

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
12 JapicCTI-050053	パキシル錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	パキシル錠のうつ病又はうつ状態の患者に対する製造販売後臨床試験-ベンゾジアゼピン系抗不安薬との併用に関する検討-	ベンゾジアゼピン系抗不安薬のみの治療を4週間以上継続しているうつ病患者を対象とし、パキシル錠を併用投与した場合の臨床的意義を検討する。
13 JapicCTI-050055	ユーエフティ(テガフル、ウラシル)(UFT)	大鵬薬品工業株式会社	腋窩リンパ節転移陰性high-risk乳がん症例を対象としたテガフル・ウラシル配合剤(UFT)とCMFに関する術後補助療法無作為化比較試験	Stage I、II、IIIAの腋窩リンパ節転移陰性high-risk乳癌症例で、治癒切除手術が施行された症例を対象とする。主評価項目として、無再発生存期間におけるCMF療法に対するUFT療法の非劣性を検証する。副次的評価項目として、生存期間、有害事象、Quality of Lifeを比較する。
14 JapicCTI-050056	ユーエフティ(テガフル、ウラシル)(UFT)	大鵬薬品工業株式会社	治癒切除大腸癌(DukesC)を、対照としたUFT術後化学療法対手術単独療法の無作為化比較試験	Dukes Cの大腸癌患者で組織学的根治度Aの手術が施行された症例を対象とする。評価項目として、無再発生存期間および生存期間における手術単独療法に対するUFT療法の優越性を検証する。結腸癌、直腸癌に分けて評価を行う。
15 JapicCTI-050057	ユーエフティ(テガフル、ウラシル)(UFT)	大鵬薬品工業株式会社	漿膜浸潤陰性進行胃癌に対する経口UFT術後補助化学療法の有用性の検討	t2/n1-2で根治度AまたはBの手術が施行された胃癌症例を対象とする。主要評価項目を生存期間とし、その他の評価項目を無再発生存期間および部位別再発率とし、手術単独療法に対するUFT療法の優越性を検証する。
16 JapicCTI-050060	塩酸ミルナシبران	旭化成ファーマ株式会社	塩酸ミルナシبران市販後臨床試験	うつ病、うつ状態に対する、塩酸ミルナシبرانの特徴[1.副作用(抗コリン作用)発現が少ない 2.効果発現が速い]について、塩酸イミプラミンを対照とし、また、開始時用量50mg/日の適切性について開始時用量25mg/日を対照とした二重盲検比較試験により確認する。
17 JapicCTI-050077	ポラプレジンク	ゼリア新薬工業株式会社	ポラプレジンク製造販売後臨床試験-H.pylori除菌後のポラプレジンクによる胃潰瘍治癒促進の検討-	H.pylori陽性の胃潰瘍患者を対象に、除菌療法後の本剤を投与した場合の有効性を、プラセボを対照とし、胃潰瘍治癒までの期間を主要評価項目とし検討する。
18 JapicCTI-050088	シベレスタットナトリウム水和物	小野薬品工業株式会社	シベレスタットナトリウム水和物の全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対する市販後臨床試験	全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対してシベレスタットナトリウム水和物を使用した際の有効性・安全性を確認する。また、シベレスタットナトリウム水和物を使用しない従来治療と比較する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
19	JapicCTI-050093 EHDP(エチドロン酸 二ナトリウム)	大日本住友製薬株式会社	EHDPの骨粗鬆症に対する骨折を指標とした市販後臨床試験 -アルファカルシドールを対照薬とした無作為割付二重盲検並行群間比較試験-	骨粗鬆症患者を対象に、EHDP錠の3年間の周期的間歇投与法の有効性を、アルファカルシドールカプセルの連続投与法を対照として、無作為割付二重盲検並行群間比較試験により検討する。
20	JapicCTI-050101 フルタミド(オダイン錠)	日本化薬株式会社	オダイン錠第3相試験	未治療前立腺癌を対象にLH-RHアゴニストの単独投与群と、オダイン錠250mg/日または375mg/日を併用投与する2群を設定し、生存期間を主要評価項目として3群による無作為化比較試験によりオダイン錠の有効性及び安全性を検討する。
21	JapicCTI-050102 クエン酸トレミフェン(フェアストン錠)	日本化薬株式会社	フェアストン錠市販後第3相試験	閉経後乳癌に対する術後補助療法として、クエン酸トレミフェンの臨床的有用性を、クエン酸タモキシフェンと比較検討する
22	JapicCTI-050120 塩酸イリノテカン(CPT-11)	株式会社ヤクルト本社	高齢者非小細胞肺癌に対するCPT-11の第1/2相市販後臨床試験	高齢者(70歳以上)の非小細胞肺癌を対象に、塩酸イリノテカン(CPT-11)をday1、8に投薬し、3週を1コースとして投薬を繰り返す方法の用量制限毒性(DLT)、最大耐量(MTD)、ならびに推奨投薬量を決定し、推奨投薬量における有効性及び安全性を検討する。さらに薬物動態学的検討と探索的にUGT1A1の遺伝子解析を実施する。
23	JapicCTI-050129 エダラボン(ラジカット注30mg)	三菱ウェルファーマ株式会社	エダラボンの脳血栓症急性期に対する市販後臨床試験	脳血栓症急性期の患者に対し、エダラボン(ラジカット注30mg)を投与した際の長期機能予後が市販薬よりも劣らないことを検証する。また、エダラボンの安全性についても確認する。
24	JapicCTI-050153 デクスメトミジン	丸石製薬株式会社	デクスメトミジン製造販売後臨床試験	術後集中治療室(ICU)にて鎮静を要する患者を対象に、デクスメトミジンを基本として鎮静管理を行う群とプロポフォールを基本として標準的な鎮静管理を行う群で比較を行い、抜管時及び抜管後におけるデクスメトミジンの有用性を検討する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
25	JapicCTI-050159 ペガシス皮下注180 μg	中外製薬株式会社	ペガシス皮下注180 μgのC型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験-Genotype1bかつ高ウイルス量」以外のIFN既治療又はIFN未治療のC型慢性肝炎を対象とした一般臨床試験-	「Genotype 1bかつ高ウイルス量(100 KIU/mL以上)」以外のIFN既治療又はIFN未治療のC型慢性肝炎患者に対するペガシス皮下注180 μgの有効性及び安全性を検討する。併せて、IFN未治療のC型慢性肝炎患者に対して、投与期間別(48週間, 24週間)の有効性及び安全性を探索的に検討する。
26	JapicCTI-050160 デクスメトミジン	ホスピーラ・ジャパン株式会社	デクスメトミジン製造販売後臨床試験	術後ICUにて鎮静を要する患者を対象に、デクスメトミジンを基本として鎮静管理を行う群とプロポフォールを基本として標準的な鎮静管理を行う群で比較を行い、抜管時及び抜管後におけるデクスメトミジンの有用性を検討する。
27	JapicCTI-050171 メシル酸イマチニブ	ノバルティスファーマ株式会社	消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とした術後グリベック(STI571)補助療法についての市販後臨床試験	GISTの治癒切除を受け、かつハイリスクに該当する患者を対象に術後グリベック(STI571)補助療法の有効性及び安全性を検討する
28	JapicCTI-060203 塩酸アムルピシン(SM-5887)	大日本住友製薬株式会社	高齢者の進展型小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験(第3相)-カルボプラチンとエトポシドの併用療法を対照とした比較試験-	高齢者の未治療進展型小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン単剤療法の有効性及び安全性について、カルボプラチンとエトポシドの併用療法を対照とし、動的割付、並行群間比較法により検討する。
29	JapicCTI-060270 塩酸ベニジピン	協和発酵工業株式会社	塩酸ベニジピンの腎障害を伴う高血圧症に対する臨床試験	塩酸ベニジピンを含めた治療法が腎障害を伴う高血圧症に対して血圧をコントロールし、腎障害の進展の抑制効果を検証する無作為化比較試験
30	JapicCTI-060276 タクロリムス水和物(FK506)	アステラス製薬株式会社	OMR-12200の陰性造影効果評価試験	メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、ブシラミンのいずれかを投与中の関節リウマチ患者を対象として、FK506の関節破壊進展に対する抑制効果をプラセボと比較検討する。
31	JapicCTI-060291 エプジコム錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	エプジコム錠(ラムブジン/硫酸アバカビル)製造販売後臨床試験-HIV感染症患者を対象とした薬物動態試験-	日本人のHIV感染症患者を対象にエプジコム錠投与後の薬物動態を検討する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
32 JapicCTI-060325	アリピプラゾール	大塚製薬株式会社	アリピプラゾールの統合失調症患者を対象とした製造販売後臨床試験-糖代謝に及ぼす影響の検討-	高血糖、糖尿病及びその既往がない統合失調症患者を対象として、アリピプラゾールの糖代謝に及ぼす影響について検討する。併せて有効性及び安全性についても検討する。
33 JapicCTI-060326	レトロゾール	ノバルティス ファーマ株式会社	ホルモン受容体及びリンパ節転移陽性乳癌を有する閉経後女性の術後補助療法におけるレトロゾールとアナストロゾールの比較試験	最近、乳癌に対する手術を施行したホルモン受容体及びリンパ節転移陽性の閉経後女性が対象となる。被験者は、レトロゾール(2.5mgを1日1回、5年間)もしくはアナストロゾール(1mgを1日1回、5年間)のいずれかに無作為に割り付けられる。全体の登録完了後5年間に生じた生存情報や疾病の状態について追跡調査を実施する。
34 JapicCTI-060339	アルテプラゼ(グルトパ注、アクチバシン注)	三菱ウェルファーマ株式会社、協和発酵工業株式会社	アルテプラゼの虚血性脳血管障害急性期に対する製造販売後臨床試験	虚血性脳血管障害急性期患者に対しアルテプラゼの0.6mg/kg静脈内投与を行い、MRAによる再開通率、臨床的転帰(modified Rankin Scale)及び症候性頭蓋内出血発現頻度を、公表文献と比較し、本薬の有効性と安全性を確認する。
35 JapicCTI-070354	ロスバスタチンカルシウム	アストラゼネカ・塩野義製薬株式会社	冠動脈疾患を有する高コレステロール血症患者におけるロスバスタチン長期投与時の血管内超音波検査法を用いた有効性および安全性の検討	冠動脈疾患を有する高コレステロール血症患者にロスバスタチンカルシウム2.5-20mgを76週間投与することにより生じる冠動脈粥状硬化病変体積の進展抑制を血管内超音波検査法(IVUS)により検討する。
36 JapicCTI-070396	レキップ錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	レキップ錠のパーキンソン病患者に対する製造販売後臨床試験 -長期投与時における有効性および安全性の検討-	レキップ錠の1日3回長期投与時における有効性および安全性を非対照非盲検試験により検討する。
37 JapicCTI-070411	ゲフィチニブ	アストラゼネカ株式会社	1又は2レジメンの化学療法治療歴を有する、進行/転移性(IIIB期/IV期)又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第3相製造販売後臨床試験	化学療法治療歴のある進行/転移性又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象に、ゲフィチニブ及びドセタキセルの有効性と安全性を比較する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
38	JapicCTI-070412 ゲフィチニブ	アストラゼネカ株式会社	非小細胞肺癌患者におけるゲフィチニブ投与及び非投与での急性肺障害・間質性肺炎の相対リスク及び危険因子を検討するためのコホート内ケースコントロールスタディ	試験の目的:・進行/再発非小細胞肺癌患者のゲフィチニブ投与例における急性肺障害・間質性肺炎(ILD)の発症の相対リスクを他の化学療法剤投与例との比較から推定し、治療中の進行/再発非小細胞肺癌患者におけるILD発症に対する危険因子を検討する・治療中の進行/再発非小細胞肺癌患者におけるILDの発症率を推定する。
39	JapicCTI-070436 モンテプラゼ(クリアクター注)	エーザイ株式会社	クリアクター注の急性肺塞栓症に対する薬物動態の検討	急性肺塞栓症患者を対象にモンテプラゼ注の承認用量(13,750~27,500IU/kg)における薬物動態情報(血漿中モンテプラゼ抗原濃度及び活性濃度の推移)及び血液凝固線溶系パラメータの推移情報を収集する。

原価計算方式で算定された新薬の薬価推移の例（平成12年4月～平成14年3月収載分）

類似薬がないものでも、改定により毎回2～3%程度は引下げられている。

	収載日	品目名	薬効分類	収載時薬価	14年改定	16年改定	18年改定	14年 引下げ率	16年 引下げ率	18年 引下げ率	
内 用 薬	00.11.01	ユービット	729 その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く)	3,445.00	3,357.00	3,290.50	3,201.10	2.55	1.98	2.72	
	01.02.02	タミフルカプセル75	625 抗ウイルス剤	396.30	377.70	363.70	316.40	4.69	3.71	※ 13.01	
	01.06.01	ザイボックス錠600mg	624 合成抗菌剤	13,890.20	13,638.40	13,618.30	13,454.20	1.81	0.15	1.20	
	01.06.01	メファキン「エスエス」錠275	希 641 抗原虫剤	871.50	871.50	854.80	840.20	0.00	1.92	1.71	
	01.08.31	エボザックカプセル30mg	239 その他の消化器官用薬	149.60	145.40	141.30	135.00	2.81	2.82	4.46	
	01.08.31	サリグレンカプセル30mg	239 その他の消化器官用薬	149.60	143.70	138.10	131.00	3.94	3.90	5.14	
	01.12.07	グリベックカプセル100mg	希 429 その他の腫瘍用薬	3,474.40	3,409.20	3,348.00	3,213.70	1.88	1.80	4.01	
	01.12.07	レベトールカプセル200mg	625 抗ウイルス剤	966.60	937.40	910.30	806.20	3.02	2.89	※ 11.44	
	原価計算方式で算定された内用薬の平均引き下げ率(%)								2.59	2.39	# 3.21
	[薬価調査における内用薬の平均乖離率]-2(%)								5.2	4.2	6.2
薬価調査における内用薬の平均乖離率(%)								7.2	6.2	8.2	
注 射 薬	00.04.14	イミグラン注3	216 血管収縮剤	3,463	3,393	3,366	3,312	2.02	0.80	1.60	
	00.04.14	フルダラ	希 422 代謝拮抗剤	39,967	39,393	38,735	37,488	1.44	1.67	3.22	
	00.08.25	オキサロール注5μg	311 ビタミンA及びD剤	1,928	1,857	1,794	1,714	3.68	3.39	4.46	
	00.11.17	注射用アナクトC2,500単位	希 634 血液製剤類	384,714	351,050	338,338	333,933	8.75	3.62	1.30	
	00.11.17	ベタフェロン皮下注	希 639 その他の生物学的製剤	11,717	11,683	11,506	11,118	0.29	1.52	3.37	
	01.06.01	アナベイン注7.5mg/mL	121 局所麻酔剤	1,229	1,215	1,187	1,143	1.14	2.30	3.71	
	01.06.01	アルケラン静注用50mg	希 421 アルキル化剤	10,623	10,487	10,380	10,144	1.28	1.02	2.27	
	01.06.01	ハーセプチン注射用150	希 429 その他の腫瘍用薬	80,879	80,042	78,074	73,981	1.03	2.46	5.24	
	01.06.01	ザイボックス注射液600mg	624 合成抗菌剤	18,754	18,592	18,579	18,521	0.86	0.07	0.31	
	01.08.31	リツキサン注10mg/mL	希 429 その他の腫瘍用薬	266,134	259,138	252,152	219,185	2.63	2.70	※ 13.07	
	原価計算方式で算定された注射薬の平均引き下げ率(%)								2.31	1.95	# 2.83
[薬価調査における注射薬の平均乖離率]-2(%)								5.1	4.7	5.7	
薬価調査における注射薬の平均乖離率(%)								7.1	6.7	7.7	
外 用 薬	01.02.02	リレンザ	625 抗ウイルス剤	193.40	178.80	175.90	170.80	7.55	1.62	2.90	
	01.12.07	フルタイド50ディスクス	229 その他の呼吸器官用薬	1,998.00	1,948.70	1,875.40	1,778.10	2.47	3.76	5.19	
	原価計算方式で算定された外用薬の平均引き下げ率(%)								5.01	2.69	4.04
	[薬価調査における外用薬の平均乖離率]-2(%)								4.9	3.7	5.0
薬価調査における外用薬の平均乖離率(%)								6.9	5.7	7.0	

希:希少疾病用医薬品

※:市場拡大再算定による #:※を除く平均

市場実勢価格以外の要素に基づく既収載品の薬価改定方式

1 引下げ

○ 後発医薬品が薬価収載された先発医薬品の薬価改定の特例

対象医薬品： 後発医薬品が収載された後、最初の薬価改定時の先発医薬品

薬価改定方法： (市場実勢価格に基づく薬価) - (6%~8%)

○ 市場拡大再算定

対象医薬品： 薬価収載から10年を経過していない医薬品であって、年間販売額が薬価収載時点における予想年間販売額の2倍以上かつ150億円を超えるもの(原価計算方式以外の方式で薬価算定されたものは、薬価収載後に使用実態が著しく変化したものに限る。)

効能変更承認から10年を経過していない医薬品であって、年間販売額が効能変更承認の直前の年間販売額の2倍以上かつ150億円を超えるもの

薬価改定方法： (改定前薬価) - (10%~25%) (原価計算方式の場合)

(改定前薬価) - (10%~15%) (原価計算方式以外の方式の場合)

ただし、市場実勢価格に基づき算定した薬価が、当該薬価を下回る場合は、市場実勢価格に基づき算定した薬価を新薬価とする。

2 引上げ

○ 不採算品再算定

対象医薬品： 保険医療上の必要性が高いものであって、薬価が著しく低額であるため企業が製造販売を継続することが困難である医薬品

薬価改定方法： 原価計算方式により算定される薬価を新薬価とする(ただし、営業利益率は0%で算定)。

3 引上げ又は引下げ

○ 効能変化再算定

対象医薬品： 効能変更が、薬価算定上、主たる効能・効果の変更と認められる医薬品

追加された効能・効果について、新薬として承認されれば、市場性加算の対象と認められる医薬品

薬価改定方法： 従前の主たる効能・効果に係る一日薬価と効能変更後の主たる効能・効果に係る一日薬価を、それぞれの効能・効果に係る薬理作用類似薬の年間販売額の合計額で按分して算定。

○ 用法用量変化再算定

対象医薬品： 主たる効能・効果に係る用法・用量に変更のあった医薬品

薬価改定方法： 市場実勢価格に基づき算定した薬価について、一日用量の変化の比率で調整。

平成7年中医協建議以降に引下げ再算定を行った品目及びその理由

	成分名	品目数	理由	加算	
平成 8年	塩酸タムスロシン	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	エパルレスタット	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	アルプロスタルジル	4	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	ソマトロピン	12	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	酢酸リュープロレリン	1	効能追加による市場規模の拡大		
	ヒアルロン酸ナトリウム	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	オザグレルナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大		
	エポエチン α	6	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	エポエチン β	3	効能追加による市場規模の拡大		
	塩酸バンコマイシン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオパミドール	8	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオヘキソール	17	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオベルソール	13	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	イオメプロール	9	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
平成 9年	タクロリムス水和物	2	効能追加による市場規模の拡大		
平成10年	テブレノン	2	効能追加による市場規模の拡大		
	レバミピド	1	効能追加による市場規模の拡大		
	アシクロビル	3	効能追加による市場規模の拡大		
平成12年	酢酸ゴセレリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
平成14年	アザチオプリン	1	効能の変化		
	リスペリドン	3	用法用量の変更		
	注射用乾燥インターフェロン β	6	保険適用上の投与期間の変更		
	インターフェオン α 7 α (NAMALWA)	4	保険適用上の投与期間の変更		
	注射用乾燥インターフェオン α 7 α -2a (組換え型)	6	保険適用上の投与期間の変更		
	注射用乾燥インターフェオン α 7 α -2b (組換え型)	3	保険適用上の投与期間の変更		
	注射用乾燥インターフェオン α 7 α (BALL-1)	6	保険適用上の投与期間の変更		
	インターフェオン α 7 α コン-1 (遺伝子組換え)	2	保険適用上の投与期間の変更		
平成18年	塩酸ドネペジル	5	市場規模が当初の予測を著しく上回る		$\alpha=0.0511$ (A=5)
	オメプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大		
	ランソプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大		
	ラベプラゾールナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大		
	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	2	市場拡大再算定類似品		
	リン酸オセルタミビル	2	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	リバビリン	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る		
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	1	市場規模が当初の予測を著しく上回る	$\alpha=0.025$ (A=5)	
合計	35成分	142			
		16	85	市場規模が当初の予測を著しく上回る	
		10	24	効能追加による市場規模の拡大	
		1	1	効能の変化	
		1	3	用法用量の変更	
		6	27	保険適用上の投与期間の変更	
		1	2	市場拡大再算定類似品	

「薬価算定の基準」の取りまとめ（平成12年中医協了解）以降の市場拡大再算定品目について
 （いずれも平成18年度に市場拡大再算定が実施されたもの）

	販売名	一般名	会社名	規格・単位	薬効分類	加算	備考
1	アリセプト細粒0.5% アリセプト錠3mg アリセプトD錠3mg アリセプト錠5mg アリセプトD錠5mg	塩酸ドネペジル	エーザイ(株)	0.5%1g 3mg1錠 3mg1錠 5mg1錠 5mg1錠	内119 その他の中枢神経系用薬 (アルツハイマー型痴呆治療薬)	有 $\alpha=0.0511$ (A=5)	
2	オメプラール錠10 オメプラール錠20 オメプラゾン錠10mg オメプラゾン錠20mg	オメプラゾール	アストラゼネカ(株) 三菱ウェルファーマ(株)	10mg1錠 20mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍 等治療薬)	無	
3	タケプロンカプセル15 タケプロンOD錠15 タケプロンカプセル30 タケプロンOD錠30	ランソプラゾール	武田薬品工業(株)	15mg1カプセル 15mg1錠 30mg1カプセル 30mg1錠	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍 等治療薬)	無	
4	パリエット錠10mg パリエット錠20mg	ラベプラゾールナトリウム	エーザイ(株)	10mg1錠 20mg1錠	内232 消化性潰瘍用剤(胃潰瘍 等治療薬)	無	
5	ランサップ400 ランサップ800	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	武田薬品工業(株)	1シート 1シート	内619 その他の抗生物質製剤(ハ リコバクター・ビロ除菌用薬)	無	タケプロンの市 場拡大再算定類 似品
6	タミフルカプセル75 タミフルドライシロップ3%	リン酸セルタミビル	中外製薬(株)	75mg1カプセル 3%1g	内625 抗ウイルス薬(抗インフル エンザウイルス薬)	無	
7	レベトールカプセル200mg	リバビリン	シェリング・プラウ(株)	200mg1カプセル	内625 抗ウイルス薬(C型慢性肝 炎治療薬)	無	
8	リツキサン注10mg/mL	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全薬工業(株)	100mg10mL1瓶 500mg50mL1瓶	注429 その他の腫瘍用薬(非ホ ルモン腫瘍治療薬)	有 $\alpha=0.025$ (A=5)	

注) A: 加算率、 $\alpha=1$ 日薬価に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率

市場拡大再算定の要件等について

《市場拡大再算定の要件》

(1) 市場拡大再算定対象品

次の要件の全てに該当する既収載品

イ 次のいずれかに該当する既収載品

(イ) 原価計算方式により薬価算定された既収載品

(ロ) 原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の變化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

ロ 薬価収載の日（効能変更が承認された既収載品については、当該効能変更の承認を受けた日）から10年を経過した後の最初の薬価改定を経ていない既収載品

ハ 既収載品並びに組成及び投与形態が当該既収載品と同一の全ての類似薬（同一組成既収載品群）の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額が、次に掲げる当該既収載品の薬価収載の日と当該薬価改定との関係の区分に従い、当該各号に規定する基準年間販売額の2倍以上となる既収載品（当該合計額が150億円以下のものを除く。）

(イ) 薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定以前の場合

基準年間販売額は、同一組成既収載品群が薬価収載された時点における予想年間販売額の合計額

(ロ) 効能変更があった場合であって、薬価収載の日から10年を経過した後の最初の薬価改定後の場合

基準年間販売額は、効能変更の承認を受けた日の直前の薬価改定の時点における同一組成既収載品群の年間販売額の合計額

(2) 市場拡大再算定類似品

市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品

イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既収載品

ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既収載品

ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

《市場拡大再算定における加算の要件》

対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合

(有用性加算(Ⅱ)の計算方法を準用して算定される加算率(5 ≤ A ≤ 10)が適用される。ただし、実際の補正加算率αは1日薬価

に応じて傾斜配分し、2.5/100 ≤ α ≤ 15/100)

市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品の範囲等について

1 現行ルール（抄）

（1）効能追加に伴う市場拡大再算定に関連する部分

（市場拡大再算定の3要件の1つとして記載）

- 原価計算方式以外の方式により薬価算定されたものであって、薬価収載後に当該既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既収載品の使用実態が著しく変化した既収載品

（2）市場拡大再算定類似品に関連する部分

（市場拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、次のいずれかに該当する既収載品も市場拡大再算定の対象）

- イ 薬価収載の際の比較薬が当該市場拡大再算定対象品である既収載品
- ロ 薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定類似品である既収載品
- ハ 市場拡大再算定対象品又は市場拡大再算定類似品と組成が同一の既収載品

2 現行ルールにおいて再算定の対象とならない例（下記の新薬A、新薬B）

新薬	算定時比較薬	年間販売額	市場拡大再算定の要件			市場拡大再算定の該当性
			効能追加の有無 (注2)	収 載 後 (効 能 追 加 後)10 年以内	基準年間販売額（予想 販売額等）に対する市 場拡大率が2倍以上、 かつ、150億円超	
A	Z	300億円	×	○	×（1.5倍） （200億円→300億円）	×
B	A	300億円	×	○	○（2.0倍） （150億円→300億円）	×
C	B	350億円	○	○	○（3.5倍） （100億円→350億円）	○
D	C	180億円	×	○	×（1.8倍） （100億円→180億円）	○ (注3)
(参考) 薬理作用類似薬（新薬A～D） 全体の市場拡大率					2.1倍 （550億円→1130億円）	

注1：新薬A～Dはいずれも薬理作用類似薬で、医薬品Zの薬理作用は異なる。

注2：現行ルールにおける要件の記載は上記1（1）のとおりであるが、実際の運用に当たっては、効能追加の有無を基に判断することが多い。

注3：市場拡大再算定の要件を1つしか満たさないが、市場拡大再算定類似品に該当する（算定時の比較薬Cが再算定の対象）ため、再算定の対象となる。

<解説>

新薬A～Dはいずれも薬理作用類似薬であり、同一年に、A、B、C、Dの順に収載されたものとする。

新薬A： 薬理作用類似薬ではないが効能が同一の医薬品Xを比較薬として算定
効能追加なし
基準年間販売額（収載時の4年後の予想年間販売額）：200億円（a）
4年後の年間販売額：300億円（aの1.5倍）

新薬B： 薬理作用類似薬である新薬Aを比較薬として算定
効能追加なし
基準年間販売額（収載時の4年後の予想年間販売額）：150億円（b）
4年後の年間販売額：300億円（bの2.0倍）

新薬C： 薬理作用類似薬である新薬Bを比較薬として算定
2年後に効能追加あり
基準年間販売額（効能追加直前の年間販売額）：100億円（c）
4年後の年間販売額：350億円（cの3.5倍）

新薬D： 薬理作用類似薬である新薬Cを比較薬として算定
効能追加なし
基準年間販売額（収載時の4年後の予想年間販売額）：100億円（d）
4年後の年間販売額：180億円（dの1.8倍）

<市場拡大再算定の該当性に係る判断>

- ・ 新薬Cについては、下記（1）①～③の全ての要件を満たすことから、市場拡大再算定の対象となる。
- ・ 新薬Dについては、薬価収載時の比較薬が新薬Cであることから、下記（2）の市場拡大再算定類似品に該当し、市場拡大再算定の対象となる。
- ・ しかしながら、新薬A及び新薬Bについては、下記（1）①及び③の全ての要件を満たすわけではなく、かつ、市場拡大再算定類似品にも該当しないことから、市場拡大再算定の対象にはならない。

【市場拡大再算定の対象となるもの（類似薬効比較方式で算定された医薬品の場合）】

（1）次の要件の全てに該当するもの

- ① 効能追加等により、使用実態が著しく変化
- ② 収載後（効能追加があった場合は、効能追加後）10年以内
- ③ 年間販売額が基準年間販売額の2倍以上で、かつ、150億円超

（2）市場拡大再算定類似品に該当するもの

<参考：薬理作用類似薬>

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

- イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。
- ロ 投与形態が同一であること。

市場拡大再算定における加算

市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、加算率Aを一日薬価の大小により補正した率 α を用いて加算。
 (ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$)

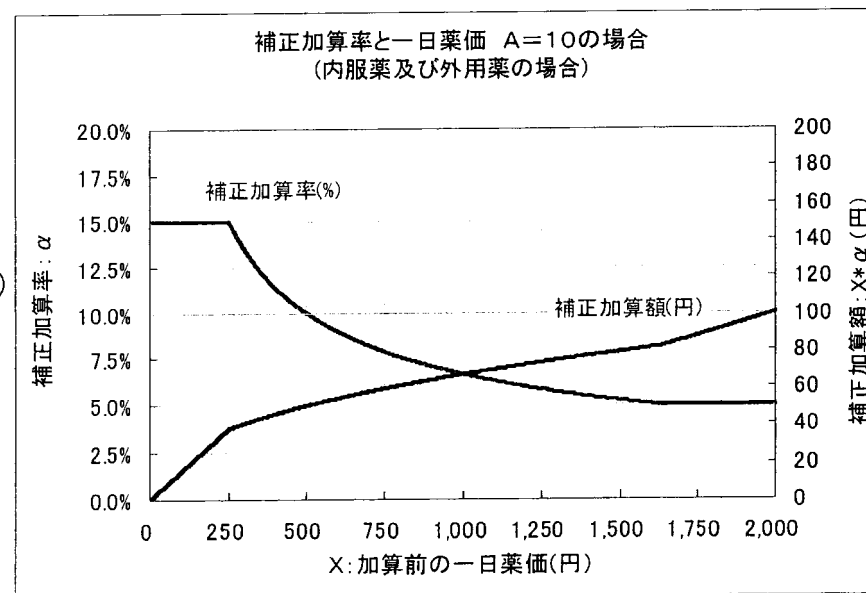
イ) 内服薬及び外用薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/500)/\log(250/500)}$$

ロ) 注射薬

$$\alpha = \frac{A}{100} \times (1.5A/A)^{\log(X/4000)/\log(2000/4000)}$$

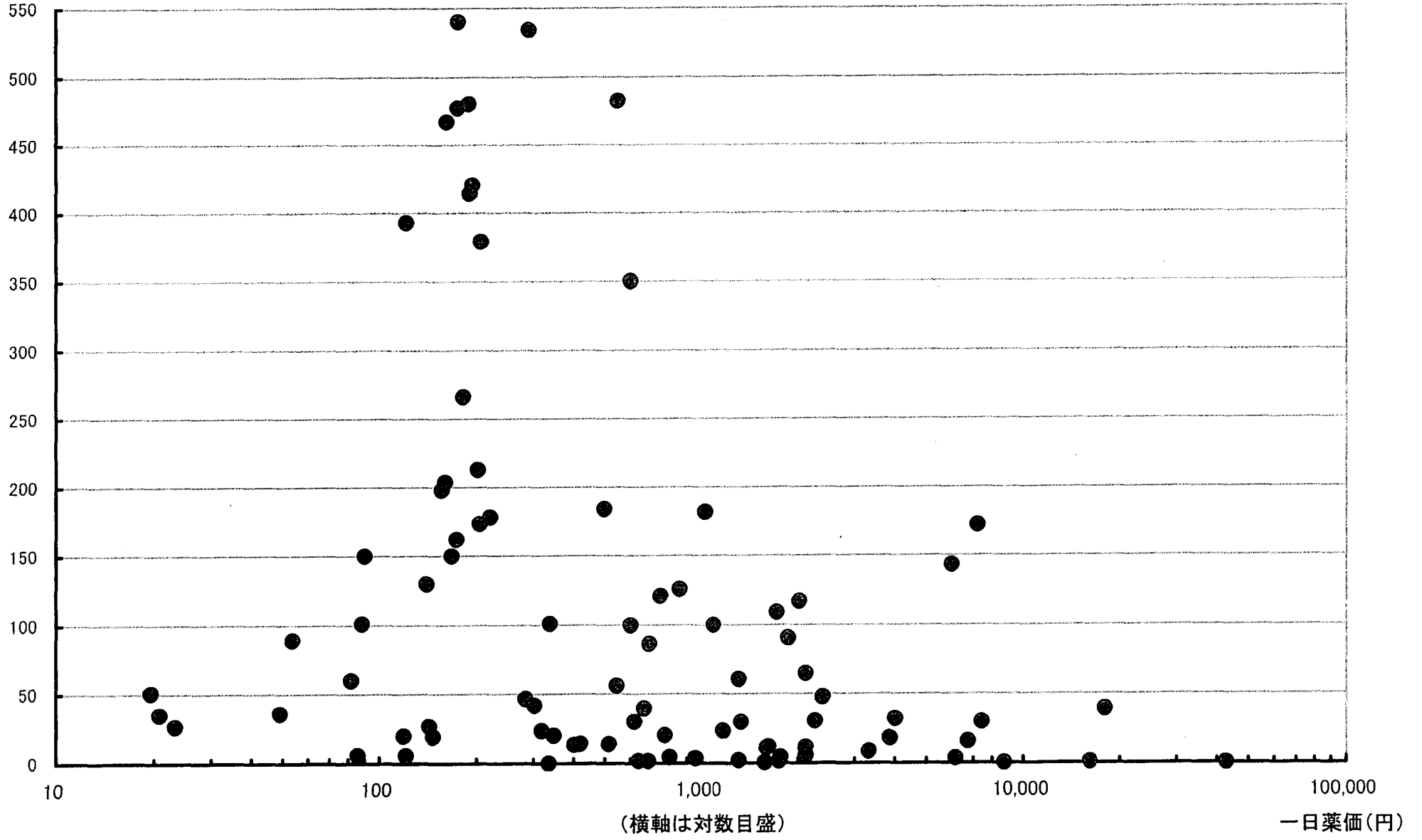
(注)
 A: 加算率 ($5 \leq A \leq 10$)
 X: 加算前の一日本薬価



新薬の1日薬価と市場規模予測(ピーク時)との関係(内用薬・外用薬)(平成14年4月～平成19年6月収載分)

1日薬価が安くても、市場規模(予測値)が大きい製品が存在する。

ピーク時予測市場規模(億円)
28



新薬の1日薬価と市場規模予測(ピーク時)との関係(注射薬)(平成14年4月～平成19年6月収載分)

1日薬価が安くても、市場規模(予測値)が大きい製品が存在する。

