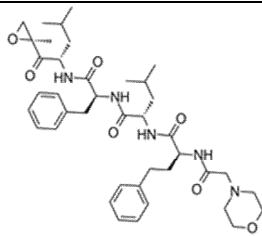


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	エロツズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）		
販売名 （規格単位）	エムプリシティ点滴静注用300mg（300mg1瓶） エムプリシティ点滴静注用400mg（400mg1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
主な用法・用量	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはエロツズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初の2サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、3サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）点滴静注する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：カルフィルゾミブ 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		カiproリス点滴静注用40mg （40mg1瓶）	86,255円 （18,714円）
	補正加算	なし	
	規格間比	カiproリス点滴静注用40mgと同10mgの規格間比：0.923328	
外国平均 価格調整	（調整前）	（調整後）	
	300mg1瓶 157,197円	→	160,696円
算定薬価	300mg1瓶 400mg1瓶	160,696円 209,587円	（1日薬価：19,131円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300mg1瓶 米国 2,131.20ドル 245,088円 英国 1,085ポンド 183,365円 外国平均価格 214,227円  400mg1瓶 米国 2,841.60ドル 326,784円 英国 1,446ポンド 244,374円 外国平均価格 285,579円  （注）為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11月）		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        2.7千人        154億円	
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18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10月4日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エロツズマブ (遺伝子組換え)		カルフィルゾミブ	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用		プロテアソーム阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約148,000)			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回投与		左に同じ 左に同じ 週2回、3週間投与後休薬 (~28日目)	
	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			
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	