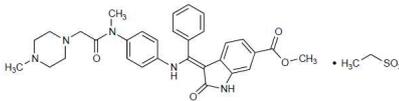
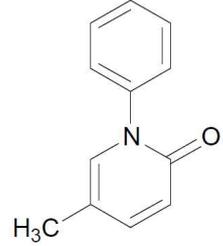


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-08-内-2			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）			
成分名	ニンテダニブエタンスルホン酸塩			
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）			
販売名 （規格単位）	オフェブカプセル100mg（100mg 1カプセル） オフェブカプセル150mg（150mg 1カプセル）			
効能・効果	特発性肺線維症			
主な用法・用量	通常、成人にはニンテダニブとして1回150mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与する。なお、患者の状態により1回100mgの1日2回投与へ減量する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：ピルフェニドン 会社名：塩野義製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ピレスパ錠200mg（200mg 1錠）	695.70円（6,261.30円）	
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	有用性加算（II）（A=5（%）） （加算前） 150mg 1カプセル 3,130.70円 → （加算後） 3,287.20円		
規格間比	類似薬に適切な規格間比がない：1			
外国調整	（調整前） 150mg 1カプセル 3,287.20円 → （調整後） 6,574.40円			
算定薬価	100mg 1カプセル 4,382.90円 150mg 1カプセル 6,574.40円（1日薬価：13,148.80円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg 1カプセル 米国 160.00ドル 17,760.00円 独国 60.78ユーロ 8,387.60円 外国平均価格 13,073.80円 150mg 1カプセル 米国 160.00ドル 17,760.00円 独国 60.78ユーロ 8,387.60円 外国平均価格 13,073.80円 （注）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2014年10月）		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額
		（ピーク時） 10年度	4.9千人	233億円
製造販売承認日	平成27年 7月 3日	薬価基準収載予定日	平成27年8月31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 7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	ピルフェニドン
	イ. 効能・効果	特発性肺線維症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用	サイトカイン産生調節作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回	左に同じ 錠剤 1日3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：③-c（利便性）=1p〕	
		既存の特発性肺線維症治療薬であるピルフェニドンは、光曝露に伴う皮膚の発がんの可能性があること等から、投与患者は光曝露に対する防護策を講ずる必要があるが、本剤にはそのような患者の日常生活への制限を必要としないため、本剤の対象となる疾病の治療方法の改善が客観的に示されていると評価する。	
	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	

(参考) 特発性肺線維症の病態

特発性肺線維症について

- 特発性肺線維症 (Idiopathic pulmonary fibrosis: IPF) は、原因不明の慢性かつ進行性の線維化性間質性肺炎の一つである。IPF の発症は稀であるが、原因不明の間質性肺炎 (特発性間質性肺炎) の中で最も発現頻度が高い (約 50%) 疾患である。

- IPF の病因は十分に解明されていないが、近年の研究では、繰り返される肺胞上皮細胞の障害と、それに伴う組織修復や治癒過程の異常が主な病因・病態と考えられている。

- IPF 発症時の主な症状は乾性咳嗽や労作時呼吸困難である。呼吸困難は一般に進行性で、IPF の末期に至った患者ではチアノーゼ、肺性心、末梢性浮腫が認められる。
通常、IPF は慢性進行性の臨床経過をたどるが、呼吸不全が急速に進行する急性増悪をきたすこともあり、病勢進行や予後を予測することは困難であるとされている。

- 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」において、北海道における疫学調査が実施されており、これから推定される本邦における IPF の発症率は 10 万人対 2.23 人、有病率は 10 万人対 10.0 人と報告されている。

既存治療について

- 治療としては、薬物治療、呼吸リハビリテーション、酸素療法、肺移植が挙げられる。