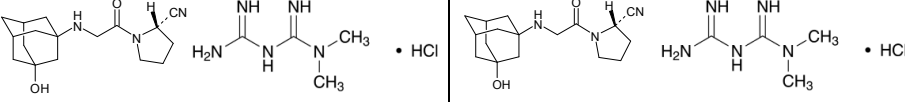


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-内-6		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ(株)		
販売名 (規格単位)	エクメット配合錠LD (1錠) (1錠中、ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/250mgを含有) エクメット配合錠HD (1錠) (1錠中、ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/500mgを含有)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		
主な用法・用量	通常、成人には1回1錠(ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として50mg/250mg又は50mg/500mg)を1日2回朝、夕に経口投与する。		
算定	算定方式	新医療用配合剤の特例 エクメット配合錠LDの算定に当たって、「自社品の薬価」×0.8+「他社品のうち最も低い薬価」)に比べ、「自社品の薬価」+「他社品のうち最も高い薬価」)×0.8の方が低い額となったが、ビルダグリプチン単剤(エクア錠50mg)の薬価を下回ったため、本剤の薬価はエクア錠50mgの薬価と同額とした。	
	比較薬	成分名：①ビルダグリプチン、②メトホルミン塩酸塩 会社名：①ノバルティスファーマ(株)、②大日本住友製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
		①エクア錠50mg (50mg 1錠)	87.70円 (175.40円)
		②メトグルコ錠250mg (250mg 1錠)	10.20円 (20.40円)
	注) メトグルコ錠は新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	エクメット配合錠LD 1錠 87.70円 (1日薬価：175.40円) エクメット配合錠HD 1錠 87.70円 (参考：エクメット配合錠LDに対応する先発医薬品単剤2剤(エクア錠50mg、メトグルコ錠250mg)の合計1日薬価195.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 63万人 325億円	
最初に承認された国： 日本			
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		新医療用配合剤の特例		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	ビルダグリプチン/ メトホルミン塩酸塩		①ビルダグリプチン ②メトホルミン塩酸塩	
		イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		①2型糖尿病 ②2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用	
		ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/インスリン抵抗性改善作用		①ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 ②インスリン抵抗性改善作用	
		ハ. 組成及び化学構造	ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩 		①ビルダグリプチン②メトホルミン塩酸塩	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1日2～3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			