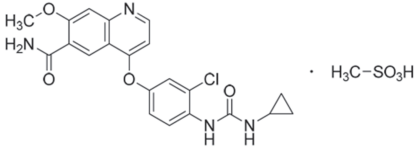
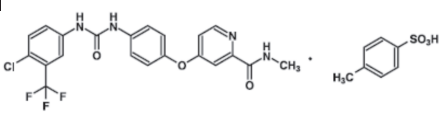


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	レンバチニブメシル酸塩		
新薬収載希望者	エーザイ（株）		
販売名 （規格単位）	レンビマカプセル4mg（4mg1カプセル） レンビマカプセル10mg（10mg1カプセル）		
効能・効果	根治切除不能な甲状腺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはレンバチニブとして1日1回24mgを経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ソラフェニブトシル酸塩 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位） ネクサバル錠200mg （200mg1錠） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価（1日薬価） 4,677.10円 （18,708.40円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=20%） （加算前） 7,795.20円 → （加算後） 9,354.20円	
	規格間比	インライタ錠1mgと同5mgの規格間比：0.93910	
外国調整	なし		
算定薬価	4mg1カプセル 3,956.40円 10mg1カプセル 9,354.20円（1日薬価：22,450.10円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
4mg1カプセル 米国 93.0ドル 9,951.00円 外国平均価格 9,951.00円  10mg1カプセル 米国 232.5ドル 24,877.50円 外国平均価格 24,877.50円  （注）為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2015年2月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額  （ピーク時） 6年度 400人 17億円	
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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27年4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レンバチニブメシル酸塩	ソラフェニブトシル酸塩
	イ. 効能・効果	根治切除不能な甲状腺癌	根治切除不能な分化型甲状腺癌
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制、血管新生抑制	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ 錠剤 1日2回	
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%)	該当する (A=20%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例での効果)、(著しい改善)、(重篤疾病): ③-a, e, f = 1p → 合計:3p]	
		本剤により、放射性ヨード製剤抵抗性の分化型甲状腺癌に対する有効性が示されたこと、標準的な治療法が確立しておらず予後の不良な疾患である甲状腺髄様癌及び未分化型甲状腺癌に対する適応が認められたこと等から、疾病の治療方法の改善が示されたと判断する。	
	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	
先駆導入加算 (10%)	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	本剤のプラセボ群に比した分化型甲状腺癌に対する高い有効性、ソラフェニブに比較して手足症候群の発現割合が低いことによる利便性等の評価が十分でなく、本剤の評価について再考を希望する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年4月28日	
	申請者の主張については、追加的な評価に価するとまでは言えないと判断された。 ⇒ <u>当初算定案どおりとする。</u>		