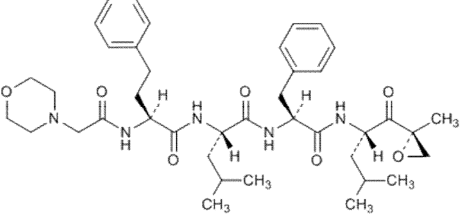
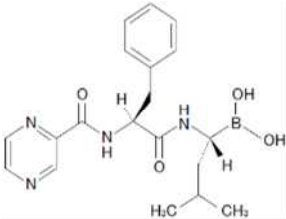


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-注-4											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	カルフィルゾミブ											
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）											
販売名 （規格単位）	カイトロリス点滴静注用10mg（10mg1瓶） カイトロリス点滴静注用40mg（40mg1瓶）											
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫											
主な用法・用量	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m <sup>2</sup> （体表面積）、それ以降は27mg/m <sup>2</sup> （体表面積）とし、10分かけて点滴静注。なお、患者の状態により適宜減量。											
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比較薬	成分名：ボルテゾミブ 会社名：ヤンセンファーマ（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
		ベルケイド注射用3mg（3mg1瓶） 注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	137,409円（17,013円）									
	補正加算	市場性加算（I）（A=10（%）） （加算前） （加算後） 40mg1瓶 78,414円 → 86,255円										
規格間比	イントロンA注射用300と同600の規格間比：0.92332											
外国調整	なし											
算定薬価	10mg1瓶 23,982円 40mg1瓶 86,255円	（1日薬価：18,714円）										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし（同一規格の製剤は、外国で販売されていない）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">予測年度</th> <th style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: center;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">1400人</td> <td style="text-align: center;">120億円</td> </tr> </tbody> </table>		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	1400人	120億円
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	1400人	120億円										
<b>【参考】</b> 60mg 瓶 米国 2299.14ドル 273,598円 英国 1056.00ポンド 190,080円 独国 1698.93ユーロ 224,259円 外国平均価格 229,312円  （注）為替レートは平成27年7月～平成28年6月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2012年7月）												
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31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7月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	カルフィルゾミブ		ボルテゾミブ	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		多発性骨髄腫 マンツル細胞リンパ腫	
	ロ. 薬理作用	プロテアソーム阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤</u> 週2回、3週間投与後休薬（～28日目）		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 週2回、2週間投与後休薬（～21日目）	
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%)	該当する (A=10%) <hr/> 比較薬は原価計算方式で算定されているが、過去に市場実勢価格を反映した薬価改定を受けていること、また、本剤が希少疾病用医薬品の指定を受けていることから、市場性加算(I)を適用する。 ただしその後、比較薬は新薬創出等加算により市場実勢価格の反映による薬価引下げを猶予されており、限定的な評価とする。			
	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		