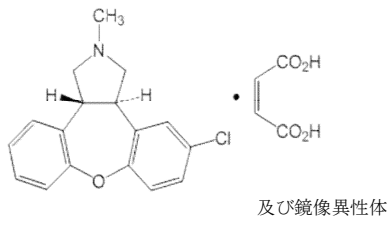
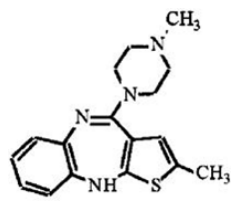


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-3											
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）											
成分名	アセナピンマレイン酸塩											
新薬収載希望者	Meiji Seikaファルマ（株）											
販売名 （規格単位）	シクレスト舌下錠5mg（5mg1錠） シクレスト舌下錠10mg（10mg1錠）											
効能・効果	統合失調症											
主な用法・用量	通常、成人にはアセナピンとして1回5mgを1日2回舌下投与から投与を開始する。なお、維持用量は1回5mgを1日2回、最高用量は1回10mgを1日2回までとするが、年齢、症状に応じ適宜増減すること。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）										
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価：465.70円										
	剤形間比	ヒデルギン舌下錠1mgと同錠2mgの剤形間比：1.1765										
	補正加算	なし										
	規格間比	ジプレキサ錠10mgと同5mgの規格間比：0.9231 ただし、10mg製剤については、通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850										
	外国調整	なし										
算定薬価	5mg1錠 10mg1錠	274.00円（1日薬価：548.00円） 411.00円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
<p>5mg1錠 米国 13.793ドル 1,669.00円</p> <p>10mg1錠 米国 13.793ドル 1,669.00円</p> <p>※英国及び独国においては、他の効能・効果（双極Ⅰ型障害）で承認されていることから、外国平均価格調整の対象外とした。</p> <p>【参考】</p> <p>5mg1錠 英国 1.710ポンド 316.40円 独国 4.659ユーロ 624.30円</p> <p>10mg1錠 英国 1.710ポンド 316.40円 独国 4.659ユーロ 624.30円</p> <p>（注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2009年8月）</p>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">31万人</td> <td style="text-align: center;">385億円</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	31万人	385億円
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	31万人	385億円										
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（Ⅱ）		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	アセナピンマレイン酸塩		オランザピン	
	イ. 効能・効果	<u>統合失調症</u>		<u>統合失調症</u> 双極性障害における躁症状及びうつ症状の改善	
	ロ. 薬理作用	<u>抗ドパミン作用/抗セロトニン作用</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 舌下錠 1日2回		<u>左に同じ</u> 錠剤 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	