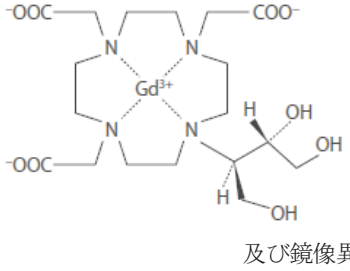
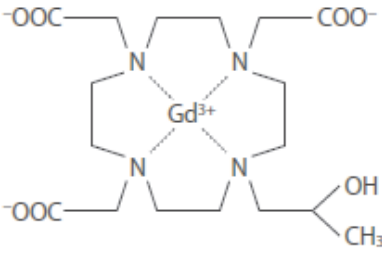


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-注-5											
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（注射薬）											
成分名	ガドブトロール											
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）											
販売名 （規格単位）	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL（60.47%5mL1筒） ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL（60.47%7.5mL1筒） ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL（60.47%10mL1筒）											
効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影											
主な用法・用量	通常、本剤0.1mL/kgを静脈内投与する。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）										
	比較薬	成分名：ガドテル酸メグルミン 会社名：ゲルベ・ジャパン（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1回薬価）									
		マグネスコープ静注38%シリンジ15mL （37.695%15mL1筒）	7,456円 （4,971円）									
	規格間比	プロハンス静注シリンジ13mLと同17mLの規格間比：0.9302										
	補正加算	なし										
外国調整	なし											
算定薬価	60.47%5mL1筒 60.47%7.5mL1筒 60.47%10mL1筒	5,114円 7,457円（1回薬価：4,971円） 9,745円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
60.47%5mL1筒 なし 60.47%7.5mL1筒 米国 80.700ドル 8,635円 独国 130.022ユーロ 18,203円※ 仏国 60.930ユーロ 8,530円 外国平均価格 11,443円 60.47%10mL1筒 米国 106.80ドル 11,428円 独国 143.84ユーロ 20,138円 外国平均価格 15,783円 (注1)為替レートは平成26年4月～平成27年3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。（※は他の2カ国の平均の2倍越えのため、平均の2倍値を採用。）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">予測年度</td> <td style="width: 33%;">予測本剤使用回数</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>6年度</td> <td style="text-align: center;">59万回</td> <td style="text-align: center;">40億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤使用回数	予測販売金額	(ピーク時)			6年度	59万回	40億円
予測年度	予測本剤使用回数	予測販売金額										
(ピーク時)												
6年度	59万回	40億円										
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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27年4月17日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ガドブトロール	最類似薬 ガドテリドール
	イ. 効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 脳・脊髄造影 躯幹部・四肢造影	左に同じ
	ロ. 薬理作用	プロトン緩和時間の短縮作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静注	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	<p>本剤は、小児に対する用量が設定されたことに加え、小児への投与に適した製剤を有することから、小児加算を希望する。</p> <p>また、ガドリニウム含有造影剤のマクロ環構造型と直鎖構造型での腎性全身性線維症リスクの違いを踏まえ、類似薬効比較方式 (I) による算定を希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年4月28日	
	<p>本剤は日本人小児を対象とした臨床試験が実施されていないこと等から、小児加算には該当しない。</p> <p>また、構造の違いによる薬理作用の違いが示されているとは言えないことから、類似薬効比較方式 (II) での算定が妥当である。</p> <p>⇒ <u>当初算定案どおりとする。</u></p>		