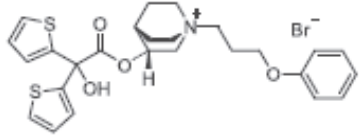
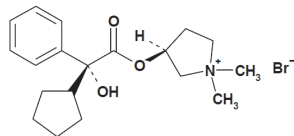


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-外-1		
薬効分類	225 気管支拡張剤（外用薬）		
成分名	アクリジニウム臭化物		
新薬収載希望者	杏林製薬（株）		
販売名 （規格単位）	エクリラ400 $\mu$ g ジェヌエア30吸入用（30吸入1キット） （1吸入中、アクリジニウム臭化物として、400 $\mu$ gを含有）		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
主な用法・用量	通常、成人には1回1吸入（アクリジニウム臭化物として400 $\mu$ g）を1日2回吸入投与。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：グリコピロニウム臭化物 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位） シーブリ吸入用カプセル50 $\mu$ g （50 $\mu$ g 1カプセル） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 204.90円 （204.90円）
	補正加算	なし	
	キット特徴部分の 原材料費	30吸入1キット 3,073.50円 → 3,150.90円	
外国調整	なし		
算定薬価	30吸入1キット 3,150.90円 （1日薬価：210.10円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】30吸入1キット 米国 153.64ドル 16,439.50円 外国平均価格 16,439.50円  （注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均  最初に承認された国（年月） ： 米国（2012年7月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  （ピーク時） 6年度 5.0万人 26億円	
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	アクリジニウム臭化物	グリコピロニウム臭化物
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗コリン作用（持続型）	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		 及び鏡像異性体
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 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%)	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	