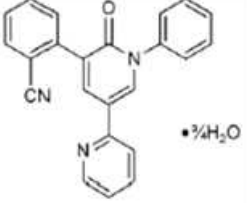
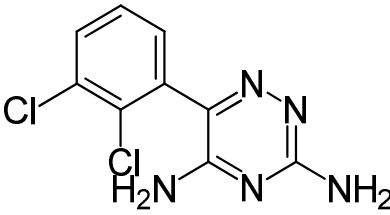


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-2		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)		
成分名	ペランパネル水和物		
新薬収載希望者	エーザイ (株)		
販売名 (規格単位)	フィコンパ錠 2mg (2mg 1錠) フィコンパ錠 4mg (4mg 1錠)		
効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作 (二次性全般化発作を含む) 強直間代発作		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ラモトリギン 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		ラミクタール錠 100mg (100mg 1錠)	232.70円 (465.40円)
	規格間比	ラミクタール錠 100mg と同 25mg の規格間比：0.7097	
	補正加算	なし	
外国調整	(調整前)	(調整後)	
	4mg 1錠	155.10円 →	310.20円
算定薬価	2mg 1錠 189.70円 4mg 1錠 310.20円 (1日薬価：930.60円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2mg 1錠 米国 13.64ドル 1,650.40円※ 英国 5.00ポンド 925.00円 仏国 1.70ユーロ 227.80円 外国平均価格 576.40円  4mg 1錠 米国 25.03ドル 3,028.60円※ 英国 5.00ポンド 925.00円 仏国 3.07ユーロ 411.40円 外国平均価格 668.20円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 5年度 7.5万人 131億円	
(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。)  最初に承認された国 (年月) : 欧州 (2012年7月)			
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	ペランパネル水和物		ラモトリギン	
		イ. 効能・効果	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作（二次性全般化発作を含む） 強直間代発作		他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut症候群における全般発作	
		ロ. 薬理作用	AMPA 型グルタミン酸受容体拮抗作用		電位依存性 Na チャネルの阻害作用	
		ハ. 組成及び化学構造				
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日1～2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	