

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-08-注-2												
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	デュラグルチド（遺伝子組換え）												
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）												
販売名 （規格単位）	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス（0.75mg0.5mL1キット）												
効能・効果	2型糖尿病												
主な用法・用量	通常、成人では、デュラグルチド（遺伝子組換え）として、0.75mgを週に1回、皮下注射する。												
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：512円											
	補正加算	なし											
	規格間比	なし											
	外国調整	なし											
算定薬価	0.75mg0.5mL1キット 3,586円（1日薬価：512円）												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測											
<p>【参考】 0.75mg0.5mL1キット</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">米国</td> <td style="width: 30%;">146.495ドル</td> <td style="width: 30%;">16,261円※</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>22.738ポンド</td> <td>4,025円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>41.943ユーロ</td> <td>5,788円</td> </tr> </table> <p>外国平均価格 4,907円</p> <p>（注1）為替レートは平成26年7月～平成27年6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。）</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2014年9月）</p>		米国	146.495ドル	16,261円※	英国	22.738ポンド	4,025円	独国	41.943ユーロ	5,788円	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		米国	146.495ドル	16,261円※									
		英国	22.738ポンド	4,025円									
		独国	41.943ユーロ	5,788円									
（ピーク時）													
10年度	11万人	200億円											
製造販売承認日	平成27年7月3日	薬価基準収載予定日	平成27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(II)	第一回算定組織	平成27年7月30日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 デュラグルチド(遺伝子組換え)	最類似薬 エキセナチド
	イ. 効能・効果	<u>2型糖尿病</u>	<u>2型糖尿病</u> ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤(各薬剤単独療法又は併用療法を含む)による治療で十分な効果が得られない場合に限る。
	ロ. 薬理作用	<u>GLP-1受容体アゴニスト</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	275個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質(分子量:約63,000)であり、1~31番目は改変型ヒトグルカゴン様ペプチド1、また48~275番目は改変型ヒトIgG4のFcドメインからなる。	H-His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Ser-NH ₂
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤(キット製品)</u> <u>週1回、皮下注射</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	
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	