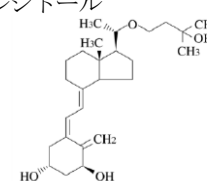
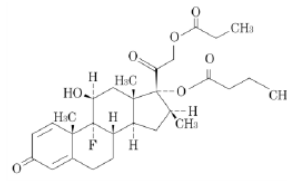
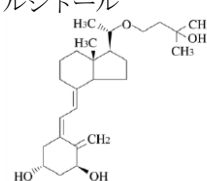
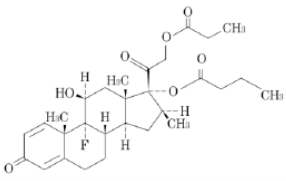


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-外-1		
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）		
成分名	マキサカルシトール／ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	マーデュオックス軟膏（1g） （1g中、マキサカルシトール／ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルを 25μg／0.5mg含有）		
効能・効果	尋常性乾癬		
主な用法・用量	通常、1日1回、適量を患部に塗布する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 （「自社品の薬価」＋「他社品のうち最も高い薬価」）×0.8に比べ、（「自社品の薬価」×0.8＋「他社品のうち最も低い薬価」）の方が低い額となったが、マキサカルシトール単剤（オキサロール軟膏25μg／g）の薬価を下回ったため、本剤の一日薬価はオキサロール軟膏25μg／gの一日薬価と同額とした。）	
	比較薬	成分名：①マキサカルシトール、②ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 会社名：①中外製薬（株）、②前田薬品工業（株）他1社	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①オキサロール軟膏25μg／g （0.0025%1g）	115.50円（462.00円）
		②アンフラベート0.05%軟膏、他1品目 （0.05%1g）	13.80円（27.60円）
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	1g 231.00円（1日薬価：462.00円） （参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤（オキサロール軟膏25μg／g、アンテベート軟膏0.05%）の合計1日薬価519.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国：日本		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 7年度	9.3万人
		予測販売金額	36億円
製造販売承認日	平成28年3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年5月25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28年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	マキサカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル		①マキサカルシトール ②ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	
	イ. 効能・効果	尋常性乾癬		①左に同じ ②乾癬等	
	ロ. 薬理作用	表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用・ 抗炎症/鎮痛/鎮痒作用		①表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用 ②抗炎症/鎮痛/鎮痒作用	
	ハ. 組成及び化学構造	マキサカルシトール  ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 		①マキサカルシトール  ②ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏 1日1回塗布		①左に同じ ②左に同じ 左に同じ 左に同じ 1日2回塗布 1日1～数回塗布	
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			
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	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			