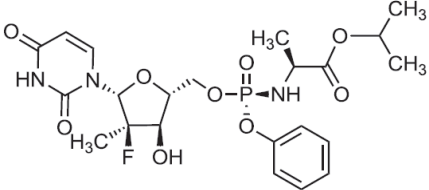
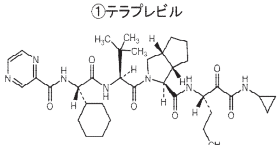
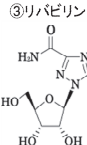


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-05-内-9		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ソホスブビル		
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)	ソバルディ錠400mg (400mg 1錠)		
効能・効果	セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		
主な用法・用量	リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして400mgを1日1回12週間経口投与する。		
算 比 較 薬 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	算 比 較 薬	成分名：①テラプレビル、②ペグインターフェロン アルファ 2b、③リバビリン 会社名：①田辺三菱製薬 (株)、②、③MSD (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①テラビック錠250mg <sup>注</sup> (250mg 1錠)	1,429.60円 (12,866.40円)
	②ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 <sup>注</sup> (100μg 1瓶 (溶解液付))	30,332円 (4,333円)	
③レベトールカプセル200mg (200mg 1カプセル)	627.60円 (2,510.40円)		
注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※1 本剤の国内臨床試験における患者体重に基づき1日薬価を算出 ※2 比較薬の投与期間は①は12週、②、③は24週 ※3 比較薬の価格の合計から本剤と併用するリバビリン (コペガス錠) の価格を差し引いて本剤の価格を算出			
補正加算	画期性加算 (A=100%) (加算前) (加算後) 400mg 1錠 23,396.70円 → 46,793.40円		
外国調整	(調整前) (調整後) 400mg 1錠 46,793.40円 → 61,799.30円		
算定薬価	400mg 1錠 61,799.30円 (1日薬価：61,799.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
400mg 1錠 米国 1,200.00ドル 128,400.00円 英国 416.464ポンド 72,881.20円 独国 714.266ユーロ 99,997.20円 仏国 488.095ユーロ 68,333.30円 外国平均価格 92,402.90円 (注) 為替レートは平成26年4月～平成27年3月の平均		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 2年度 1.9万人 987億円	
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2013年12月)			
製造販売承認日	平成27年3月26日	薬価基準収載予定日	平成27年5月20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4月17日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ソホスブビル	①テラプレビル ②ペグインターフェロン アルファ 2b ③リバビリン
	イ. 効能・効果	セログループ2 (ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における <u>ウイルス血症の改善</u>	セログループ2 (ジェノタイプIII (2a) 又はIV (2b) ) のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者の <u>ウイルス血症の改善</u>
	ロ. 薬理作用	HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用	①HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用 ②ウイルス蛋白合成阻害作用/免疫賦活作用 ③インターフェロン アルファ 2b の抗ウイルス作用の増強作用
	ハ. 組成及び化学構造		①テラプレビル  ③リバビリン  ②ペグインターフェロン アルファ2b インターフェロン アルファ-2bの1箇所に1分子のメキシボリエチレングリコールがカルボニル基を介して共有結合している修飾蛋白質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①左に同じ ②注射 ③左に同じ 左に同じ 注射剤 カプセル剤 1日3回 週1回皮下投与 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	<p>該当する (A=100%)</p> <p>イ. 新規作用機序(異なる標的分子), (有用な新規機序) : ①-b, d=2p</p> <p>ロ. 高い有効性等: 内容(高い有効性), (高い安全性), (著しい有用性) : ②-1 a, b, c (3p)</p> <p>示し方(ランダム化比較試験以外) : ②-2 b(1p) =3×1=3p</p> <p>ハ. 治療方法の改善(不十分例), (標準治療), (利便性), (著しい改善) : ③-a, b, c, e= 4p</p> <p>合計: 11p (画期性加算) +2p+3p+4p=20p</p> <p>本剤は、HCV ウイルス増殖を直接抑制する新規の臨床上有用な作用機序を有すると認められる。</p> <p>本剤はインターフェロン治療で効果不十分又は不耐容患者に対しても高い有効性を示したこと、既存治療法であるテラプレビルを含むインターフェロン治療で懸念される副作用リスクも低いと考えられること等から、高い有効性、安全性及び臨床上の有用性が示されている。</p> <p>本剤は経口投与のみによる治療を可能とし、インターフェロン治療で一部の患者に必要とされている投与初期の入院等も必須ではないこと等から、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。</p> <p>以上を踏まえ、A=100%と評価した。</p>	
	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意見の要点	本剤の有用性等について、薬価算定組織において再度説明を受けた上で確認することとし、申請者より既存治療との適応の違い、臨床試験成績に基づく本剤の有効性及び安全性、並びに本剤の作用機序の新規性及び有用性に関する説明がなされた。		
上記意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年4月28日	
	申請者の説明も踏まえ、加算率100%が適当と判断した。		