

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-注-3		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	イキセキズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	トルツ皮下注80mgシリンジ（80mg 1mL 1筒） トルツ皮下注80mgオートインジェクター（80mg 1mL 1キット）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		
主な用法・用量	通常、成人にはイキセキズマブ（遺伝子組換え）として初回に160mgを皮下投与し、2週間後から12週間までは1回80mgを2週間隔で皮下投与し、以降は1回80mgを4週間隔で皮下投与する		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：セクキヌマブ（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）
		コセンティクス皮下注150mgシリンジ （150mg 1mL 1筒）	73, 132円 （5, 224円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	規格間比	なし	
補正加算	なし		
キット特徴部分の 原材料費	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	80mg 1mL 1筒	146, 244円	
	80mg 1mL 1キット	146, 244円（1日薬価：5, 223円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
80mg 1mL 1筒／80mg 1mL 1キット			
米国	(4,924.38ドル	556, 455円) ※	予測年度
英国	1,125.00ポンド	184, 500円	予測本剤投与患者数
外国平均価格	184, 500円		予測販売金額
		（ピーク時）	
		10年度	6.5千人
		108億円	
(注1)為替レートは平成27年11月～平成28年10月の平均			
(注2)外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。）。			
最初に承認された国（年月）： 米国（2016年3月）			
製造販売承認日	平成28年7月4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		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	平成28年10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イキセキズマブ（遺伝子組換え）		セクキヌマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症		既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬	
	ロ. 薬理作用	IL-17A阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒト化IgG4モノクローナル抗体 445個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び219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（分子量：約149,000）		ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体 457個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2分子及び215個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質（分子量：約151,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回 皮下投与		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
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		