

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-注-2		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（注射薬）		
成分名	イダルシズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）		
販売名 （規格単位）	プリズバインド静注液2.5g（2.5g50mL1瓶）		
効能・効果	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時		
主な用法・用量	通常、成人には1回5gを点滴静注又は急速静注する		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算		2.5g50mL1瓶
		製品総原価	147,022円
		営業利益	25,135円 <small>（流通経費を除く価格の14.6%）</small>
		流通経費	12,958円 <small>（消費税を除く価格の7.0%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>
		消費税	14,809円
	外国平均価格 調整	なし	
算定薬価	2.5g50mL1瓶 199,924円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.5g50mL1瓶 米国 2,100ドル 241,500円 英国 1,200ポンド 202,800円 外国平均価格 222,150円 （注）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年10月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 202人 8.1千万円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18日

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10月4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	イダルシズマブ（遺伝子組換え）	同一の効能・効果、薬理作用等を有する既収載品はない。
	イ. 効能・効果	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止剤の中和作用（ダビガトランの中和作用）	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体のFab断片であり、マウス抗ダビガトラン抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG1のフレームワーク部及び定常部からなる。 225個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）断片及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）から構成されるタンパク質（分子量：約48,000）	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1回5gを点滴静注又は急速静注		
営業利益率	平均的な営業利益率（14.6%） ^{（注）} × 100% = 14.6% （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）		
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	