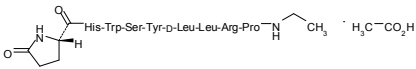


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-注-3		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	リュープロレリン酢酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	リュープリンPRO注射用キット22.5mg（22.5mg1筒）		
効能・効果	前立腺癌、閉経前乳癌		
主な用法・用量	通常、成人には24週に1回リュープロレリン酢酸塩として22.5mgを皮下に投与する。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：リュープロレリン酢酸塩 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価
		リュープリンSR注射用キット11.25mg （11.25mg1筒）	72,978円
	規格間比	リュープリン SR 注射用キット11.25mgとリュープリン注射用キット3.75mgの規格間比：0.525386	
外国調整	なし		
算定薬価	22.5mg1筒	105,039円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし（同一規格の製剤は、外国で販売されていない）		予測年度	予測本剤投与患者数
<b>【参考】</b> （45mg1筒） 米国 8,403.49ドル 983,208円 （30mg1筒） 独国 877.03ユーロ 120,153円 仏国 688.47ユーロ 94,320円 （注）為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均		（ピーク時）	
		10年度	14万人
最初に承認された国（年月）： フィンランド（2007年6月）		予測販売金額	301億円
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		規格間調整		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	リユープロレリン酢酸塩			左に同じ		
	イ. 効能・効果	前立腺癌、閉経前乳癌			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	抗アンドロゲン作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造				左に同じ		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 24週に1回			左に同じ 左に同じ 12週に1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			