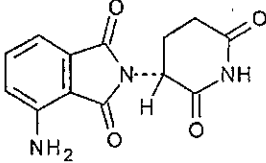
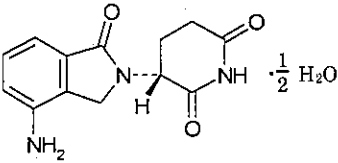


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬 (内用薬)		
成分名	ポマリドミド		
新薬収載希望者	セルジーン (株)		
販売名 (規格単位)	ポマリストカプセル1mg (1mg 1カプセル) ポマリストカプセル2mg (2mg 1カプセル) ポマリストカプセル3mg (3mg 1カプセル) ポマリストカプセル4mg (4mg 1カプセル)		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
主な用法・用量	デキサメタゾンとの併用において、1日1回4mgを2日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。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：レナリドミド水和物 会社名：セルジーン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		レプラミドカプセル5mg (5mg 1カプセル)	9,114.20円 (34,178.30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	サレドカプセル100と同50の規格間比：0.253193		
補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前) (加算後) 4mg 1カプセル 45,571.00円 → 47,849.60円		
外国調整	(調整前) (調整後) 4mg 1カプセル 47,849.60円 → 60,548.00円		
算定薬価	1mg 1カプセル	42,624.80円	
	2mg 1カプセル	50,802.00円	
	3mg 1カプセル	56,294.50円	
	4mg 1カプセル	60,548.00円	(1日薬価：45,411.00円)
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg 1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 652.20ドル 69,785.40円		(ピーク時)	
英国 423.00ポンド 74,025.00円		10年度 1.5千人 71億円	
独国 591.10ユーロ 82,754.00円			
外国平均価格 75,521.50円			
2mg 1カプセル			
米国 652.20ドル 69,785.40円			
英国 423.00ポンド 74,025.00円			
独国 600.40ユーロ 84,056.00円			
外国平均価格 75,955.50円			
3mg 1カプセル		4mg 1カプセル	
米国 652.20ドル 69,785.40円		米国 652.20ドル 69,785.40円	
英国 423.00ポンド 74,025.00円		英国 423.00ポンド 74,025.00円	
独国 609.70ユーロ 85,358.00円		独国 618.90ユーロ 86,646.00円	
外国平均価格 76,389.50円		外国平均価格 76,818.80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 (2013年2月)			
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	ポマリドミド	レナリドミド水和物
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	左に同じ
	ロ. 薬理作用	骨髄腫細胞増殖抑制作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体	 及び鏡像異性体
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回21日間連続投与後、7日 休薬	左に同じ 左に同じ 左に同じ
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=5 (%)) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例での効果) : ③-a= 1p] 本剤は、レナリドミド及びボルテゾミブの治療歴のある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした海外第Ⅲ相試験において、無増悪生存期間及び全生存期間の有意な延長が認められたことから、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。 ただし、当該試験に日本人症例は含まれておらず、全生存期間は副次評価項目であったこと、及び国内臨床試験の症例数は限られていることを考慮して、限定的な評価とした。	
	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			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年 月 日