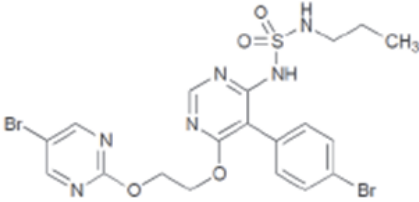
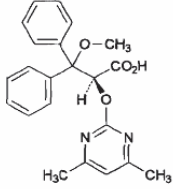


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-3		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	マシテンタン		
新薬収載希望者	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン（株）		
販売名 （規格単位）	オプスミット錠10mg（10mg1錠）		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人には、マシテンタンとして10mgを1日1回経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：アンブリセンタン 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ヴォリブリス錠2.5mg （2.5mg1錠）	5,050.30円 （12,827.80円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※算定に当たっては、ヴォリブリス錠の臨床試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。		
補正加算	なし		
外国調整	（調整前）	（調整後）	
	10mg1錠 12,827.80円	→	14,594.00円
算定薬価	10mg1錠 14,594.00円（1日薬価：14,594.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1錠 米国 287.40ドル 30,751.80円 英国 76.87ポンド 13,452.30円 独国 126.46ユーロ 17,704.40円 外国平均価格 20,636.20円 （注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均		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 3.7千人 130億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2013年10月）			
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	マシテンタン		アンブリセンタン	
	イ. 効能・効果	<u>肺動脈性肺高血圧症</u>		<u>左に同じ</u>	
	ロ. 薬理作用	エンドセリン受容体拮抗作用		選択的エンドセリン _A 受容体拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>		
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			
	先駆導入加算 (10%)	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	