

新医薬品一覧表(平成30年3月14日収載予定)

中医協 総-1 30. 3. 7

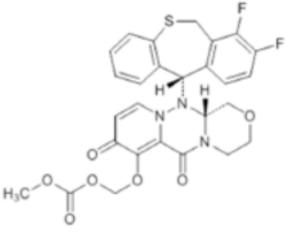
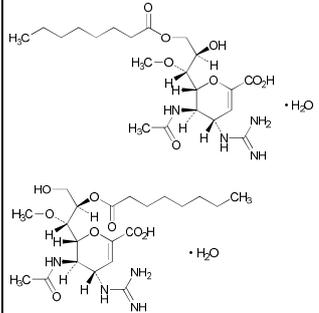
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ゾフルーザ錠10mg ゾフルーザ錠20mg	10mg1錠 20mg1錠	塩野義製薬	パロキサビル マルボキシ ル	新有効成分含有 医薬品	1,507.50円 2,394.50円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=5%) 先駆け審査指定制 度加算(A=10%)	内625 抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエンザ ウイルス感染症用薬)	2

	品目数	成分数
内用薬	2	1
計	2	1

新医薬品の薬価算定について

整理番号	18-03-内-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	バロキサビル マルボキシル		
新薬収載希望者	塩野義製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ゾフルーザ錠 10mg (10mg 1錠) ゾフルーザ錠 20mg (20mg 1錠)		
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症		
主な用法・用量	1. 通常、成人及び12歳以上の小児には、20mg錠2錠を単回経口投与する。 ただし、体重80kg以上の患者には20mg錠4錠を単回経口投与する。 2. 通常、12歳未満の小児には、以下の用量を単回経口投与する。		
	体重	用法	
	40kg以上	20mg錠2錠	
	20kg以上40kg未満	20mg錠1錠	
10kg以上20kg未満	10mg錠1錠		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 会社名：第一三共 (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		イナビル吸入粉末剤 20mg (20mg 1キット)	2, 139. 90円 (4, 279. 80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	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	ゾビラックス錠 200と同錠 400の規格間比：0. 66755	
補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) + 先駆け審査指定制度加算 (A=10%) (加算前) (加算後) 2, 082. 20円 → 2, 394. 50円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	10mg 1錠 1, 507. 50円 20mg 1錠 2, 394. 50円 (1日薬価：4, 789. 00円) ※本剤の薬価は、比較薬のキット特徴部分の原材料費を除いた額より算出		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 9年度 331万人 141億円	
最初に承認された国：日本			
製造販売承認日	平成30年2月23日	薬価基準収載予定日	平成30年3月14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2月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	バロキサビル マルボキシル	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
	イ. 効能・効果	<u>A型又はB型インフルエンザウイルス感染症</u>	<u>A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防</u>
	ロ. 薬理作用	キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用	ノイラミニダーゼ阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 単回経口投与	外用 吸入剤 単回吸入投与	
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%)	該当する (A=5%) [イ. 新規作用機序(異なる標的分子): ①-b =1p]	
		本剤は、新規作用機序を有し、臨床試験において、オセルタミビルと比較してウイルス排出期間の短縮が認められたこと、非臨床試験において、既存薬耐性ウイルスやA/H5N1、H7N9亜型等の鳥インフルエンザウイルスに対する効果が確認されたこと等を踏まえ、「臨床上有用な新規の作用機序を有する」と認められる。ただし、インフルエンザ罹病期間の短縮を示した既存薬が複数あることを踏まえ、限定的な評価とした。	
	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%)	該当する (A=10%) 本剤は、小児を含む日本人1,000例以上を対象に臨床試験が実施され、世界に先駆けて日本で承認されたものである一方で、複数のインフルエンザウイルス感染症治療薬が、本邦で既に薬価収載され、医療現場で幅広く使用されていることを踏まえ、限定的な評価とした。		
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	