

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-08-注-3			
薬効分類	290 その他の個々の器官系用医薬品（注射薬）			
成分名	コラゲナーゼ（クロストリジウム ヒストリチウム）			
新薬収載希望者	旭化成ファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ザイヤフレックス注射用（0.58mg 1瓶（溶解液付））			
効能・効果	デュピュイトラン拘縮			
主な用法・用量	0.58mg を中手指節関節又は近位指節間関節の拘縮索に注射する。 効果が不十分な場合、投与した拘縮索に対する追加投与は1ヵ月間の間隔をあげ、最大3回までとする。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	205,222円	
		営業利益	48,452円 （流通経費を除く価格の19.1%）	
		流通経費	18,508円 （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）	
		消費税	21,775円	
	外国調整	0.58mg 1瓶 （溶解液付）	（調整前） 293,957円	→ （調整後） 193,861円
算定薬価	0.58mg 1瓶（溶解液付） 193,861円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
0.58mg 1瓶（溶解液付） 米国 3,997.50ドル 443,723円※ 英国 650.00ポンド 115,050円 外国平均価格 115,050円 （注1）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている。（※は最低価格の3倍を上回るため、対象から除いた。） 最初に承認された国（年月）： 米国（2010年2月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 4.0千人 15億円		
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	原価計算方式		第一回算定組織	平成27年7月30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	コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチウム)	類似の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	デュピュイトラン拘縮		
	ロ. 薬理作用	コラーゲン分解作用		
	ハ. 組成及び化学構造	1,008個のアミノ酸残基からなるクラスIコラゲナーゼと991個のアミノ酸残基からなるクラスIIコラゲナーゼの混合物		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 拘縮索に注射			
営業利益率	<p>平均的な営業利益率 (15.9%)^(注) × 120% = 19.1%</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>[革新性(改善): a-3(2p) + 初治療薬:d-1(2p) = 4p]</p> <hr/> <p>本剤は、デュピュイトラン拘縮に対して薬物治療という比較的侵襲性の低い新たな治療選択肢を提供するものであり、臨床的意義が認められる。一方、既存治療である手術と有効性及び安全性を直接比較したデータはないこと等も考慮し、平均的な営業利益率の+20%を適応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

(参考) デュピュイトラン拘縮の病態

デュピュイトラン拘縮について

- デュピュイトラン拘縮（以下、本疾患）は、緩徐に進行する手掌腱膜の線維増殖性疾患である。本疾患の病態は、まず手掌腱膜において筋線維芽細胞などから産生されたコラーゲンが異常に沈着することで、皮下に結節や拘縮索が形成される。
- 主な症状として、罹患指が屈曲拘縮して伸展できなくなる病的状態が生じる。その結果、指の可動域が制限されて手の機能が障害され、日常生活の動作を困難にする。拘縮の好発部位は環指と小指である。拘縮索が原因で関節が完全に伸展できなくなる屈曲拘縮が生じた場合、無処置では回復しない。
- 本疾患の患者の多くは男性であり、発症時平均年齢は 50 歳以上である。発症原因は明確にされていないが、遺伝的な要因と後天的な要因の両方があると考えられている。
- 本邦における推定患者数は、疫学調査がほとんど実施されていないため明らかではないが、本邦における本疾患に対する年間手術件数については、社会医療診療行為別調査から約 1,800 件と推計される。

既存治療について

- 本疾患による罹患指の屈曲拘縮を矯正することを目的として、拘縮索を切除や切開する手術療法が実施されている。