

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-08-注-6		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）		
販売名 （規格単位）	アコアラン静注用600（600国際単位1瓶（溶解液付））		
効能・効果	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向 アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）		
主な用法・用量	<先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向> 1日1回24～72国際単位/kgを投与する。 <アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）> 1日1回36国際単位/kgを投与。適宜増減するが、1日量として72 国際単位/kgを超えないこと。		
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	23,949円
	計	営業利益	4,528円 <small>（流通経費を除く価格の15.9%）</small>
		流通経費	2,078円 <small>（消費税を除く価格の6.8%）</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>
	算	消費税	2,444円
	外国調整	なし	
算定薬価	600国際単位1瓶（溶解液付）	32,999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
最初に承認された国：日本		(ピーク時)	
		10年度	3.5万人
		予測販売金額	
		115億円	
製造販売承認日	平成27年7月3日	薬価基準収載予定日	平成27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27年7月30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	アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)	同様の効能・効果等を有する類似薬はなく、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 (DIC)	
	ロ. 薬理作用	トロンビン活性阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えアンチトロンビンであり、432個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質 (分子量: 約57,000)	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日1回、静注		
営業利益率	平均的な営業利益率 (15.9%) ^(注) × 100% = 15.9% (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

(参考) アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 (DIC) *の病態

※アコアラン静注用600の主たる効能・効果

- 播種性血管内凝固症候群 (DIC : Disseminated Intravascular Coagulation) は、感染症、造血器悪性腫瘍、固形癌等を基礎疾患とし、広範な血管内の凝固亢進を特徴とする後天的な症候群である。
- DIC の主な発症機序は、トロンビンの制御困難な産生である。それと同時に、生理学的な抗凝固機構の抑制や異常な線溶が DIC の過程を更に助長する。これらの異常により全身の小、中血管へのフィブリン沈着が発生し、その期間や程度によっては多くの臓器 (特に肺、腎臓、肝臓、脳) に対する血液供給が阻害され、最終的には臓器不全に至る。一方、持続する凝固活性化によって凝固因子と血小板が消費され、結果として全身性の易出血につながる。
- 凝固亢進状態である DIC では、血液中の主要な凝固阻害因子の一つであるアンチトロンビンが大量に消費されて活性が低下するため、アンチトロンビン低下を伴う DIC 患者には、アンチトロンビンを補充することが推奨されている。
- アンチトロンビン低下を伴う DIC の国内患者数は、年間5万人程度と推定される。