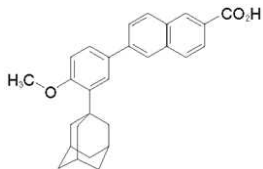
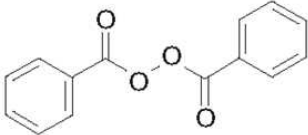
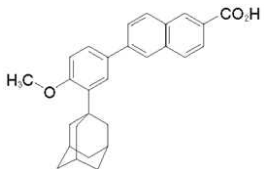
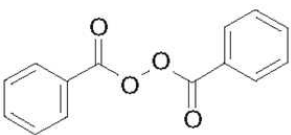


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-外-1																														
薬効分類	269 その他の外皮用薬（外用薬）																														
成分名	アダパレン／過酸化ベンゾイル																														
新薬収載希望者	ガルデルマ（株）																														
販売名 （規格単位）	エピデュオゲル（1g） （1g中、アダパレン／過酸化ベンゾイルを1mg／25mg含有）																														
効能・効果	尋常性ざ瘡																														
主な用法・用量	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。																														
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により算定）																													
	比 較 薬	成分名：①アダパレン、②過酸化ベンゾイル 会社名：①ガルデルマ（株）、②マルホ（株）																													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																												
		①ディフェリングル0.1% （0.1%1g）	120.90円（241.80円）																												
	②ベピオゲル2.5% （2.5%1g）	120.90円（241.80円）																													
注）①及び②ともに新薬創出・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	（調整前）	（調整後）																													
	1g 193.50円	→ 159.60円																													
算定薬価	1g 159.60円（1日薬価：319.20円） （参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤（ディフェリングル0.1%、ベピオゲル2.5%）の合計1日薬価483.60円）																														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																													
<p>1g</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 30%;">11.4444ドル</td> <td style="width: 30%;">1361.90円※</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>0.4233ポンド</td> <td>76.20円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1.1517ユーロ</td> <td>152.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>114.10円</td> <td></td> </tr> </table> <p>（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ため、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。）</p> <p>最初に承認された国（年月）： アルゼンチン（2007年9月）</p>		米国	11.4444ドル	1361.90円※		英国	0.4233ポンド	76.20円		独国	1.1517ユーロ	152.00円		外国平均価格		114.10円		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;">予測年度</td> <td style="width: 25%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 25%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">40万人</td> <td style="text-align: center;">36億円</td> </tr> </table>			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	40万人	36億円
米国	11.4444ドル	1361.90円※																													
英国	0.4233ポンド	76.20円																													
独国	1.1517ユーロ	152.00円																													
外国平均価格		114.10円																													
	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	40万人	36億円																												
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	新医療用配合剤の特例	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	アダパレン/過酸化ベンゾイル	①アダパレン ②過酸化ベンゾイル
	イ. 効能・効果	尋常性ざ瘡	①左に同じ ②左に同じ
	ロ. 薬理作用	毛包上皮細胞異常角化抑制作用/ 抗菌作用/角層剥離作用	①毛包上皮細胞異常角化抑制作用 ②抗菌作用/角層剥離作用
	ハ. 組成及び化学構造	アダパレン  過酸化ベンゾイル 	①アダパレン  ②過酸化ベンゾイル 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 ゲル 1日1回塗布	①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②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