

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-8														
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）														
成分名	なし（コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠）														
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）														
販売名 （規格単位）	アシテアダニ舌下錠100単位（IR）（100IR1錠） アシテアダニ舌下錠300単位（IR）（300IR1錠）														
効能・効果	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法														
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、1回100単位（IR）を1日1回舌下投与から開始し、1回投与量は100単位（IR）ずつ、300単位（IR）まで増量する。漸増期間は、原則として3日間とするが、患者の状態に応じて適宜延長する。														
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）													
	比較薬	成分名：なし（コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含有する水性注射剤） 会社名：鳥居薬品（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
		治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」 10,000 JAU/mL （2mL1瓶）	4,320円 （36円）												
	剤形間比	シダトレンスギ花粉舌下液2,000 JAU/mLパックと治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉2,000 JAU/mLの剤形間比：5.5888 ※本剤と比較薬のアレルゲン活性の単位に合わせて、剤形間比の対象薬であるシダトレンスギ花粉舌下液2,000 JAU/mLパックの単位をIRに換算して算出													
	規格間比	シダトレンスギ花粉舌下液2,000 JAU/mLパック（1mL）と同2,000 JAU/mLボトル（10mL）の規格間比：0.9994													
	補正加算	なし													
外国調整	なし														
算定薬価	100IR1錠	67.10円													
	300IR1錠	201.20円	（1日薬価：201.20円）												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
なし	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 25%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 25%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>最初に承認された国：日本</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10年度</td> <td>11万人</td> <td>34億円</td> </tr> </table>				予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	最初に承認された国：日本	（ピーク時）				10年度	11万人	34億円
	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額												
最初に承認された国：日本	（ピーク時）														
	10年度	11万人	34億円												
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	なし（コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠）		なし（コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキスを含有する水性注射剤）	
	イ. 効能・効果	<u>ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法</u>		<u>ダニ抗原による下記アレルギー性疾患に対する減感作療法</u> アレルギー性鼻炎、気管支喘息	
	ロ. 薬理作用	特異的減感作作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末		コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 舌下錠 1日1回舌下投与		注射 注射剤 初回投与量として0.02～0.05mLを皮下注射する。初回後、1週1～2回約50%ずつ増量し、0.5mLに至れば10倍濃度の液0.05mLにかえて同様に増量しながら投与を続け次第に高濃度の液に移る。維持量に達したら2週に1回の注射を数回行い、その後は1ヵ月に1回とする。	
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		