

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成28年3月17日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	エボロクマブ（遺伝子組換え）	類似の薬理作用及び組成等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。	
	ロ. 薬理作用	PCSK9阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトプロタンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ9型（PCSK9）に対する遺伝子組換えヒト型モノクローナル抗体 アミノ酸215個の軽鎖2分子とアミノ酸441個の重鎖2分子からなる糖たん白質（分子量：約144,000）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週間又は4週間に1回皮下投与		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（15.9%）^{（注）} × 110% = 17.5% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） [革新性（改善）：a-3（2p）= 2p]</p> <p>本剤はヒト型抗PCSK9抗体であり、既収載品とは異なる作用機序を有し、既存治療（HMG-CoA還元酵素阻害剤）で効果不十分な患者において有効性が示されていることから、平均的な営業利益率の+10%を適応することが妥当と考える。</p>		
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	