

新医薬品一覧表(令和2年1月22日収載予定)

| |
|-----------------------|
| 中医協 総-1-1 2. 1. 15 |
|-----------------------|

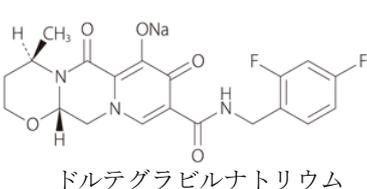
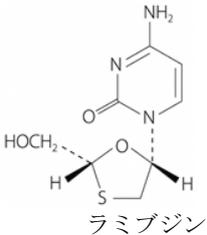
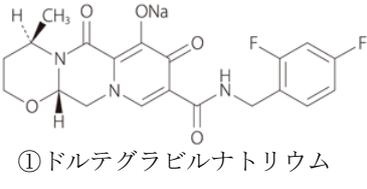
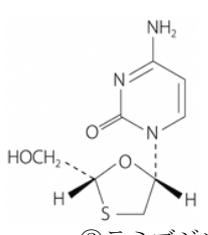
| No. | 銘柄名 | 規格単位 | 会社名 | 成分名 | 承認区分 | 算定薬価 | 算定方式 | 補正加算等 | 薬効分類 | ページ |
|-----|--------------|---------|-----------|--------------------|------------|-----------|--------------|---------|-------------------------|-----|
| 1 | ドウベイト配合錠 | 1錠 | ヴィーブヘルスケア | ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン | 新医療用配合剤 | 4,814.70円 | 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感染症用薬) | 2 |
| 2 | ビフェルトロ錠100mg | 100mg1錠 | MSD | ドラピリン | 新有効成分含有医薬品 | 2,147.80円 | 類似薬効比較方式(II) | 新薬創出等加算 | 内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬) | 4 |

| | | |
|-----|-----|-----|
| | 品目数 | 成分数 |
| 内用薬 | 2 | 2 |
| 計 | 2 | 2 |

新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|--------------------------------------|---|---|--------------------------|
| 整理番号 | 20-1-内-1 | | |
| 薬効分類 | 625 抗ウイルス剤 (内用薬) | | |
| 成分名 | ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン | | |
| 新薬収載希望者 | ヴィーブヘルスケア (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | ドウベイト配合錠 (1錠) (1錠中、ドルテグラビル/ラミブジンとして50mg/300mg含有) | | |
| 効能・効果 | HIV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 (ドルテグラビルとして50mg及びラミブジンとして300mg) を食事の有無に関わらず1日1回経口投与する。 | | |
| 算定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (I) | |
| | 比較薬 | 成分名：①ドルテグラビルナトリウム ②ラミブジン 会社名：①ヴィーブヘルスケア (株) ②ヴィーブヘルスケア (株) | |
| | | 販売名 (規格単位) | 薬価 (1日薬価) |
| | | ① テビケイ錠50mg ^{注)} (50mg1錠) | 3,297.00円 (3,297.00円) |
| | | ② エピビル錠300 (300mg1錠) | 1,517.70円 (1,517.70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 | なし | |
| | 外国平均 価格調整 | なし | |
| 算定薬価 | 1錠 4,814.70円 (1日薬価：4,814.70円) | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 1錠 | | 予測年度 | 予測本剤投与患者 |
| 英国 21.88ポンド | 3,128.20円 | (ピーク時) 10年度 | 1.4千人 |
| 独国 28.58ユーロ | 3,600.70円 | | |
| 外国平均価格 | 3,364.50円 | | |
| (参考) | | | |
| 1錠 | | | |
| 米国 (AWP) 91.8ドル | 10,189.80円 | | |
| (注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均 | | | |
| (注2) 米国 (AWP) は従来参照していた RED BOOK の価格 | | | |
| 最初に承認された国 (年月) : | | | |
| 米国 (2019年4月) | | | |
| 製造販売承認日 | 令和2年 1月 14日 | 薬価基準収載予定日 | 令和2年 1月 22日 |

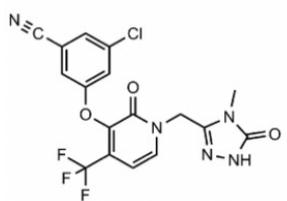
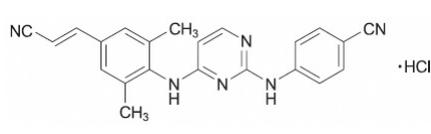
薬価算定組織における検討結果のまとめ

| 算定方式 | | 類似薬効比較方式（Ⅰ） | 第一回算定組織 | 令和元年 10月 17日 |
|----------------------------------|--------------------------|--|--|--------------|
| 最類似薬選定の妥当性 | 成分名 | 新薬 ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン | 最類似薬 ① <u>ドルテグラビルナトリウム</u> ② <u>ラミブジン</u> | |
| | イ. 効能・効果 | H I V感染症 | ① <u>左に同じ</u> ② <u>左に同じ</u> | |
| | ロ. 薬理作用 | H I Vインテグラーゼ阻害作用／ ヌクレオシド系H I V逆転写酵素 阻害作用 | ① <u>H I Vインテグラーゼ阻害作用</u> ② <u>ヌクレオシド系H I V逆転写酵素 阻害作用</u> | |
| | ハ. 組成及び 化学構造 |  ドルテグラビルナトリウム  ラミブジン |  ①ドルテグラビルナトリウム  ②ラミブジン | |
| | ニ. 投与形態 剤形 用法 | 内服 錠剤 1日1回 | ①、②左に同じ ①、②左に同じ ①、②1日1回又は2回 | |
| | 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 | 令和 年 月 日 | | |
| | | | | |

新医薬品の薬価算定について

| | | | |
|--|--|---------------------------------------|--------------------------|
| 整理番号 | 20-1-内-2 | | |
| 薬効分類 | 625 抗ウイルス剤 (内用薬) | | |
| 成分名 | ドラビリン | | |
| 新薬収載希望者 | MSD (株) | | |
| 販売名 (規格単位) | ピフェルトロ錠100mg (100mg1錠) | | |
| 効能・効果 | HIV-1感染症 | | |
| 主な用法・用量 | 通常、成人にはドラビリンとして100mgを1日1回経口投与する。 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。 | | |
| 算 定 | 算定方式 | 類似薬効比較方式 (Ⅱ) | |
| | 比 較 薬 | 成分名：リルピビリン塩酸塩 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) |
| | | エジュラント錠25mg ^{注)} (25mg1錠) | 2,147.80円 (2,147.80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 | 100mg1錠 2,147.80円 (1日薬価：2,147.80円) | | |
| 外国価格 | | 新薬収載希望者による市場規模予測 | |
| 100mg1錠 | | 予測年度 | 予測本剤投与患者 |
| 米国 (NADAC) | 44.31827ドル 4,919.30円※ | (ピーク時) 10年度 | 1.1千人 |
| 独国 | 23.12ユーロ 2,913.10円 | | |
| 仏国 | 9.3713ユーロ 1,180.80円 | | |
| 外国平均価格 | 2,047.00円 | 予測販売金額 8.7億円 | |
| (注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9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)。 | | | |
| 最初に承認された国 (年月) : | | | |
| 米国 (2018年8月) | | | |
| 製造販売承認日 | 令和2年 1月 14日 | 薬価基準収載予定日 | 令和2年 1月 22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（Ⅱ） | 第一回算定組織 | 令和元年 11月 28日 |
|--------------------------|---------------------------------------|---|--|
| 最類似薬選定の妥当性 | | 新薬 | 最類似薬 |
| | 成分名 | ドラビリン | リルピビリン塩酸塩 |
| | イ. 効能・効果 | <u>H I V - 1 感染症</u> | <u>左に同じ</u> |
| | ロ. 薬理作用 | <u>非ヌクレオシド系H I V逆転写酵素阻害作用</u> | <u>左に同じ</u> |
| | ハ. 組成及び化学構造 |  |  |
| ニ. 投与形態 剤形 用法 | <u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u> | <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</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 | 令和 | 年 月 日 |
| | | | |