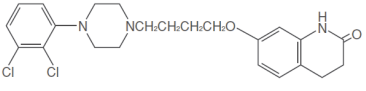
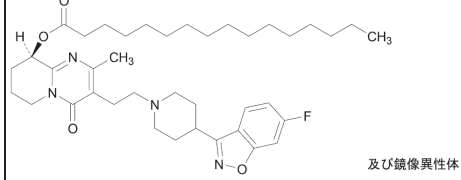


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-注-1		
薬効分類	117 精神神経用剤（注射薬）		
成分名	アリピプラゾール水和物		
新薬収載希望者	大塚製薬（株）		
販売名 （規格単位）	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg（300mg1瓶（懸濁用液付）） エビリファイ持続性水懸筋注用400mg（400mg1瓶（懸濁用液付）） エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ（300mg1キット） エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ（400mg1キット）		
効能・効果	統合失調症		
主な用法・用量	通常、成人にはアリピプラゾールとして1回400mgを4週に1回臀部筋肉内に投与する。なお、症状、忍容性に応じて1回量300mgに減量すること。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：パリペリドンパルミチン酸エステル 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）
		ゼプリオン水懸筋注100mgシリンジ（100mg1キット）	48,716円（1,304円）
	補正加算	なし	
	規格間比	ゼプリオン水懸筋注100mgシリンジと同150mgシリンジの規格間比：0.68085	
	キット特徴部分の原材料費	300mg1キット	38,212円 → 38,271円
400mg1キット		46,480円 → 46,539円	
外国調整		（調整前）	（調整後）
	300mg1瓶（懸濁用液付）	30,017円 →	38,212円
	400mg1瓶（懸濁用液付）	36,512円 →	46,480円
	300mg1キット	30,076円 →	38,271円
	400mg1キット	36,571円 →	46,539円
算定薬価	300mg1瓶（懸濁用液付）	38,212円	
	400mg1瓶（懸濁用液付）	46,480円	
	300mg1キット	38,271円	
	400mg1キット	46,539円（1日薬価：1,662円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300mg1瓶（懸濁用液付）		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額	
米国	1,426.01ドル    152,583円	（ピーク時） 10年度    4.0万人    140億円	
独国	515.97ユーロ    72,236円		
外国平均価格	112,410円		
400mg1瓶（懸濁用液付）		300mg1キット	
米国	1,901.35ドル    203,444円※1	米国	1,426.01ドル    152,583円
英国	220.41ポンド    38,572円	外国平均価格	152,583円
独国	515.97ユーロ    72,236円		
外国平均価格	55,404円	400mg1キット	
		米国	1,901.35ドル    203,444円
		外国平均価格	203,444円
（注1）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※1は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。）		最初に承認された国（年月）：米国（2013年2月）	
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	アリピプラゾール水和物		パリペリドンパルミチン酸エステル	
	イ. 効能・効果	統合失調症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ドパミンD <sub>2</sub> 受容体部分アゴニスト作用		抗ドパミン作用/抗セロトニン作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <chem>Clc1ccc(Cl)c1N2CCN(CCCOCCO)c3cc4c(N2)nc(=O)c3</chem> · H <sub>2</sub> O		 <chem>CCCCCCCCCCCCCCCCCC(=O)Oc1ccc2c(c1)nc3c2cnc3C4CCN(C4)Cc5c6c(nc(=O)c5F)N([O-])=O</chem> <small>及び鏡像異性体</small>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>4週に1回、筋注</u>		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>		
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