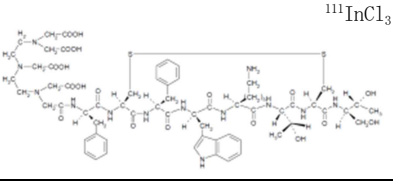


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-注-6		
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）		
成分名	ペンテトレオチド、塩化インジウム（ ¹¹¹ In）		
新薬収載希望者	富士フイルムR Iファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	オクトレオスキャン静注用セット（1セット） 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	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ		
主な用法・用量	通常、成人には本品111MBqを静脈内投与し、4時間後及び24時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48時間後にもシンチグラムを得る。投与量は、患者の状態により適宜増減する。 必要に応じて、断層像を追加する。		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	83,798円
		営業利益	15,843円 (流通経費を除く価格の15.9%)
		流通経費	7,270円 (消費税を除く価格の6.8%) 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）
		消費税	8,553円
	外国調整	なし	
算定薬価	1セット 115,464円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】 1セット 米国 3,405.60ドル 398,455円 外国平均価格 398,455円 (注)為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均 最初に承認された国(年月)： チェコ(1994年2月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 3年度 5.0千人 5.8億円	
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15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	ペンテトレオチド、塩化インジウム (^{111}In)		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	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ			
	ロ. 薬理作用	ソマトスタチン受容体結合作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静脈内投与			
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		