

## 新医薬品一覧表(平成28年6月29日収載予定)

|                      |
|----------------------|
| 中医協 総-2-1<br>28.6.22 |
|----------------------|

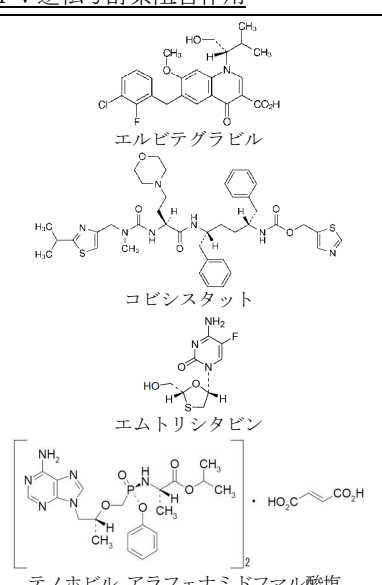
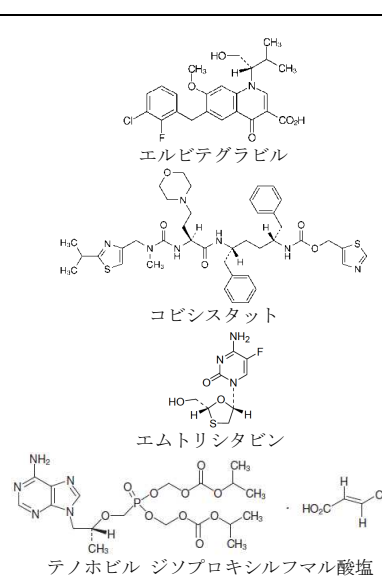
| No. | 銘柄名      | 規格単位 | 会社名     | 成分名  | 承認区分               | 算定薬価      | 算定方式        | 補正加算等 | 薬効分類                    | ページ |
|-----|----------|------|---------|--|--------------------|-----------|-------------|-------|-------------------------|-----|
| 1   | ゲンボイヤ配合錠 | 1錠   | 日本たばこ産業 | エルビテグラビル／コピシスタット／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 | 新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤 | 6,942.10円 | 類似薬効比較方式(1) |       | 内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬) | 2   |

|     | 品目数 | 成分数 |
|-----|-----|-----|
| 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   | 16-06-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／コビシタット／<br>エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 |   |                                      |
| 新薬収載希望者  | 日本たばこ産業（株）                                      |   |                                      |
| 販売名<br>（規格単位）  | ゲンボイヤ配合錠（1錠）                                    |   |                                      |
| 効能・効果  | HIV-1感染症  |   |                                      |
| 主な用法・用量  | 通常、成人及び12歳以上かつ体重35kg以上の小児には、1回1錠を1日1回食後に経口投与する。 |   |                                      |
| 算定   | 算定方式  | 類似薬効比較方式（I）   |                                      |
|  | 比較薬   | 成分名：エルビテグラビル／コビシタット／<br>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<br>会社名：日本たばこ産業（株） |                                      |
|  |   | 販売名（規格単位）<br>スタリビルド配合錠<br>（1錠）  | 薬価（1日薬価）<br>6,942.10円<br>(6,942.10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  |                                      |
|  | 規格間比  | なし  |                                      |
| 外国調整   | なし  |   |                                      |
| 算定薬価   | 1錠 6,942.10円（1日薬価：6,942.10円）                    |   |                                      |
| 外国価格   |   | 新薬収載希望者による市場規模予測  |                                      |
| 1錠<br>米国 103.106ドル 12,372.70円<br>英国 29.317ポンド 5,335.70円<br>外国平均価格 8,854.20円<br>（注）為替レートは平成27年6月～平成28年5月の平均 |   | 予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額<br>（ピーク時）<br>10年度 4,200人 106億円                   |                                      |
| 最初に承認された国（年月）：<br>米国（2015年11月）   |   |   |                                      |
| 製造販売承認日  | 平成28年 6月17日                                     | 薬価基準収載予定日   | 平成28年 6月29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28年 5月26日   |
|--------------------------|---------------------|---|---|
| 最類似薬選定の妥当性               | 成分名                 | 新薬<br>エルビテグラビル/<br>コビスタット/<br>エムトリシタピン/<br>テノホビル アラフェナミドフマル酸塩   | 最類似薬<br>エルビテグラビル/<br>コビスタット/<br>エムトリシタピン/<br>テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩  |
|                          | 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   | 左に同じ  |
|                          | ハ. 組成及び化学構造         |  <p>エルビテグラビル<br/>コビスタット<br/>エムトリシタピン<br/>テノホビル アラフェナミドフマル酸塩</p> |  <p>エルビテグラビル<br/>コビスタット<br/>エムトリシタピン<br/>テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩</p> |
|                          | ニ. 投与形態<br>剤形<br>用法 | 内用<br>錠剤<br>1日1回  | 左に同じ<br>左に同じ<br>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   |   |
| 先駆け審査指定制度加算 (10~20%)     |                     | 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  |   |