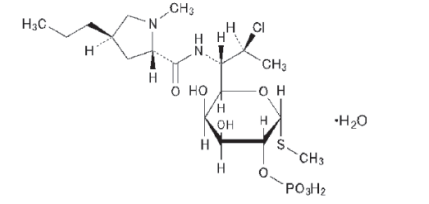
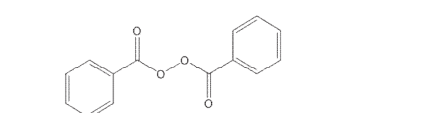
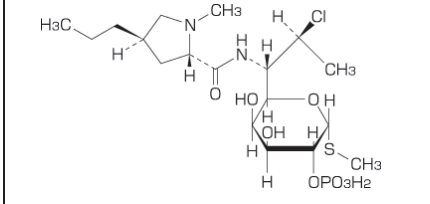
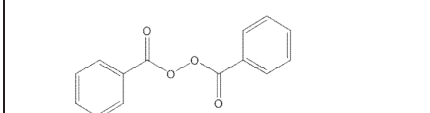


## 新医薬品の薬価算定について

|  |   |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
|--|---|--|----------------------|------|-----------|--------|--------|--|--|-----|-------|------|
| 整理番号   | 15-05-外-2   |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 薬効分類   | 269 その他の外皮用薬（外用薬）   |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 成分名  | クリンダマイシンリン酸エステル水和物／過酸化ベンゾイル   |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 新薬収載希望者  | グラクソ・スミスクライン（株）   |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 販売名<br>（規格単位）  | デュアック配合ゲル（1g）<br>（1g中、クリンダマイシン／過酸化ベンゾイルとして10mg/30mgを含有）   |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 効能・効果  | <適応菌種><br>本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌<br><適応症><br>尋常性ざ瘡   |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 主な用法・用量  | 1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。  |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 算<br>比<br>較<br>薬<br>定  | 算定方式  | 新医療用配合剤の特例<br>「最も安い他社品の薬価の合計」により算定。（①及び②ともに自社品がない。）  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
|  | 比較薬   | 成分名：①クリンダマイシンリン酸エステル、②過酸化ベンゾイル<br>会社名：①シオノケミカル(株)他4社、②マルホ(株)   |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
|  |   | 販売名（規格単位）  | 薬価（1日薬価）             |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
|  |   | ①クリンダマイシingleル1%「クラシエ」、他4品目<br>（1%1g）  | 27.80円<br>（111.20円）  |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
|  |   | ②ベピオゲル2.5%<br>（2.5%1g）   | 120.90円<br>（241.80円） |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 補正加算   | なし  |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 外国調整   | （調整前）   | （調整後）  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
|  | 1g 176.50円  | → 157.40円  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 算定薬価   | 1g 157.40円（1日薬価：314.80円）<br><br>（参考：デュアック配合ゲルに対応する先発医薬品単剤2剤（ダラシンTゲル1%、ベピオゲル2.5%）の合計1日薬価411.00円） |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 外国価格   |   | 新薬収載希望者による市場規模予測   |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 1g<br>英国 0.44ポンド 77.00円<br>独国 1.14ユーロ 159.60円<br>外国平均価格 118.30円<br><br>（注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均<br><br>最初に承認された国（年月）：<br>カナダ（2012年4月） |   | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>9年度</td> <td style="text-align: center;">120万人</td> <td style="text-align: center;">51億円</td> </tr> </table> |                      | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | （ピーク時） |  |  | 9年度 | 120万人 | 51億円 |
| 予測年度   | 予測本剤投与患者数   | 予測販売金額   |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| （ピーク時）   |   |  |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 9年度  | 120万人   | 51億円   |                      |      |           |        |        |  |  |     |       |      |
| 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                     |                       | 新医療用配合剤の特例   |   | 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                   | クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル  |   | ① クリンダマイシンリン酸エステル<br>② 過酸化ベンゾイル   |            |
|                          | イ. 効能・効果              | <u>&lt;適応菌種&gt;</u><br>本剤に感性的のブドウ球菌属、アクネ菌<br><u>&lt;適応症&gt;</u><br>尋常性ざ瘡   |   | ① <u>&lt;適応菌種&gt;</u><br>クリンダマイシンに感性的のブドウ球菌属、アクネ菌<br><u>&lt;適応症&gt;</u><br>ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)<br>② 尋常性ざ瘡  |            |
|                          | ロ. 薬理作用               | タンパク合成阻害作用・角層剥離作用/抗菌作用   |   | ① タンパク合成阻害作用<br>② 角層剥離作用/抗菌作用   |            |
|                          | ハ. 組成及び化学構造           | クリンダマイシンリン酸エステル水和物<br><br>過酸化ベンゾイル<br> |   | ① クリンダマイシンリン酸エステル<br><br>② 過酸化ベンゾイル<br> |            |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法   | 外用<br>軟膏剤<br>1日1回塗布  |   | ① 左に同じ      ② 左に同じ<br>左に同じ      左に同じ<br>1日2回塗布      左に同じ  |            |
| 補正加算                     | 画期性加算<br>(70~120%)    | 該当しない  |   |   |            |
|                          | 有用性加算 (I)<br>(35~60%) | 該当しない  |   |   |            |
|                          | 有用性加算 (II)<br>(5~30%) | 該当しない  |   |   |            |
|                          | 市場性加算 (I)<br>(10~20%) | 該当しない  |   |   |            |
|                          | 市場性加算 (II)<br>(5%)    | 該当しない  |   |   |            |
|                          | 小児加算<br>(5~20%)       | 該当しない  |   |   |            |
|                          | 先駆導入加算<br>(10%)       | 該当しない  |   |   |            |
| 当初算定案に対する新薬掲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          |