

新医薬品一覧表(平成17年1月7日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	算定価格	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	エプジコム錠	1錠	グラクソ・スミスクライン	ラミブジン・硫酸アバカビル	4,014.10円	類似薬効比較方式(I)		内625 抗ウイルス剤
2	レクシヴァ錠700	700mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ホスアンプレナビルカルシウム水和物	800.60円	類似薬効比較方式(II)	外国平均価格調整(引き上げ)	内625 抗ウイルス剤

	成分数	品目数
内用薬	2	2
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	2	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-1-内-1											
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬) (HIV 逆転写酵素阻害剤 (ヌルビド [®] 系)) ＜希少疾病用医薬品＞											
成分名	ラミブジン、硫酸アバカビル											
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)											
販売名 (規格単位)	エプジコム錠 (1錠)											
効能・効果	HIV 感染症											
算定方式	類似薬効比較方式 (1)											
比較薬 (組合せ)	成分名	ラミブジン	硫酸アバカビル									
	会社名	グラクソ・スミスクライン(株)	グラクソ・スミスクライン(株)									
	販売名	エピビル錠 300	ザイアジェン錠									
	規格単位	300mg 1錠	300mg 1錠									
	薬価 (1日薬価)	1,938.70円 (1,938.70円)	1,037.70円 (2,075.40円)									
補正加算	なし											
外国調整	なし											
算定薬価	1錠 4,014.10円 (1日薬価: 4,014.10円)											
外国価格												
なし	<p>新薬収載希望者による市場規模予測</p> <table border="1"> <tr> <td>予測年度</td> <td>予測本剤投与患者数</td> <td>予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>40人</td> <td>0.2億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td>2,200人</td> <td>32.0億円</td> </tr> </table>			予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	40人	0.2億円	(ピーク時) 10年度	2,200人	32.0億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	40人	0.2億円										
(ピーク時) 10年度	2,200人	32.0億円										
製造 (輸入) 承認日	平成16年12月下旬予定	薬価基準収載予定日	平成17年1月7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16年12月8日
	新薬	最類似薬 (組合せ)	
成分名	ラミブジン、硫酸アバカビル	ラミブジン	硫酸アバカビル
イ. 効能・効果	HIV 感染症	HIV 感染症	HIV 感染症
ロ. 薬理作用	HIV 逆転写酵素阻害作用	左に同じ	左に同じ
ハ. 組成及び化学構造	ヌクレオシド系	左に同じ	左に同じ
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 又は2回	左に同じ 左に同じ 2回
画期性加算	該当しない		
有用性加算 (I)	該当しない		
有用性加算 (II)	該当しない		
市場性加算 (I)	該当しない		
市場性加算 (II)	該当しない		
補正加算	該当しない		
当初算定案に対する 新収載希望者の 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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号		05-1-内-2	
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬) (HIVプロテアーゼ阻害剤) ＜希少疾病用医薬品＞		
成分名	ホスアンブレキサビルカルシウム水和物		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)		
販売名 (規格単位)	レクシゲテ錠 700	(700mg1錠)	
効能・効果	HIV 感染症		
算定方式	類似薬効比較方式 (II) (新規性に乏しい新薬)		
	成分名：アンブレキサビル 会社名：キッセイ薬品工業 (株)		
比較薬	販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)	
	プロローゼカブセル (150mg1カブセル)	94.60円	(1,513.60円)
補正加算	なし		
外国調整	700mg1錠	調整前	調整後
		756.80円	→ 800.60円
算定薬価	700mg1錠	800.60円	(1日薬価：1,601.20円)
外国価格			
700mg1錠	新薬収載希望者による市場規模予測		
米 10.070ドル	(1,096.60円)	予測年度	予測本剤投与患者数
外国平均価格		初年度	30人
700mg1錠	1,096.60円	(ピーク時)	0.1億円
		10年度	1,600人
			11.2億円
(注) 為替レートは平成15年11月～平成16年10月の平均			
製造 (輸入) 承認日	平成16年12月下旬予定	薬価基準収載予定日	平成17年1月7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	平成16年12月8日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ホスアゾプレナビルカルシウム水和物	最類似薬 アゾプレナビル
	イ. 効能・効果	HIV 感染症	HIV-1 感染症
	ロ. 薬理作用	HIV プロテアーゼ阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	アゾプレナビルのリン酸エステル	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回又は2回	左に同じ カプセル剤 1日2回
	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
補正加算	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	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