

新医薬品一覧表(令和5年8月9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	シュンレンカ錠300mg	300mg1錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	レナカパビルナトリウム	新有効成分含有医薬品	94,814.20円	原価計算方式	有用性加算(I)A=35% 市場性加算(I)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	内625	抗ウイルス剤(多剤耐性HIV-1感染症)	2
2	シュンレンカ皮下注463.5mg	1.5mL2瓶1組	ギリアド・サイエンシズ株式会社	レナカパビルナトリウム	新有効成分含有医薬品	3,208,604円	原価計算方式	有用性加算(I)A=35% 市場性加算(I)A=10% 新薬創出等加算 加算係数 0	注625	抗ウイルス剤(多剤耐性HIV-1感染症)	4

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

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和5年7月18日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	レナカパビルナトリウム	「H I V - 1 感染症」を効能・効果とする薬剤は複数あるが、「多剤耐性H I V - 1 感染症」に対する薬剤はないこと、本剤と同様の薬理作用、組成及び化学構造等を持つ既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	多剤耐性H I V - 1 感染症	
	ロ. 薬理作用	カプシド阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1 日目、2 日目及び8 日目に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%)	該当する (A = 35%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 本剤は新規作用機序のカプシド阻害作用を有していること、また、本剤の臨床試験は多剤耐性H I V - 1 感染症患者を対象とし、既存の治療方法で効果不十分な症例において有用性が示されていることから、有用性加算 (I) (A = 35%) を適用することが適当と判断した。	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	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指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	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	
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		
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	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	23-08-注-1			
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)			
成分名	レナカパビルナトリウム			
新薬収載希望者	ギリアド・サイエンシズ (株)			
販売名 (規格単位)	シュンレンカ皮下注463.5mg (1.5mL2瓶1組)			
効能・効果	多剤耐性HIV-1感染症			
主な用法・用量	通常、成人にはレナカパビル経口剤の投与開始後15日目に、レナカパビルとして927mgを皮下投与する。以降は、927mgを6カ月に1回、皮下投与する。投与に際しては、必ず他の抗HIV薬と併用すること。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	2,259,983円	
		営業利益	449,829円 <small>(流通経費を除く価格の16.6%)</small>	
		流通経費	207,101円 <small>(消費税を除く価格の7.1%)</small>	
		<small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)</small>		
	消費税	291,691円		
	補正加算	有用性加算 (I) (A=35%)、市場性加算 (I) (A=10%) 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> (加算前) (加算後) </div> 1.5mL2瓶1組 3,208,604円 → 3,208,604円		
外国平均価格調整	なし			
算定薬価	1.5mL2瓶1組 3,208,604円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1.5mL2瓶1組 英国 17,653.36ポンド 2,877,498円 外国平均価格 2,877,498円 (参考) 1.5mL2瓶1組 米国(WAC) 19,500ドル 2,652,000円 英国(DHSC) 17,653ポンド 2,877,498円 (注) 為替レートは令和4年7月～令和5年6月の平均		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 70人 4.5億円		
最初に承認された国(年月)： <div style="text-align: right;">欧州(2022年8月)</div>				
製造販売承認日	令和5年8月1日	薬価基準収載予定日	令和5年8月9日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和5年7月18日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	レナカパビルナトリウム	「H I V - 1 感染症」を効能・効果とする薬剤は複数あるが、「多剤耐性H I V - 1 感染症」に対する薬剤はないこと、本剤と同様の薬理作用、組成及び化学構造等を持つ既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	多剤耐性H I V - 1 感染症	
	ロ. 薬理作用	カプシド阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 6カ月に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%)	該当する (A=35%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 本剤は新規作用機序のカプシド阻害作用を有していること、また、本剤の臨床試験は多剤耐性H I V - 1 感染症患者を対象とし、既存の治療方法で効果不十分な症例において有用性が示されていることから、有用性加算 (I) (A=35%) を適用することが適当と判断した。	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	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指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	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	
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		
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	令和 年 月 日	