

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-注-1		
薬効分類	229 その他の呼吸器用薬（注射薬）		
成分名	メポリズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）		
販売名 （規格単位）	ヌーカラ皮下注用100mg（100mg 1瓶）		
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：オマリズマブ（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）
		ゾレア皮下注用150mg （150mg 1瓶）	45,578円 （4,883円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※ 比較薬の1日薬価は日本における実使用量の平均値（安全性定期報告書より）を基に算出している。	
補正加算	なし		
外国調整	100mg 1瓶	(調整前) 136,724円	(調整後) → 175,684円
算定薬価	100mg 1瓶	175,684円（1日薬価：6,274円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 1瓶 米国 3,000.00ドル 363,000円 英国 840.00ポンド 155,400円 独国 1,957.12ユーロ 262,254円 外国平均価格 260,218円 （注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 9年度 7.3千人 143億円	
製造販売承認日	平成28年 3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年 5月25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 4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	メポリズマブ（遺伝子組換え）	オマリズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	抗IL-5作用	抗IgE作用
	ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び220個のアミノ酸残基からなるL鎖（ κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質であり、ヒトIL-5に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体である。	ヒト化マウス抗ヒトIgEモノクローナル抗体（アミノ酸218個の軽鎖2分子とアミノ酸451個の重鎖2分子からなる糖タンパク質）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 4週に1回	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 2週又は4週に1回
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	