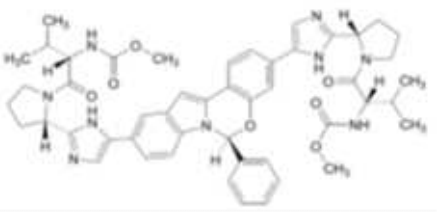
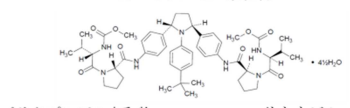
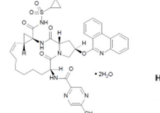
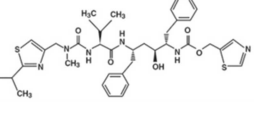


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-11-内-15											
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)											
成分名	エルバスビル											
新薬収載希望者	MSD株式会社											
販売名 (規格単位)	エレルサ錠50mg (50mg 1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、成人にはエルバスビルとして50mgを1日1回経口投与する。本剤はグラゾプレビルと併用し、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 (NS5A阻害薬) はグラジナ錠50mg (NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬) との併用が前提となるため、比較薬算定時のNS5A阻害薬及びNS3/4Aプロテアーゼ阻害薬の1日薬価比を比較薬の1日薬価に適用し、本剤及びグラジナ錠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	50mg 1錠 26,900.50円 (1日薬価：26,900.50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;">206億円</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	206億円
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	206億円										
<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	エルバスビル		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	<u>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</u>		1. <u>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</u> 2. <u>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</u>	
		ロ. 薬理作用	HCV NS5A 複製複合体阻害作用		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			<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> 	
		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		