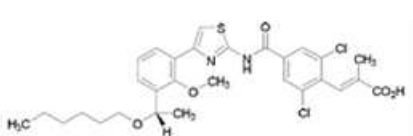
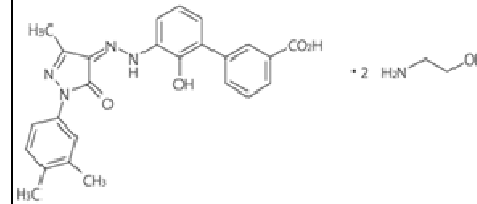


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-内-4		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（内用薬）		
成分名	ルストロンボパグ		
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ムルプレタ錠 3mg（3mg 1錠）		
効能・効果	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善		
主な用法・用量	通常、成人にはルストロンボパグとして3mgを1日1回、7日間経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エルトロンボパグ オラミン 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レボレード錠 12.5mg （12.5mg 1錠）	2,684.60円 （16,107.60円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※1日薬価は投与期間を新薬（7日）に合わせて、血小板回復に必要な通常最大総量（525mg）に基づき算定	
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	3mg 1錠 16,107.60円（1日薬価：16,107.60円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国(年月)：日本		(ピーク時) 5年度	5.7千人
			11億円
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	ルストロンボパグ		エルトロンボパグ オラミン	
	イ. 効能・効果	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善		慢性特発性血小板減少性紫斑病	
	ロ. 薬理作用	<u>トロンボポエチン受容体刺激作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 <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	