トレリーフ錠の薬価算定について

（平成21年2月25日　中医協総会報告資料より）

整理番号	０９－０３－内－１

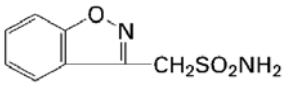
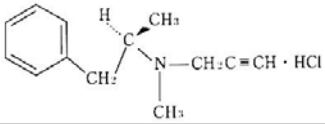
薬効分類		１１６　抗パーキンソン剤（内用薬）
成分名		ゾニサミド
新薬収載希望者		大日本住友製薬（株）
販売名（規格単位）		トレリーフ錠２５ｍｇ（２５ｍｇ１錠）
効能・効果		パーキンソン病（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：塩酸セレギリン 会社名：エフピー（株）
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） エフピー錠２．５　（２．５ｍｇ１錠）　３４４．４０円（１，０３３．２０円） エフピーＯＤ錠２．５（２．５ｍｇ１錠）　３４４．４０円（１，０３３．２０円）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５（％）） （加算前）　（加算後） ２５ｍｇ１錠　１，０３３．２０円　→　１，０８４．９０円
	外国調整	なし
算定薬価		２５ｍｇ１錠　１，０８４．９０円　（１日薬価　１，０８４．９０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	２．８千人	１１．０億円
	(ﾋﾟｰｸ時) ９年度	１６．８千人	５４．０億円

製造販売承認日	平成２１年　１月２１日	薬価基準収載予定日	平成２１年　３月１３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　２月　９日

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ゾニサミド	塩酸セレギリン
	イ．効能・効果	パーキンソン病（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合）	次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法 パーキンソン病（過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの：Yahr重症度ステージＩ～Ⅳ）
	ロ．薬理作用	Ｂ型モノアミン酸化酵素阻害作用、ドパミン増加作用	Ｂ型モノアミン酸化酵素阻害作用
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 １日１回	左に同じ 左に同じ １日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）（５～３５％） （加算の理由）	該当する（Ａ＝５（％）） レボドパ含有製剤に加え他の抗パーキンソン病薬を用いた既存治療においても効果が十分ではなかった患者において運動機能の改善が示されており、治療方法の改善が認められる。しかし、パーキンソン病の症状が時間帯によって発生すること（wearing-off現象）を抑制するデータが得られていないことを考慮し、限定的な評価とした。	
	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

リスパダール コンスタ筋注用の薬価算定について

（平成21年6月10日 中医協総会報告資料より）

整理番号	０９－０６－注－１

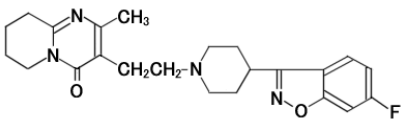
薬効分類		１１７　精神神経用剤（注射薬）
成分名		リスペリドン
新薬収載希望者		ヤンセン ファーマ（株）
販売名（規格単位）		リスパダール コンスタ筋注用２５ｍｇ（２５ｍｇ１キット(懸濁用液付)） リスパダール コンスタ筋注用３７．５ｍｇ（３７．５ｍｇ１キット(懸濁用液付)） リスパダール コンスタ筋注用５０ｍｇ（５０ｍｇ１キット(懸濁用液付)）
効能・効果		統合失調症
主な用法・用量		１回２５ｍｇを２週間隔で筋注
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：リスペリドン 会社名：ヤンセン ファーマ（株）
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） リスパダール錠２ｍｇ（２ｍｇ１錠）　７６．２０円（２２８．６０円） リスパダールＯＤ錠２ｍｇ（２ｍｇ１錠）　７６．２０円（２２８．６０円）
	剤形間比	ドグマチール筋注１００ｍｇと同錠１００ｍｇの剤形間比：７．００００
	規格間比	ハロマンス注１００ｍｇ／ネオペリドール注１００ｍｇとハロマンス注５０ｍｇ／ネオペリドール注５０ｍｇの規格間比：０．６８０７８
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５（％）） （加算前）　（加算後） ２５ｍｇ１キット(懸濁用液付)　２２，４００円 → ２３，５２０円
	外国調整	なし
算定薬価		２５ｍｇ１キット(懸濁用液付)　２３，５２０円（１日薬価１，６８０円） ３７．５ｍｇ１キット(懸濁用液付)　３０，９９７円 ５０ｍｇ１キット(懸濁用液付)　３７，７０３円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
２５ｍｇ１キット（懸濁用液付） 米国　２８９．１８ドル　２９，２０７円 英国　８２．９２ポンド　１４，８４３円 独国　１４８．３９ユーロ　２１，６６５円 仏国　１２１．７１ユーロ　１７，７７０円 外国平均価格　２０，８７１円 ３７．５ｍｇ１キット（懸濁用液付） 米国　４３３．７６ドル　４３，８１０円 英国　１１５．８４ポンド　２０，７３５円 独国　２１５．３１ユーロ　３１，４３５円 仏国　１５６．６２ユーロ　２２，８６７円 外国平均価格　２９，７１２円 ５０ｍｇ１キット（懸濁用液付） 米国　５７８．３５ドル　５８，４１３円 英国　１４８．５５ポンド　２６，５９０円 独国　２８２．２３ユーロ　４１，２０６円 仏国　１９０．９６ユーロ　２７，８８０円 外国平均価格　３８，５２２円 （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　１２．１千人　３９．４億円 (ﾋﾟｰｸ時) ６年度　３９．７千人　２３４．２億円

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

		新薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	リスペリドン	左に同じ
	イ．効能・効果	統合失調症	左に同じ
	ロ．薬理作用	抗ドパミン作用/抗セロトニン作用	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	注射 注射剤（キット製品） ２週間隔で筋注	内用 錠剤 １日２回経口投与
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（％）） 本剤は、製剤上の工夫により、２週間に１回の投与が可能となった国内初の非定型抗精神病薬の注射剤であり、服薬遵守状況が悪く、内用薬では効果が不十分な患者に対する有用な選択肢の１つになるものと認められる。 しかしながら、本剤の特性上、投与開始３週間までは血中濃度の維持が不十分であり、その間は内用薬も必要であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	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	