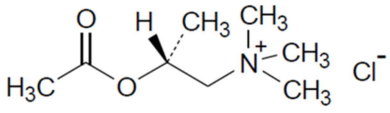


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-04-外-3			
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（外用薬）			
成分名	メタコリン塩化物			
新薬収載希望者	①（株）三和化学研究所 ②参天製薬（株）			
販売名 （規格単位）	①プロボコリン吸入粉末溶解用100mg（100mg1瓶） ②ケンブラン吸入粉末溶解用100mg（100mg1瓶） 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公募品目			
効能・効果	気道過敏性検査			
主な用法・用量	本剤に日局生理食塩液を加え溶解及び希釈し、通常0.039～25mg/mLの範囲の適切な希釈系列の希釈液を調製する。成人及び小児ともに、調製した希釈系列を低濃度よりネブライザーを用いて吸入し、気道過敏性検査を実施する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	5,354.80円	
		営業利益	1,012.40円 (流通経費を除く価格の15.9%)	
		流通経費	464.60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	546.50円	
	外国調整	なし		
算定薬価	100mg1瓶	7,378.30円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
米国	60ドル	7,200.00円	(ピーク時) 2年度	
外国平均価格	7,200.00円	1.5万人		
(注)為替レートは平成27年1月～平成27年12月の平均				
最初に承認された国(年月)： 米国(1986年10月)				
製造販売承認日	平成28年1月22日	薬価基準収載予定日	平成28年4月20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3月17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	メタコリン塩化物	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	気道過敏性検査		
	ロ. 薬理作用	アセチルコリン受容体刺激作用		
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>及び鏡像異性体</p>		
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入液剤 低濃度よりネブライザー吸入			
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