

新医薬品一覧表(平成30年12月12日収載予定)

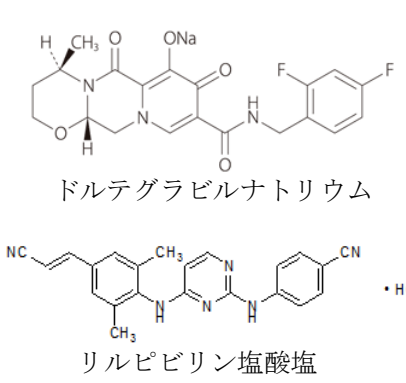
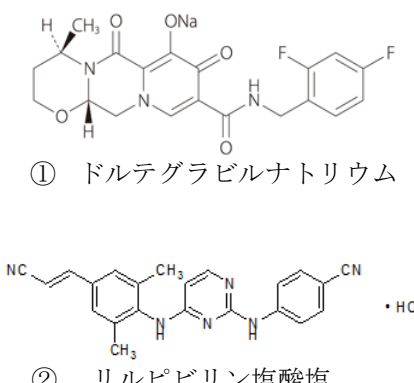
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ジャルカ配合錠	1錠	ヴィーブヘルスケア	ドルテグラビルナトリウム/リルピピリン塩酸塩	新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤	5,350.90円	類似薬効比較方式(I)	外国平均価格調整(引き下げ) 新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)	2

	品目数	成分数
内用薬	1	1
計	1	1

新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-12-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／リルピビリン塩酸塩								
新薬収載希望者	ヴィーブヘルスケア (株)								
販売名 (規格単位)	ジャルカ配合錠 (1錠) (1錠中、ドルテグラビル／リルピビリンとして50mg／25mg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 (ドルテグラビルとして50mg及びリルピビリンとして25mg) を1日1回食事中又は食直後に経口投与する。								
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リルピビリン塩酸塩 会社名：①ヴィーブヘルスケア (株) ②ヤンセンファーマ (株)							
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)						
		① テビケイ錠50mg ^{注)} (50mg 1錠)	3,248.50円 (3,248.50円)						
		② エジュラント錠25mg ^{注)} (25mg 1錠)	2,108.70円 (2,108.70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	(調整前)	(調整後)						
	1錠	5,357.20円	→ 5,350.90円						
算定薬価	1錠	5,350.90円 (1日薬価：5,350.90円)							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
<p>1錠</p> <p>米国 (NADAC) (82.6656ドル 9,093.20円) ※</p> <p>英国 23.30ポンド 3,471.70円</p> <p>独国 38.52ユーロ 5,084.60円</p> <p>外国平均価格 4,278.20円</p> <p>(参考)</p> <p>米国 (AWP) 103.16ドル 11,347.60円</p> <p>(注1) 為替レートは平成29年10月～平成30年9月の平均</p> <p>(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)。</p> <p>(注3) 米国 (AWP) は従来参照していた RED BOOK の価格</p> <p>最初に承認された国 (年月) : 米国 (2017年11月)</p>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td>4.7千人</td> <td>92億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額	(ピーク時) 10年度	4.7千人	92億円
予測年度	予測本剤投与患者	予測販売金額							
(ピーク時) 10年度	4.7千人	92億円							
製造販売承認日	平成30年11月26日	薬価基準収載予定日	平成30年12月12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30年10月29日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ドルテグラビルナトリウム／リルピピリン塩酸塩		① ドルテグラビルナトリウム ② リルピピリン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	HIV-1感染症		① HIV感染症 ② 左に同じ	
	ロ. 薬理作用	HIVインテグラーゼ阻害作用／非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用		① HIVインテグラーゼ阻害作用 ② 非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>ドルテグラビルナトリウム</p> <p>リルピピリン塩酸塩</p>		 <p>① ドルテグラビルナトリウム</p> <p>② リルピピリン塩酸塩</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		①、②左に同じ ①、②左に同じ ① 1日1回又は2回、②1日1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）				
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			