

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-歯-1			
薬効分類	279 その他の歯科口腔用薬（外用薬）			
成分名	トラフェルミン（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	科研製薬（株）			
販売名 （規格単位）	リグロス歯科用液キット600 μ g（600 μ g1キット） リグロス歯科用液キット1200 μ g（1,200 μ g1キット）			
効能・効果	歯周炎による歯槽骨の欠損			
主な用法・用量	歯肉剥離掻爬手術時に歯槽骨欠損部を満たす量を塗布する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算		600 μ g1キット	1,200 μ g1キット
		製品総原価	13,838.16円	18,990.80円
		営業利益	2,655.47円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>	3,644.30円 <small>（流通経費を除く価格の16.1%）</small>
		流通経費	1,241.46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>	1,703.70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	1,418.81円	1,947.10円
	キット特徴部分 の原材料費	600 μ g1キット 19,153.90円 → 20,670.90円 1,200 μ g1キット 26,285.90円 → 27,802.90円		
	外国平均価格 調整	なし		
	算定薬価	600 μ g1キット 20,670.90円 1,200 μ g1キット 27,802.90円		
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 12万人 31億円		
最初に承認された国（年月）： 日本（2016年9月）				
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18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10月4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	トラフェルミン（遺伝子組換え）	同一の効能・効果等を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	歯周炎による歯槽骨の欠損	
	ロ. 薬理作用	FGF受容体特異的結合作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト由来の塩基性線維芽細胞成長因子ゲノム遺伝子の発現により組換え体で産生される154個（分子量約17,000）及び153個（分子量約17,000）のアミノ酸残基からなるタンパク質	
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 液剤 手術時に塗布		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（14.6%）^{（注）} × 110% = 16.1% （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） [革新性（改善）：a-3（2p） = 2p]</p> <hr/> <p>本剤は、歯周炎による歯槽骨の欠損に用いられる唯一の医薬品であり、新生歯槽骨の増加効果が示されていることから、対象疾病の治療方法の改善が示されたと考えられる。また、世界に先駆けて日本で初めて承認された。一方、本剤は、同じ有効成分を含有する別製剤が既に存在すること及び海外での開発は計画されていないこと考慮し、平均的な営業利益率の+10%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	