

新医薬品一覧表(平成22年7月16日収載予定)

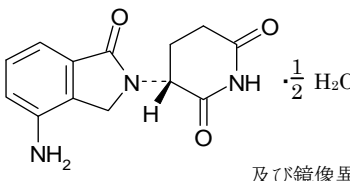
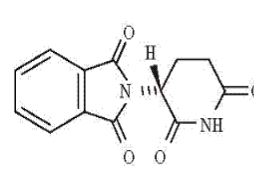
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	レブラミドカプセル5mg	5mg1カプセル	セルジーン	レナリドミド水和物	新有効成分	8,861.00円	類似薬効 比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10%) 外国平均価格調整 (引上げ)	内429	その他の腫瘍用薬 (再発又は難治性の多発性 骨髄腫用薬)
2	レナデックス錠4mg	4mg1錠	セルジーン	デキサメタゾン	新効能・ 新用量	171.60円	原価計算 方式		内245	副腎ホルモン剤 (多発性骨髄腫用薬)

	成分数	品目数
内用薬	2	2
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	2	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-07-内-1		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	レナリドミド水和物		
新薬収載希望者	セルジーン（株）		
販売名 （規格単位）	レブラミドカプセル5mg（5mg 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25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す。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：サリドマイド	会社名：藤本製薬(株)
		販売名（規格単位） サレドカプセル100 ^{注）} （100mg 1カプセル）	薬価（1日薬価） 6,570.40円 （12,083.20円）
	補正加算	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※比較薬の1日薬価は、国内臨床試験結果等から平均1日用量を150mgとして、サレドカプセル100と同カプセル50との合計により算出。	
外国調整	有用性加算（II）（A=10（%）） （加算前） 5mg 1カプセル 4,027.70円 → （加算後） 4,430.50円		
算定薬価	5mg 1カプセル 8,861.00円（1日薬価 26,583.00円） ※本剤の1日薬価は、国内臨床試験結果等から平均1日用量を20mgとして、21日間連続投与後7日間休薬することから、28日分の薬剤費を求めて算出。		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5mg 1カプセル 米国 311.61ドル 28,668.10円 英国 170.00ポンド 25,160.00円 独国 309.34ユーロ 40,523.50円 外国平均価格 31,450.50円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 1,400人 23億円 （ピーク時） 10年度 3,900人 219億円	
【参考】 海外では20mg製剤は販売されておらず、5mg製剤の他、10、15、25mg製剤が販売されている。そのうち、参考までに25mg製剤を記載。 25mg 1カプセル 米国 377.38ドル 34,719.00円 英国 208.00ポンド 30,784.00円 独国 376.75ユーロ 49,354.30円 外国平均価格 38,285.80円		最初に承認された国（年月）： 米国（2006年6月）	
（注）為替レートは平成21年7月～平成22年6月の平均			
製造販売承認日	平成22年 6月25日	薬価基準収載予定日	平成22年 7月16日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

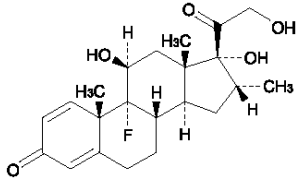
算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成22年 6月29日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	レナリドミド水和物		サリドマイド	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		同左	
	ロ. 薬理作用	骨髄腫細胞増殖抑制作用		同左	
	ハ. 組成及び化学構造	 及び鏡像異性体		 及び鏡像異性体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回21日間連続投与後、 7日休薬		左に同じ 左に同じ 1日1回投与	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10 (%)) 本剤は、海外臨床試験においてデキサメタゾンに対する上乗せ効果が検証され、また、サリドマイドで効果が不十分な患者にも一定の効果が示されたことなどから、有用性加算 (II) の要件「ハ治療方法の改善」を満たすものである。 ただし、国内臨床試験の症例数は少ないこと (15例) を考慮し、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			
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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	10-07-内-2		
薬効分類	245 副腎ホルモン剤 (内用薬)		
成分名	デキサメタゾン		
新薬収載希望者	セルジーン (株)		
販売名 (規格単位)	レナデックス錠4mg (4mg1錠)		
効能・効果	多発性骨髄腫		
主な用法・用量	通常、成人にはデキサメタゾンとして40mgを1日1回、4日間経口投与する。なお、投与量及び投与日数は、患者の状態及び併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。 <なお、臨床試験における投与方法等については、次ページ欄外の※を参照>		
算 定 計 算	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	143.40 円
	計	営業利益	7.60 円 (流通経費を除く価格の5.1%)
	算	流通経費	12.40 円 (消費税を除く価格の7.6%)
		消費税	8.20 円
	外国調整	なし	
算定薬価	4mg1錠	171.60円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
外国価格 なし(欧米4か国で、多発性骨髄腫の承認を有する錠剤は存在しない)		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
多発性骨髄腫の効能・効果について最初に承認された国(年月): 不明 (デキサメタゾンについて日本で最初に承認された年月: 1959年3月)		初年度	2,200人 2億円
(参考1)多発性骨髄腫の効能・効果を有さない4mg錠の外国価格 米国: 0.49~2.14ドル 45.30~196.90円 (全て後発品) 独国: 0.89ユーロ 116.40円 (先発品と後発品は同額) 仏国: 4mg錠はなく、0.5mg錠(0.16ユーロ 20.80円)が販売されている(後発品)		(ピーク時)	
(参考2)欧米4か国で多発性骨髄腫の効能・効果を唯一有している内用薬 英国: 〈液剤 Dexasol Oral Solution (後発品)〉 ※60mg/150mL: 6260.40円 (4mg相当として、417.40円)		3年度	6,500人 12億円
(注) 為替レートは平成21年7月~平成22年6月の平均			
同 一 成 分 既 収 載 品	品目名 (投与形態)	デカドロン錠0.5mg (内用) <1959年3月承認>	デカドロンエリキシル0.01% (内用) <1961年1月承認>
	薬価	0.5mg1錠5.90円 (4mg相当: 47.2円)	0.01%1mL4.20円 (4mg相当: 168円)
	主な効能・効果	①内分泌疾患、血液疾患等 ②抗悪性腫瘍剤 (シスプラチンなど) 投与に伴う消化器症状 (悪心・嘔吐) の場合	
	通常最大用量	①1日8mg ②1日20mg (デカドロン錠のみ)	
	1日薬価比	①18.18倍 ②7.27倍	①5.11倍
	含量単位薬価比	3.64倍	
製造販売承認日	平成22年 6月18日	薬価基準収載予定日	平成22年 7月16日

注: 本剤は、薬事法第14条の4第1項第一号に規定する新医薬品 (再審査を受けなければならない医薬品) に該当しないため、14日の投薬期間制限は適用されない。

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成22年 6月29日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	デキサメタゾン	同様の効能・効果等を持つ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	多発性骨髄腫	
	ロ. 薬理作用	多発性骨髄細胞に対する直接的な細胞増殖抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内服 内用剤 1日1回		
営業利益率	営業利益率：5.1% (注) (注) 新薬収載希望者の自主申告に基づく		
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	

※添付文書の【臨床成績】の欄に、レナリドミドと本剤との併用療法の有効性を本剤単独療法と比較した外国第Ⅲ相試験（MM-010試験）における投与方法として、

- 1) レナリドミドの用法・用量は28日を1サイクルとし、1日1回25mgを21日間経口投与する。なお、症状に応じ、適宜減量する。
 - 2) 本剤の用法・用量は、28日を1サイクルとし、本剤40mgを1日1回、1～4日、9～12日、17～20日目に経口投与する。これを4サイクル繰り返す。5サイクル目以降は、本剤40mgを1日1回、各サイクルの1～4日目に経口投与する。なお、症状に応じ適宜減量する。
- との記載がある。

また、「本剤を単独又は他の抗悪性腫瘍剤との併用で使用する場合は投与量、投与スケジュール等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」と《用法・用量に関連する使用上の注意》の項に記載されている。