

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7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アリロクマブ（遺伝子組換え）	エボロクマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症</u> <u>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。</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	PCSK9阻害作用	<u>左に同じ</u>
	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220個の軽鎖2分子とアミノ酸448個の重鎖2分子からなる糖タンパク質（分子量：約149,000）	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分子からなる糖タンパク質（分子量：約144,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 2週間に1回皮下投与	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 2週間又は4週間に1回皮下投与
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