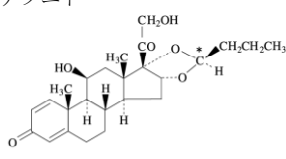
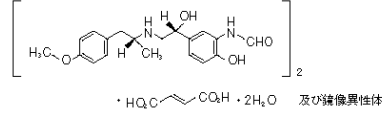
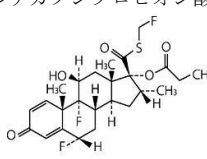
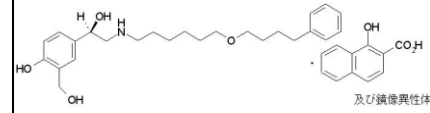


新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-外-2		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）		
成分名	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	シムビコートタービュヘイラー30吸入（30吸入1キット） シムビコートタービュヘイラー60吸入（60吸入1キット）		
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）		
主な用法・用量	1回1吸入（ブデソニドとして160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5μg）を 1日2回吸入投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アドエア100ディスカス （60プリスター1キット）	6,316.90円 （210.60円）
	補正加算	なし	
	キット特徴部分の原材料費	60吸入1キット 5,964.10円 → 6,013.60円	
外国調整	なし		
算定薬価	30吸入1キット 3,031.60円 60吸入1キット 6,013.60円（1日薬価 200.50円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60吸入1キット		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
独国	53.11ユーロ 6,851.20円	初年度	4.9万人 5.6億円
外国平均価格	6,851.20円	(ピーク時) 9年度	99.5万人 291.6億円
(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）： スウェーデン （2000年8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

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	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	フルチカゾンプロピオン酸エステル・サルメテロールキシナホ酸塩
	イ. 効能・効果	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	気管支拡張作用・抗炎症作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	<p>ブデソニド</p>  <p>※：本品は22位の不斉炭素原子におけるエピマーの混合物である。</p> <p>ホルモテロールフマル酸塩水和物</p>  <p>・H₂O 及び鏡像異性体</p>	<p>フルチカゾンプロピオン酸エステル</p>  <p>サルメテロールキシナホ酸塩</p>  <p>及び鏡像異性体</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 (キット製品) 1日2回吸入	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-外-3			
薬効分類	611 主としてグラム陽性菌に作用するもの（外用薬）			
成分名	バンコマイシン塩酸塩			
新薬収載希望者	東亜薬品（株）			
販売名 （規格単位）	バンコマイシン眼軟膏1% （1%1g）			
効能・効果	<適応菌種> バンコマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、 メチシリン耐性表皮ブドウ球菌（MRSE） <適応症> 既存治療で効果不十分な下記疾患 結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎			
主な用法・用量	適量を1日4回塗布（1日用量：バンコマイシン塩酸塩として約4mg）			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	3,625.70円	
		営業利益	806.70円 （流通経費を除く価格の18.2%）	
		流通経費	364.60円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	239.90円	
	外国調整	なし		
算定薬価	1%1g 5,036.90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 初年度 900人 0.23億円 （比 [°] ーク時） 5年度 4,300人 1.08億円		
最初に承認された国（年月）：日本				
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	塩酸バンコマイシン散0.5g（内用薬）	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g（注射薬）	
	薬価	500mg1瓶 3,527.70円	0.5g1瓶 3,411円	
	主な効能・効果	MRSA等による感染性腸炎	MRSA等による敗血症、肺炎等	
	主な用量	1日2g	1日2g	
	1日薬価比	0.14倍	0.15倍	
含量単位薬価比	71.3倍	73.8倍		
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	