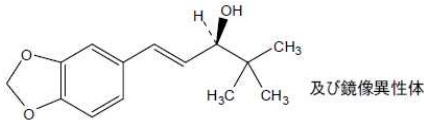


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-1			
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)			
成分名	ビガバトリン			
新薬収載希望者	サノフィ (株)			
販売名 (規格単位)	サブリン散分包500mg (500mg 1包) <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	點頭てんかん			
主な用法・用量	通常、生後4週以上の患者には、ビガバトリンとして1日50mg/kgから投与を開始する。患者の症状に応じて、3日以上の間隔をあけて1日投与量として50mg/kgを越えない範囲で漸増するが、1日最大投与量は150mg/kg又は3gのいずれか低い方を越えないこととし、いずれも1日2回に分け、用時溶解して経口投与する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名: スチリペントール 会社名: Meiji Seika ファルマ (株)		
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
		ディアコミットドライシロップ分包250mg (250mg 1包) <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、比較薬の予測1日使用量と本剤の予測1日使用量に基づく1日薬価を合わせた。</small>	521.60円 (3,628.20円)	
	補正加算	なし		
外国調整	なし			
算定薬価	500mg 1包      1,487.00円 (1日薬価: 3,628.20円)			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし <small>※米国、英国、独国及び仏国においては他の効能・効果 (成人における難治性の部分発作) でも使用されており、使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。</small> <b>【参考】</b> 米国 132.096ドル      15,983.60円※ 英国 0.4920ポンド      91.00円 独国 1.4066ユーロ      188.50円 仏国 0.8192ユーロ      109.80円 外国平均価格      129.80円 <small>(注1) 為替レートは平成27年4月～平成28年3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。)</small>  最初に承認された国 (年月) : 英国 (1989年9月)		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		(ピーク時) 9年度	140人	2.3億円
製造販売承認日	平成28年3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年5月25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4月14日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ビガバトリン		スチリペントール	
		イ. 効能・効果	點頭てんかん		クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群	
		ロ. 薬理作用	GABAアミノ基転移酵素阻害作用		GABA取り込み阻害作用	
		ハ. 組成及び化学構造	$\text{H}_2\text{C}=\overset{\text{NH}_2}{\text{C}}\text{HCH}_2\text{CH}_2\text{COOH}$			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 散剤 1日2回		左に同じ ドライシロップ剤 1日2～3回		
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		