

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-注-1		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	パシレオチドパモ酸塩		
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	シグニフォーLAR 筋注用キット20mg（20mg1キット（溶解液付）） シグニフォーLAR 筋注用キット40mg（40mg1キット（溶解液付）） シグニフォーLAR 筋注用キット60mg（60mg1キット（溶解液付））		
効能・効果	下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）		
主な用法・用量	通常、成人にはパシレオチドとして40mgを4週毎に3カ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の病態に応じて、20mg、40mg又は60mgを4週毎に投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：オクトレオチド酢酸塩 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）
		サンドスタチンLAR筋注用30mg （30mg1キット（溶解液付））	312,396円 （11,157円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 208,264円 → （加算後） 218,677円	
規格間比	サンドスタチンLAR筋注用30mg及び同20mg：0.843442		
外国平均 価格調整	（調整前） 40mg1キット（溶解液付） 218,677円 → （調整後） 331,728円		
算定薬価	20mg1キット（溶解液付） 184,876円 40mg1キット（溶解液付） 331,728円（1日薬価：17,771円） 60mg1キット（溶解液付） 466,987円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1キット（溶解液付）、40mg1キット（溶解液付）、60mg1キット（溶解液付） 米国（13,440.00ドル 1,545,600円）※ 英国 2,300.00ポンド 388,700円 独国 5,228.76ユーロ 669,281円 仏国 3,027.28ユーロ 387,492円 外国平均価格 481,824円 （注1）為替レートは平成27年10月～平成28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）： 欧州（2014年11月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 128人 4.1億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18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10月4日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 パシレオチドパモ酸塩	最類似薬 オクトレオチド酢酸塩
	イ. 効能・効果	下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	1. 下記疾患に伴う諸症状の改善 消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、ガストリン産生腫瘍） 2. 消化管神経内分泌腫瘍 3. 下記疾患における成長ホルモン、ソマトメジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合）
	ロ. 薬理作用	下垂体ソマトスタチン受容体刺激作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	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%)		該当する（A=5（%）） [ハ. 治療方法の改善（不十分例での効果）：③-a =1p] 薬物治療歴のない先端巨大症患者への本剤投与時の奏効率において、オクトレオチド酢酸塩に対する統計学的な有意差が検証されている点については、一定程度の評価は可能であると考えられ、治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。	
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