

新医薬品の薬価算定について

整理番号	14-09-注-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (注射薬)			
成分名	ニボルマブ (遺伝子組換え)			
新薬収載希望者	小野薬品工業 (株)			
販売名 (規格単位)	オプジーボ点滴静注20mg (20mg 2mL 1瓶) オプジーボ点滴静注100mg (100mg 10mL 1瓶)			
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫			
主な用法・用量	通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回2mg/kg (体重) を3週間間隔で点滴静注する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	94,620円	459,778円
		営業利益	34,997円 (流通経費を除く価格の27.0%)	170,055円 (流通経費を除く価格の27.0%)
		流通経費	9,457円 (消費税を除く価格の6.8%) 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)	45,953円 (消費税を除く価格の6.8%) 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)
		消費税	11,126円	54,063円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	20mg 2mL 1瓶 150,200円	100mg 10mL 1瓶 729,849円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国 (年月) : 日本 (2014年7月)		予測年度 (ピーク時) 2年度	予測本剤投与患者数 470人 予測販売金額 31億円	
製造販売承認日	平成26年 7月4日	薬価基準収載予定日	平成26年 9月 2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26年 8月 1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	ニボルマブ（遺伝子組換え）	本剤と同一の効能・効果を有する既収載品はなく、薬理作用、組成及び化学構造等が異なることから、総合的にみて、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫	
	ロ. 薬理作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害	
	ハ. 組成及び化学構造	440個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び214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145,000）であり、H鎖221番目のアミノ酸残基がProに置換されている、ヒトPD-1に対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体である。	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回		
営業利益率	<p>平均的な営業利益率（16.9%）<sup>（注）</sup> × 160% = 27.0%</p> <p>（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）</p> <p>世界に先駆けて我が国で初めて薬事承認を取得した本剤は、がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞障害活性を増強することで腫瘍の増殖を抑制するという、新規の作用機序を有する。</p> <p>ダカルバジンを含む化学療法歴を有する根治切除不能な進行・再発の悪性黒色腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において、主要評価項目とされた本剤の中央判定による奏効率（22.9%）の90%信頼区間の下限值（13.4%）は、ダカルバジンの臨床試験成績を基に設定された閾値奏効率（12.5%）を上回っており、その有効性が確認された。</p> <p>また、インターフェロンベータやダカルバジンが1980年代半ばに承認されて以降の悪性黒色腫に対する薬剤であり、根治切除不能な悪性黒色腫に対する治療選択肢の一つとして臨床的意義があると評価されていることから、平均的な営業利益率の+60%を適用することが妥当と考える。</p>		
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	