

新医薬品一覧表(平成25年4月16日収載予定)

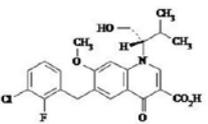
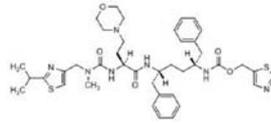
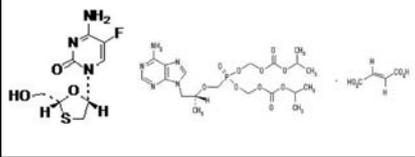
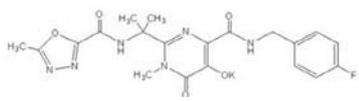
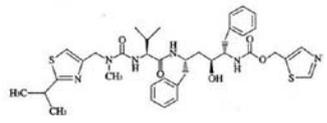
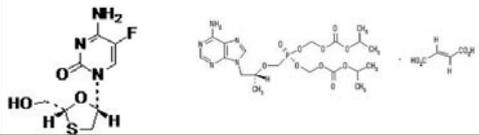
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	スタリビルド配合錠	1錠	日本たばこ産業	エルビテグラビル／コビシス タット／エムトリシタピン／テノ ホビル ジソプロキシシルフマル 酸塩	新有効成分含有医薬品 ・新医療用配合剤	6,749.30円	類似薬効比較方式 (I)		内625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)

	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	13-04-内-1								
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）								
成分名	エルビテグラビル／コビススタット／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								
新薬収載希望者	日本たばこ産業(株)								
販売名 (規格単位)	スタリビルド配合錠（1錠） （1錠中、エルビテグラビル／コビススタット／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として150mg／150mg／200mg／300mg を含有）								
効能・効果	HIV-1感染症								
主な用法・用量	通常、成人には1回1錠を1日1回食事中又は食直後に経口投与。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：①ラルテグラビルカリウム、②リトナビル、③エムトリシタビン、④テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩 会社名：①MSD(株)、②アボット ジャパン(株)、③日本たばこ産業(株)、④ 日本たばこ産業(株)							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		①アイセントレス錠400mg ^{注)} （400mg1錠）	1,510.40円（3,020.80円）						
	②ノービア錠100mg ^{注)} （100mg1錠）	122.40円（122.40円 [*] ）							
	③エムトリバカプセル200mg ^{注)} （200mg1カプセル）	1,618.10円（1,618.10円）							
	④ビリアード錠300mg ^{注)} （300mg1錠）	1,988.00円（1,988.00円）							
	注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目								
	※活性物質代謝拮抗作用としてコビススタットと比較したため、1日薬価は、コビススタット単剤との第Ⅲ 相試験におけるリトナビルの用法用量より算出した。								
	補正加算	なし							
	外国調整	なし							
算定薬価	スタリビルド配合錠 1錠	6,749.30円（1日薬価6,749.30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 93.699ドル 7589.60円 (注)為替レートは平成24年4月～平成25年3月の平均 最初に承認された国(年月): 米国(2012年8月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時) 10年度</td> <td style="text-align: center;">3,000人</td> <td style="text-align: center;">72.9億円</td> </tr> </table>		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	3,000人	72.9億円
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	3,000人	72.9億円							
製造販売承認日	平成25年3月25日	薬価基準収載予定日	平成25年4月16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25年3月29日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エルビテグラビル/コビスタット/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	①ラルテグラビルカリウム、②リトナビル、③エムトリシタビン、④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	HIVインテグラーゼ阻害作用/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/ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用	①HIVインテグラーゼ阻害作用 ②活性物質代謝拮抗作用 ③④ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	エルビテグラビル  コビスタット  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 	①ラルテグラビルカリウム  ②リトナビル  ③エムトリシタビン、④テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①左に同じ ②左に同じ ③左に同じ ④左に同じ 左に同じ 左に同じ カプセル剤 左に同じ 1日2回 1日2回 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	
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	