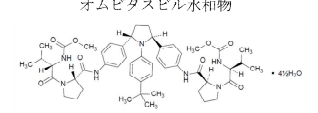
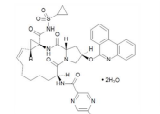
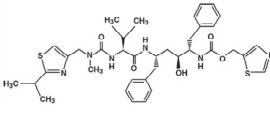
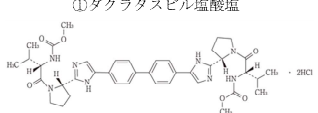
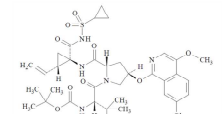


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-内-9		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	オムビタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル		
新薬収載希望者	アヅヴィ合同会社		
販売名 (規格単位)	ヴィキラックス配合錠 (1錠) (1錠中、オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビルとして12.5mg/75mg/50mgを含有)		
効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) 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	通常、成人には1日1回2錠 (オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg) を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：①ダクラタスビル塩酸塩/②アスナプレビル 会社名：①、②ブリストル・マイヤーズ (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
		①ダクルインザ錠60mg (60mg 1錠)	9,186.00円 (18,372.00円) 注)
	②スンベプラカプセル100mg (100mg 1カプセル)	3,280.70円 (13,122.80円) 注)	
※ 投与期間はいずれも24週。①は1日1回、②は1日2回投与。 注) 1日薬価は投与期間を新薬 (12週) に合わせて算出			
補正加算	なし		
外国調整	(調整前)	→	(調整後)
	1錠	15,747.40円	26,801.20円
算定薬価	1錠 26,801.20円 (1日薬価：53,602.40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 547.521ドル 64,060.00円 英国 191.667ポンド 34,883.40円 独国 303.482ユーロ 41,577.00円 仏国 232.820ユーロ 31,896.30円 外国平均価格 43,104.20円 (注) 為替レートは平成26年10月～平成27年9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 1.4万人 608億円	
最初に承認された国 (年月) : スイス (2014年11月)			
製造販売承認日	平成27年9月28日		薬価基準収載予定日 平成27年11月26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10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	オムビタスビル水和物／パリタプレビル水和物／リトナビル	①ダクラタスビル塩酸塩 ②アスナプレビル
	イ. 効能・効果	セログループ1 (ジェノタイプ1) 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	①②左に同じ
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用／HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用／活性物質代謝拮抗作用	①HCV NS5A 複製複合体阻害作用 ②HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	<p>オムビタスビル水和物</p>  <p>パリタプレビル水和物</p>  <p>リトナビル</p> 	<p>①ダクラタスビル塩酸塩</p>  <p>②アスナプレビル</p> 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①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	<p>耐性変異を有する患者における有効性について、ハーボニー配合錠と本剤で大きな違いはないこと、ハーボニー配合錠が投与禁忌の重度の腎機能障害患者や併用注意とされている制酸剤を使用している患者にも本剤は使用可能であり、臨床上有用であることから、ハーボニー配合錠を最類似薬とすることと、既存治療に対する有用性加算を希望する。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年10月26日	
<p>ハーボニー配合錠を最類似薬とする主張の妥当性は充分ではない。 また、既存の類似薬と直接比較した成績はなく、カルシウム拮抗剤との併用禁忌等といった類似薬にはない本剤の留意点もあるなど、治療方法の改善が客観的に示されているとは考え難い。</p> <p>⇒ 当初算定案どおりとする。</p>			