

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-注-4			
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）			
成分名	グラチラマー酢酸塩			
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）			
販売名 （規格単位）	コパキソン皮下注20mgシリンジ（20mg 1mL 1筒） 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	多発性硬化症の再発予防			
主な用法・用量	通常、成人にはグラチラマー酢酸塩として20mgを1日1回皮下に投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：インターフェロンベータ-1a（遺伝子組換え） 会社名：バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		アボネックス筋注用シリンジ30μg （30μg 0.5mL 1筒） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	40,213円（5,745円）	
	補正加算	なし		
	キット特徴部分の 原材料費	20mg 1mL 1筒 5,604円 → 5,617円		
外国調整	なし			
算定薬価	20mg 1mL 1筒 5,617円（1日薬価：5,617円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
【参考】 20mg 1mL 1筒 米国 244.42ドル 28,597円※ 英国 18.36ポンド 3,341円 独国 55.62ユーロ 7,620円 仏国 29.72ユーロ 4,071円 外国平均価格 5,011円 （注1）為替レートは平成26年10月～平成27年9月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、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）： イスラエル（1996年11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	2.1千人	43億円
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	グラチラマー酢酸塩	インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	<u>多発性硬化症の再発予防</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	免疫調節作用	症状進行抑制作用(T細胞サプレッサー機能改善/インターフェロンγ産生抑制作用)
	ハ. 組成及び化学構造	L-グルタミン酸、L-アラニン、L-チロシン、L-リシンから構成される平均分子量5,000～9,000のポリペプチド混合物	166個のアミノ酸からなる糖蛋白質
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 1日1回 皮下投与	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 週1回 筋肉内投与	
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	