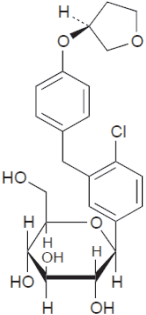
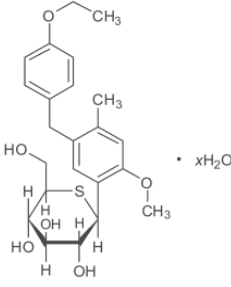


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-02-内-3		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	エンパグリフロジン		
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 (規格単位)	ジャディアンス錠10mg (10mg 1錠) ジャディアンス錠25mg (25mg 1錠)		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg 1日1回に増量することができる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ルセオグリフロジン水和物 会社名：大正製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) ルセフィ錠2.5mg (2.5mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 205.50円 (205.50円)
	補正加算	なし	
	規格間比	ルセフィ錠2.5mgと同5mgの規格間比：0.5852 ただし、25mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850	
	外国調整	なし	
算定薬価	10mg 1錠 205.50円 (1日薬価：205.50円) 25mg 1錠 351.20円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg 1錠 米国 12.035 ドル 1,263.70 円※ 英国 1.307 ポンド 226.10 円 独国 2.174 ユーロ 304.40 円 外国平均価格 265.30 円 25mg 1錠 米国 12.035 ドル 1,263.70 円※ 英国 1.307 ポンド 226.10 円 独国 2.503 ユーロ 350.40 円 外国平均価格 288.30 円 (注1) 為替レートは平成26年2月～平成27年1月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※は最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 60万人 390億円	
最初に承認された国(年月)： オーストラリア (2014年4月)			
製造販売承認日	平成26年12月26日	薬価基準収載予定日	平成27年 2月 24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27年 1月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エンパグリフロジン		ルセオグリフロジン水和物	
	イ. 効能・効果	2型糖尿病		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	Na <sup>+</sup> /グルコース共輸送担体 (Sodium glucose cotransporter : SGLT) 2 阻害作用		左に同じ	
	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			
	先駆導入加算 (10%)	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	