

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-08-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	イピリムマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ（株）		
販売名 （規格単位）	ヤーボイ点滴静注液50mg（50mg10mL1瓶） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目		
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫		
主な用法・用量	通常、成人にはイプリムマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ニボルマブ（遺伝子組換え） 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		オブジーボ点滴静注100mg （100mg10mL1瓶）	729,849円 （34,755円）
		※投与回数（本剤は承認用法の4回、比較薬は臨床試験結果から7回）を考慮。	
補正加算	なし		
外国調整	（調整前） 50mg10mL1瓶 425,745円	→	（調整後） 485,342円
算定薬価	50mg10mL1瓶 485,342円（1日薬価：69,335円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg10mL1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数
米国 7,872.79ドル 873,880円 英国 3,750.00ポンド 663,750円 独国 5,266.55ユーロ 726,784円 仏国 3,500.00ユーロ 483,000円 外国平均価格 686,854円		（ピーク時） 初年度	220人
			12億円
(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（2011年3月）			
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	イピリムマブ（遺伝子組換え）	ニボルマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>根治切除不能な悪性黒色腫</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	CTLA-4結合阻害	PD-1/PD-1リガンド結合阻害
	ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び215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148,000）であり、ヒト細胞傷害性Tリンパ球抗原-4（CTLA-4）に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体。	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。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>3週に1回、4回点滴静注</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>3週に1回</u>
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	