

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-内-3		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬 (内用薬)		
成分名	スクロオキシ水酸化鉄		
新薬収載希望者	キッセイ薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	ピートルチュアブル錠250mg (250mg 1錠) ピートルチュアブル錠500mg (500mg 1錠)		
効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善		
主な用法・用量	通常、成人には、鉄として1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日3,000mgとする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：炭酸ランタン水和物 会社名：バイエル薬品 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ホスレノールチュアブル錠250mg (250mg 1錠)	199.60円 (1,197.60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	ホスレノールチュアブル錠250mgと同500mg：0.5533		
外国調整	(調整前)	(調整後)	
	250mg 1錠	199.60円 →	214.20円
算定薬価	250mg 1錠	214.20円 (1日薬価：1,285.20円)	
	500mg 1錠	314.30円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
500mg 1錠 米国 11.40ドル 1,333.80円※ 英国 1.99ポンド 362.20円 独国 4.31ユーロ 590.50円 外国平均価格 476.40円 (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。)		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 4.5万人 120億円	
最初に承認された国(年月)： 米国 (2013年11月)			
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	スクロオキシ水酸化鉄	炭酸ランタン水和物
	イ. 効能・効果	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
	ロ. 薬理作用	Feイオンとリン酸イオンの結合	Laイオンとリン酸イオンの結合
	ハ. 組成及び化学構造	酸化水酸化鉄（Ⅲ）、スクロース及びデンプンの混合物	La ₂ （CO ₃ ） ₃ ・xH ₂ O （x=主として4）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 チュアブル 1日3回経口投与（食直前）	左に同じ 左に同じ 1日3回経口投与（食直後）
補正加算	画期性加算 （70～120%）	該当なし	
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	該当なし	
	有用性加算（Ⅱ） （5～30%）	該当なし	
	市場性加算（Ⅰ） （10～20%）	該当なし	
	市場性加算（Ⅱ） （5%）	該当なし	
	小児加算 （5～20%）	該当なし	
	先駆導入加算 （10%）	該当なし	
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	