

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-4		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	セレキシパグ		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	ウプトラビ錠0.2mg（0.2mg1錠） ウプトラビ錠0.4mg（0.4mg1錠）		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量	通常、成人にはセレキシパグとして1回0.2mgを1日2回食後経口投与から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0.2mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1.6mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：マシテンタン 会社名：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		オプスミット錠10mg （10mg1錠）	14,594.00円 （14,594.00円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
補正加算	なし		
規格間比	アデムパス錠2.5mgと同1.0mgの規格間比：0.99997		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.2mg1錠 1,407.90円 0.4mg1錠 2,815.80円（1日薬価：14,594.00円） ※算定に当たっては、本剤の国内長期投与試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし ※米国、英国、独国においては用量調節等の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。		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 8年度 3.0千人 102億円	
【参考】 0.2mg1錠 米国 186.80ドル 21,482.00円※ 英国 50.00ポンド 8,450.00円 独国 88.3185ユーロ 11,304.80円 外国平均価格 13,169.90円		(注1) 為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。(※は他の2カ国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用。＃は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。)	
0.4, 0.6, 0.8, 1.0, 1.2, 1.4, 1.6 mg1錠 米国 (290.40ドル 33,396.00円) # 英国 50.00ポンド 8,450.00円 独国 88.3185ユーロ 11,304.80円 外国平均価格 9,877.40円			
		最初に承認された国（年月）： 米国（2015年12月）	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18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10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	セレキシパグ		マシテンタン	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	プロスタサイクリン (IP) 受容体アゴニスト作用		エンドセリン受容体拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 1日1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	