

再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類 別	ヒト細胞加工製品（ヒト体細胞加工製品）											
成 分 名	リソカブタゲン マラルユーセル											
収 載 希 望 者	セルジーン（株）											
販 売 名 （規格単位）	ブレヤンジ静注（1患者当たり）											
効 能、効 果 又は性能	<ul style="list-style-type: none"> 以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、 形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 											
主な用法及び用量 又は使用方法	<p>通常、成人には、CAR発現生T細胞としてCD8陽性細胞（$20 \times 10^6 \sim 50 \times 10^6$個）及びCD4陽性細胞（$20 \times 10^6 \sim 50 \times 10^6$個）を、合計細胞数が体重を問わず$100 \times 10^6$個を目標（範囲：$44 \times 10^6 \sim 100 \times 10^6$個）に、CD8陽性細胞及びCD4陽性細胞の細胞数の比が1（範囲：0.8～1.2）となるよう、CD8陽性細胞を静脈内投与した後にCD4陽性細胞を静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。</p>											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比較薬	成分名：チサゲンレクルユーセル 会社名：ノバルティスファーマ（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
		キムリア点滴静注 （1患者当たり）	34,113,655円 （34,113,655円）									
	補正加算	なし										
外国平均価格調整	なし											
算定薬価	1患者当たり 34,113,655円											
外 国 価 格		収載希望者による市場規模予測										
<p>（参考） 米国（AWP） 492,360ドル 52,190,160円</p> <p>（注1）為替レートは令和2年4月～令和3年3月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2021年2月）</p>		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>239人</td> <td>82億円</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	239人	82億円
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	239人	82億円										
製造販売承認日	令和3年3月22日	薬価基準収載予定日	令和3年5月19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	令和3年4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	リソカブタゲン マラルユーセル	チサゲンレクルユーセル
	イ. 効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 	<ol style="list-style-type: none"> 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
	ロ. 薬理作用	CAR導入T細胞依存性細胞傷害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	抗CD19キメラ抗原受容体（CAR）発現遺伝子を患者自身のT細胞に導入したCAR発現生T細胞	左に同じ
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	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	
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用再生医療等製品として指定）		
費用対効果評価への該当性	該当する（H5）		
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	