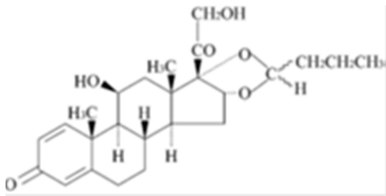


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-5			
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）			
成分名	ブデソニド			
新薬収載希望者	ゼリア新薬工業（株）			
販売名 （規格単位）	ゼンタコートカプセル3mg（3mg1カプセル） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目			
効能・効果	軽症から中等症の活動期クローン病			
主な用法・用量	通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回朝経口投与する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	206.40円	
		営業利益	35.30円 <small>（流通経費を除く価格の14.6%）</small>	
		流通経費	18.20円 <small>（消費税を除く価格の7.0%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>	
		消費税	20.80円	
	外国平均価格 調整	3mg1カプセル	（調整前） 280.70円	（調整後） 256.90円
算定薬価	3mg1カプセル	256.90円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
3mg1カプセル 米国 (27.6182ドル 3,176.10円) ※ 英国 0.99ポンド 167.30円 独国 2.075ユーロ 265.60円 仏国 1.211ユーロ 155.00円 外国平均価格 196.00円 （注1）為替レートは平成27年10月～平成28年9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）。		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 1.5万人 11億円		
最初に承認された国（年月）： スウェーデン（1995年3月）				
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成28年10月4日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	ブデソニド		類似の効能・効果を有するメサラジン（ペンタサ錠）は、薬価収載後10年以上（平成8年6月収載）であり、かつ、後発品が収載されていること等から、総合的に類似の効能・効果、薬理作用をもつ新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	軽症から中等症の活動期クローン病			
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回				
営業利益率		<p>平均的な営業利益率（14.6%）^{（注）} × 100% = 14.6%</p> <p>（注） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）</p>			
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		