

再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類 別	遺伝子治療用製品（プラスミドベクター製品）			
成 分 名	ベペルミノゲン ペルプラスミド			
収 載 希 望 者	アンジェス（株）			
販 売 名 （規格単位）	コラテジェン筋注用4mg（4mg 1.6mL 1瓶）			
効 能、効 果 又は性能	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善			
主な用法及び用量 又は使用方法	通常、成人には、投与対象肢の虚血部位に対して1カ所あたり本品0.5mgを8カ所に4週間間隔で2回筋肉内投与する（1回総計4mg）。なお、臨床症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に3回目の投与を行うこともできる。また、投与に際しては、日局生理食塩液で希釈し、希釈後の1カ所あたりの薬液量は3mLとし、投与対象筋が小さい場合には2mLまで減じてよい。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	437,582円	
		営業利益	76,615円 (流通経費を除く価格の14.9%)	
		流通経費	41,692円 (消費税を除く価格の7.5%) 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	44,471円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	4mg 1.6mL 1瓶	600,360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
最初に承認された国（年月）： 日本（2019年3月）		（ピーク時） 10年度	992人	12億円
製造販売承認日	平成31年3月26日	薬価基準収載予定日	令和元年 9月 4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	令和元年 8月 1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	ベペルミノゲン ペルプラスミド	本品と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善	
	ロ. 薬理作用	血管新生作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 筋肉内注射	
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%)	該当しない	
	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	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	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: 新規作用機序)	
	費用対効果評価への該当性	該当しない	
	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	令和 年 月 日	

製品概要

販売名	コラテジェン筋注用 4mg																																	
使用目的	<p>本品は、ヒト肝細胞増殖因子を発現するプラスミド DNA を主成分とする再生医療等製品である。</p> <p>標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善を目的とし、医薬品と同様に薬理的な作用による治療効果を期待して、筋肉内に投与される。</p>																																	
主な使用方法	<ol style="list-style-type: none"> 血管造影、CTA、MRA、超音波検査等の画像診断により虚血領域を同定した上で投与部位を決定する。 投与の際には、薬液が確実に筋肉内に注入されたことを超音波検査で確認しながら行う。 投与対象肢の虚血部位に対して 1 カ所あたり本品 0.5mg を 8 カ所に 4 週間間隔で 2 回筋肉内投与する（1 回総計 4mg）。なお、臨床症状が残存する場合には、2 回目投与の 4 週後に 3 回目の投与を行うこともできる。 																																	
主な有用性	<p>2 つの国内試験及び 1 つの臨床研究では、複数の潰瘍がある場合は原則として最大潰瘍を評価対象潰瘍とし、本品 4mg が 2 回あるいは 3 回投与された。本品初回投与から 12 週後の評価対象潰瘍の完全閉鎖率は、閉塞性動脈硬化症では 50.0%（7/14 例）、バージャー病では 60.0%（6/10 例）であった。閉塞性動脈硬化症を対象とした試験におけるプラセボ投与群の評価対象潰瘍の完全閉鎖率は 20.0%（1/5 例）であった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験名</th> <th rowspan="2">対象</th> <th colspan="2">本品投与群</th> <th colspan="2">プラセボ群</th> </tr> <tr> <th>評価例数</th> <th>完全閉鎖</th> <th>評価例数</th> <th>完全閉鎖</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASO 第Ⅲ相試験</td> <td>閉塞性動脈硬化症</td> <td>14</td> <td>7</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>TAO 一般臨床試験</td> <td>バージャー病</td> <td>9</td> <td>5</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>先進医療 B 臨床研究</td> <td>バージャー病</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>						試験名	対象	本品投与群		プラセボ群		評価例数	完全閉鎖	評価例数	完全閉鎖	ASO 第Ⅲ相試験	閉塞性動脈硬化症	14	7	5	1	TAO 一般臨床試験	バージャー病	9	5	—	—	先進医療 B 臨床研究	バージャー病	1	1	—	—
試験名	対象	本品投与群		プラセボ群																														
		評価例数	完全閉鎖	評価例数	完全閉鎖																													
ASO 第Ⅲ相試験	閉塞性動脈硬化症	14	7	5	1																													
TAO 一般臨床試験	バージャー病	9	5	—	—																													
先進医療 B 臨床研究	バージャー病	1	1	—	—																													
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 重症化した慢性動脈閉塞症に関する十分な知識・治療経験を持つ医師のもとで、創傷管理を複数診療科で連携して実施している施設で本品を使用すること。 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。 																																	