



SSRI Forecasting Report

最近の出来事

2021年6月号

株式会社 社会情報サービス
フォーキャストチーム

本コラムでは医薬品のフォーカスティングを行う上で役に立つ情報の提供を行っていきます。

5月12日の中医協総会で医薬品13製品の新規薬価収載が承認されました（収載は5月19日）。今回は13製品の薬価収載が承認され、そのうち新有効成分含有医薬品は10製品でした。2ページ目にその一覧表を示しています。

今回売上規模が最も大きかった製品はダラキューロ配合皮下注でした。これはダラツマブとボルヒアルロニダーゼ アルファの配合剤で、効能効果は多発性骨髄腫です。ダラツマブは抗CD38ヒト型モノクローナル抗体で、ダラザレックス点滴静注の販売名で2017年11月に薬価収載されています。ボルヒアルロニダーゼ アルファは結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素で、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収されたダラツマブが腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。ダラザレックス点滴静注は3～7時間の長時間の投与が必要でしたが、本剤は皮下投与製剤であるため投与時間は約3～5分で済み、使用に際しての利便性が向上しています。ヤンセンファーマによる予測投与患者数は6,900人、予測販売金額は370億円ですが、これはダラザレックス点滴静注の薬価収載時の予測値（2,000人、196億円）に比べてかなり大きいことは注目されます。なお薬価はダラザレックス点滴静注を比較薬として類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定されましたが、有用性加算（Ⅱ）として5%の補正加算が認められています。

10製品の投与形態別の内訳は、内用が3、注射が7でした。算定方式別の内訳は、原価計算が3、類似薬効比較Ⅰが6、同Ⅱが1でした。また対象疾患の種類に注目すると、癌が5、希少・難治性疾患が4、その他が1でした。



1. 承認区分別の製品数

新有効成分含有医薬品	10
その他（新投与経路医薬品、新剤形医薬品等）	3

2. 新有効成分含有医薬品の一覧表

算定方式	製品名	会社名	投与形態	対象疾患	売上規模*
原	イスツリサ錠	レコルダ ティ・レア・ ディジーズ	内用	クッシング症候群	12
類Ⅰ	ヴァイトラックピカ プセル	バイエル	内用	固形癌	20
原	ペマジール錠	インサイト	内用	胆道癌	7
類Ⅰ	イズカーゴ点滴静注 用	JCRファーマ	注射	ムコ多糖症Ⅱ型	85
原	ジョイクル関節注	生化学工業	注射	変形性関節症	69
類Ⅰ	ポライビー点滴静注 用	中外	注射	B細胞リンパ腫	120
類Ⅰ	レミトロ点滴静注用	エーザイ	注射	T細胞リンパ腫	18
類Ⅰ	ダラキューロ配合皮 下注	ヤンセン	注射	多発性骨髄腫	370
類Ⅱ	ヌーイック静注用	藤本	注射	血液凝固第Ⅷ因子 欠乏	25
類Ⅰ	ユプリズナ点滴静注	田辺三菱	注射	視神経脊髄炎スペ クトラム障害	59

* 予測販売金額（億円）



3. 再生医療等製品の保険償還価格

医薬品の新規薬価収載とは別に審議され承認された。

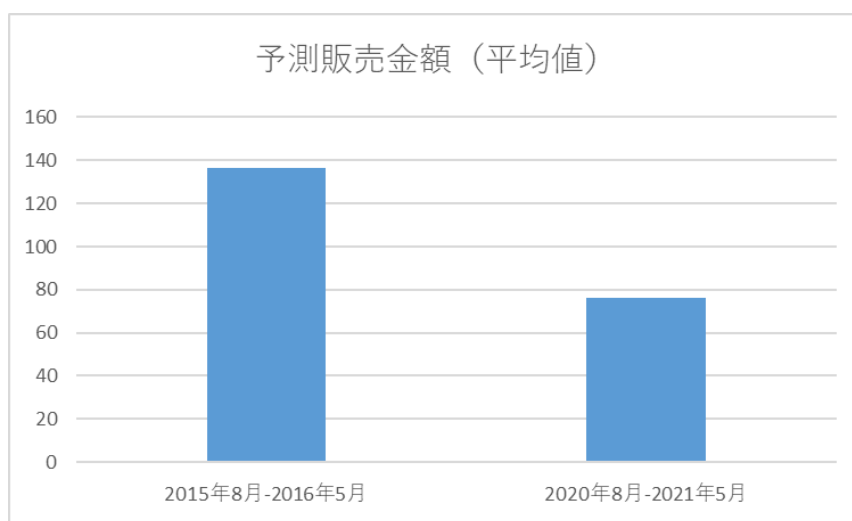
算定方式	製品名	会社名	投与形態	対象疾患	売上規模*
類Ⅰ	ブレヤンジ静注	セルジーン	注射	B細胞リンパ腫	82

* 予測販売金額（億円）

4. 各社による売上規模の予測値と傾向

10製品の合計金額 785億円
 平均値 78.5億円

最近1年間の予測販売金額（平均値）を5年前と比較



考察

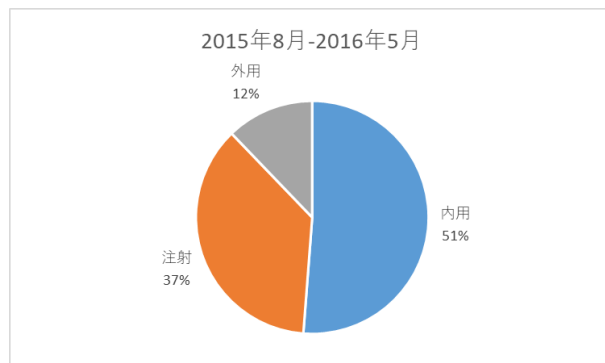
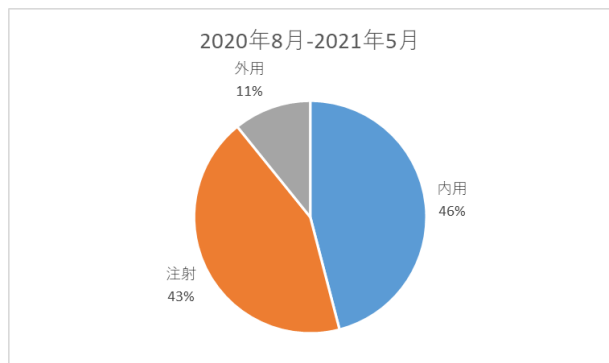
予測販売金額から判断して、新製品1製品あたりの売上規模が減少傾向にあることが示唆された。



5. 投与形態別の製品数と過去との比較

内用	3
注射	7

最近1年間の投与形態別内訳を5年前と比較



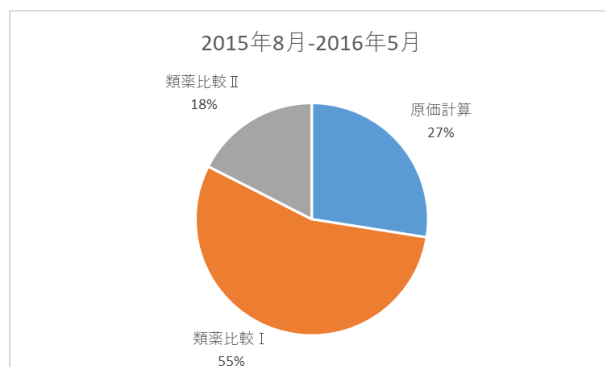
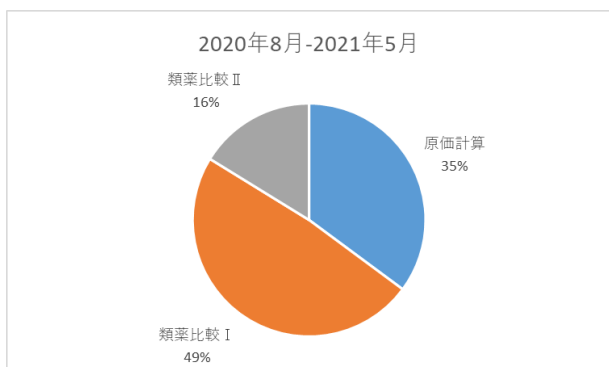
考察

内用薬が減少し注射薬が増加する傾向にあることが示唆された。

6. 算定方式別の製品数と過去との比較

原価計算方式	3
類似薬効比較方式Ⅰ	6
類似薬効比較方式Ⅱ	1

最近1年間の算定方式別内訳を5年前と比較



考察

類似薬効比較方式Ⅰが減少し原価計算方式が増加する傾向にあることが示唆された。