

新医薬品一覧表(令和4年6月8日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ボカブリア錠30mg	30mg1錠	ヴィーブヘルスケア株式会社	カボテグラビルナトリウム	新有効成分含有医薬品	3,541.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	2
2	ボカブリア水懸筋注400mg ボカブリア水懸筋注600mg	400mg2mL1瓶 600mg3mL1瓶	ヴィーブヘルスケア株式会社	カボテグラビル	新有効成分含有医薬品	176,458円 253,850円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	4
3	リカムビス水懸筋注600mg リカムビス水懸筋注900mg	600mg2mL1瓶 900mg3mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	リルピピリン	新有効成分含有医薬品	90,582円 130,310円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	注625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	6

	品目数	成分数
内用薬	1	1
注射薬	4	2
外用薬	0	0
計	5	3

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-6-内-1			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）			
成分名	カボテグラビルナトリウム			
新薬収載希望者	ヴィーブヘルスケア（株）			
販売名 （規格単位）	ボカブリア錠30mg（30mg1錠）			
効能・効果	HIV-1感染症			
主な用法・用量	リルピビルン塩酸塩との併用において、通常、成人には1回1錠（カボテグラビルとして30mg）を1日1回経口投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ドルテグラビルナトリウム 会社名：ヴィーブヘルスケア（株）		
		販売名（規格単位） テビケイ錠50mg ^{注）} （50mg1錠）	薬価（1日薬価） 3,219.60円 （3,219.60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	市場性加算（I）（A=10%） <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> (加算前) (加算後) </div> 30mg1錠 3,219.60円 → 3,541.60円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	30mg1錠 3,541.60円（1日薬価：3,541.60円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
30mg1錠 英国 21.29 ポンド 3,236.10円 独国 23.66 ユーロ 3,075.80円 仏国 15.43 ユーロ 2,005.90円 外国平均価格 2,772.60円 （注）為替レートは令和3年4月～令和4年3月の平均 最初に承認された国（年月）： カナダ（2020年3月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 初年度 2.4千人 2.5億円		
製造販売承認日	令和4年5月31日	薬価基準収載予定日	令和4年6月8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	令和4年4月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	カボテグラビルナトリウム	ドルテグラビルナトリウム
	イ. 効能・効果	<u>H I V - 1 感染症</u>	<u>H I V 感染症</u>
	ロ. 薬理作用	H I V インテグラーゼ阻害作用	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>
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%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該 当 性	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	令和 年 月 日	

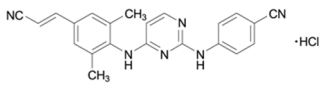
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和4年4月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	カボテグラビル	ドルテグラビルナトリウム
	イ. 効能・効果	<u>H I V - 1 感染症</u>	<u>H I V 感染症</u>
	ロ. 薬理作用	H I V インテグラーゼ阻害作用	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1ヶ月又は2ヶ月に1回	内用 錠剤 1日1回
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%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-c=1p] <hr/> 既存の経口レジメンでの治療が難しいH I V感染症患者に対しての治療選択肢をもたらすこと、既存治療である経口レジメンは、毎日投与が必要であったのに対して、2ヶ月に1回投与に延長されたこと等から、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=10%) <hr/> 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該 当 性	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	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-6-注-2																												
薬効分類	625 抗ウイルス剤（注射薬）																												
成分名	リルピビリン																												
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）																												
販売名 （規格単位）	リカムビス水懸筋注600mg（600mg 2mL 1瓶） リカムビス水懸筋注900mg（900mg 3mL 1瓶）																												
効能・効果	HIV-1感染症																												
主な用法・用量	<p>〈1ヵ月間隔投与〉 カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして900mgを臀部筋肉内に投与する。以降は600mgを1ヵ月に1回、臀部筋肉内に投与する。</p> <p>〈2ヵ月間隔投与〉 カボテグラビルとの併用において、通常、成人にはリルピビリンとして900mgを臀部筋肉内に投与する。本剤初回投与1ヵ月後に900mgを臀部筋肉内に投与し、以降は900mgを2ヵ月に1回、臀部筋肉内に投与する。</p>																												
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																											
	比 較 薬	成分名：リルピビリン塩酸塩 会社名：ヤンセンファーマ（株）																											
		販売名（規格単位） エジュラント錠25mg ^注 （25mg 1錠）	薬価（1日薬価） 2,128.50円 （2,128.50円）																										
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>																												
	剤形間比	プレバイミス錠240mg及び同点滴静注240mgの剤型間比：1.2446																											
	規格間比	ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg及び同点滴静注液バッグ300mgの規格間比：0.8969																											
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）																											
外国平均 価格調整	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(加算前)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">(加算後)</td> </tr> <tr> <td>900mg 3mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">161,156円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">169,214円</td> </tr> </table>			(加算前)		(加算後)	900mg 3mL 1瓶	161,156円	→	169,214円																			
	(加算前)		(加算後)																										
900mg 3mL 1瓶	161,156円	→	169,214円																										
	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(調整前)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">(調整後)</td> </tr> <tr> <td>900mg 3mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">169,214円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">130,310円</td> </tr> </table>			(調整前)		(調整後)	900mg 3mL 1瓶	169,214円	→	130,310円																			
	(調整前)		(調整後)																										
900mg 3mL 1瓶	169,214円	→	130,310円																										
算定薬価	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>600mg 2mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">90,582円</td> </tr> <tr> <td>900mg 3mL 1瓶</td> <td style="text-align: center;">130,310円（1日薬価：2,142円）</td> </tr> </table>		600mg 2mL 1瓶	90,582円	900mg 3mL 1瓶	130,310円（1日薬価：2,142円）																							
600mg 2mL 1瓶	90,582円																												
900mg 3mL 1瓶	130,310円（1日薬価：2,142円）																												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																											
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td colspan="4">900mg 3mL 1瓶</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td style="text-align: center;">440.47 ポンド</td> <td style="text-align: center;">66,</td> <td style="text-align: center;">951円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td style="text-align: center;">783.15 ユーロ</td> <td style="text-align: center;">101,</td> <td style="text-align: center;">810円</td> </tr> <tr> <td>仏国</td> <td style="text-align: center;">380.36 ユーロ</td> <td style="text-align: center;">49,</td> <td style="text-align: center;">447円</td> </tr> <tr> <td colspan="2">外国平均価格</td> <td style="text-align: center;">72,</td> <td style="text-align: center;">736円</td> </tr> </table>		900mg 3mL 1瓶				英国	440.47 ポンド	66,	951円	独国	783.15 ユーロ	101,	810円	仏国	380.36 ユーロ	49,	447円	外国平均価格		72,	736円	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度 (ピーク時)</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 style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">4.6千人</td> <td style="text-align: center;">35億円</td> </tr> </table>		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	10年度	4.6千人	35億円
900mg 3mL 1瓶																													
英国	440.47 ポンド	66,	951円																										
独国	783.15 ユーロ	101,	810円																										
仏国	380.36 ユーロ	49,	447円																										
外国平均価格		72,	736円																										
予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額																											
10年度	4.6千人	35億円																											
<small>（注）為替レートは令和3年4月～令和4年3月の平均</small>																													
最初に承認された国（年月）： カナダ（2020年3月）																													
製造販売承認日	令和4年5月31日		薬価基準収載予定日 令和4年6月8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	令和4年4月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	リルピビリン		リルピビリン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	H I V - 1 感染症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	非ヌクレオシド系H I V逆転写酵素阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1ヶ月又は2ヶ月に1回		内用 錠剤 1日1回	
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%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-c=1p] ----- 既存の経口レジメンでの治療が難しいH I V感染症患者に対しての治療選択肢をもたらすこと、既存治療である経口レジメンは、毎日投与が必要であったのに対して、2ヶ月に1回投与に延長されたこと等から、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。			
	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			
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)				
費用対効果評価への 該 当 性	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	令和 年 月 日			