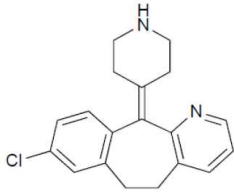
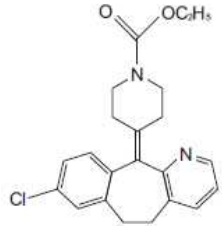


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-11		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	デスロラタジン		
新薬収載希望者	MSD（株）		
販売名 （規格単位）	デザレックス錠5mg（5mg1錠）		
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒		
主な用法・用量	通常、12歳以上の小児及び成人にはデスロラタジンとして1回5mgを1日1回経口投与。		
算定	算定方式	ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定	
	比較薬	成分名：ロラタジン 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	なし	
	規格間比	なし	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	5mg1錠	69.40円（1日薬価：69.40円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国（6.0323ドル 693.70円）※		(ピーク時)	
英国 0.2247ポンド 38.10円		4年度 298万人 119億円	
独国 1.2235ユーロ 156.60円			
仏国 0.2200ユーロ 28.20円			
外国平均価格 74.30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)： ベネズエラ（2000年9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		ラセミ体又は先行品が存在する新薬の薬価算定	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	デスロラタジン	ロラタジン	
	イ. 効能・効果	アレルギー性鼻炎, 蕁麻疹, 皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎, 皮膚そう痒症) に伴うそう痒	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗ヒスタミン作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	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