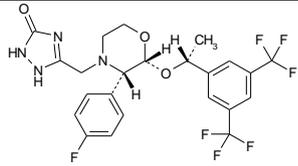
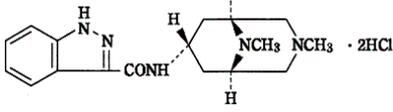


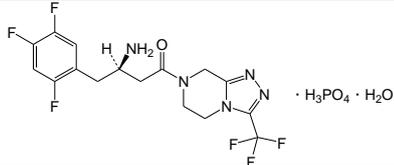
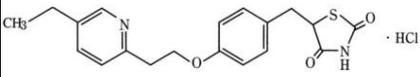
薬価算定組織における検討結果のまとめ

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	アプレピタント	インジセトロン塩酸塩
	イ. 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)	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)
	ロ. 薬理作用	サブスタンスP/ニューロキニン(NK1)受容体拮抗作用	セロトニン5-HT ₃ 受容体拮抗作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ 錠剤 1日1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=25%) 本剤は、新規の作用機序を有しており、既存薬では効果不十分な遅発期の悪心、嘔吐に対する有効性が認められている。	
	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	有用性加算 (II) (A=30%) の適用を希望 本剤の国内第II相試験では、主要評価項目は「全期間 (0~120時間) におけるComplete Responseの患者割合」であり、「急性期 (24時間以内)」及び「遅発期 (24~120時間)」の項目は副次的評価項目である。急性期において標準治療群に対して有意差はついていないものの有効率で上回っており、海外では有意な差が認められている。本剤の臨床的意義は、全期間を通して悪心・嘔吐を抑えることであり、本剤の新しい作用機序により既存薬で効果不十分な遅発期に対する効果が示されていることから、副次的評価項目からの視点で本剤の評価を限定的とするべきではない。	
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年11月19日	
	外国の臨床試験においては、急性期、遅発期及び全期間で標準治療に対する本剤の上乗せ効果が認められているが、国内と海外の臨床試験における標準治療は異なっている (使用している制吐剤の種類や投与量が異なる) ことから、外国の試験結果をもって国内でも同様の効果が得られるとは明確に言えず、更なる評価をすることは難しいと判断した。 →当初算定案のとおりとする。		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	09-12-内-4											
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)											
成分名	シタグリプチンリン酸塩水和物											
新薬収載希望者	① 萬有製薬 (株)、② 小野薬品工業 (株)											
販売名 (規格単位)	① ジャヌビア錠 25mg、② グラクティブ錠 25mg (25mg 1錠) ① ジャヌビア錠 50mg、② グラクティブ錠 50mg (50mg 1錠) ① ジャヌビア錠 100mg、② グラクティブ錠 100mg (100mg 1錠)											
効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る ① 食事療法、運動療法のみ ② 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③ 食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④ 食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用											
主な用法・用量	1回50mgを1日1回経口投与、効果不十分な場合には100mgを1日1回まで増量											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)										
	比較薬	成分名：ピオグリタゾン塩酸塩 会社名：武田薬品工業 (株)										
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)									
		アクトス錠 15 (15mg 1錠)	98.60円 (197.20円)									
	規格間比	アクトス錠 15 と同 30 の規格間比：0.9000 (ただし、本剤 100mg 錠は、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、100mg 錠の算定には、規格間比 0.5850 を用いた。)										
	補正加算	有用性加算 (II) (A=10%) (加算前) (加算後) 50mg 1錠 168.80円 → 185.70円										
外国調整	なし											
算定薬価	25mg 1錠 99.50円 50mg 1錠 185.70円 100mg 1錠 278.60円	(1日薬価 216.90円)										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
25mg 1錠 米国 6.417ドル 609.60円 英国 1.188ポンド 175.80円* 外国平均価格 392.70円 50mg 1錠 米国 6.417ドル 609.60円 英国 1.188ポンド 175.80円* 外国平均価格 392.70円 100mg 1錠 米国 6.417ドル 609.60円 英国 1.188ポンド 175.80円 独国 2.202ユーロ 284.10円 仏国 1.785ユーロ 230.30円 外国平均価格 325.00円 (注) 為替レートは平成20年12月～平成21年11月の平均 *：英国25mg錠及び50mg錠については、上記の価格で価格リストに掲載される予定。 最初に承認された国 (年月)：メキシコ (2006年8月)		<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 style="text-align: center;">4.2万人</td> <td style="text-align: center;">5.3億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td style="text-align: center;">82万人</td> <td style="text-align: center;">431億円</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	4.2万人	5.3億円	(ピーク時) 10年度	82万人	431億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	4.2万人	5.3億円										
(ピーク時) 10年度	82万人	431億円										
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	シタグリプチンリン酸塩水和物		ピオグリタゾン塩酸塩
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 ①食事療法、運動療法のみ、②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用、③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用、④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用		2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。 (1)①食事療法、運動療法のみ、②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用、③食事療法、運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用、④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用 (2)食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用	
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用		インスリン抵抗性改善作用	
	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 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	<p>有用性加算（Ⅱ）（A=15%）の適用を希望 本剤は、比較薬に比し、以下の点で優れていることから、加算率A=15（%）の適用を希望する。 ①体重増加の抑制、②浮腫、心不全リスクの低減および高い安全性、 ③肝機能障害患者への投与、④腎機能障害患者への投与、 ⑤骨折リスクの低減</p>				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成21年11月19日			
	<p>不服意見で述べられている①については、英国NICEの治療ガイドラインにおいて評価を受けており、体重増加が糖尿病の増悪因子であることを考慮すると、本剤は臨床上有用な新規の作用機序を有すると認められる。 なお、②~⑤については、本剤が比較薬に比し優れていることを示す客観的なデータがあるとは言えないことから、評価の対象外と判断した。</p> <p>加算率については、国内で比較薬との直接的な比較試験を実施しているわけではないことを考慮し、加算率をA=10（%）とすることが妥当と判断した。 →当初算定案を変更する。 (有用性加算（Ⅱ）（A=10%）、 算定薬価：25mg錠 99.50円、50mg錠 185.70円、100mg錠 278.60円)</p>				