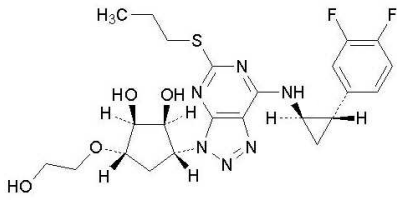
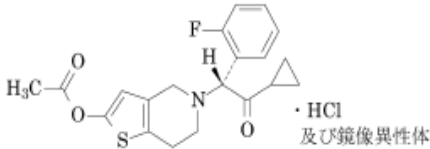


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-7																																																							
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（内用薬）																																																							
成分名	チカグレロル																																																							
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）																																																							
販売名 （規格単位）	ブリリント錠60mg（60mg1錠） ブリリント錠90mg（90mg1錠）																																																							
効能・効果	<p>① 経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る）</p> <p>② 以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害</p>																																																							
主な用法・用量	<p>① 通常、成人には、チカグレロルとして初回用量を180mg、2回目以降の維持用量を90mgとして、1日2回経口投与する。</p> <p>② 通常、成人には、チカグレロルとして1回60mgを1日2回経口投与する。</p>																																																							
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）																																																						
	比較薬	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価：282.70円																																																						
	補正加算	なし																																																						
	規格間比	エフィエント錠3.75mgと同5mgの規格間比：0.8383																																																						
外国平均 価格調整	なし																																																							
算定薬価	60mg1錠 100.70円 90mg1錠 141.40円（1日薬価：282.80円）																																																							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																																						
<p>なし</p> <p>※本邦では、急性冠症候群に係る適応については他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限られているが、海外では制限がなく、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。</p> <p>【参考】</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4">60mg1錠</td> </tr> <tr> <td style="width: 15%;">米国</td> <td style="width: 15%;">(6.17ドル)</td> <td style="width: 15%;">709.60円</td> <td style="width: 15%;">※</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>(0.98ポンド)</td> <td>165.60円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>(1.75ユーロ)</td> <td>224.00円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">外国平均価格</td> <td>194.80円</td> <td></td> </tr> </table> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4">90mg1錠</td> </tr> <tr> <td>米国</td> <td>(6.17ドル)</td> <td>709.60円</td> <td>※</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>(0.98ポンド)</td> <td>165.60円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>(1.76ユーロ)</td> <td>225.30円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td>(1.24ユーロ)</td> <td>158.70円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">外国平均価格</td> <td>183.20円</td> <td></td> </tr> </table> <p>※最低価格の3倍を超えるため除外 （注）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均</p> <p>最初に承認された国（年月）： 欧州（2010年12月）</p>		60mg1錠				米国	(6.17ドル)	709.60円	※	英国	(0.98ポンド)	165.60円		独国	(1.75ユーロ)	224.00円		外国平均価格		194.80円		90mg1錠				米国	(6.17ドル)	709.60円	※	英国	(0.98ポンド)	165.60円		独国	(1.76ユーロ)	225.30円		仏国	(1.24ユーロ)	158.70円		外国平均価格		183.20円		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">予測年度</td> <td style="width: 33%;">予測本剤投与患者</td> <td style="width: 33%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>3.2万人</td> <td>18億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額	(ピーク時)			10年度	3.2万人	18億円
60mg1錠																																																								
米国	(6.17ドル)	709.60円	※																																																					
英国	(0.98ポンド)	165.60円																																																						
独国	(1.75ユーロ)	224.00円																																																						
外国平均価格		194.80円																																																						
90mg1錠																																																								
米国	(6.17ドル)	709.60円	※																																																					
英国	(0.98ポンド)	165.60円																																																						
独国	(1.76ユーロ)	225.30円																																																						
仏国	(1.24ユーロ)	158.70円																																																						
外国平均価格		183.20円																																																						
予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額																																																						
(ピーク時)																																																								
10年度	3.2万人	18億円																																																						
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（Ⅱ）	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	チカグレロル	プラスグレル塩酸塩
	イ. 効能・効果	<p>経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る）</p> <p>以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害</p>	<p>経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞</p>
	ロ. 薬理作用	血小板凝集抑制作用（ADP受容体拮抗作用）	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用 錠剤 1日2回</p>	<p>左に同じ 左に同じ 1日1回</p>
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