

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-注-6		
薬効分類	634 血液製剤類 (注射薬)		
成分名	アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	CSLベーリング (株)		
販売名 (規格単位)	イデルビオン静注用250 (250国際単位1瓶) イデルビオン静注用500 (500国際単位1瓶) イデルビオン静注用1000 (1,000国際単位1瓶) イデルビオン静注用2000 (2,000国際単位1瓶)		
効能・効果	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制		
主な用法・用量	通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり35～50国際単位を7日に1回投与する。また、患者の状態に応じて、体重1kg当たり75国際単位の14日に1回投与に変更することもできる。なお、いずれの投与間隔においても投与量は適宜調整するが、1回体重1kgあたり75国際単位を超えないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	
	比較薬	過去6年間の薬理作用類似薬の最低1日薬価: 121,158円	
	補正加算	なし	
	規格間比	オルプロリクス静注用3000及び同2000の規格間比: 0.984812	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	250国際単位1瓶 87,532円 500国際単位1瓶 173,231円 1,000国際単位1瓶 342,833円 2,000国際単位1瓶 678,486円 (1日薬価: 121,158円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250国際単位1瓶 米国 1,275ドル 146,625円 英国 522.50ポンド 88,303円 外国平均価格 117,464円 500国際単位1瓶 米国 2,550ドル 293,250円 英国 1045.00ポンド 176,605円 外国平均価格 234,928円 1,000国際単位1瓶 米国 5,100ドル 586,500円 英国 2,090.00ポンド 353,210円 外国平均価格 469,855円 2,000国際単位1瓶 米国 10,200ドル 1,173,000円 英国 4,180.00ポンド 706,420円 外国平均価格 939,710円 (注) 為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 最初に承認された国(年月): カナダ (2016年1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 475人 97億円	
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（Ⅱ）	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		新薬	最類似薬
	成分名	アルブトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅸ因子の補充</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	1,018個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約125,000）	642個のアミノ酸残基からなるA鎖及び227個のアミノ酸残基からなるB鎖で構成される遺伝子組換えFc-ヒト血液凝固第Ⅸ因子融合糖たん白質（分子量：約109,000）
	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	