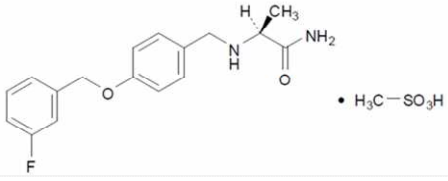
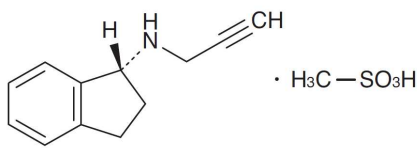


新医薬品の薬価算定について

整理番号		1 9 - 1 1 - 内 - 1		
薬 効 分 類		1 1 6 抗パーキンソン剤（内用薬）		
成 分 名		サフィナミドメシル酸塩		
新薬収載希望者		M e i j i S e i k aファルマ（株）		
販 売 名 （規格単位）		エクフィナ錠5 0 m g （ 5 0 m g 1 錠）		
効 能 ・ 効 果		レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるw e a r i n g o f f現象の改善		
主な用法・用量		本剤は、レボドパ含有製剤と併用する。 通常、成人にはサフィナミドとして5 0 m g を1 日1 回経口投与する。なお、症状に応じて1 0 0 m g を1 日1 回経口投与できる。		
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ラサギリルメシル酸塩 会社名：武田薬品工業（株）		
		販 売 名（規格単位）	薬価（1 日薬価）	
		アジレクト錠1 m g （1 m g 1 錠）	9 6 3 . 9 0 円 （9 6 3 . 9 0 円）	
	補 正 加 算	なし		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし			
算 定 薬 価		5 0 m g 1 錠 9 6 3 . 9 0 円 （1 日薬価：9 6 3 . 9 0 円）		
外 国 価 格			新薬収載希望者による市場規模予測	
5 0 m g 1 錠 英国 2.300ポンド 3 2 8 . 9 0 円 独国 3.120ユーロ 3 9 3 . 1 0 円 外国平均価格 3 6 1 . 0 0 円 (参考) 5 0 m g 1 錠 米国（AWP） 31.223ドル 3 , 4 6 5 . 8 0 円 (注1) 為替レートは平成3 0 年1 0 月～令和元年9 月の平均 (注2) 米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 欧州（2 0 1 5 年2 月）			予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 (ピーク時) 7 年度 2 . 5 万人 7 6 . 8 億円	
製 造 販 売 承 認 日		令 和 元 年 9 月 2 0 日	薬 価 基 準 収 載 予 定 日 令 和 元 年 1 1 月 1 9 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		令和元年10月17日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	サフィナミドメシル酸塩			ラサギリンメシル酸塩		
	イ. 効能・効果	レボドパ含有製剤で治療中の <u>パーキンソン病</u> におけるwearing off現象の改善			<u>パーキンソン病</u>		
	ロ. 薬理作用	<u>B型モノアミン酸化酵素阻害作用</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	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>			<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>		
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					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当しない					
費用対効果評価への 該当性		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		令和 年 月 日			