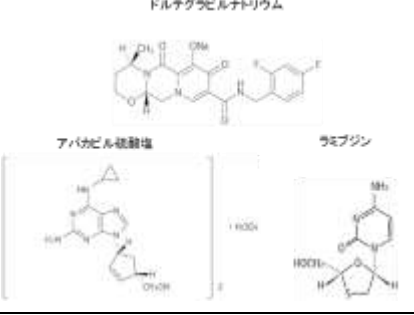
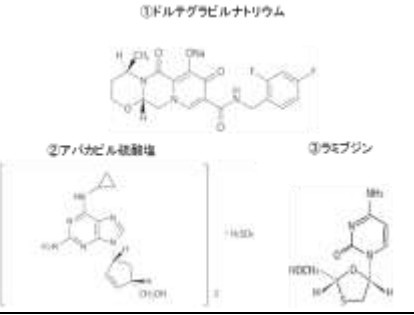


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-03-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／アバカビル硫酸塩／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)	トリーメク配合錠 (1錠) (1錠中、ドルテグラビル／アバカビル／ラミブジンとして50mg／600mg／300mgを含有)								
効能・効果	HIV感染症								
主な用法・用量	通常、成人には1回1錠 (ドルテグラビルとして50mg、アバカビルとして600mg及びラミブジンとして300mgを含有) 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：①ドルテグラビルナトリウム／②アバカビル硫酸塩／③ラミブジン 会社名：①、②、③ヴィーブヘルスケア (株)							
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)						
		①デビケイ錠50mg (50mg 1錠)	3,262.60円 (3,262.60円)						
	②ザイアジェン錠300mg ^{注)} (300mg 1錠)	1,013.90円 (2,027.80円)							
③エビビル錠300 (300mg 1錠)	1,709.90円 (1,709.90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								
外国調整	なし								
算定薬価	1錠 7,000.30円 (1日薬価：7,000.30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 88.29ドル 9,358.70円 英国 26.61ポンド 4,630.10円 外国平均価格 6,994.40円 (注) 為替レートは平成26年3月～平成27年2月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(ピーク時) 10年度</td> <td style="text-align: center;">3.6千人</td> <td style="text-align: center;">91億円</td> </tr> </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	3.6千人	91億円
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	3.6千人	91億円							
最初に承認された国 (年月) : <div style="text-align: right;">米国 (2014年8月)</div>									
製造販売承認日	平成27年3月16日	薬価基準収載予定日	平成27年3月25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27年3月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	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		①ドルテグラビルナトリウム ②アバカビル硫酸塩 ③ラミブジン	
	イ. 効能・効果	H I V感染症		①、②左に同じ ③H I V感染症における他の抗H I V薬との併用療法	
	ロ. 薬理作用	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		①H I Vインテグラーゼ阻害作用 ②、③ヌクレオシド系H I V逆転写酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	<p style="text-align: center;">ドルテグラビルナトリウム</p>  <p style="text-align: center;">アバカビル硫酸塩 ラミブジン</p>		<p style="text-align: center;">①ドルテグラビルナトリウム</p>  <p style="text-align: center;">②アバカビル硫酸塩 ③ラミブジン</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回		①②③ 左に同じ 左に同じ 1日1又は2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			
	先駆導入加算（10%）	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	