

新医薬品一覧表(平成19年11月30日収載予定)

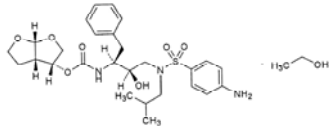
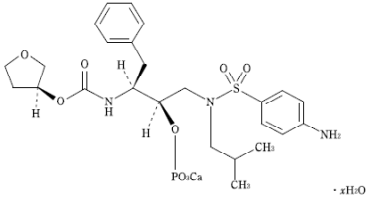
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ブリジスタ錠300mg	300mg1錠	ヤンセン ファーマ	ダルナビル エタノール付加物	新有効成分	433.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=20)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬) (希少疾病用医薬品)

	成分数	品目数
内用薬	1	1
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	1	1

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-11-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		
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	プリジスタ錠300mg (300mg 1錠)		
効能・効果	HIV感染症		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: ホスアンプレナビル カルシウム水和物 会社名: グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		レクシヴァ錠700 (700mg 1錠)	786.70円 (1,573.40円)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=20%) (加算前) (加算後) 300mg 1錠 393.40円 → 433.60円	
外国調整	なし		
算定薬価	300mg 1錠 433.60円 (1日薬価1,734.40円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
300mg 1錠 米国 7,500ドル 891.80円 外国平均価格 891.80円  (注) 為替レートは平成18年10月~平成19年9月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	100人
		(ピーク時) 7年度	1,520人
			予測販売金額 0.3億円  10.1億円
製造販売承認日	平成19年11月22日	薬価基準収載予定日	平成19年11月30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19年11月12日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ダルナビル エタノール付加物		ホスアンプレナビル カルシウム水和物	
	イ. 効能・効果	HIV感染症		左に同じ	
	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				
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回 (リトナビルと併用)		左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	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)	該当する (A=20 (%))			
	市場性加算 (I)	該当しない			
	市場性加算 (II)	該当しない			
	小児加算	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		<p>最近の研究において、本剤は、従来のプロテアーゼ阻害剤とは異なり HIV プロテアーゼの側鎖ではなく主鎖に結合することにより耐性が生じにくいこと、また、プロテアーゼサブユニットの二量体化を阻害するという新規の作用機序を有していることから、要件イ「臨床上有用な新規の作用機序」を満たすと考えられる。</p> <p>従って、本剤は、第一回算定組織で認められた要件ハ「対象疾病等の治療方法の改善」に加え、要件イを満たし、有用性加算 (I) の適用を希望する。</p>			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成19年11月22日		
		<p>他の抗 HIV 薬に治療抵抗性を示す患者群において、本剤を含む多剤併用療法が、他のプロテアーゼ阻害剤を含む多剤併用療法より優れた効果を示したと確認されているが、この有用性が申請者の主張する「新規の作用機序」に基づくものであることは、申請者の提出資料及び審査報告書において客観的に示されているとは認められない。</p> <p>さらに、プロテアーゼの主鎖に結合することにより耐性が生じにくいことについては、臨床的には十分明らかになっていないと考えられ、また、申請者の主張するプロテアーゼサブユニットの二量体化を阻害することについては、現時点では、臨床上有用であることが明確にされているとは言えない。</p> <p>従って、有用性加算 (I) の要件イ「臨床上有用な新規の作用機序」を満たしているとは認められない。</p> <p>→当初算定案どおり (有用性加算 (II) A=20 (%))</p>			