

新医薬品の薬価算定について

整理番号	12-05-注-2			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬			
成分名	モガムリズマブ(遺伝子組換え)			
新薬収載希望者	協和発酵キリン(株)			
販売名 (規格単位)	ポテリジオ点滴静注20mg (20mg 5mL 1瓶)			
効能・効果	再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫			
主な用法・用量	通常、成人には、1回量1mg/kgを1週間間隔で8回点滴静注。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	108,098円	
		営業利益	28,735円 (流通経費を除く価格の21.0%)	
		流通経費	11,737円 (消費税を除く価格の7.9%) 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	7,429円	
	外国調整	なし		
算定薬価	20mg 5mL 1瓶 155,999円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国: 日本		予測年度 (t°-kt) 3年度	予測本剤投与患者数 510人	予測販売金額 16億円
製造販売承認日	平成24年 3月30日	薬価基準収載予定日	平成24年 5月29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24年 5月11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	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、本剤の対象疾患に適応を有する既収載品とは薬理作用、化学構造等が異なることから、総合的にみて、類似の効能・効果、薬理作用等を有する薬理作用類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞障害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトCCケモカイン受容体4抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク部及び定常部からなり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（19.1%）^{（注）} × 110% = 21.0%</p> <p>（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）</p> <hr/> <p>本製剤の対象疾患である成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）は、極めて予後が不良な疾患であり、初発ATL患者を対象に最も優れた成績を示した既存の多剤併用化学療法でも全生存期間中央値は12.7ヶ月に過ぎないところ、本剤は日本人の再発・再燃ATL患者を対象とした臨床試験において、13.7ヶ月の全生存期間中央値が確認されている。</p> <p>既存の治療方法と直接的に比較した試験成績はないものの、標準的な治療法が確立されていない状況下で、疾病の重篤性からも、比較臨床試験の実施は実質的に不可能と考えられる。そのような状況の中で、日本人を対象とした国内臨床試験で前述のような有用性を確認したことは、一定程度の評価が可能と判断した。</p>		
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	

新医薬品の薬価算定について

中医協 総-3 (抜粋)
26.8.27

整理番号	14-09-注-5								
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (注射薬)								
成分名	ニボルマブ (遺伝子組換え)								
新薬収載希望者	小野薬品工業 (株)								
販売名 (規格単位)	オプジーボ点滴静注20mg (20mg 2mL 1瓶) オプジーボ点滴静注100mg (100mg 10mL 1瓶)								
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫								
主な用法・用量	通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回2mg/kg (体重) を3週間間隔で点滴静注する。								
算定	算定方式	原価計算方式							
	原価計算	製品総原価	94,620円	459,778円					
		営業利益	34,997円 <small>(流通経費を除く価格の27.0%)</small>	170,055円 <small>(流通経費を除く価格の27.0%)</small>					
		流通経費	9,457円 <small>(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)</small>	45,953円 <small>(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)</small>					
		消費税	11,126円	54,063円					
	外国調整	なし	なし						
算定薬価	20mg 2mL 1瓶 150,200円	100mg 10mL 1瓶 729,849円							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
なし 最初に承認された国 (年月) : 日本 (2014年7月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 2年度</td> <td style="text-align: center;">470人</td> <td style="text-align: center;">31億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	(ピーク時) 2年度	470人	31億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
(ピーク時) 2年度	470人	31億円							
製造販売承認日	平成26年 7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26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	ニボルマブ（遺伝子組換え）		本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、薬理作用、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫			
	ロ. 薬理作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害			
	ハ. 組成及び化学構造	440個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び214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145,000）であり、H鎖221番目のアミノ酸残基がProに置換されている、ヒトPD-1に対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体である。			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回				
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（16.9%）^{（注）} × 160% = 27.0%</p> <p>（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）</p> <p>世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した本剤は、がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞障害活性を増強することで腫瘍の増殖を抑制するという、新規の作用機序を有する。</p> <p>ダカルバジンを含む化学療法歴を有する根治切除不能な進行・再発の悪性黒色腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において、主要評価項目とされた本剤の中央判定による奏効率（22.9%）の90%信頼区間の下限值（13.4%）は、ダカルバジンの臨床試験成績を基に設定された閾値奏効率（12.5%）を上回っており、その有効性が確認された。</p> <p>また、インターフェロンベータやダカルバジンが1980年代半ばに承認されて以降の悪性黒色腫に対する薬剤であり、根治切除不能な悪性黒色腫に対する治療選択肢の一つとして臨床的意義があると評価されていることから、平均的な営業利益率の+60%を適用することが妥当と考える。</p>				
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		

新医薬品の薬価算定について

中医協 総-5-1 (抜粋)
2 8 . 5 . 1 8

整理番号	16-05-注-2		
薬効分類	395 酵素製剤 (注射薬)		
成分名	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	アレクシオンファーマ合同会社		
販売名 (規格単位)	カヌマ点滴静注液 20mg (20mg 10mL 1瓶)		
効能・効果	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症 (コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病)		
主な用法・用量	<p>通常、1回体重1kgあたり1mgを2週に1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1kgあたり3mgを2週に1回又は週1回まで増量し、点滴静注する。</p> <p>ただし、乳児期発症の急速進行性の場合には、1回体重1kgあたり1mgを週1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1kgあたり3mgを週1回まで増量し、点滴静注する。</p> <p>なお、患者の状態に応じて適宜増減する。</p>		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	939,718円
		営業利益	160,655円 <small>(流通経費を除く価格の14.6%)</small>
		流通経費	82,824円 <small>(消費税を除く価格の7.0%) 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)</small>
		消費税	94,656円
	外国調整	なし	
算定薬価	20mg 10mL 1瓶	1,277,853円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 10mL 1瓶 米国 12,000.00ドル 1,452,000円 英国 6,286.00ポンド 1,162,910円 独国 11,016.91ユーロ 1,476,266円 外国平均価格 1,363,725円 (注) 為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均		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 14人 10億円	
最初に承認された国(年月)： 欧州 (2015年8月)			
製造販売承認日	平成28年 3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年 5月25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 4月14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	セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・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	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）	
	ロ. 薬理作用	ライソゾーム酸性リパーゼ作用	
	ハ. 組成及び化学構造	378個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量約55,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回点滴静注	
営業利益率	平均的な営業利益率（14.6%） ^{（注）} × 100% = 14.6% （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	