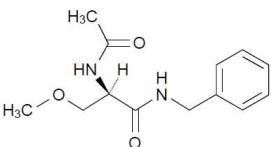
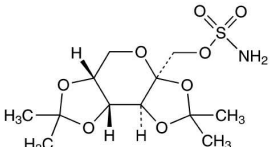


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-内-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤 (内用薬)		
成分名	ラコサミド		
新薬収載希望者	ユーシービージャパン (株)		
販売名 (規格単位)	ビムパット錠50mg (50mg 1錠) ビムパット錠100mg (100mg 1錠) <small>注) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目</small>		
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部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法		
主な用法・用量	通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行うこと。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：トピラマート 会社名：協和発酵キリン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		トピナ錠50mg (50mg 1錠)	107.80円 (862.40円)
		<small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	補正加算	なし	
規格間比	トピナ錠100mgと同50mg : 0.7072		
外国調整	なし		
算定薬価	50mg 1錠 100mg 1錠	215.60円 (1日薬価：862.40円) 352.00円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg 1錠 米国 8.788ドル 1,045.80円※ 英国 0.772ポンド 139.00円 独国 2.310ユーロ 304.90円 仏国 0.839ユーロ 110.70円 外国平均価格 184.90円 100mg 1錠 米国 13.739ドル 1,634.90円※ 英国 1.544ポンド 277.90円 独国 3.651ユーロ 481.90円 仏国 1.555ユーロ 205.30円 外国平均価格 321.70円 <small>(注1) 為替レートは平成27年7月～平成28年6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>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 8.5万人 252億円	
最初に承認された国(年月) : 欧州 (2008年8月)			
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31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7月26日	
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬		
		成分名	ラコサミド	トピラマート		
		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部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法		左に同じ	
		ロ. 薬理作用	電位依存性 Na チャンネル抑制作用		電位依存性 Na チャンネル抑制作用、電位依存性 L 型 Ca チャンネル抑制作用、AMPA/カイニン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水酵素阻害作用、GABAA 受容体機能増強作用	
		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 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当なし				
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当なし				
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当なし				
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当なし				
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当なし				
	小児加算 (5~20%)	該当なし				
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当なし				
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		