

平成15年度に実施した医薬品価格調査（薬価本調査）について

1 趣旨

薬価基準の改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に収載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

2 調査期間

平成15年9月取引分を対象として平成15年10月1日から同年10月31日までの間に実施。

3 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数

医薬品卸売一般販売業者調査客体数

2,918客体（回答率 86.1%）

歯科用薬剤販売業者調査客体数

746客体（回答率 73.2%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院

調査客体数 918客体（回答率 80.1%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所

調査客体数 959客体（回答率 59.4%）

③ 1ヶ月の処方せんの受付枚数が300枚以上の保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により20分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 1,436客体（回答率 74.7%）

4 調査事項

薬価基準に収載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。

今後の検討の進め方について（案）

- これまで総会等において以下の事項が指摘されている。このほか、薬価算定組織においても問題点と考える事項があれば、同組織において整理をしていただき、報告いただくこととしてはどうか。

<外国平均価格調整の調整方法について>

指摘事項(1)【参照する外国価格】

- ① 現行では、外国価格を単純平均するために、1カ国でも極端に価格が高い場合に、その影響を大きく受けてしまう。
- ② 参照する外国価格が1カ国のみの場合、参照する意味があるのか。
- ③ 外国価格が、異なる容量間で同価格である場合の取扱いはどうするのか。

指摘事項(2)【外国平均価格調整における規格間調整と汎用規格の在り方】

現行では、複数規格がある場合に、各規格について別々に外国平均価格調整を行い、それらの平均変化率により外国平均価格調整を行っている。

- ① 汎用規格のみに着目すれば、外国平均価格調整の対象とならない場合であっても、非汎用規格が外国平均価格調整の対象となった場合に、当該汎用規格を調整することとなる。
- ② 外国平均価格調整により、本来引き下げられるべき非汎用規格であっても、すべての規格による平均変化率により汎用規格が引き上げられることに伴い、規格間調整により引き上げられることとなるのはいかがか。またその場合、当該非汎用規格について再度外国平均価格調整を行うべきではないか。

指摘事項(3)【外国平均価格調整の必要性】

外国平均価格調整を行う必要性自体を検討すべき。

<医師主導の治験により開発された医薬品について>

医師主導の治験によって得られた試験成績を用いて承認された医薬品の場合は、申請企業の治験に係る負担が少ないことからその価格設定の在り方について検討してはどうか。

(参考) 「平成16年度薬価制度改革の基本方針」において引き続き検討を行うこととされた事項

- ・規格間調整の在り方について
- ・外国平均価格調整の在り方について

外国平均価格調整で指摘された問題点

【指摘事項（１）①の算定例】

(スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g の例)

外国平均価格調整前算定価格＝134.80 円

米国	566.30 円
英国	238.50 円
ドイツ	246.60 円



外国平均価格
350.50 円

外国平均価格調整後の価格＝220.20 円

(エルプラット注射用 100mg の例)

外国平均価格調整前算定価格＝42,087 円

米国	214,561 円
英国	65,340 円
ドイツ	80,525 円



外国平均価格
120,142 円

外国平均価格調整後の価格＝74,087 円

【指摘事項（１）②及び③の算定例】

(クレストール錠の例)

5mg	米国	272.70 円
	英国	なし
10mg	米国	272.70 円
	英国	127.40 円



外国平均価格
5mg 錠 272.70 円
10mg 錠 200.10 円

外国平均価格調整後の価格＝174.60 円 (5mg 錠)

335.00 円 (10mg 錠)

現行の外国平均価格調整の方法は、規格毎に外国平均価格との変化率を算出し、それらの平均変化率により汎用規格の算定を行う。その上で、汎用規格の価格を基に、規格間調整により非汎用規格の算定を行う。

【指摘事項（２）①の算定例】

（ペグイントロン皮下注用の例）

	算定価格 (A)	外国平均価格 (B)	調整後 (C)	変化率 (C/A-1)
50 μ g（非汎用規格）	15,775	25,893	18,205	0.15404
100 μ g（汎用規格）	30,862	26,393	調整対象外	0
150 μ g（非汎用規格）	45,433	42,129	調整対象外	0

平均変化率
0.051347
(=0.15404 \div 3)

汎用規格の調整後の価格：30,862（算定価格） \times （1+0.051347（平均変化率））
=32,447円（100 μ g）

規格間調整

32,447円（100 μ g）
 \swarrow \searrow
 16,585円（50 μ g）
 48,047円（150 μ g）

【指摘事項（２）②の算定例】

（クレストール錠の例）

	算定価格 (A)	外国平均価格 (B)	調整後 (C)	変化率 (C/A-1)
2.5mg（非汎用規格）	88.50	無し	調整対象外	0
5.0mg（汎用規格）	169.80	272.70	193.00	0.1366
10.0mg（非汎用規格）	325.80	200.10	308.70	-0.0525

平均変化率
0.0280
 $\left[\frac{0.1366-0.0525}{3} \right]$

汎用規格の調整後の価格：169.80（算定価格） \times （1+0.0280（平均変化率））=174.60円（5mg）

規格間調整

174.60円（5.0mg）
 \swarrow \searrow
 91.00円（2.5mg）
 335.0円（10.0mg）

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-12-外-1		
薬効分類	225 気管支拡張剤 (外用薬)		
成分名	臭化チオトロピウム水和物		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
販売名 (規格単位)	スピリーバ吸入用カプセル 18 μ g (18 μ g 1カプセル)		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式(I)	
	比較薬	成分名:キシナホ酸サルメテロール 会社名:グラクソ・スミスクライン(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
		セレベント50 ロタディスク (50 μ g 1プリスター)	67.40円 (1日薬価:134.80円)
	補正加算	なし	
外国調整	(調整前)	(調整後)	
	18 μ g 1カプセル	134.80円 → 220.20円	
算定薬価	18 μ g 1カプセル 220.20円 (1日薬価:220.20円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
18 μ g 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数
米	5.200ドル 566.30円	初年度	3.5万人
英	1.220ポンド 238.50円	(比較時)	
独	1.858ユーロ 246.60円	8年度	35.8万人
外国平均価格			予測販売金額
18 μ g 1カプセル 350.50円			5.9億円
(注) 為替レートは平成15年10月~平成16年9月の平均			178.3億円
製造(輸入)承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12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	平成16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
		成分名	臭化チオトロピウム水和物		キシナホ酸サルメテロール
		イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)
		ロ. 薬理作用	抗コリン作用 (持続型)		β2受容体刺激作用(選択性) (持続型)
		ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日2回	
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算(Ⅰ)	該当しない			
	有用性加算(Ⅱ)	該当しない			
	市場性加算(Ⅰ)	該当しない			
	市場性加算(Ⅱ)	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16年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-4-注-1														
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）														
成分名	オキサリプラチン														
新薬収載希望者	（株）ヤクルト本社														
販売名 （規格単位）	エルプラット注射用100mg（100mg 1瓶）														
効能・効果	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）													
	比 較 薬	成分名：塩酸イリノテカン 会社名：（株）ヤクルト本社／第一製薬（株）													
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）												
	カンプト注／トポテシン注（40mg2mL1瓶）		8,928円（3,720円）												
補正加算	有用性加算（Ⅱ）														
外国調整	（調整前）	（調整後）													
	100mg1瓶	42,047円 →	74,087円												
算定薬価	100mg1瓶	74,087円	（1日薬価:6,747円）												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
100mg1瓶 米 1988.52ドル 214,561円 英 330ポンド 65,340円 独 597.81ユーロ 80,525円 外国平均価格 120,142円 （注）為替レートは平成16年2月～平成17年1月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">1.2千人</td> <td style="text-align: center;">9億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td style="text-align: center;">3.2千人</td> <td style="text-align: center;">24億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	1.2千人	9億円	（ピーク時）			6年度	3.2千人	24億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	1.2千人	9億円													
（ピーク時）															
6年度	3.2千人	24億円													
製造（輸入）承認日	平成17年3月18日	薬価基準収載予定日	平成17年4月6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17年3月8日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	オキサリプラチン	塩酸イリノテカン
	イ. 効能・効果	結腸・直腸癌	結腸・直腸癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌、乳癌、有棘細胞癌、悪性リンパ腫
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNA内/DNA間架橋形成作用)	左に同じ (DNA I型トポイメラーゼ阻害作用)
	ハ. 組成及び化学構造	白金錯化合物	カンプトテシン系
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当する	
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	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	

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17年2月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ロスバスタチンカルシウム		アトルバスタチンカルシウム	
	イ. 効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	HMG-CoA 還元酵素阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	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	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）	該当する			
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）	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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-12-注-3		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ（株）		
販売名 （規格単位）	ペグイントロン皮下注用 50 μ g/0.5mL 用	(50 μ g 1 瓶（溶解液付）)	
	同 100 μ g/0.5mL 用	(100 μ g 1 瓶（溶解液付）)	
	同 150 μ g/0.5mL 用	(150 μ g 1 瓶（溶解液付）)	
効能・効果	リバビリンとの併用による C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え）	会社名：中外製薬（株）
		販売名（規格単位） ペガシス皮下注 180 μ g（180 μ g/1mL 1 瓶）	薬価（1 日薬価） 30,050 円（4,293 円）
	規格間比	ペガシス皮下注 180 μ g と同 90 μ g との規格間比：0.96819	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）	
	外国調整	100 μ g/0.5mL 用	(調整前) 30,862 円
算定薬価	50 μ g/0.5mL 用	16,585 円	（1 日薬価：4,635 円）
	100 μ g/0.5mL 用	32,447 円	
	150 μ g/0.5mL 用	48,047 円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50 μ g/0.5mL 用		予測年度	予測本剤投与患者数
米 354.35 ドル (38,589 円)		初年度	5.0 千人
英 67.50 ポンド (13,196 円)		(ピーク時)	
100 μ g/0.5mL 用		2 年度	14.9 千人
英 135.00 ポンド (26,393 円)			144 億円
150 μ g/0.5mL 用			
米 410.18 ドル (44,669 円)			
英 202.50 ポンド (39,589 円)			
外国平均価格			
50 μ g/0.5mL 用			
100 μ g/0.5mL 用			
150 μ g/0.5mL 用			
(注) 為替レートは平成 15 年 10 月～平成 16 年 9 月の平均			
製造（輸入）承認日	平成 16 年 10 月 22 日	薬価基準収載予定日	平成 16 年 12 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	平成16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	リバビリンとの併用による C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
	ロ. 薬理作用	抗ウイルス作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え型 IFN α -2b に分子量 12,000 の PEG を付加したもの	遺伝子組換え型 IFN α -2a に分子量 40,000 の PEG を付加したもの
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 週1回皮下注	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当する	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	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