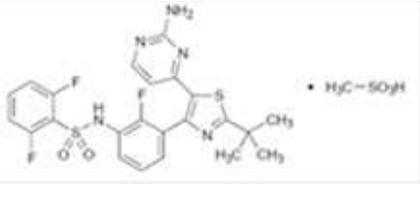
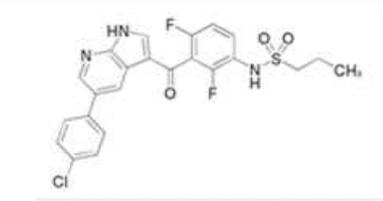


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ダブラフェニブメシル酸塩		
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）	タフィンラーカプセル50mg（50mg 1カプセル） タフィンラーカプセル75mg（75mg 1カプセル）		
効能・効果	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫		
主な用法・用量	通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。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：ベムラフェニブ 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ゼルボラフ錠240mg （240mg 1錠）	4,935.50円 （39,484.00円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※ 本剤は原則としてメキニスト錠との併用が前提となるため、比較薬の1日薬価をメキニスト錠と等分（19,742.00円）して本剤の薬価を算出している。	
	補正加算	有用性加算（I）（A=45（%）） （加算前） 75mg 1カプセル 4,935.50円 → （加算後） 7,156.50円	
規格間比	アフィニトール錠5mgと同2.5mgの規格間比：0.954116		
外国調整	なし		
算定薬価	50mg 1カプセル 4,860.60円 75mg 1カプセル 7,156.50円（1日薬価：28,626.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg 1カプセル 米国 58.657ドル 7,097.50円 英国 33.333ポンド 6,166.60円 独国 47.667ユーロ 6,387.40円 仏国 39.986ユーロ 5,358.10円 外国平均価格 6,252.40円 75mg 1カプセル 米国 87.980ドル 10,645.60円 英国 50.000ポンド 9,250.00円 独国 71.262ユーロ 9,549.10円 仏国 59.438ユーロ 7,964.70円 外国平均価格 9,352.40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（2013年5月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 3年度 80人 5.0億円	
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	ダブラフェニブメシル酸塩		ベムラフェニブ
		イ. 効能・効果	<u>BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫</u>		左に同じ
		ロ. 薬理作用	<u>セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用</u>		左に同じ
		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 1日2回		左に同じ 錠剤 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%)	<p>該当する (A=45%)</p> <p>ロ. 高い有効性等: 内容(高い有効性): ②-1 a (1p) 示し方 (ランダム化比較試験): ②-2 a (2p) = 2×1=2p ハ. 治療方法の改善 (標準治療、重篤疾病): ③-b, f (2p) 合計: 5p (有用性加算 (I)) + 4p = 9p</p> <p>本剤及びトラメチニブ (TRA) の併用群は、BRAF V600変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象とした非盲検無作為化比較試験において、主要評価項目である全生存期間について、ベムラフェニブ群と比較して統計学的に有意な延長が示されている。</p> <p>また、米国及び欧州の標準とされる診療ガイドラインにおいて、上記の臨床試験の結果等を踏まえ、本剤/TRAの併用療法が高いエビデンスレベルで第一選択として推奨されていることから、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。</p> <p>以上を踏まえ、有用性加算 (I) (A=45%) を適用することが妥当と考えられる。</p>			
	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			
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		