

新医薬品の薬価算定について

中医協 総-2-1
6.11.13
(一部抜粋)

整理番号	24-11-注-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）		
成分名	ドナネマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	ケサンラ点滴静注液350mg（350mg 20mL 1瓶）		
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：レカネマブ（遺伝子組換え） 会社名：エーザイ（株）	
		販売名（規格単位） レケンビ点滴静注200mg ^{注）} （200mg 2mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 45,777円 （8,152円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 350mg 20mL 1瓶 63,760円 → （加算後） 66,948円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	350mg 20mL 1瓶 66,948円（1日薬価：8,560円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし （参考） 350mg 20mL 1瓶 米国（AWP） 834.78ドル 126,052円 米国（WAC） 695.65ドル 105,043円 （注1）為替レートは令和5年10月～令和6年9月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2024年7月）		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 2.6万人 796億円	
製造販売承認日	令和6年9月24日	薬価基準収載予定日	令和6年11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	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和6年10月22日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ドナネマブ(遺伝子組換え)	レカネマブ(遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	<u>アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制</u>	左に同じ
	ロ. 薬理作用	<u>脳内アミロイドβ量の減少(アミロイドβプラーク除去)</u>	<u>脳内アミロイドβ量の減少(アミロイドβプロトフィブリル減少)</u>
	ハ. 組成及び化学構造	444個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約148,000)	454個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約150,000)
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回	左に同じ 左に同じ 2週に1回
補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
	有用性加算(I)(35~60%)	該当しない	
	有用性加算(II)(5~30%)	該当する(A=5%) [ハ. 治療方法の改善(利便性): ③-c=1p] 本剤は、投与を18か月間継続する比較薬と異なり、添付文書において、投与期間が原則18か月間とされた上で、投与開始後12か月を目安に行われる評価で、アミロイドβプラーク除去が確認された場合は投与を完了することとされていることから、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算(I)(10~20%)	該当しない	
	市場性加算(II)(5%)	該当しない	
	特定用途加算(5~20%)	該当しない	
	小児加算(5~20%)	該当しない	
	先駆加算(10~20%)	該当しない	
迅速導入加算(5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する(主な理由:加算適用)		
費用対効果評価への該当性	該当する(H1)		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	1日薬価の算出に用いる体重及び投与期間は以下のとおりとすることが適切と考える。 ・比較薬の1日薬価の計算に用いる体重として、比較薬の国際共同第Ⅲ相試験における日本人被験者の平均体重を用いる。 ・本剤は投与開始後12か月を目安に行われる評価で、アミロイドβプラーク除去が確認された場合は投与を完了することとされていることから、本剤の投与期間の計算にあたっては臨床試験の結果(12か月で投与完了する患者割合)を考慮する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和6年10月29日	
	以下の理由から、比較薬の1日薬価の算出に用いる体重は50kg、本剤の投与期間は18か月とすることが妥当と判断する。 ・体重当たりの投与量が設定された薬剤では、通常、成人の場合は50kgを用いて1日薬価を算出しており、臨床試験における平均体重を用いる合理的な理由はない。 ・比較薬より早期に投与完了できる点是有用性加算の③-cで既に評価している。		