠400mg）	メサラジン（ペンタサ錠250）
	イ. 効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）	潰瘍性大腸炎（重症を除く）、 クローン病
	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3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	09-12-内-3														
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）														
成分名	アプレピタント														
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）														
販売名 （規格単位）	イメンドカプセル80mg（80mg 1カプセル） イメンドカプセル125mg（125mg 1カプセル） イメンドカプセルセット（※）（1セット） （※）80mg2カプセルと125mg1カプセルを1シートとした製剤														
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）														
主な用法・用量	1日目は125mgを1日1回、2日目以降は80mgを1日1回														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）													
	比較薬	成分名：インジセトロン塩酸塩 会社名：杏林製薬（株）													
		販売名（規格単位）	薬価												
		シンセロン錠8mg（8mg 1錠）	1,622.80円												
		※ シンセロン錠5日分の薬価と本剤3日分の薬価合わせにより算定													
	規格間比	カイトリル錠1mgと同錠2mgの規格間比 0.85247													
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=25（%）） （加算前） （加算後） 80mg 1カプセル 2,704.70円 → 3,380.90円														
外国調整	なし														
算定薬価	80mg 1カプセル	3,380.90円													
	125mg 1カプセル	4,946.00円													
	1セット	11,707.80円													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
80mg 1カプセル		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>1.3万人</td> <td>1.5億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td>12.8万人</td> <td>15.0億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	1.3万人	1.5億円	（ピーク時）			8年度	12.8万人	15.0億円
予測年度	予測本剤投与患者数			予測販売金額											
初年度	1.3万人			1.5億円											
（ピーク時）															
8年度	12.8万人			15.0億円											
米国	104.68ドル 9,944.60円														
英国	15.81ポンド 2,339.90円														
独国	31.78ユーロ 4,099.60円														
仏国	26.30ユーロ 3,392.70円														
外国平均価格	4,944.20円														
125mg 1カプセル															
米国	161.34ドル 15,327.30円														
英国	15.81ポンド 2,339.90円														
外国平均価格	8,833.60円														
1セット															
米国	373.78ドル 35,509.10円														
英国	47.42ポンド 7,018.20円														
独国	90.49ユーロ 11,673.20円														
仏国	76.29ユーロ 9,841.40円														
外国平均価格	16,010.50円														
（注）為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均															
最初に承認された国（年月）：米国（2003年3月）															
製造販売承認日	平成21年10月16日	薬価基準収載予定日	平成21年12月11日												