

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-注-2											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	ラムシルマブ（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）	サイラムザ点滴静注液100mg（100mg 10mL 1瓶） サイラムザ点滴静注液500mg（500mg 50mL 1瓶）											
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌											
主な用法・用量	通常、成人には2週間に1回、ラムシルマブ（遺伝子組換え）として1回8mg / kg（体重）をおよそ60分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比較薬	成分名：ベバシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
		アバスチン点滴静注用400mg / 16mL （400mg 16mL 1瓶）	178,468円 （15,935円）									
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>										
	規格間比	アバスチン点滴静注用400mg / 16mLと同100mg / 4mLの規格間比：0.964541										
補正加算	なし											
外国調整	（調整前）	→	（調整後）									
	500mg 50mL 1瓶	278,863円	355,450円									
算定薬価	100mg 10mL 1瓶	75,265円										
	500mg 50mL 1瓶	355,450円（1日薬価：20,311円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
<p>100mg 10mL 1瓶</p> <p>米国 1,224.00ドル 130,968円 英国 500.00ポンド 87,500円 独国 765.27ユーロ 107,138円 外国平均価格 108,535円</p> <p>500mg 50mL 1瓶</p> <p>米国 6,120.00ドル 654,840円 英国 2,500.00ポンド 437,500円 独国 3,713.59ユーロ 519,903円 外国平均価格 537,414円</p> <p><small>（注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均</small></p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2014年4月）</p>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">1.5万人</td> <td style="text-align: center;">500億円</td> </tr> </tbody> </table>		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	1.5万人	500億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	1.5万人	500億円										
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5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	平成27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	
		イ. 効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 卵巣癌 手術不能又は再発乳癌 悪性神経膠腫	
		ロ. 薬理作用	血管新生阻害作用	左に同じ	
		ハ. 組成及び化学構造	ヒト血管内皮増殖因子受容体2（VEGFR-2）に対する遺伝子組換え型ヒト型モノクローナル抗体 アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸446個の重鎖2分子からなる糖たん白質（分子量：約147,000）	ヒト血管内皮増殖因子（VEGF）に対する遺伝子組換え型ヒト化モノクローナル抗体 アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸453個の重鎖2分子からなる糖たん白質（分子量：約149,000）	
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週間に1回点滴静注	左に同じ 左に同じ 投与間隔2又は3週間以上、点滴静注	
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			
	先駆導入加算 （10%）	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		平成 年 月 日	