

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-注-5		
薬効分類	634 血液製剤類 (注射薬)		
成分名	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	バイエル薬品 (株)		
販売名 (規格単位)	コバルトトリイ静注用250 (250国際単位1瓶 (溶解液付)) コバルトトリイ静注用500 (500国際単位1瓶 (溶解液付)) コバルトトリイ静注用1000 (1,000国際単位1瓶 (溶解液付)) コバルトトリイ静注用2000 (2,000国際単位1瓶 (溶解液付)) コバルトトリイ静注用3000 (3,000国際単位1瓶 (溶解液付))		
効能・効果	血液凝固第Ⅷ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10～30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20～40国際単位を週2回又は週3回投与し、12歳以下の小児に対しては、体重1kg当たり25～50国際単位を週2回、週3回又は隔日投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	
	比較薬	過去15年間の薬理作用類似薬の平均1日薬価：72,923円	
	補正加算	なし	
	規格間比	アドベイト静注用2000及び同1000の規格間比：0.891006	
	外国調整	なし	
算定薬価	250国際単位1瓶 (溶解液付)	26,680円	
	500国際単位1瓶 (溶解液付)	49,477円	
	1,000国際単位1瓶 (溶解液付)	91,753円	
	2,000国際単位1瓶 (溶解液付)	170,154円 (1日薬価：72,923円)	
	3,000国際単位1瓶 (溶解液付)	244,197円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
<b>【参考】</b>  250国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 510.00ドル 61,710円 外国平均価格 61,710円  500国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 1,020.00ドル 123,420円 外国平均価格 123,420円  1,000国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 2,040.00ドル 246,840円 外国平均価格 246,840円  (注) 為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 3年度 1,100人 133億円  2,000国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 4,080.00ドル 493,680円 外国平均価格 493,680円  3,000国際単位1瓶 (溶解液付) 米国 6,120.00ドル 740,520円 外国平均価格 740,520円  最初に承認された国(年月)： カナダ (2016年1月)	
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（Ⅱ）		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	オクトコグ ベータ（遺伝子組換え）	ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	
		イ. 効能・効果	<u>血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制</u>	<u>血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制する。</u>	
		ロ. 薬理作用	<u>止血作用／血液凝固第Ⅷ因子の補充</u>	<u>左に同じ</u>	
		ハ. 組成及び化学構造	1, 648個のアミノ酸残基からなるH鎖と684個のアミノ酸残基からなるL鎖で構成される糖タンパク質（分子量：約350,000）	2, 332個のアミノ酸残基（C <sub>1225</sub> H <sub>17863</sub> N <sub>3220</sub> O <sub>3552</sub> S <sub>83</sub> ：分子量269, 812. 82）からなる糖たん白質（分子量：300, 000－350, 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		