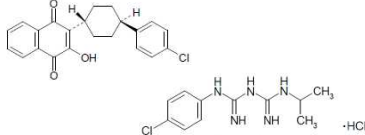


新医薬品の薬価算定について

| 整理番号 | 16-05-内-10 | | | | | | | | |
|--|---|---|---------------------|------|-----------|--------|---------------|--------------|-------|
| 薬効分類 | 641 抗原虫剤 (内用薬) | | | | | | | | |
| 成分名 | アトバコン/プログアニル塩酸塩 | | | | | | | | |
| 新薬収載希望者 | グラクソ・スミスクライン (株) | | | | | | | | |
| 販売名 (規格単位) | マラロン小児用配合錠 (1錠) (1錠中、アトバコン/プログアニル塩酸塩として62.5mg/25mgを含有) | | | | | | | | |
| 効能・効果 | マラリア | | | | | | | | |
| 主な用法・用量 | <p>治療においては、通常、小児には体重に応じアトバコン/プログアニル塩酸塩として下記の投与量を1日1回3日間、食後に経口投与する。</p> <p style="text-align: center;">5～8kg : 125mg/50mg 9～10kg : 187.5mg/75mg</p> | | | | | | | | |
| 算 定 | 算定方式 | 規格間調整 | | | | | | | |
| | 比較薬 | 成分名 : アトバコン/プログアニル塩酸塩 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) | | | | | | |
| | | マラロン配合錠 (1錠) | 498.10円 (1,992.40円) | | | | | | |
| | | <small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small> | | | | | | | |
| | 規格間比 | ビブラマイシン錠50mgと同錠100mgの規格間比 : 0.8124 | | | | | | | |
| 補正加算 | なし | | | | | | | | |
| 外国調整 | なし | | | | | | | | |
| 算定薬価 | 1錠 | 161.50円 | (1日薬価 : 484.50円) | | | | | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | | | | | | | |
| <p>1錠</p> <p>米国 2.99ドル 361.80円※</p> <p>英国 0.52ポンド 96.20円</p> <p>独国 2.00ユーロ 268.00円</p> <p>外国平均価格 182.10円</p> | | <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">予測年度</th> <th style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</th> <th style="width: 45%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時) 初年度</td> <td style="text-align: center;">(治療のみ) 2人</td> <td style="text-align: center;">2.4千円</td> </tr> </tbody> </table> | | 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | (ピーク時) 初年度 | (治療のみ) 2人 | 2.4千円 |
| 予測年度 | 予測本剤投与患者数 | 予測販売金額 | | | | | | | |
| (ピーク時) 初年度 | (治療のみ) 2人 | 2.4千円 | | | | | | | |
| <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> | | | | | | | | | |
| <p>最初に承認された国 (年月) : 米国 (2000年7月)</p> | | | | | | | | | |
| 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 | | 規格間調整 | | 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 | アトバコン/プログアニル塩酸塩 | | | 左に同じ | | |
| | イ. 効能・効果 | マラリア | | | 左に同じ | | |
| | ロ. 薬理作用 | ミトコンドリア電子伝達系阻害作用 ジヒドロ葉酸レダクターゼ阻害作用 | | | 左に同じ | | |
| | ハ. 組成及び化学構造 | アトバコン/プログアニル塩酸塩  | | | 左に同じ | | |
| 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 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掲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 | | | |
| | | | | | | | |