

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-9			
薬効分類	641 抗原虫剤 (内用薬)			
成分名	プリマキンリン酸塩			
新薬収載希望者	サノフィ (株)			
販売名 (規格単位)	プリマキン錠15mg「サノフィ」(15mg1錠) 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			
効能・効果	三日熱マラリア及び卵形マラリア			
主な用法・用量	通常、成人にはプリマキンとして30mgを1日1回14日間、食後に経口投与する。 通常、小児にはプリマキンとして0.5mg/kg(最大30mg)を1日1回14日間、食後に経口投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,626.50円	
		営業利益	278.10円 <small>(流通経費を除く価格の14.6%)</small>	
		流通経費	143.40円 <small>(消費税を除く価格の7.0%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」 (厚生労働省医政局経済課)</small>	
		消費税	163.80円	
	外国調整	なし <small>(厚生労働省が開発を要請又は公募した新規収載品であること、外国での承認後10年を経過したものであること及び外国平均価格の3倍を上回ることから、外国平均価格調整の対象外。)</small>		
算定薬価	15mg1錠	2,211.80円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
米国 2.02ドル 244.40円 外国平均価格 244.40円 <small>(注)為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均</small>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 2年度 33人 204万円		
最初に承認された国(年月) : 米国(1952年1月)				
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		原価計算方式		第一回算定組織	平成28年4月14日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	プリマキンリン酸塩		類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	三日熱マラリア及び卵形マラリア			
	ロ. 薬理作用	休眠体原虫に対するミトコンドリア電子伝達系阻害作用、活性酸素による酸化損傷作用			
	ハ. 組成及び化学構造	<p style="text-align: center;"> <chem>CN(C)CCNc1ccc2c(c1)ncn2COC</chem> • 2H₃PO₄ 及び鏡像異性体 </p>			
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回				
営業利益率		平均的な営業利益率 (14.6%) ^(注) × 100% = 14.6% (注) 出典: 「産業別財務データハンドブック」 (日本政策投資銀行)			
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		