

## 新医薬品一覧表(令和元年7月3日収載予定)

中医協 総-2-1 元. 6. 26
-----------------------

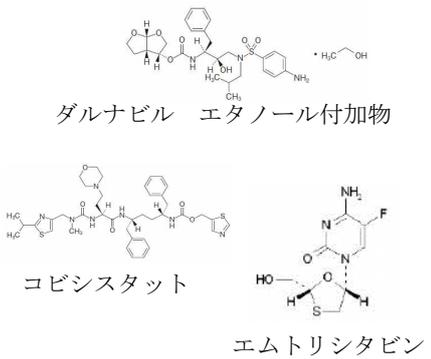
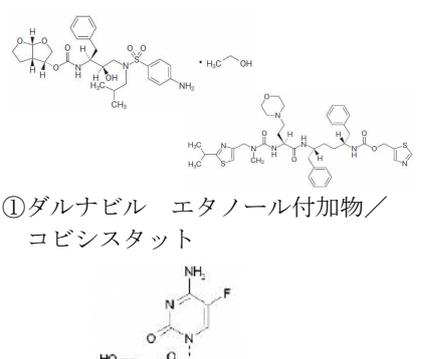
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	シムツォザ配合錠	1錠	ヤンセンファーマ	ダルナビル エタノール付加物/ コピシスタット/エムトリシタビン/ テノホビル アラフェナミドフマル 酸塩	新医療用配合剤	4,751.00円	類似薬効比較 方式(I)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)	1

	品目数	成分数
内用薬	1	1
計	1	1

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-07-内-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット/エムトリシタビン/ テノホビル アラフェナミドフマル酸塩		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	シムツーザ配合錠 (1錠) (1錠中、ダルナビル/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドとして800mg/150mg/200mg/10mg含有)		
効能・効果	HIV-1感染症		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、1回1錠 (ダルナビルとして800mg、コビシスタットとして150mg、エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル アラフェナミドとして10mgを含有) を1日1回食事中又は食直後に経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：①ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット ②エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 会社名：①ヤンセンファーマ (株) ②日本たばこ産業 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		① プレジコビックス配合錠 <sup>注)</sup> (1錠)	2,002.80円 (2,002.80円)
		② デシコビ配合錠LT <sup>注)</sup> (1錠)	2,748.20円 (2,748.20円)
	注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1錠	4,751.00円 (1日薬価：4,751.00円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠	米国 (NADAC) (119.13ドル) ※	予測年度	予測本剤投与患者
	英国 22.43ポンド	(ピーク時)	
	独国 45.83ユーロ	10年度	3.7千人
	外国平均価格		6.4億円
	13,104.10円 ※		
	3,275.10円		
	5,912.50円		
	4,593.80円		
<p>(注1) 為替レートは平成30年4月～平成31年3月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている (※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた)。</p> <p>最初に承認された国 (年月) : 欧州 (2017年9月)</p>			
製造販売承認日	令和元年 6月18日	薬価基準収載予定日	令和元年 7月 3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31年 4月 18日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ダルナビル エタノール付加物/ コビススタット/エムトリシタビン/ テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	最類似薬 ① <u>ダルナビル エタノール付加物/ コビススタット</u> ② <u>エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩</u>
	イ. 効能・効果	HIV-1感染症	① HIV感染症 ② 左に同じ
	ロ. 薬理作用	HIVプロテアーゼ阻害作用/ 活性物質代謝拮抗作用/ ヌクレオシド系HIV逆転写酵素 阻害作用	① <u>HIVプロテアーゼ阻害作用/ 活性物質代謝拮抗作用</u> ② <u>ヌクレオシド系HIV逆転写酵素 阻害作用</u>
	ハ. 組成及び 化学構造	 ダルナビル エタノール付加物 コビススタット エムトリシタビン	 ①ダルナビル エタノール付加物/ コビススタット ②エムトリシタビン/テノホビル アラ フェナミドフマル酸塩
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①、②左に同じ ①、②左に同じ ①、②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: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への該当性	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