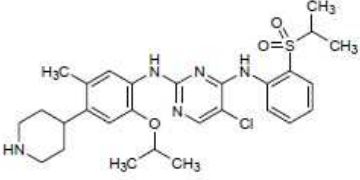
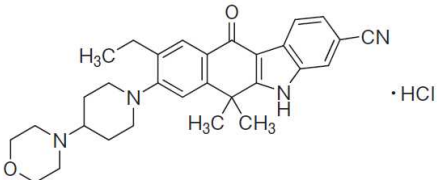


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-5			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	セリチニブ			
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ジカディアカプセル150mg（150mg1カプセル）			
効能・効果	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌			
主な用法・用量	通常、成人にはセリチニブとして750mgを1日1回、空腹時に経口投与する。 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：アレクチニブ塩酸塩 会社名：中外製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		アレセンサカプセル40mg （40mg1カプセル）	1,763.90円 （26,458.50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			
外国調整	（調整前）	→	（調整後）	
	150mg1カプセル	5,291.70円	6,297.00円	
算定薬価	150mg1カプセル 6,297.00円（1日薬価：31,485.00円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
150mg1カプセル				
米国	107.98ドル	13,065.60円	予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 530人 16億円	
英国	32.82ポンド	6,071.70円		
独国	60.16ユーロ	8,061.40円		
外国平均価格		9,066.20円		
（注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均				
最初に承認された国（年月）： 米国（2014年4月）				
製造販売承認日	平成28年3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年5月25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4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	セリチニブ		アレクチニブ塩酸塩	
	イ. 効能・効果	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
	ロ. 薬理作用	未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害作用		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 左に同じ 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	