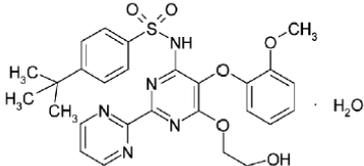


薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ボセンタン水和物		左に同じ	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ） 全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制（ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る）	
	ロ. 薬理作用	エンドセリン受容体拮抗作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2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%)	該当する（A=5（%）） <hr/> 本剤は、小児を対象に国内で臨床試験が実施されており、小児に係る用法及び用量が明示的に含まれていること、比較薬は小児加算を受けていないことから加算の要件に該当する。加算率については、日本人小児患者における本剤の安全性及び有効性のデータが限られていること等から、5%が妥当であると判断した。			
	先駆導入加算 (10%)				
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	