

新医薬品一覧表(平成22年10月収載予定)

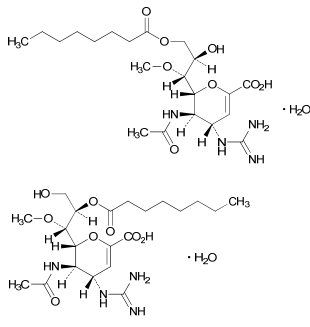
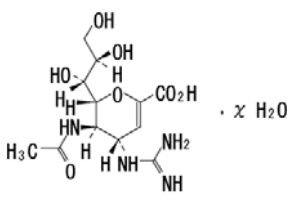
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イナビル吸入粉末剤20mg	20mg1キット	第一三共	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	新有効成分 医薬品	2080.50円	類似薬効比較方式 ()	有用性加算() (A = 10(%)) 小児加算 (A = 10(%))	外625 抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエンザ ウイルス感染症用薬)

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	0	0
外用薬	1	1
計	1	1

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10 - 10 - 外 - 1			
薬効分類	625 抗ウイルス剤(外用薬)			
成分名	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物			
新薬収載希望者	第一三共(株)			
販売名 (規格単位)	イナビル吸入粉末剤20mg(20mg1キット)			
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療			
主な用法・用量	成人：40mgを単回吸入投与。 小児：10歳未満の場合、20mgを単回吸入投与。 10歳以上の場合、40mgを単回吸入投与。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式()		
	比較薬	成分名：ザナミビル水和物	会社名：グラクソ・スミスクライン(株)	
		販売名(規格単位) リレンザ(5mg1プリスター)	薬価(1クール薬価) 168.70円(3,374.00円) 注)新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	規格間比	なし		
	補正加算	有用性加算()(A=10(%))+小児加算(A=10(%)) (加算前) (加算後) 20mg1キット 1,687.00円 2,024.40円		
	キット特徴部分の原材料費	20mg1キット	2,024.40円	2,080.50円
	外国調整	なし		
算定薬価	20mg1キット	2,080.50円(1クール薬価4,161.00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	予測販売金額	
	初年度	180万人	64億円	
	(ピーク時) 2年度	359万人	128億円	
製造販売承認日	平成22年9月10日	薬価基準収載予定日	平成22年10月4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 ()	第一回算定組織	平成 2 年 9 月 1 3 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	ザナミビル水和物
	イ．効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
	ロ．薬理作用	ノイラミニダーゼ阻害作用	ノイラミニダーゼ阻害作用
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 単回吸入	左に同じ 左に同じ 1日2回5日間吸入
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 () (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 () (5～30%) (加算の理由)	該当する (A = 10 (%)) 比較薬では1日2回5日間吸入するところ、本剤は単回のみ吸入で効果を示し、利便性を向上させるのみならず、服薬コンプライアンスの向上によって、より確実な治療の完結が可能となるため、「治療方法の改善」が認められること、さらに、総数で2,300症例以上(うち、日本人は小児約300症例を含む約2,000症例)の規模の臨床試験を国内外で実施し、世界に先駆けて日本で開発したことは評価できる。 ただし、本剤と同一の薬理作用を有する薬剤は、内用薬及び注射薬を合わせると既に3成分あることから、限定的な評価とした。	
	市場性加算 () (10～20%)	該当しない	
	市場性加算 () (5%)	該当しない	
	小児加算 (5～20%)	該当する (A = 10 (%)) 承認時の適応が成人に限られていた他の抗インフルエンザ薬とは異なり、承認当初から小児適応を有していることは評価できる。 ただし、全インフルエンザ患者のうち小児が占める割合は高く、予測本剤投与患者数も相当数見込まれていることから、限定的な評価とした。	
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	