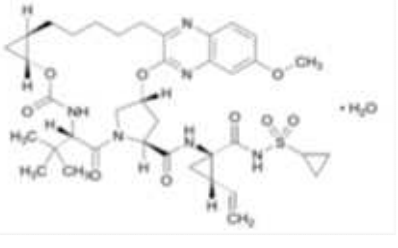
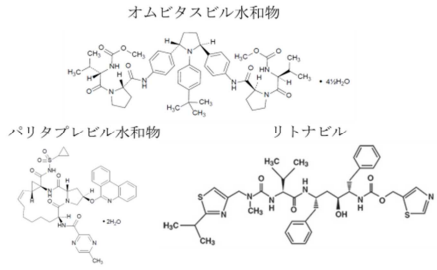


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-14											
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)											
成分名	グラゾプレビル水和物											
新薬収載希望者	MSD株式会社											
販売名 (規格単位)	グラジナ錠50mg (50mg1錠)											
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、成人にはグラゾプレビルとして100mgを1日1回経口投与する。本剤はエルバスビルと併用し、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：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 会社名：アヴィ合同会社										
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)									
		ヴィキラックス配合錠 (1錠)	23,057.50円 (46,115.00円) 注)									
	注) 本剤 (NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬) はエレルサ錠50mg (NS5A阻害薬) との併用が前提となるため、比較薬算定時のNS3/4Aプロテアーゼ阻害薬及びNS5A阻害薬の1日薬価比を比較薬の1日薬価に適用し、本剤及びエレルサ錠50mgの薬価を算出している。											
補正加算	なし											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	50mg1錠 9,607.30円 (1日薬価：19,214.60円)											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2年度</td> <td style="text-align: center;">9.1千人</td> <td style="text-align: center;">147億円</td> </tr> </table>		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	9.1千人	147億円
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	9.1千人	147億円										
<p>【参考】 グラゾプレビル 100mg・エルバスビル 50mg 配合錠 1錠 米国 780.00ドル 89,700.00円 (注) 為替レートは平成27年10月～平成28年9月の平均</p> <p>最初に承認された国：日本</p>												
製造販売承認日	平成28年9月28日	薬価基準収載予定日	平成28年11月18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10月4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	
	イ．効能・効果	セラグループ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. 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 2. セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	
	ロ．薬理作用	HCV NS3-4A プロテアーゼ選択的阻害作用		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	
	ハ．組成及び化学構造				
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掲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	