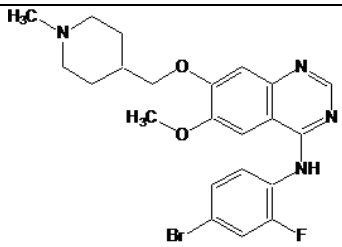
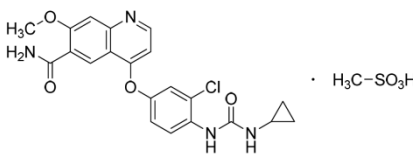


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	バンデタニブ		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	カプレルサ錠100mg（100mg1錠）		
効能・効果	根治切除不能な甲状腺髄様癌		
主な用法・用量	1回300mgを1日1回経口投与		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：レンバチニブメシル酸塩 会社名：エーザイ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		レンビマカプセル10mg （10mg1カプセル）	9,354.20円 （11,318.60円）
補正加算	なし		
外国調整	（調整前）	（調整後）	
	100mg1錠	5,244.90円	→ 7,836.40円
算定薬価	100mg1錠 7,836.40円（1日薬価：16,911.00円） ※算定に当たっては、臨床試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1錠 米国 257.42ドル 30,118.10円※ 英国 83.33ポンド 15,166.10円 独国 104.05ユーロ 14,254.90円 仏国 51.88ユーロ 7,107.60円 外国平均価格 12,176.20円 （注1）為替レートは平成26年10月～平成27年9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（2011年4月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 2年度 53人 1億円	
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	バンデタニブ		レンバチニブメシル酸塩	
	イ. 効能・効果	根治切除不能な甲状腺髄様癌		根治切除不能な甲状腺癌	
	ロ. 薬理作用	<u>腫瘍細胞増殖抑制、血管新生抑制</u>		<u>左に同じ</u>	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> 錠剤 <u>1日1回</u>		<u>左に同じ</u> カプセル剤 <u>左に同じ</u>	
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			
	先駆導入加算 (10%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬掲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	