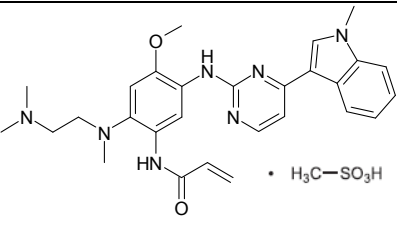
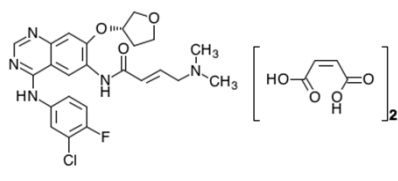


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	オシメルチニブメシル酸塩		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	タグリッソ錠40mg（40mg1錠） タグリッソ錠80mg（80mg1錠）		
効能・効果	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。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：アフアチニブマレイン酸塩 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ジオトリフ錠30mg （30mg1錠）	8,547.40円 （11,396.50円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5（%））	
	80mg1錠	(加算前) 11,396.50円 → (加算後) 11,966.30円	
規格間比	ジオトリフ錠30mg及び同40mgの規格間比：0.939067		
外国調整	(調整前)		
	80mg1錠	(調整後) 11,966.30円 → 23,932.60円	
算定薬価	40mg1錠	12,482.50円	
	80mg1錠	23,932.60円（1日薬価：23,932.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
40mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 510.00ドル		(ピーク時)	
英国 157.41ポンド		10年度 2,400人 135億円	
外国平均価格		45,415.50円	
80mg1錠			
米国 510.00ドル		61,710.00円	
英国 157.41ポンド		29,120.90円	
外国平均価格		45,415.50円	
(注)為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均			
最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11月）			
製造販売承認日	平成28年3月28日		薬価基準収載予定日
			平成28年5月25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4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	オシメルチニブメシル酸塩		アフアチニブマレイン酸塩	
	イ. 効能・効果	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌		EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	
	ロ. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用/活性化変異及び T790M 変異を有するEGFR チロシンキナーゼ阻害作用		チロシンキナーゼ阻害作用/不可逆的 ErbB 受容体チロシンキナーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		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] ----- 国内外のガイドラインにおいて、EGFR遺伝子に活性化変異を有する非小細胞肺癌患者に対してEGFRチロシンキナーゼ阻害剤が第一選択薬とされているが、その多くは既存のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤に対して耐性となることが報告されている。本剤は既存のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の非小細胞肺癌に対しての一定の有効性が確認されていることから、治療方法の改善が示されていると考える。			
	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			
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			