

新医薬品一覧表(令和2年1月22日収載予定)

中医協 総-1-1 2. 1. 15

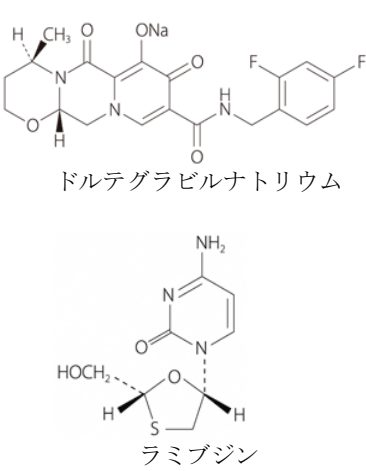
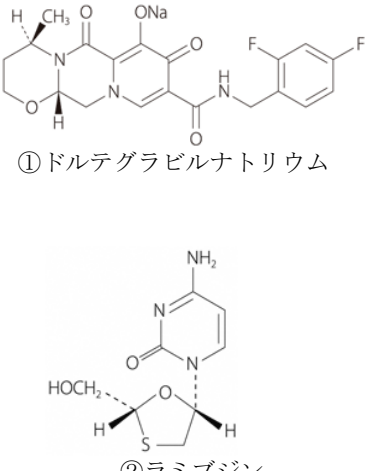
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ドウベイト配合錠	1錠	ヴィーブヘルスケア	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	新医療用配合剤	4,814.70円	類似薬効比較方式(I)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症用薬)	2
2	ビフェルトロ錠100mg	100mg1錠	MSD	ドラピリン	新有効成分含有医薬品	2,147.80円	類似薬効比較方式(II)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬)	4

	品目数	成分数
内用薬	2	2
計	2	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-1-内-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン		
新薬収載希望者	ヴィーブヘルスケア (株)		
販売名 (規格単位)	ドウベイト配合錠 (1錠) (1錠中、ドルテグラビル/ラミブジンとして50mg/300mg含有)		
効能・効果	HIV感染症		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、1回1錠 (ドルテグラビルとして50mg及びラミブジンとして300mg) を食事の有無に関わらず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：①ドルテグラビルナトリウム ②ラミブジン 会社名：①ヴィーブヘルスケア (株) ②ヴィーブヘルスケア (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		① テビケイ錠50mg ^{注)} (50mg1錠)	3,297.00円 (3,297.00円)
		② エピビル錠300 (300mg1錠)	1,517.70円 (1,517.70円)
	<small>注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1錠 4,814.70円 (1日薬価：4,814.70円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1錠		予測年度	予測本剤投与患者
英国 21.88ポンド	3,128.20円	(ピーク時) 10年度	1.4千人
独国 28.58ユーロ	3,600.70円		
外国平均価格	3,364.50円		
(参考)			
1錠			
米国 (AWP) 91.8ドル	10,189.80円		
<small>(注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9月の平均</small>			
<small>(注2) 米国 (AWP) は従来参照していた RED BOOK の価格</small>			
最初に承認された国 (年月) :			
米国 (2019年4月)			
製造販売承認日	令和2年 1月 14日	薬価基準収載予定日	令和2年 1月 22日

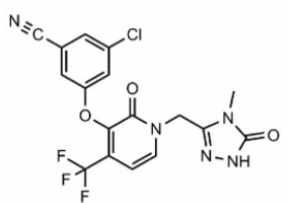
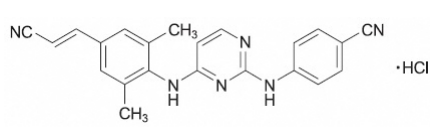
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和元年 10月 17日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬
	成分名	<u>ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン</u>		① <u>ドルテグラビルナトリウム</u> ② <u>ラミブジン</u>
	イ. 効能・効果	<u>H I V感染症</u>		① <u>左に同じ</u> ② <u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>H I Vインテグラーゼ阻害作用／ ヌクレオシド系H I V逆転写酵素 阻害作用</u>		① <u>H I Vインテグラーゼ阻害作用</u> ② <u>ヌクレオシド系H I V逆転写酵素 阻害作用</u>
	ハ. 組成及び 化学構造	 <p>ドルテグラビルナトリウム</p> <p>ラミブジン</p>		 <p>①ドルテグラビルナトリウム</p> <p>②ラミブジン</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内服錠剤</u> <u>1日1回</u>		①、② <u>左に同じ</u> ①、② <u>左に同じ</u> ①、② <u>1日1回又は2回</u>
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）			
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	20-1-内-2		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ドラビリン		
新薬収載希望者	MSD (株)		
販売名 (規格単位)	ピフェルトロ錠100mg (100mg1錠)		
効能・効果	HIV-1感染症		
主な用法・用量	通常、成人にはドラビリンとして100mgを1日1回経口投与する。 本剤は、食事の有無にかかわらず投与できる。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	類似薬効比較方式 (II)	
	比 較 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)	薬価 (1日薬価)
		エジュラント錠25mg ^{注)} (25mg1錠)	2,147.80円 (2,147.80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	100mg1錠 2,147.80円 (1日薬価：2,147.80円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者
米国 (NADAC)	44.31827ドル 4,919.30円※	(ピーク時) 10年度	1.1千人
独国	23.12ユーロ 2,913.10円		
仏国	9.3713ユーロ 1,180.80円		
外国平均価格	2,047.00円	予測販売金額 8.7億円	
(注1) 為替レートは平成30年10月～令和元年9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)。			
最初に承認された国 (年月) :			
米国 (2018年8月)			
製造販売承認日	令和2年 1月 14日	薬価基準収載予定日	令和2年 1月 22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（Ⅱ）	第一回算定組織	令和元年 11月 28日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ドラビリン	リルピビリン塩酸塩
	イ. 効能・効果	<u>H I V - 1 感染症</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>非ヌクレオシド系H I V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		
ニ. 投与形態 剤形 用法	<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>	
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）		
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	