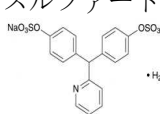
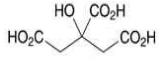


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-内-4		
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（内用薬）		
成分名	ピコスルファートナトリウム水和物／酸化マグネシウム／無水クエン酸		
新薬収載希望者	フェリング・ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ピコプレップ配合内用剤（1包）		
効能・効果	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除		
主な用法・用量	通常、成人には、1回1包を約150mLの水に溶解し、検査又は手術前に2回経口投与する。1回目の服用後は、1回250mLの透明な飲料を数時間かけて最低5回、2回目の服用後は1回250mLの透明な飲料を検査又は手術の2時間前までに最低3回飲用する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：塩化ナトリウム／塩化カリウム／炭酸水素ナトリウム／無水硫酸ナトリウム 会社名：EAファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ニフレック配合内用剤 （1包）	薬価（1日薬価） 1,071.90円 （2,143.80円）
	補正加算	なし	
	規格間比	なし	
外国調整	1包	（調整前） 1,071.90円	（調整後） 1,032.70円
算定薬価	1包	1,032.70円（1日薬価：2,065.40円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米国 73.64ドル 8,763.20円※ 英国 1.695ポンド 305.10円 独国 11.495ユーロ 1,517.30円 仏国 4.615ユーロ 609.20円 外国平均価格 810.50円 （注1）為替レートは平成27年7月～平成28年6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。） 最初に承認された国(年月)： 英国（1980年12月）		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 114万人 24億円	
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31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28年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ピコスルファートナトリウム水和物／酸化マグネシウム／無水クエン酸		塩化ナトリウム／塩化カリウム／炭酸水素ナトリウム／無水硫酸ナトリウム	
	イ. 効能・効果	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除		大腸内視鏡検査、バリウム注腸X線造影検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除	
	ロ. 薬理作用	腸管内洗浄作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ピコスルファートナトリウム水和物  酸化マグネシウム MgO 無水クエン酸 		塩化ナトリウム $NaCl$ 炭酸水素ナトリウム $NaHCO_2$ 塩化カリウム KCl 無水硫酸ナトリウム Na_2SO_3	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 散剤 1回1包		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			
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当なし			
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		