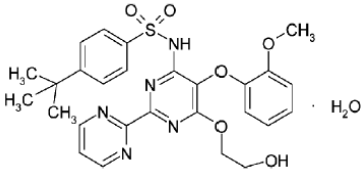


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-内-2								
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）								
成分名	ボセンタン水和物								
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）	トラクリア小児用分散錠32mg（32mg1錠） <small>注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目</small>								
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症								
主な用法・用量	通常、乳児、幼児又は小児には、ボセンタンとして1回2mg/kgを1日2回朝夕、用時、少量の水に分散させ経口投与する。ただし、最大投与量は1回120mg、1日240mgとする。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：ボセンタン水和物 会社名：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）	薬価（1日薬価）						
		トラクリア錠62.5mg （62.5mg1錠）	4,495.00円 （11,169.20円）						
	<small>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、比較薬の日本における実使用量の平均値に基づく1日薬価と本剤の国内臨床試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。</small>								
補正加算	小児加算（A=5%）								
	（加算前）	（加算後）							
	32mg1錠      3,802.30円	→      3,992.40円							
外国調整	（調整前）								
	（調整後）								
	32mg1錠      3,992.40円	→      4,577.00円							
算定薬価	32mg1錠      4,577.00円（1日薬価：13,444.90円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
32mg1錠 独国 58.76ユーロ      8,050.10円 仏国 36.02ユーロ      4,934.70円 外国平均価格      6,492.40円 <small>（注）為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均</small>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">予測年度</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時） 7年度</td> <td style="text-align: center;">1.0千人</td> <td style="text-align: center;">25億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時） 7年度	1.0千人	25億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
（ピーク時） 7年度	1.0千人	25億円							
最初に承認された国（年月）： 欧州（2009年7月）									
製造販売承認日	平成27年 9月 28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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	