

希少疾病用医薬品等の開発促進について

1 制度の趣旨

難病、エイズ等を対象とする医薬品や医療機器（以下「医薬品等」という。）は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより十分にその研究開発が進んでいない状況にある。このため、国としてもこうした医薬品等について特別の支援措置を講じている。

2 制度の概要

厚生労働大臣は、企業からの申請に基づき、指定基準に合致するものを希少疾病用医薬品等として指定することができる。希少疾病用医薬品等として指定されたものについては、助成金の交付、税制措置、試験研究に関する指導・助言、税額控除、優先審査、再審査期間の延長等の支援措置が講じられる。なお、希少疾病用医薬品等の指定が、直ちに医薬品等としての製造販売承認に結びつくものではない。

[指定基準]

- ① 本邦における対象患者数が5万人未満であること。
- ② 医療上、特にその必要性が高いこと。
- ③ 開発の可能性が高いこと。

(1) 助成金の交付

希少疾病用医薬品等の開発に係る経費の負担を軽減するため、独立行政法人医薬基盤研究所を通じて助成金の交付を行う。

(2) 税制措置

法人税額から、希少疾病用医薬品等の試験研究費総額の12%相当額（法人税額の20%が限度）を控除する。

また、平成18年度から19年度に開始する試験研究費額が比較試験研究費額を超える場合、超えた部分に相当する費用に対し、その5%を控除額として加算する。

(3) 指導・助言

独立行政法人医薬基盤研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、希少疾病用医薬品等に関する試験研究について指導及び助言を行う。

(4) 優先的な治験相談及び審査

希少疾病用医薬品等に指定されたものについては、できるだけ早く医療の現場に提供できるよう、他の医薬品等に優先して治験相談及び承認審査を行う。

(5) 再審査期間の延長

希少疾病用医薬品等に指定され、承認された医薬品等については、再審査期間を最長10年間（医療機器については最長7年間）に延長する。

3 希少疾病用医薬品の指定及び承認の状況（平成19年6月5日現在）

年度（平成）	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	合計
指定件数	40 (32)	29 (17)	11 (7)	28 (20)	4 (2)	13 (8)	14 (11)	9 (8)	8 (3)	5 (4)	7 (5)	11 (3)	3 (1)	17 (1)	2 (0)	201 (122)

※ かつこ内は指定品目のうち、これまでに承認された品目数。

市場性加算について(平成14年4月～平成19年9月収載分)

1. 市場性加算(Ⅰ)又は(Ⅱ)が適用された例

希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)として承認され、市場性加算の対象となったものは、対外国平均価格は様々のものが含まれている

No	収載日	品目名	成分名	主な効能	算定方式	補正加算等	市場性加算			収載時薬価(円)	外国平均価格	外国価格				収載時薬価／外国平均価格
							オーファン指定	市場規模が小さい	薬理作用類似薬がないこと			米	英	独	仏	
1	H15.4.1	ペンタサ注腸1g	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) 市場性(Ⅱ) 外国調整(下)	×	○	○	958.60	630.60		521.60	731.00	639.20	152.0%
2	H17.6.3	トラクリア錠62.5mg	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスⅢ及びⅣに限る)	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) 市場性(Ⅰ) 外国調整(上)	○	—	○	4,496.60	6,451.50	5,838.60	5,733.20	7,782.60		69.7%
3	H17.9.16	ギャバロン髄注0.2%	バクロフェン	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)	類Ⅰ	市場性(Ⅰ)	○	—	○	22,615	18,141	28,890	12,105	13,427		124.7%
4	H18.9.15	ガバペン錠300mg	ガバペンチン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) 市場性(Ⅱ) 外国調整(上)	×	○	○	53.00	130.05	198.40	108.70	121.80	91.30	40.8%
5	H19.3.16	ソマバート皮下注用10mg	ペグビソマント(遺伝子組換え)	先端巨大症(外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)におけるIGF-1(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び諸症状の改善	類Ⅰ	有用性(Ⅰ) 市場性(Ⅰ)	○	—	○	12,872	11,764	10,467	10,805	14,003	11,781	109.4%

市場性加算(Ⅰ)の要件

- イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。

市場性加算(Ⅱ)

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。

2. 薬理作用類似薬があることを理由に市場性加算(Ⅰ)又は(Ⅱ)が適用されなかった例

新薬の収載時に希少疾病の効能を有していても、市場性加算の対象とならない場合がある

No	収載日	品 目 名	成分名	主な効能	算定方式	比較薬 【品目名(成分名)】	比較薬の 加算の有無	市場性加算				収載時薬価 (円)	外国価格				外国平均価 格	収載時薬価/ 外国平均価格	
								オーファン 指定	市場規模 が小さい	薬理作用 類似薬が ないこと	薬理作用類似薬		米	英	独	仏			
1	H14.4.26	ロイスタチン注8mg	クラドリピン	ヘアリーセル白 血病	類Ⅰ	コホリン (ベントスタチン)	無 (原価計算方式)	○	—	×	ベントスタチン	無 (原価計算方式)	94,088	71,731	31,992	57,727	53,817	174.8%	
2	H14.4.26	シムレクト注射用20mg	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	腎移植後の急 性拒絶反応の 抑制	類Ⅰ	オルソクロンOKT3注 (ムロモナブ-CD3)	無 (類似薬効比較)	○	—	×	ムロモナブ-CD3	無 (類似薬効比較)	366,637	172,500	147,838		160,169	228.9%	
3	H14.12.6	勝注用イムシスト	生きたカルメット・گران菌 (BCG)・コンノート株	表在性膀胱 炎、膀胱上皮 内癌	類Ⅰ	イムノブラダー勝注用 (生きたカルメット・گران 菌(BCG))	無 (原価計算方式)	○	—	×	生きたカルメット・ گران菌(BCG)	無 (原価計算方式)	23,275.20	22,672.10	16,491.70	19,222.70	6,916.10	16,325.7	142.6%
4	H15.12.25	レイアタツカプセル200mg	硫酸アザナビル	HIV-1感染症	類Ⅰ	ブローゼカプセル (アンブレナビル)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	硫酸インジナビル ジナル酸サキナビル リトナビル ジナル酸ネフィナビル アンブレナビル サキナビル アンブレナビル	無 (類似薬効方式)	809.30	外国価格なし					
5	H16.4.2	ビリアード錠300mg	フマル酸テノホビル ジシプロ キシル	HIV-1感染症	類Ⅰ	ゼリットカプセル20 (サニルブジン)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	ジドブジン ジダノシン ザルシタピン ラミブジン サニルブジン 硫酸アバカビル	無 (類似薬効方式)	2,111.90	1,654.60	1,614.20	2,543.00		1,937.3	109.0%
6	H16.11.19	バリキサ錠450mg	バルガンシクロビル塩酸塩	エイズ患者にお けるサイトメガ ロウイルス網膜 炎の治療	類Ⅰ	デノシカプセル250 (ガンシクロビル)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	ガンシクロビル	無 (類似薬効方式)	3,087.90	3,290.40	3,896.70	4,333.30		3,840.1	80.4%
7	H17.1.7	レクシヴァ錠700	ホスアンブレナビルカルシウ ム水和物	HIV-1感染症	類Ⅱ	ブローゼカプセル (アンブレナビル)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	硫酸インジナビル ジナル酸サキナビル リトナビル ジナル酸ネフィナビル アンブレナビル サキナビル 硫酸アザナビル	無 (類似薬効方式)	800.60	1,096.60				1,096.6	73.0%
8	H17.4.6	エムトリバカプセル200mg	エムトリシタピン	HIV-1感染症	類Ⅱ	エビビル錠150 (ラミブジン)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	ジドブジン ジダノシン ザルシタピン ラミブジン サニルブジン 硫酸アバカビル フマル酸テノホビル ジシ プロキシル	無 (類似薬効方式)	1,750.90	1,091.20	1,079.10		1,085.2	161.4%	
9	H17.6.3	アムノレイク錠2mg	タミバロテン	再発又は難治 性の急性前骨 髄球性白血病	類Ⅰ	トリセノックス注10mg (三酸化ヒ素)	無 (原価計算方式)	○	—	×	トレチノイン	無 (原価計算方式)	4,026.30	外国価格なし					
10	H18.9.15	アボネックス筋注用シリンジ30μg	インターフェロン ベーター1a (遺伝子組換え)	多発性硬化症 の再発予防	類Ⅰ	ベタフェロン皮下注 (インターフェロン ベー ター1b(遺伝子組換え))	無 (原価計算方式)	○	—	×	インターフェロン ベーター1b (遺伝子組換え)	無 (原価計算方式)	39,890	44,007	35,687	47,275	33,487	40,114	99.4%
11	H18.12.1	リブレガル点滴静注用3.5mg	アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ファブリー病	類Ⅰ	ファブラザイム点滴静 注用35mg (アガルシダーゼ ベー ター(遺伝子組換え))	無 (原価計算方式)	○	—	×	アガルシダーゼ ベーター (遺伝子組換え)	無 (原価計算方式)	357,307			356,707		356,707	100.2%

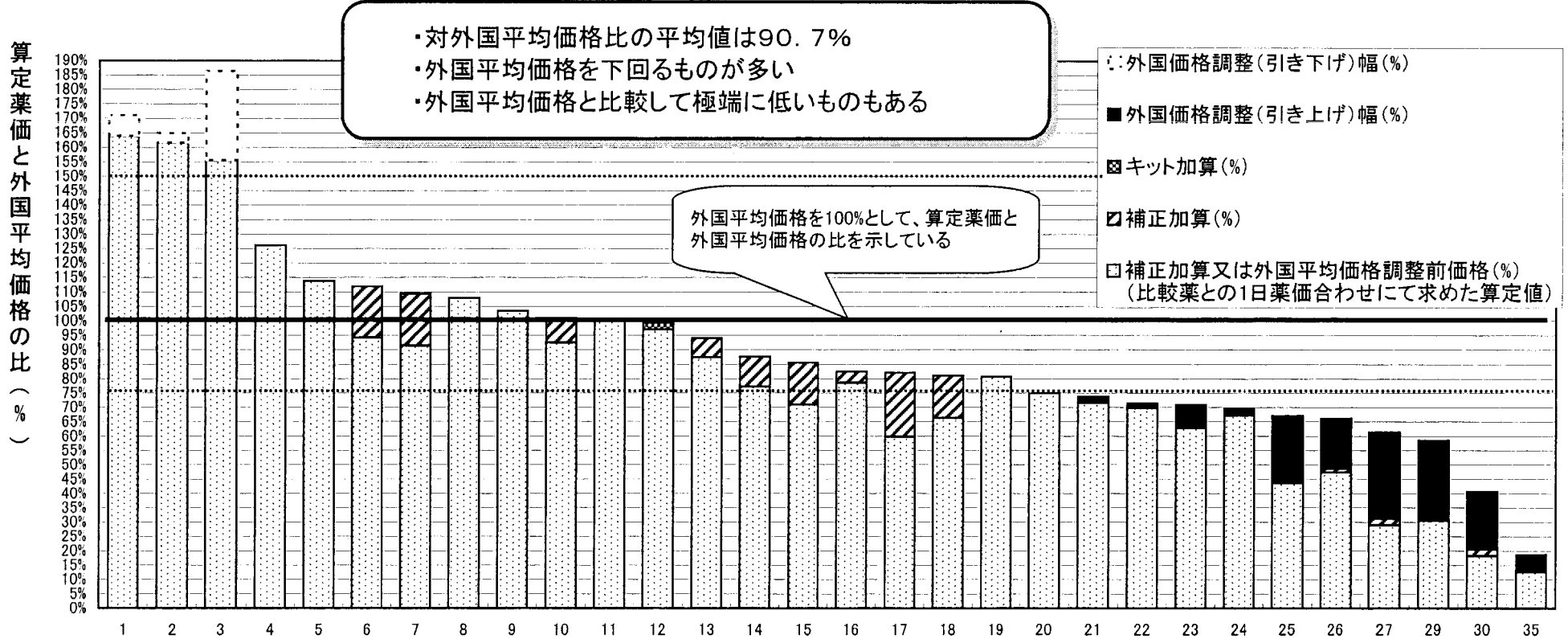
希少疾病の効能を追加した品目の例（17年4月以降承認分）

希少疾病の効能の追加について評価する仕組みがない

販売名	成分名	薬価収載日	効能追加承認日	効能追加の内容	優先的な審査
クリアクター注 40万 他	モンテプラーゼ（遺伝子組換え）	H10.6.12	H17.7.25	「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓」の効能・効果の追加	○
注射用アナクト C2,500 単位	乾燥濃縮人活性化プロテインC	H12.11.17	H18.10.20	先天性プロテインC欠乏症に起因する電撃性紫斑病の効能・効果及び用法・用量の追加	○
プログラフカプセル 1mg 他	タクロリムス水和物	H5.5.28	H19.1.23	「ループス腎炎（免疫学的異常が認められ、ステロイドでは治療が困難な場合）」の効能・効果の追加	○
レミケード点滴静注用 100	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	H14.4.26	H19.1.23	「ベーチェット病（眼症状のある場合）」の効能・効果の追加	○
ギャバロン髄注 0.2% 他	バクロフェン	H17.9.16	H19.1.23	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺（既存治療で効果不十分な場合に限る）に係る用法・用量の追加	○
グリベック錠 100mg	メシル酸イマチニブ	H13.12.7	H19.1.31	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の効能・効果の追加	○

※ 希少疾病医薬品として指定されている場合には、薬事承認申請の際に優先審査の対象となる。

類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成18年4月～平成19年9月収載分)(グラフ)



(計30成分:数字は別表の成分No)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	29	30	35
比較薬の収載から当該新薬の収載までの期間(年)	23	3	7	13	8	8	18	8	5	35	3	6	8	5	24	7	25	19	6	16	8	13	15	13	17	3	6	1	16	5
比較薬の後発品の有無	○	×	×	○	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	×	○	○	○	×	×	×	×	○	×

○類似薬効比較方式により算定された新薬の成分数:全47成分(但し、平成18年4月～平成19年9月に収載されたもののみ)

カテゴリー	該当成分No	成分数
I. 外国価格(IIに該当するものを除く)のあるもの	上記グラフ	30
II. 外国価格はあるが、1ヶ国だけの価格である等、価格の比較対象としては不適切と考えられ、引き上げ対象外とされているもの	28、31～34	5
III. 外国価格のないもの	36～47	12

○上記グラフの30成分の算定薬価の対外国平均価格比の平均値=90.7%

類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成18年4月～平成19年9月収載分)

別表

加算要件のうち、「①臨床上有用な新規の作用機序」が認められることはまれ

成分No	投与形態	薬価基準収載名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算率	加算	加算要件				収載時薬価 /外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格調 整について)
				品目名	後発品 の有無			① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏	
1	外	ミケランLA点眼液2% (緑内障、高眼圧症治療薬)	類I 外国(下)	ミケラン点眼液2%	○						164.0%	660.90	403.00				403.00		
2	内	レキップ錠2mg (パーキンソン病用薬)	類I 外国(下)	ピ・シフロール錠0.5mg							161.6%	382.70	236.9	235.90	236.40	343.00	132.20		
3	内	サーティカン錠0.75mg (心移植における拒絶反応の抑制薬)	類I 外国(下)	セルセプトカプセル250							155.5%	1,690.50	1,087.1			1,311.20	863.00		
4	内	イトリゾール内用液1% (カンジダ属による感染症用薬)	類I	イトリゾールカプセル50	○						126.2%	113.20	89.7	108.10	67.90	93.10			
5	内	プレミネト錠 (高血圧症用薬)	類I	①ニューロタン錠50 ②ダイクロライド錠25mg (①と②の組み合わせ)							113.7%	190.00	167.1	217.30	135.70	191.50	123.70		
6	内	コムタン錠100mg (パーキンソン病における症状の日内変動の改善薬)	類I	エフビー錠2.5	○	30	有用性(I)	○		○	111.9%	218.20	194.9	275.60	129.70	230.20	144.20		
7	注	ソマバート皮下注用10mg (先端巨大症におけるIGF-1(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び諸症状の改善薬)	類I	サンドスタチン注射液100μg		25	有用性(I)、市場性(I)	○		○	109.4%	12,872	11,764.0	10,467.00	10,805.00	14,003.00	11,781.00		
8	外	ディピゲル1mg (更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状用薬)	類I	エストラダーム貼付0.72mg/エストラーナ	○						108.0%	64.50	59.70		50.20	102.10	26.80		
9	内	コペガス錠200mg (C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善薬)	類I	レベトールカプセル200mg							103.6%	806.20	778.1	1,029.00	594.90	849.80	638.50		
10	注	アルチバ静注用2mg (全身麻酔の導入及び維持における鎮痛薬)	類I	フェンタニル注射液0.1mg「三共」		10	有用性(II)			○	101.0%	2,534	2,510	3,159	2,149	2,221			
11	注	リブレガル点滴静注用3.5mg (ファブリー病用薬)	類I	ファブラザイム点滴静注用35mg							100.2%	357,307	356,707			356,707.00			
12	注	アボネックス筋注用シリンジ30μg (多発性硬化症の再発予防用薬)	類I	ベタフェロン皮下注			キット加算				99.4%	39,890	40,114.0	44,007	35,687	47,275	33,487		
13	内	ゼチーア錠10mg (高コレステロール血症治療薬)	類I	コレバイン錠500mg		5	有用性(II)			○	94.0%	250.90	267.0	337.30	209.80	277.30	243.70		
14	内	フェマール錠2.5mg (閉経後乳癌用薬)	類I	アリミデックス錠		15	有用性(II)			○	87.7%	687.50	784.1	935.80	596.40	767.50	836.80		
15	外	パルミコート吸入液0.5mg (気管支喘息用薬)	類I	インターール吸入液	○	15	有用性(II)			○	85.6%	346.80	405.0	654.70	328.20	326.80	310.40		
16	内	フルダラ錠10mg (低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンデル細胞リンパ腫用薬)	類I	フルダラ静注用50mg		10	有用性(II)			○	82.5%	3,688.20	4,468.6		4,151.50		4,785.60		

成分 No	投与 形態	薬価基準取載名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算 率	加算	加算要件				収載時薬価 / 外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格調 整について)	
				品目名	後発品 の有無			① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏		
17	内	ブラピックス錠75mg (虚血性脳血管障害後の再発抑制薬)	類I		パナルジン錠	○	25	有用性(I)					82.2%	289.60	352.2	495.20	253.20	367.60	292.80	
18	注	エスラックス静注50mg/5.0mL (麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩薬)	類I		マスキュラックス静注用10mg	○	15	有用性(II)					81.2%	1,083	1,334	1,972.00	696.00			
19	内	シングルレア細粒4mg/キプレス細粒4mg (1歳以上6歳未満の気管支喘息治療薬)	類I		シングルレア チュアブル錠 5/キプレス チュアブル錠 5								80.8%	268.80	332.80	435.30	212.20	350.90		
20	注	フォリステム注50 (無排卵及び希発排卵における排卵誘発用薬)	類I		フェルティ ノームP注	○							75.0%	3,070	4,091.0		4,050.00	4,264.00	3,959.00	
21	外	トラバタンズ点眼液0.004% (緑内障、高眼圧症用薬)	類I	外国(上)	キサラタン点 眼液								73.8%	1,002.80	1,357.90		1,022.80	1,799.50	1,251.30	
22	内	ベシケア錠5mg (尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)	類I	外国(上)	バップフォー 錠10	○							71.5%	201.60	282.0	382.00	186.30	277.60		
23	外	パタノール点眼液0.1% (アレルギー性結膜炎用薬)	類I	外国(上)	ザジテン点 眼液	○							70.9%	204.30	288.0	1,897.20	168.60	492.50	202.90	最高価格の米国 価格は、最低価 格の5倍を上回る ため、外国平均 価格の算出から は除外
24	内	デルシトールカプセル4mg (尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)	類I	外国(上)	バップフォー 錠10	○							69.7%	204.30	293.0	377.90	209.80	291.30		
25	注	ネスブ静注用30μgシリンジ (透析施行中の腎性貧血治療薬)	類I	外国(上)	エスポー注射 液3000シリン ジ								67.0%	8,033	11,983		10,436.00	15,031.00	10,481.00	
26	注	イトリゾール注1% (アスペルギルス属等による真菌血症等用薬)	類I	外国(上)	プロジフ静注 液200		5	有用性(II)					66.2%	14,678	22,174	24,798.00	14,257.00	27,467.00		
27	内	セレコックス錠100mg (関節リウマチ、変形性関節症の 消炎・鎮痛薬)	類I	外国(上)	モービック錠 10mg		5	有用性(II)					61.4%	83.70	136.4	237.00	77.60	157.80	73.10	
28	内	ジェイゾフト錠25mg (うつ病・うつ状態、パニック障害用 薬)	類I		バキシル錠 10mg								60.8%	137.20	225.8	328.10			123.50	規格間で引き上 げと引き下げが 混在しているため 対象外
29	内	トピナ錠100mg (他の抗てんかん薬で十分な効果 が認められないてんかん患者の部 分発作に対する抗てんかん薬との 併用薬)	類I	外国(上)	ガバベン錠2 00mg								58.5%	171.60	293.30		213.20	465.50	201.20	
30	内	ガバベン錠300mg (てんかん部分発作用薬)	類I	外国(上)	デパケンR錠 200/セレニ カR錠200mg	○	5	有用性(II) 市場性(II)					40.8%	53.00	130.1	198.40	108.70	121.80	91.30	
31	内	バラクルード錠0.5mg (B型肝炎ウイルスの増殖抑制薬)	類I		①ゼフィックス錠100 ②ヘプセラ錠 10 (①と②の併 用)		20	有用性(II)					38.9%	1,058.10	2,720.9	2,720.90				1カ国のみ(※米 国)のため対象外

成分 No	投与 形態	薬価基準収載名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算 率	加算	加算要件				収載時薬価 /外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格調 整について)	
				品目名	後発品 の有無			① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏		
32	外	アドエア100ディスカス (気管支喘息用薬)	類I		①セレベント 50ディスカス ②フルタイド 100ディスカス (①と②の組 み合わせ)							27.7%	3,066.00	11,077.40	11,077.40					1カ国のみ(※米 国)のため対象外
33	注	タケロン静注用30mg (経口投与不可能な出血を伴う胃 潰瘍等薬)	類I		オメプラール 注用20							20.7%	634	3,067.0	3,067.00					1カ国のみ(※米 国)のため対象外
34	内	セララ錠50mg (高血圧症用薬)	類I		ニューロタン 錠50							19.9%	93.40	470.30	470.30					1カ国のみ(※米 国)のため対象外
35	内	エビリファイ錠6mg (統合失調症用薬)	類I	外国(上)	ジブレキサ錠 10mg							18.7%	186.00	993.3	1,252.20	734.30				
36	内	ユリーフカプセル4mg (前立腺肥大症に伴う排尿障害用 薬)	類I		ハルナールD 錠0.2mg	○	10	有用性(Ⅱ)			○			102.90						
37	外	オゼックス点眼液0.3%/トスフロ 点眼液0.3% (ニューキノロン系抗菌薬)	類I		クラビット点 眼液		5	小児加算						154.70						
38	外	ロキソニンパップ100mg (プロピオン酸系消炎鎮痛薬)	類II		セルタッチ	○								53.50						
39	内	ボースデル内用液10 (消化管陰性造影薬)	類I		フェリセルツ		20	有用性(Ⅱ)			○			1,311.40						
40	外	ベガモックス点眼液0.5% (ニューキノロン系抗菌薬)	類II		ガチフロ0. 3%点眼液									130.70						
41	内	オキシノーム軟0.5% (疼痛を伴う各種癌における鎮痛 薬)	類I		オキシコンチ ン錠20mg									132.60						
42	注	アドベイト注射用1000 (血液凝固第Ⅶ因子欠乏患者の出 血傾向抑制薬)	類I		リコネイト 1000		5	有用性(Ⅱ)			○			74,053						
43	注	ソナノイド注射用 (肝腫瘍性病変造影薬)	類I		レボピスト注 射用		35	有用性(Ⅰ)			○	○		13,338						
44	内	ウリトス錠0.1mg/ステーブラ錠 0.1mg (尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿 失禁用薬)	類II		ベシケア錠 5mg									100.80						
45	内	ピジクリア錠 (大腸内視鏡検査の前処置にお ける腸管内容物の排除用薬)	類I		ニフレック	○								56.70						
46	外	オルベスコ200μgインヘラー56吸 入用 (気管支喘息用薬)	類II		キューパール1 00エアゾー ル	○		キット加算						2,380.70						
47	内	ジェニナック錠200mg (咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気 管支炎、肺炎等治療薬)	類I		アペロックス 錠400mg		15	有用性(Ⅱ)			○			296.50						

(注1)算定方式欄の「類Ⅰ」、「類Ⅱ」は、それぞれ、「類似薬効比較方式(Ⅰ)」、「類似薬効比較方式(Ⅱ)」の各算定方式を表す。また、外国(上)及び外国(下)は、それぞれ、外国平均価格調整による引上げ及び引下げを表す。
(注2)加算要件欄の①、②及び③は、補正加算である画期性加算又は有用性加算(Ⅰ)の要件(画期性加算は3要件すべて、有用性加算(Ⅰ)はいずれか2つ)であり、また、②、③及び④は有用性加算(Ⅱ)の要件(いずれか1つ)となっている。