



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（Ⅱ）	第一回算定組織	平成28年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	<u>血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。</u>
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	ルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) に2本のポリエチレングリコール鎖 (合計の平均分子量: 約20,000) がルリオクトコグ アルファ (遺伝子組換え) の2または3個のLysにリンカーを介して結合した修飾糖タンパク質 (分子量: 約330,000)	2, 332個のアミノ酸残基(C <sub>1225</sub> H <sub>17863</sub> N <sub>3220</sub> O <sub>3552</sub> S <sub>83</sub> : 分子量269,812.82)からなる糖たん白質(分子量: 300,000-350,000)
ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>静脈内注射</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当なし	
	有用性加算 (Ⅰ) (35~60%)	該当なし	
	有用性加算 (Ⅱ) (5~30%)	該当なし	
	市場性加算 (Ⅰ) (10~20%)	該当なし	
	市場性加算 (Ⅱ) (5%)	該当なし	
	小児加算 (5~20%)	該当なし	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当なし	
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	