

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-内-8		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	なし（コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキスを含有する舌下錠）		
新薬収載希望者	鳥居薬品（株）		
販売名 （規格単位）	ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU（3,300JAU1錠） ミティキュアダニ舌下錠10,000JAU（10,000JAU1錠）		
効能・効果	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、投与開始後1週間は、3,300JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、10,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：なし（コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含有する舌下錠） 会社名：塩野義製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アシテアダニ舌下錠300単位（IR）	201.20円（201.20円）
	規格間比	アシテアダニ舌下錠300単位（IR）と同100単位（IR）の規格間比：0.9995	
	補正加算	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	3,300JAU1錠	66.40円	
	10,000JAU1錠	201.20円（1日薬価：201.20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
最初に承認された国（年月）： デンマーク（2015年9月）		（ピーク時） 7年度	14万人
		予測販売金額	50億円
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	なし（コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキスを含む舌下錠）	なし（コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末を含む舌下錠）
	イ. 効能・効果	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	左に同じ
	ロ. 薬理作用	特異的減感作作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス	コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 舌下錠 1日1回舌下投与	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