

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-08-内-4		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	レジパスビル アセトン付加物/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)	ハーボニー配合錠 (1錠) (1錠中、レジパスビル/ソホスブビルとして90mg/400mg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1錠 (レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg) を12週間経口投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名 : ①ダクラタスビル塩酸塩/②ソホスブビル 会社名 : ①ブリistol・マイヤーズ (株)、②ギリアド・サイエンシズ (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ソバルディ錠400mg (400mg 1錠)	61,799.30円 (61,799.30円)
	※ 投与期間は①は24週、②は12週 注) ①の1日薬価は投与期間を12週と仮定して算出		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	1錠 80,171.30円 (1日薬価 : 80,171.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
【参考】 1錠 米国 1,350.00ドル 149,850.00円 英国 464.048ポンド 82,136.50円 独国 795.031ユーロ 109,714.30円 仏国 547.619ユーロ 75,571.40円 外国平均価格 104,318.10円 (注) 為替レートは平成26年7月～平成27年6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 1.8万人 1,190億円	
		最初に承認された国 (年月) : 米国 (2014年10月)	
製造販売承認日	平成27年7月3日	薬価基準収載予定日	平成27年8月31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7月30日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	レジパスビル アセトン付加物/ ソホスブビル	①ダクラタスビル塩酸塩 ②ソホスブビル
	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	①左に同じ ②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
	ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用/ HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用	①HCV NS5A 複製複合体阻害作用 ②HCV NS5B ポリメラーゼ阻害作用
	ハ. 組成及び 化学構造	<p>レジパスビル アセトン付加物</p> <p>ソホスブビル</p>	<p>①ダクラタスビル塩酸塩</p> <p>②ソホスブビル</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①②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			
上記不服意見に対する 見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	