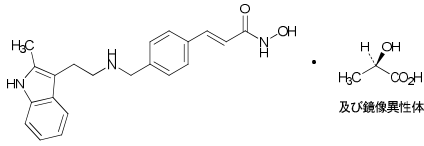
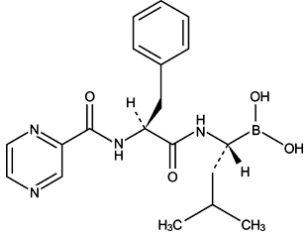


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-08-内-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	パノビノスタット乳酸塩			
新薬収載希望者	ノバルティスファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	ファリーダックカプセル10mg（10mg 1カプセル） ファリーダックカプセル15mg（15mg 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	ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはパノビノスタットとして1日1回20mgを週3回、2週間（1, 3, 5, 8, 10及び12日目）経口投与した後、9日間休薬（13～21日目）。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。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 （3mg 1瓶）	169,646円 （32,314円）	
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
	剤形間比	アルケラン静注用50mgと同錠2mgの剤形間比：0.485209		
	補正加算	なし		
規格間比	類似薬に適切な規格間比がない：1			
外国調整	なし			
算定薬価	10mg 1カプセル 36,583.90円 15mg 1カプセル 54,875.80円（1日薬価：15,678.80円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
【参考】 10mg 1カプセル 米国 1,372.00ドル 152,292.00円 外国平均価格 152,292.00円 15mg 1カプセル 米国 1,372.00ドル 152,292.00円 外国平均価格 152,292.00円 （注）為替レートは平成26年7月～平成27年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年2月）		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		（ピーク時）		
		6年度	1,300人	22億円
製造販売承認日	平成27年 7月 3日	薬価基準収載予定日	平成27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27年7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	パノビノスタット乳酸塩		ボルテゾミブ	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の <u>多発性骨髄腫</u>		<u>多発性骨髄腫</u>	
	ロ. 薬理作用	ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用		プロテアソーム阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 週3回、 <u>2週間投与後休薬（～21日目）</u>		注射 注射剤 週2回、 <u>2週間投与後休薬（～21日目）</u>	
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	