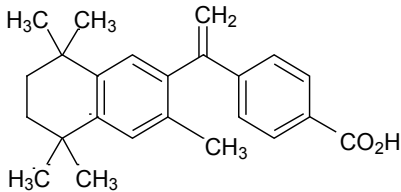
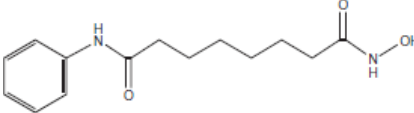


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-04-内-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ベキサロテン		
新薬収載希望者	（株）ミノファージェン製薬		
販売名 （規格単位）	タルグレチンカプセル75mg（75mg 1カプセル）		
効能・効果	皮膚T細胞性リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはベキサロテンとして1日1回300mg/m ² （体表面積）を食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ポリノスタット 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位） ゾリンザカプセル100mg （100mg 1カプセル） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 5,618.90円 （22,475.60円）
	補正加算	なし	
	外国調整	75mg 1カプセル	（調整前） 3,745.90円 → （調整後） 2,797.90円
算定薬価	75mg 1カプセル 2,797.90円（1日薬価：16,787.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
75mg 1カプセル 米国 268.347ドル 32,201.60円※ 英国 9.375ポンド 1,734.40円 独国 19.241ユーロ 2,636.00円 仏国 8.810ユーロ 1,207.00円 外国平均価格 1,859.10円 （注1）為替レートは平成27年1月～平成27年12月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 300人 7.2億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（1999年12月）			
製造販売承認日	平成28年 1月22日	薬価基準収載予定日	平成28年 4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28年 3月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ベキサロテン		ポリノスタット	
	イ. 効能・効果	皮膚T細胞性リンパ腫		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	レチノイドX受容体結合作用		ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1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%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	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	