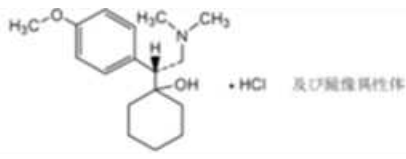
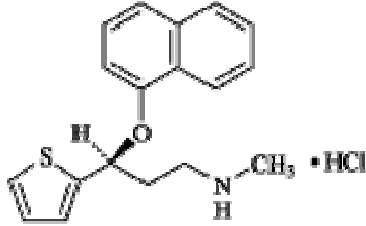


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-内-1																																														
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)																																														
成分名	ベンラファキシン塩酸塩																																														
新薬収載希望者	ファイザー (株)																																														
販売名 (規格単位)	イフェクサーSRカプセル37.5mg (37.5mg 1カプセル) イフェクサーSRカプセル75mg (75mg 1カプセル)																																														
効能・効果	うつ病・うつ状態																																														
主な用法・用量	通常、成人にはベンラファキシンとして1日37.5mgを初期用量とし、1週間後より1日75mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日225mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ行うこと。																																														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)																																													
	比 較 薬	成分名：デュロキセチン塩酸塩 会社名：塩野義製薬 (株)																																													
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)																																												
		サインバルタカプセル20mg (20mg 1カプセル)	173.50円 (347.00円)																																												
		注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目																																													
	補正加算	なし																																													
規格間比	サインバルタカプセル20mgと同30mgの規格間比：0.7514																																														
外国調整	(調整前)	(調整後)																																													
	75mg 1カプセル	347.00円	→ 270.70円																																												
算定薬価	37.5mg 1カプセル	160.80円																																													
	75mg 1カプセル	270.70円 (1日薬価：270.70円)																																													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																													
<p>37.5mg 1カプセル</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 15%;">9.599ドル</td> <td style="width: 15%;">1,123.10円※</td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1.301ユーロ</td> <td>178.20円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.324ユーロ</td> <td>44.40円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>111.30円</td> <td></td> </tr> </table> <p>75mg 1カプセル</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 15%;">10.757ドル</td> <td style="width: 15%;">1,258.60円※</td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.789ポンド</td> <td>143.60円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>2.366ユーロ</td> <td>324.10円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>0.629ユーロ</td> <td>86.20円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>184.60円</td> <td></td> </tr> </table> <p>(注1) 為替レートは平成26年10月～平成27年9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 (※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。)</p> <p>最初に承認された国 (年月) : スイス (1997年6月)</p>		米国	9.599ドル	1,123.10円※		独国	1.301ユーロ	178.20円		仏国	0.324ユーロ	44.40円		外国平均価格		111.30円		米国	10.757ドル	1,258.60円※		英国	0.789ポンド	143.60円		独国	2.366ユーロ	324.10円		仏国	0.629ユーロ	86.20円		外国平均価格		184.60円		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 15%;">予測本剤投与患者</td> <td style="width: 15%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(ピーク時) 9年度</td> <td>63万人</td> <td>320億円</td> </tr> </table>			予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額		(ピーク時) 9年度	63万人	320億円
米国	9.599ドル	1,123.10円※																																													
独国	1.301ユーロ	178.20円																																													
仏国	0.324ユーロ	44.40円																																													
外国平均価格		111.30円																																													
米国	10.757ドル	1,258.60円※																																													
英国	0.789ポンド	143.60円																																													
独国	2.366ユーロ	324.10円																																													
仏国	0.629ユーロ	86.20円																																													
外国平均価格		184.60円																																													
	予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額																																												
	(ピーク時) 9年度	63万人	320億円																																												
製造販売承認日	平成27年 9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ベンラファキシン塩酸塩		デュロキセチン塩酸塩
		イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態		左に同じ
		ロ. 薬理作用	セロトニン、ノルアドレナリン再取り込み阻害作用		左に同じ
		ハ. 組成及び化学構造			
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 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