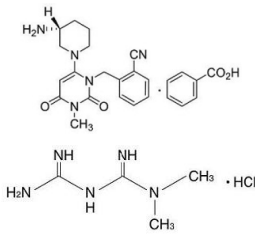
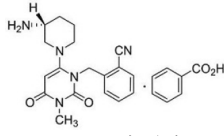
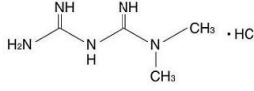


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-8		
薬効分類	396 糖尿病用剤 (内用薬)		
成分名	アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業 (株)		
販売名 (規格単位)	イニシンク配合錠 (1錠) (1錠中、アログリプチン/メトホルミン塩酸塩を25mg/500mg含有)		
効能・効果	2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1錠 (アログリプチン/メトホルミン塩酸塩として25mg/500mg) を食直前又は食後に経口投与する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 イニシンク配合錠の算定に当たって、(「自社品の薬価」×0.8+「他社品のうち最も低い薬価」)に比べ、(「自社品の薬価」+「他社品のうち最も高い薬価」)×0.8の方が低い額となったが、アログリプチン安息香酸塩 (ネシーナ錠25mg) の薬価を下回ったため、本剤の薬価はネシーナ錠25mgの薬価と同額とした。	
	比較薬	成分名：①アログリプチン安息香酸塩、②メトホルミン塩酸塩 会社名：①武田薬品工業(株)、②大日本住友製薬(株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ネシーナ錠25mg (25mg 1錠)	174.20円 (174.20円)
		②メトグルコ錠250mg (250mg 1錠)	9.90円 (19.80円)
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 174.20円 (1日薬価：174.20円) (参考：本剤に対応する先発医薬品単剤2剤 (ネシーナ錠25mg、メトグルコ錠250mg 2錠) の合計1日薬価194.00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) 10年度	22万人
		予測販売金額	137億円
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	新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	アログリプチン安息香酸塩／ メトホルミン塩酸塩		①アログリプチン安息香酸塩 ②メトホルミン塩酸塩
	イ. 効能・効果	2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。		①2型糖尿病 ②2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/インスリン抵抗性改善作用		①ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用 ②インスリン抵抗性改善作用
	ハ. 組成及び化学構造	アログリプチン安息香酸塩／ メトホルミン塩酸塩 		①アログリプチン安息香酸塩  ②メトホルミン塩酸塩 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 1日2～3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		