

新医薬品一覧表(平成28年12月21日収載予定)

中医協 総-1-1 28. 12. 14

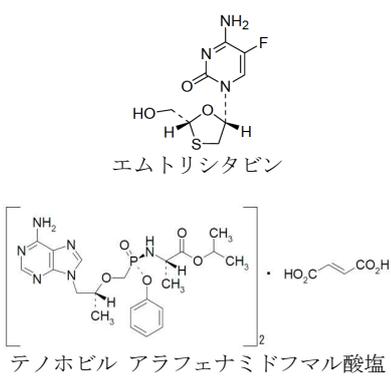
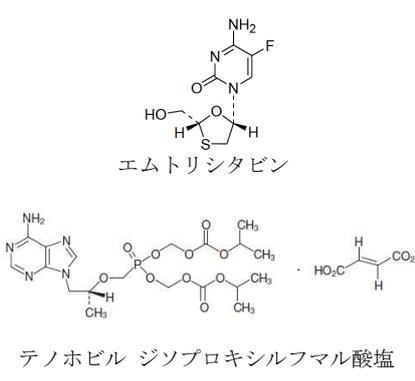
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	デシコピ配合錠LT デシコピ配合錠HT	1錠 1錠	日本たばこ産業	エムトリンタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	新医療用配合 剤	2,748.20円 3,934.30円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ) (A=10%) 外国平均価格調整 (引き下げ)	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)	2

内用薬	品目数	成分数
計	2	1

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-12-内-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	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	日本たばこ産業 (株)		
販売名 (規格単位)	デシコビ配合錠LT (1錠) (1錠中、エムトリシタビンとして200mg、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩として11.2mgを含有) デシコビ配合錠HT (1錠) (1錠中、エムトリシタビンとして200mg、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩として28mgを含有)		
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35kg以上の小児には、以下の用法・用量で経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。 1. リトナビル又はコビスタットと併用する場合は、デシコビ配合錠LTを1日1回1錠経口投与する。 2. リトナビル又はコビスタットと併用しない場合は、デシコビ配合錠HTを1日1回1錠経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩 会社名：日本たばこ産業 (株)	
		販売名 (規格単位) ツルバダ配合錠 (1錠) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	薬価 (1日薬価) 3,863.60円 (3,863.60円)
	補正加算	市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) (加算後) デシコビ配合錠HT 1錠 3,863.60円 → 4,250.00円	
	規格間比	ヴァイデックスECカプセル125と同200:0.87492 ※比較薬算定時のエムトリシタビン及びテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩の薬価比を用いて、テノホビル アラフェナミド部分の薬価を算出し、規格間比を適用。	
	外国平均 価格調整	(調整前) (調整後) デシコビ配合錠HT 1錠 4,250.00円 → 3,934.30円	
算定薬価	デシコビ配合錠LT 1錠 2,748.20円 デシコビ配合錠HT 1錠 3,934.30円 (1日薬価：3,934.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
デシコビ配合錠LT 1錠 英国 11.858 ポンド 1,897.20円 独国 27.316 ユーロ 3,387.20円 外国平均価格 2,642.20円	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 1.3万人 183億円		
デシコビ配合錠HT 1錠 米国 (58.658 ドル 6,569.70円) ※ 英国 11.858 ポンド 1,897.20円 独国 27.316 ユーロ 3,387.20円 外国平均価格 2,642.20円	(注1) 為替レートは平成27年12月～平成28年11月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるため、調整した外国平均価格を用いている(※は最低価格の3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) : デシコビ配合錠LT 欧州 (2016年4月) デシコビ配合錠HT 米国 (2016年4月)		
製造販売承認日	平成28年12月9日	薬価基準収載予定日	平成28年12月21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11月22日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	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	エムトリシタビン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	
	イ. 効能・効果	HIV-1感染症	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>エムトリシタビン</p> <p>テノホビル アラフェナミドフマル酸塩</p>	 <p>エムトリシタビン</p> <p>テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩</p>	
	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%)	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当する（A=10%） エムトリシタビン及びテノホビル アラフェナミドフマル酸塩が希少疾病用医薬品として指定されており、比較薬であるツルバダ配合錠は市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないことから、加算の要件に該当する。ただし、同じ効能・効果の医薬品が既に多数あることなどから、限定的な評価とした。		
	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	