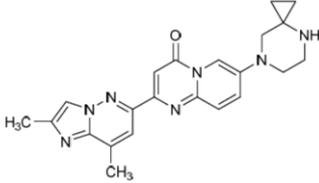


新医薬品の薬価算定について

中医協 総 - 4 参考
4 . 3 . 2 3

整理番号	21-08-内-1		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）		
成分名	リスジプラム		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	エブリスディドライシロップ60mg（60mg1瓶）		
効能・効果	脊髄性筋萎縮症		
主な用法・用量	通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。 通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20kg未満の患者では0.25mg/kgを、体重20kg以上の患者では5mgを1日1回食後に経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ヌシネルセンナトリウム 会社名：バイオジェン・ジャパン（株）	
		販売名（規格単位） スピラザ髄注12mg （12mg5mL1瓶） ※比較薬の1日薬価は病型、日齢ごとの1日薬価を患者比率で加重平均して算出した。	薬価（1日薬価） 9,493,024円 （60,680円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 60mg1瓶 928,060.70円 → （加算後） 974,463.70円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	60mg1瓶 974,463.70円（1日薬価：63,714.40円） ※算定に当たっては、本剤の用量を年齢ごとの1日用量を患者比率で加重平均して算出し、1日薬価合せを行った。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
60mg1瓶 独国 10,943.06ユーロ 1,367,882.50円 外国平均価格 1,367,882.50円 （参考） 60mg1瓶 米国（AWP）13,404.52ドル 1,420,879.10円		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 416人 102億円	
（注1）為替レートは令和2年7月～令和3年6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（2020年8月）	
製造販売承認日	令和3年6月23日	薬価基準収載予定日	令和3年8月12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3年7月13日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	リスジプラム	ヌシネルセンナトリウム
	イ. 効能・効果	脊髄性筋萎縮症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	S MNタンパク質の発現増加作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		2'-O-(2-メトキシエチル) 修飾され、ホスホロチオアートジエステル結合により連結された18残基のアンチセンスオリゴヌクレオチド
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 ドライシロップ剤 1日1回経口投与	注射 注射薬 髄腔内投与	
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]	
		既存薬と異なり、本剤は経口投与製剤であるため入院を伴うことなく投与が可能であり、患者にとって利便性が高いと言える。以上から、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	
	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: 希少疾病用医薬品として指定)		
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	