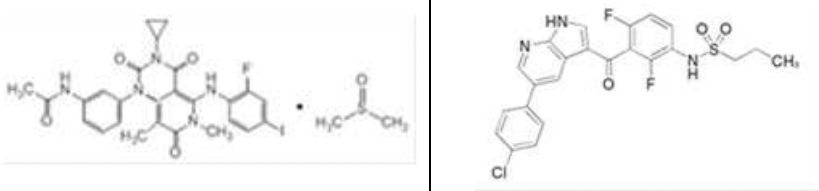


## 新医薬品の薬価算定について

|  |  |   |                           |
|--|--|---|---------------------------|
| 整理番号   | 16-05-内-8  |   |                           |
| 薬効分類   | 429 その他の腫瘍用薬（内用薬）  |   |                           |
| 成分名  | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物   |   |                           |
| 新薬収載希望者  | ノバルティスファーマ（株）  |   |                           |
| 販売名<br>（規格単位）  | メキニスト錠0.5mg（0.5mg1錠）<br>メキニスト錠2mg（2mg1錠）                               |   |                           |
| 効能・効果  | BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫  |   |                           |
| 主な用法・用量  | ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mg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：ベムラフェニブ<br>会社名：中外製薬（株）  |                           |
|  |  | 販売名（規格単位）   | 薬価（1日薬価）                  |
|  |  | ゼルボラフ錠240mg<br>（240mg1錠）  | 4,935.50円<br>（39,484.00円） |
|  |  | 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目<br>※ 本剤は原則としてタフィンラーカプセルとの併用が前提となるため、比較薬の1日薬価をタフィンラーカプセルと等分（19,742.00円）して本剤の薬価を算出している。 |                           |
|  | 補正加算   | 有用性加算（I）（A=45（%））<br>（加算前）<br>2mg1錠 19,742.00円 → （加算後）<br>28,625.90円  |                           |
| 規格間比   | アフィニトール錠5mgと同2.5mgの規格間比：0.954116                                       |   |                           |
| 外国調整   | （調整前）<br>2mg1錠 28,625.90円 → （調整後）<br>29,021.00円                        |   |                           |
| 算定薬価   | 0.5mg1錠 7,731.70円<br>2mg1錠 29,021.00円（1日薬価：29,021.00円）                 |   |                           |
| 外国価格   |  | 新薬収載希望者による市場規模予測  |                           |
| 0.5mg1錠<br>米国 100.714ドル 12,186.40円<br>英国 40.000ポンド 7,400.00円<br>独国 77.738ユーロ 10,416.90円<br>外国平均価格 10,001.10円<br>2mg1錠<br>米国 402.854ドル 48,745.30円<br>英国 160.000ポンド 29,600.00円<br>独国 305.221ユーロ 40,899.60円<br>外国平均価格 39,748.30円<br>（注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均 |  | 予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>3年度 70人 5.1億円   |                           |
| 最初に承認された国（年月）：<br>米国（2013年5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  | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物   |         | ベムラフェニブ                            |
|                          |                      | イ. 効能・効果   | <u>BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>   |         | <u>左に同じ</u>                        |
|                          |                      | ロ. 薬理作用  | <u>セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用</u>   |         | <u>左に同じ</u>                        |
|                          |                      | ハ. 組成及び化学構造  |  |         |                                    |
|                          |                      | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法  | <u>内用錠剤</u><br>1日1回  |         | <u>左に同じ</u><br><u>左に同じ</u><br>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%)   | <p>該当する (A=45%)</p> <p>ロ. 高い有効性等: 内容(高い有効性): ②-1 a (1p)<br/> 示し方 (ランダム化比較試験): ②-2 a (2p) = 2×1=2p</p> <p>ハ. 治療方法の改善 (標準治療、重篤疾病): ③-b, f (2p)<br/> 合計: 5p (有用性加算 (I)) + 4p = 9p</p> <p>本剤及びダブラフェニブ (DAB) の併用群は、BRAF V600変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした非盲検無作為化比較試験において、主要評価項目である全生存期間について、ベムラフェニブ群と比較して統計学的に有意な延長が示されている。</p> <p>また、米国及び欧州の標準とされる診療ガイドラインにおいて、上記の臨床試験の結果等を踏まえ、本剤/DABの併用療法が高いエビデンスレベルで第一選択として推奨されていることから、本剤の対象となる疾病の治療方法の改善が客観的に示されていると考えられる。</p> <p>以上を踏まえ、有用性加算 (I) (A=45%) を適用することが妥当と考えられる。</p> |  |         |                                    |
|                          |                      | 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   |         |                                    |
|                          |                      |  |  |         |                                    |