

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-注-3		
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	プロダルマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	協和発酵キリン（株）		
販売名 （規格単位）	ルミセフ皮下注210mgシリンジ（210mg 1.5mL 1筒）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		
主な用法・用量	通常、成人にはプロダルマブ（遺伝子組換え）として1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：セクキヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：ノバルティス ファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		コセンティクス皮下注150mgシリンジ （150mg 1mL 1筒）	73,132円 （5,224円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	規格間比	なし	
補正加算	なし		
キット特徴部分の 原材料費	210mg 1.5mL 1筒 73,122円 → 73,158円		
外国調整	なし		
算定薬価	210mg 1.5mL 1筒 73,158円（1日薬価：5,226円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
最初に承認された国：日本		（ピーク時） 10年度 3.7千人 65億円	
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28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28年7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	プロダルマブ（遺伝子組換え）	セクキヌマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬
	ロ. 薬理作用	IL-17受容体A阻害作用	IL-17A阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-17受容体Aに対するヒトIgG2モノクローナル抗体 442個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本から構成される糖タンパク質（分子量：約147,000）	ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体 457個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約151,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回 皮下投与	左に同じ 左に同じ 4週に1回 皮下投与
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	
	先駆け審査指定制度加算 （10～20%）	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	