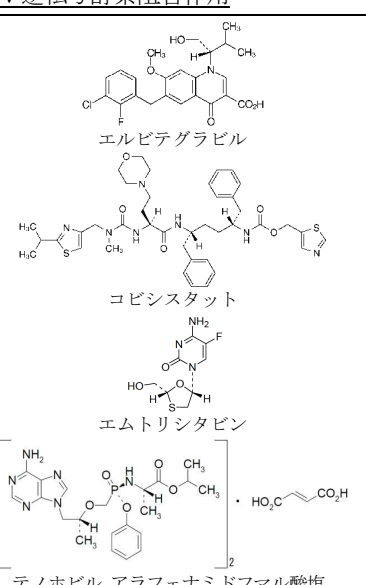
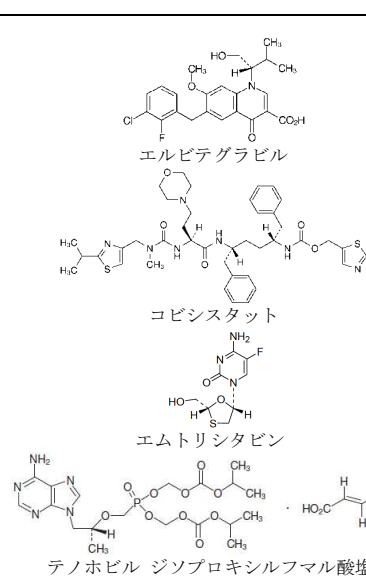


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-06-内-1		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）		
成分名	エルビテグラビル／コビシタット／ 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	日本たばこ産業（株）		
販売名 （規格単位）	ゲンボイヤ配合錠（1錠）		
効能・効果	HIV-1感染症		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重35kg以上の小児には、1回1錠を1日1回食後に経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：エルビテグラビル／コビシタット／ エムトリシタビン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 会社名：日本たばこ産業（株）	
		販売名（規格単位） スタリビルド配合錠 （1錠）	薬価（1日薬価） 6,942.10円 （6,942.10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	
	規格間比	なし	
外国調整	なし		
算定薬価	1錠 6,942.10円（1日薬価：6,942.10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 103.106ドル 12,372.70円 英国 29.317ポンド 5,335.70円 外国平均価格 8,854.20円 （注）為替レートは平成27年6月～平成28年5月の平均		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 4,200人 106億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2015年11月）			
製造販売承認日	平成28年 6月17日	薬価基準収載予定日	平成28年 6月29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28年 5月26日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	エルビテグラビル/ コビスタット/ 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		エルビテグラビル/ コビスタット/ エムトリシタビン/ テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩	
	イ. 効能・効果	HIV-1 感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	HIVインテグラーゼ阻害作用/活性物質代謝拮抗作用/ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>エルビテグラビル コビスタット 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</p>		 <p>エルビテグラビル コビスタット エムトリシタビン テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩</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			
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			