## 新医薬品一覧表(令和4年6月8日収載予定)

中医協 総一1一1

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	ボカブリア錠30mg	30mg1錠	ヴィーブヘルスケア株式 会社		新有効成分含有医 薬品	3,541.60円		市場性加算(I)A=10% 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	2
		400mg2mL1瓶 600mg3mL1瓶	ヴィーブヘルスケア株式 会社		新有効成分含有医 薬品	176,458円 253,850円		有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算	注625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	4
		600mg2mL1瓶 900mg3mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社		新有効成分含有医 薬品	90,582円 130,310円		有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	6

	品目数	成分数
内用薬	1	1
注射薬	4	2
外用薬	0	0
計	5	3

## 新医薬品の薬価算定について

整	理番号 22	-6-内-1	.,	
薬	効 分 類	625 抗ウイルス剤(内用薬)		
成	分 名	カボテグラビルナトリウム		
新	下薬収載希望者	ヴィーブヘルスケア (株)		
販	元	ボカブリア錠30mg(30mg	1錠)	
刻	〕能・効果	HIV-1感染症		
È	<b>三な用法・用量</b>	リルピビリン塩酸塩との併用にお ルとして30mg)を1日1回紀		は1回1錠(カボテグラビ
	算定方式	類似薬効比較方式(I)		
算	比 較 薬	成分名:ドルテグラビルナトリウ会社名:ヴィーブヘルスケア (株販売名 (規格単位) デビケイ錠50mg <sup>注)</sup> (50mg1錠) 注)新薬創出・適応外薬解消等促進加	) 薬 3, (3,	至価(1日薬価) 219.60円 219.60円)
定	補 正 加 算	市場性加算 (I) (A=10%) 30mg1錠 3,2	(加算前) 2 1 9. 6 0円 →	(加算後) 3,541.60円
	外 国 平 均価 格 調 整	なし		
算	I 定 薬 価	30mg1錠 3,541.6	0円(1日薬価:3,	541.60円)
		外 国 価 格	新薬収載希望者	皆による市場規模予測
3 英国独国	2 1	1.29 ポンド 3, 236. 10円 3.66 ユーロ 3, 075. 80円 5.43 ユーロ 2, 005. 90円 2, 772. 60円	(ピーク時)	<ul><li> 予測販売金額</li><li> 4千人</li><li> 2.5億円</li></ul>
(注	)為替レートは令和3年	4月~令和4年3月の平均		
最	初に承認された	国(年月): カナダ(2020年3月)		
製力	告販 売 承 認 日	令和4年5月31日	薬価基準収載予定日	令和4年6月8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		類似薬効比	較方式(I)    第一回		組織	令和4年4月19日		
			新 薬		最類似薬			
	成	分名	カボテグラビルナトリウム			ドルテグラビルナトリウム		
最	イ. 効能・効果		<u>H I V</u> – 1 <u>感染症</u>			H I V感染症		
類似	口. 薬理作用		H I Vインテグラーゼ阻害作用			左に同じ		
最類似薬選定の妥当性	ハ.組成及び 化学構造		H CH <sub>3</sub> O ONa O F N N N N N N N N N N N N N N N N N N		H CH <sub>3</sub> O ONa N N N F F			
14	二. 投 <sup>点</sup> 利用 用泡	多	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>			
	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					
補正	市場性加算(I) (10~20%)		該当する(A=10%)					
加加			本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。					
算	市場性加算(Ⅱ) (5%)		該当しない					
		月途加算 20%)	該当しない	当しない				
		加 算20%)	該当しない					
		加 算~20%)	該当しない					
		適応外薬 進 加 算	該当する(主な理由:希少疾病用医薬品として指定)					
費用対効果評価への 該 当 性			該当しない					
新	薬収載剤	に対する 希望者の の 要 点						
上記不服意見に対する見解			第二回算定組織	令和 年	月日	1		

# 新医薬品の薬価算定について

整	整理番号 22-6-注-1						
薬	英 効 分 類	625 抗ウイルス剤 (注射薬)					
成	分 名	カボテグラビル					
新	T薬収載希望者	ヴィーブヘルスケア (株)					
販	<ul><li>売 名</li><li>(規格単位)</li></ul>	ボカブリア水懸筋注400mg( ボカブリア水懸筋注600mg(					
刻	が 能・効果	HIV-1感染症					
Ė	<b>Eな用法・用量</b>	〈1ヵ月間隔投与〉 リルピビリンとの併用において、 gを臀部筋肉内に投与する。以降 投与する。 〈2ヵ月間隔投与〉 リルピビリンとの併用において、 gを臀部筋肉内に投与する。本類 投与し、以降は600mgを2ヵ	4 0 0 m g を 1 通常、成人にはカボ 利初回投与1ヵ月後に	ヵ月に1回、臀部筋肉内に テグラビルとして600m 600mgを臀部筋肉内に			
	算 定 方 式	類似薬効比較方式(Ⅰ)					
算	比 較 薬	成分名:ドルテグラビルナトリウム       会社名:ヴィーブヘルスケア (株)         販売名 (規格単位)       薬価 (1日薬価)         テビケイ錠50mg <sup>注)</sup> 3,219.60円         (50mg1錠)       (3,219.60円)         注)新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目					
	剤 形 間 比	プレバイミス錠240mg及び同	)剤型間比:1. 2446				
定	規格間比	ラピアクタ点滴静注液バイアル1 規格間比:0.8969	50mg及び同点滴剤	浄注液バッグ300mgの			
	補正加算		方場性加算( I )(A = (加算前) 3,766円 →	(加算後)			
	外国平均 個格調整	600mg3mL1瓶 28	(調整前) 0,331円 →	(調整後) 253,850円			
算	ī 定 薬 価	400mg2mL1瓶 176 600mg3mL1瓶 253	5, 458円 3, 850円(1日薬価:4, 173円)				
		外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測				
英国独国	国 1,40 国 90 外国平均価格	7.02 ポソト 181, 947円 18.35 ユーロ 183, 086円 10.79 ユーロ 117, 103円 160, 712円 4月~令和4年3月の平均	(ピーク時)	<ul><li>高別投与患者数 予測販売金額</li><li>6千人 68億円</li></ul>			
製力	告販売承認日	カナダ(2020年3月) 令和4年5月31日	薬価基準収載予定日	令和4年6月8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)    第一回算定統		組織 令和4年4月19日			
		新 薬		最類似薬			
	成分名	カボテグラビル		ドルテグラビルナトリウム			
最新	イ. 効能・効果	<u>H I V</u> — 1 <u>感染症</u>		H I V感染症			
似薬	口. 薬理作用	H I Vインテグラーゼ阻害作用		<u>左に同じ</u>			
最類似薬選定の妥当性	ハ.組成及び 化学構造	H O H	O F F F		H CH <sub>3</sub> O ONa F F		
性	二. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1ヶ月又は2ヶ月に1回		内用 錠剤 1日1回			
	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					
補	有用性加算(Ⅱ) (5~30%)	 既存の経口レジメンでの》 もたらすこと、既存治療であ	・治療方法の改善(利便性): ③-c=1p〕 存の経口レジメンでの治療が難しいHIV感染症患者に対しての治療選択肢を らすこと、既存治療である経口レジメンは、毎日投与が必要であったのに対して、 月に1回投与に延長されたこと等から、有用性加算(Ⅱ)(A=5%)を適用す				
正加	市場性加算(I) (10~20%)	該当する(A=10%) 本剤は希少疾病用医薬品に	(A=10%) 少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。				
算	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない					
	特定用途加算(5~20%)	該当しない					
	小 児 加 算 (5~20%)	該当しない					
	先 駆 加 算 (10~20%)	該当しない					
	薬創出・適応外薬 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)					
費該	用対効果評価への 当 性	該当しない					
新	初算定案に対する 薬収載希望者の 服 意 見 の 要 点						
	記不服意見にする見解	第二回算定組織    令	和年	月 日			

# 新医薬品の薬価算定について

整	理番号	2 2	-6-注-2	.,,_,			
薬	<b>勃</b> 分	分類	625 抗ウイルス剤 (注射薬)				
成	分	名	リルピビリン				
新	薬収載剤	希望者	ヤンセンファーマ (株)				
販 (	. 売 ( 規 格 単	名 .位)	リカムビス水懸筋注600mg( リカムビス水懸筋注900mg(				
效	〕能・	効 果	HIV-1感染症				
主な用法・用量			〈1ヵ月間隔投与〉 カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして900m gを臀部筋肉内に投与する。以降は600mgを1ヵ月に1回、臀部筋肉内に投 与する。 〈2ヵ月間隔投与〉 カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして900m gを臀部筋肉内に投与する。本剤初回投与1ヵ月後に900mgを臀部筋肉内に 投与し、以降は900mgを2ヵ月に1回、臀部筋肉内に投与する。				
	算 定	方 式	類似薬効比較方式(Ⅰ)				
算	比車	交 薬	成分名: リルピビリン塩酸塩 会社名: ヤンセンファーマ (株) 販売名 (規格単位) エジュラント錠25 m g <sup>注)</sup> (25 m g 1 錠) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加	2, (2,	逐価(1日薬価) ,128.50円 ,128.50円)		
	剤 形	間比	プレバイミス錠240mg及び同	)剤型間比:1. 2446			
定	規格	間比	ラピアクタ点滴静注液バイアル1 規格間比: 0.8969	50mg及び同点滴剤	浄注液バッグ300mgの		
	補正	加算	有用性加算(Ⅱ)(A=5%) 900mg3mL1瓶 16	(加算後) 169,214円			
		平均調整	900mg3mL1瓶 16	(調整前) 9,214円 →	(調整後) 130,310円		
算	定変	薬 価	600mg2mL1瓶 90 900mg3mL1瓶 130		五:2,142円)		
			外国価格	新薬収載希望	者による市場規模予測		
英国 独国	国 国 外国 <sup>工</sup>	78. 38 平均価格	瓶 0.47 ポンド 66, 951円 3.15 ユーロ 101, 810円 0.36 ユーロ 49, 447円 72, 736円 4月~令和4年3月の平均	予測年度 予測本 (ピーク時) 10年度 4	<ul><li>利投与患者数 予測販売金額</li><li>. 6千人 35億円</li></ul>		
最	初に承認	尽された	国 (年月) : カナダ (2020年3月)				
製光	造販売:	承認日	令和4年5月31日	薬価基準収載予定日	令和4年6月8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		頁似薬効比	較方式(I)    第一回算定約		組織	1織 令和4年4月19日		
			新薬		最類似薬			
	成分	分名	<u>リルピビリン</u>		リルピビリン塩酸塩			
最	イ. 効能・効果		HIV-1感染症		<u>左に同じ</u>			
類似薬器	口. 薬理作用		非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻 <u>害作用</u>		<u>左に同じ</u>			
最類似薬選定の妥当性	ハ.組成及び 化学構造		NC CH <sub>3</sub> N N CN		NC CH <sub>3</sub> N CN ·HCI			
	二. 投与形態 剤形 用法注射 注射剤 1ヶ月又は2ヶ			2ヶ月に1回		内用 錠剤 1日1回		
		生 加 算120%)	該当しない					
	有用性加(35~	I算(I) ·60%)						
補	有用性加算(Ⅱ) (5~30%)		該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善(利便性): ③-c=1p] 既存の経口レジメンでの治療が難しいHIV感染症患者に対しての治療選択肢を もたらすこと、既存治療である経口レジメンは、毎日投与が必要であったのに対して、 2ヶ月に1回投与に扱きされたこと等から、有用性加算(II)(A=5%)を適用す					
正加	市場性加(10~	算(I) · 2 0 %)	ることが適当と判断した。 該当しない					
算	市場性加(5	ı算(Ⅱ) %)	該当しない					
		途 加 算 2 0 %)	該当しない					
		加 算20%)	該当しない					
		加 算(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)					
費用対効果評価への 該 当 性			該当しない					
新	初算定案》 薬収載希 服 意 見	望者の						
上記不服意見に対する見解			第二回算定組織	令和 年	月 F	1		