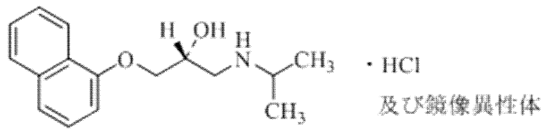


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-内-3											
薬効分類	290 その他の個々の器官系用医薬品（内用薬）											
成分名	プロプラノロール塩酸塩											
新薬収載希望者	マルホ（株）											
販売名 （規格単位）	ヘマンジオルシロップ小児用0.375%（0.375%1mL）											
効能・効果	乳児血管腫											
主な用法・用量	通常、1日1mg/kg～3mg/kgを2回に分け、経口投与。投与は1日1mg/kgから開始し、2日以上の間隔をあけて1mg/kgずつ増量し、1日3mg/kgで維持するが、患者の状態に応じて適宜減量する。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算		0.375%1mL									
		製品総原価	181.00円									
		営業利益	40.60円 <small>（流通経費を除く価格の18.3%）</small>									
		流通経費	16.70円 <small>（消費税を除く価格の7.0%）</small> <small>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	19.10円									
外国調整	0.375%1mL	（調整前） 257.40円	（調整後） 260.70円									
算定薬価	0.375%1mL 260.70円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
0.375%1mL 米国 4.258ドル     506.70円 独国 2.409ユーロ     318.00円 仏国 1.703ユーロ     224.80円 外国平均価格     349.80円  <small>（注）為替レートは平成27年7月～平成28年6月の平均</small>  最初に承認された国（年月）： 米国（2014年3月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; text-align: center;">予測年度</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4年度</td> <td style="text-align: center;">1,110人</td> <td style="text-align: center;">2.7億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			4年度	1,110人	2.7億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
4年度	1,110人	2.7億円										
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	原価計算方式	第一回算定組織	平成28年7月26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	プロプラノロール塩酸塩	同一の効能・効果等を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	乳児血管腫	
	ロ. 薬理作用	β受容体遮断作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 内用剤 1日2回経口投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (14.6%)<sup>(注)</sup> × 125% = 18.3%</p> <p>(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)</p> <p>[ 革新性(改善): a-3 (2p) + 希少疾病用医薬品: b-1 (2p) + 小児: c (1p) = 5p ]</p> <hr/> <p>本剤は、乳児血管腫に対して薬物治療という比較的侵襲性の低い新たな治療選択肢を提供するものであり、臨床的意義が認められる。また、希少疾病用医薬品に指定されており、小児に対する適応を明示的に含む。一方、同じ有効成分を含有する別製剤が既に存在することを考慮し、平均的な営業利益率の+25%とすることが妥当と考える。</p>		
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	

## (参考) 乳児血管腫の病態

### 乳児血管腫について

- 乳児血管腫は出生時もしくは生後間もなく発症する血管内皮細胞の腫瘍性増殖を特徴とする良性血管性腫瘍である。生後 1~4 週に出現し、1 年以内に急速に増大するが、その後 90%以上は 5~7 歳までに数年かけて徐々に自然消退する。
- 多くの乳児血管腫は自然消退するため、経過観察のみで特に治療を必要としないが、病変の大きさや発生部位によっては、うっ血性心不全、気道狭窄、眼瞼眼窩病変による視性刺激遮断弱視、斜視、乱視、耳下腺病変に伴う外耳道閉鎖、出血を伴う潰瘍形成等、重要臓器及び感覚器官に影響を及ぼすことから、このような場合には、速やかな治療が必要とされている。
- 診断は、理学的所見や画像検査により行われる。
- 日本人における乳児血管腫の発症率は新生児の 0.8~1.7%と報告されている。また、乳児血管腫のうち、重要臓器及び感覚器官に影響を及ぼすような病変は 10%程度と報告されている。

### 既存治療について

- 我が国で乳児血管腫を効能・効果として薬事承認された医薬品はない。乳児血管腫に対する既存の薬物療法としては、副腎皮質ステロイド、インターフェロン アルファ、ビンクリスチン硫酸塩等が試みられてきたが、有効性のエビデンスは十分ではなく、副作用や乳児の発育に対して影響を及ぼす懸念があるとされている。その他の治療方法としては、個々の患者の状況に応じてレーザー治療、凍結療法、手術等が行われているが、乳児においては全身麻酔が必要となることが多い点など、課題が残されている。