

## 新医薬品一覧表(平成31年4月3日収載予定)

中医協 総-2-1 31.3.27
----------------------

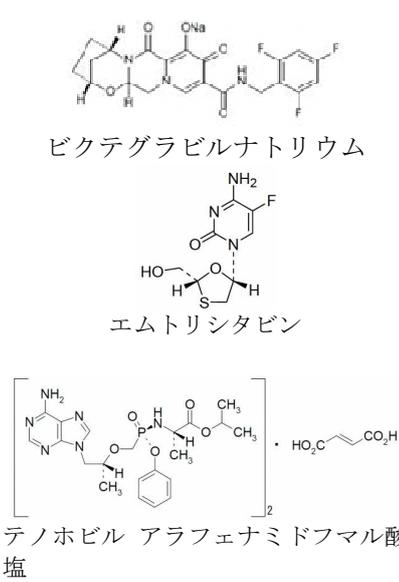
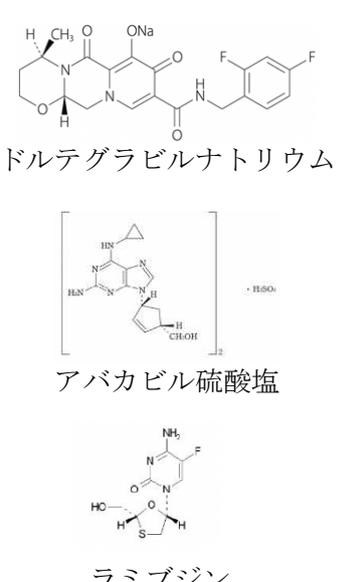
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ビクタルビ配合錠	1錠	ギリアド・サイエンシズ	ビクテグラビルナトリウム/エム トリシタビン/テノホビル アラフェ ナミドフマル酸塩	新有効成分含有医薬 品・新医療用配合剤	6,972.30円	類似薬効比較 方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)	2

	品目数	成分数
内用薬	1	1
計	1	1

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	19-04-内-1								
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)								
成分名	ビクテグラビルナトリウム/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	ギリアド・サイエンシズ (株)								
販売名 (規格単位)	ビクトルビ配合錠 (1錠) (1錠中、ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドとして 50mg/200mg/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 (ビクテグラビルとして50mg、エムトリシタビンとして 200mg 及びテノホビルアラフェナミドとして25mg) を食事の有無にかか わらず1日1回経口投与する。								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)							
	比 較 薬	成分名：ドルテグラビルナトリウム/アバカビル硫酸塩/ラミブジン 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)						
		トリーメク配合錠 <sup>注)</sup> (1錠)	6,972.30円 (6,972.30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	なし								
算定薬価	1錠 6,972.30円 (1日薬価：6,972.30円)								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
1錠 米国 (NADAC) (94.72778ドル 10,420.10円) ※ 英国 29.317ポンド 4,368.20円 独国 33.23833ユーロ 4,354.20円 仏国 24.5123ユーロ 3,211.10円 外国平均価格 3,977.80円  (注1) 為替レートは平成30年1月～平成30年12月の平均 (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)。		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">予測年度</th> <th style="width: 40%;">予測本剤投与患者</th> <th style="width: 40%;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(ピーク時) 10年度</td> <td style="text-align: center;">4.9千人</td> <td style="text-align: center;">124億円</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	4.9千人	124億円
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	4.9千人	124億円							
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2016年3月)									
製造販売承認日	平成31年 3月26日	薬価基準収載予定日	平成31年 4月 3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31年 1月24日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ビクテグラビルナトリウム/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	ドルテグラビルナトリウム/アバカビル硫酸塩/ラミブジン
	イ. 効能・効果	HIV-1感染症	HIV感染症
	ロ. 薬理作用	<u>HIVインテグラーゼ阻害作用/スクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>ビクテグラビルナトリウム</p> <p>エムトリシタビン</p> <p>テノホビル アラフェナミドフマル酸塩</p>	 <p>ドルテグラビルナトリウム</p> <p>アバカビル硫酸塩</p> <p>ラミブジン</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 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	
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	