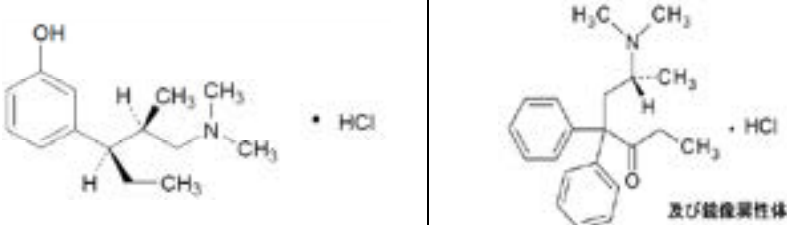


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号		1 4 - 0 5 - 内 - 1 2		
薬 効 分 類		8 2 1    合成麻薬（内用薬）		
成    分    名		タペンタドール塩酸塩		
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）		
販    売    名 （規格単位）		タペンタ錠 2 5 m g   （ 2 5 m g 1 錠） タペンタ錠 5 0 m g   （ 5 0 m g 1 錠） タペンタ錠 1 0 0 m g   （ 1 0 0 m g 1 錠）		
効 能 ・ 効 果		中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛		
主な用法・用量		通常、成人には 1 日 5 0 ～ 4 0 0 m g を 2 回に分けて経口投与。症状により適宜増減。		
算    定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）		
	比 較 薬	成分名：メサドン塩酸塩 会社名：帝國製薬（株）		
		販売名（規格単位） メサペイン錠 1 0 m g   （ 1 0 m g 1 錠）	薬価（1日薬価） 3 4 8 . 2 0 円（1， 5 6 6 . 9 0 円）	
	規格間比	メサペイン錠 1 0 m g と同錠 5 m g の規格間比： 0 . 9 2 4 9		
	補正加算	なし		
	外国調整	なし		
算定薬価		2 5 m g 1 錠        1 0 8 . 7 0 円 5 0 m g 1 錠        2 0 6 . 3 0 円 1 0 0 m g 1 錠    3 9 1 . 7 0 円   （1日薬価： 1， 5 6 6 . 8 0 円）		
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、独国においては主に他の効能・効果で使用されており、癌性疼痛での使用割合が非常に低いことから、外国平均価格調整の対象外とした。 【参考】 5 0 m g 1 錠 米国    3 . 2 3 ドル        3 2 3 . 0 0 円 ※ 英国    0 . 4 5 ポンド    7 0 . 7 0 円 独国    2 . 0 5 ユーロ    2 7 2 . 7 0 円 外国平均価格        1 7 1 . 7 0 円 1 0 0 m g 1 錠 米国    5 . 9 7 ドル        5 9 7 . 0 0 円 ※ 英国    0 . 8 9 ポンド    1 3 9 . 7 0 円 独国    3 . 2 9 ユーロ    4 3 7 . 6 0 円 外国平均価格        2 8 8 . 7 0 円 (注1) 為替レートは平成25年5月～平成26年4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(※は最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。)  最初に承認された国(年月)：   メキシコ（2 0 1 0 年 7 月）		予測年度  (ピーク時) 1 0 年度	予測本剤投与患者数  1 2 万人	予測販売金額  5 9 億円
製造販売承認日		平成 2 6 年 3 月 2 4 日	薬価基準収載予定日	平成 2 6 年    5 月 2 3 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26年 4月21日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
		成分名			メサドン塩酸塩		
		イ. 効能・効果			他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌		
		ロ. 薬理作用			左に同じ		
		ハ. 組成及び化学構造					
		ニ. 投与形態 剤形 用法			左に同じ 左に同じ 1日3回経口投与		
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				
	先駆導入加算 (10%)		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		