

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会座席表

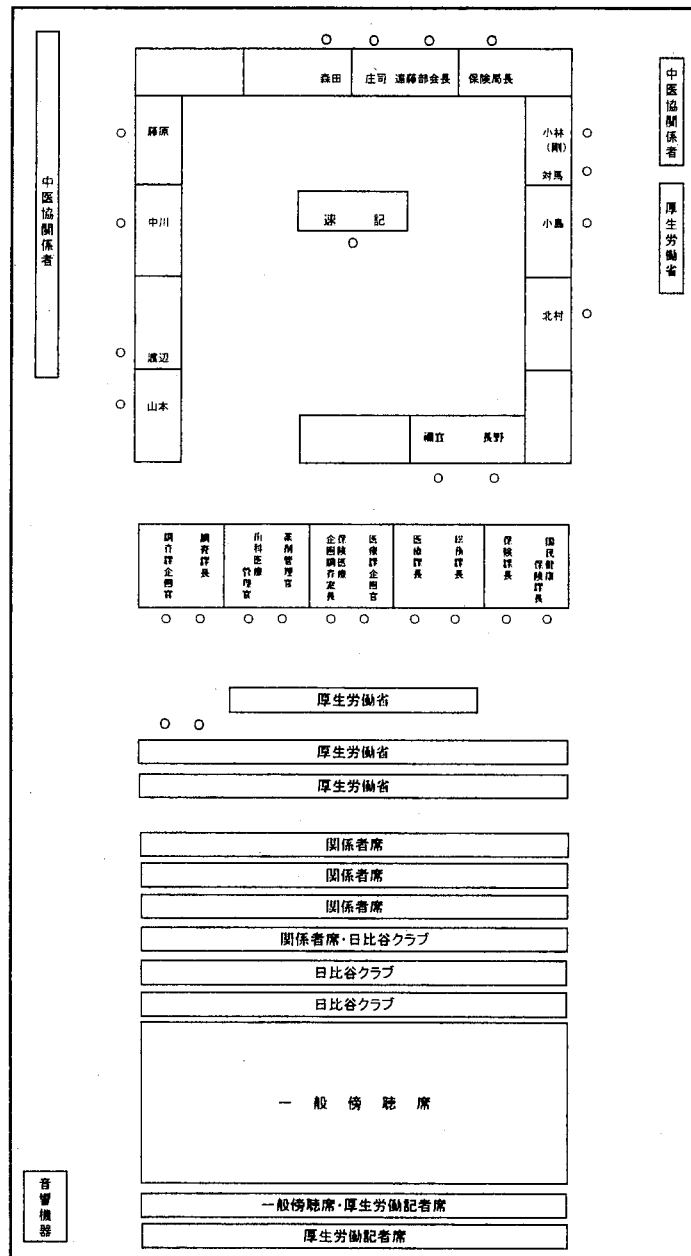
日時:平成21年9月18日(金) 10:30(目途)~12:00  
会場:全国都市会館 第2会議室 (3階)

中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第56回)

議事次第

平成21年9月18日(金)

全国都市会館



議 題

- 1 新薬の薬価算定等について
- 2 特許期間中の新薬の薬価改定方式について

## 新薬の薬価算定等について

### 検討事項

#### 1. 平成20年度以降の新薬算定の状況について

- 薬-2-1 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20年4月～平成21年9月収載分)
- 薬-2-2 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12月収載分)
- 薬-2-3 原価計算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20年4月～平成21年9月収載分)
- 薬-2-4 原価計算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12月収載分)
- 薬-3 平成20年度薬価制度改革後における補正加算の適用状況等について
- 薬-4 類似薬効比較方式により算定された新薬(平成20年4月から平成21年9月収載分)の新薬算定時の比較薬に関する日本と欧米4ヶ国の価格変化率
- 薬-5 平成20年度以降の新薬算定の状況に関するまとめ

#### 2. 薬価算定組織の意見の取扱いについて

- 薬-6-1 薬価算定組織の意見の薬価算定基準における取扱いについて
- 薬-6-2 薬価算定基準が明文化された(平成12年4月)以降に新薬として薬価収載された配合剤一覧

#### 3. 製薬業界からの意見の取扱いについて

- 薬-7 製薬業界の意見の薬価算定基準における取扱いについて

(参考)平成22年の薬価改定時に実施することが決まっているもの

○小児適応又は希少疾病の効能追加等を行った場合の評価

<「平成20年度薬価制度改革の骨子」から関連部分を抜粋>

#### II 具体的内容

##### 第2 既収載医薬品の薬価改定

##### 3 その他

(3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとする。【次々回の薬価改定時に実施】

その際、これらの場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととする。【次々回の薬価改定時に実施】

## 平成20年度薬価制度改革の骨子

〔平成19年12月14日〕  
中央社会保険医療協議会了解

### I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略（平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点を踏まえ、平成20年度薬価制度改革を行うこととする。

### II 具体的内容

#### 第1 新規収載医薬品の薬価算定

##### 1 類似薬効比較方式（別紙参照）

- (1) 新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式(I)の場合の比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いることとする。また、画期性加算及び有用性加算について、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 臨床上有用な新規の作用機序を有するものについて、有用性加算(II)の対象として追加することとする。【平成20年度実施】
- (3) 小児加算及び市場性加算について、加算率を引き上げることとする。また、薬理作用類似薬がある場合でも、比較薬についてこれらの加算が適用されていない場合には、これらの加算を適用することとする。【平成20年度実施】
- (4) 画期性加算、有用性加算、小児加算等の傾斜配分については、1日薬価ではなく市場規模で考えることが適切と考えられることから、新薬算定時のこれらの加算の傾斜配分は廃止することとする。【平成20年度実施】

##### 2 原価計算方式

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率（現在19.2%）を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。【平成20年度実施】

### 3 規格間調整

平成18年度薬価制度改革で導入した規格間比の上限ルール適用の対象から、注射薬及び外用薬を除外することとする。【平成20年度実施】

### 4 その他

- (1) 他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げることとする。【平成20年度実施】
- (2) 補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認めることとする。【平成20年度実施】

#### 第2 既収載医薬品の薬価改定

##### 1 再算定

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品等だけでなく、市場拡大再算定対象医薬品の全ての薬理作用類似薬について、市場拡大再算定類似品として扱い、再算定を行うこととする。【平成20年度実施】
- (2) 市場拡大再算定における補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行うこととする。なお、標準額となる年間販売額は、内用薬及び外用薬は50億円、注射薬は20億円とする。【平成20年度実施】
- (3) これらのルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定の対象となる全ての品目について、その薬価改定率として、以下の①又は②のうち、いずれか小さい方を用いることとする。【平成20年度実施】
  - ① 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率（補正加算率は含まないものとする。）と市場実勢価格から計算される改定率の平均値
  - ② 市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率及び上記(2)の傾斜配分を用いた補正加算率から計算される改定率
- (4) なお、現行の薬価算定ルールでは、多くの場合、効能追加によって市場拡大再算定の対象となっており、
  - ・ このことがイノベーションの阻害になっているのではないかの指摘があ

る一方で、

- ・市場拡大再算定が、公的保険制度における薬剤費の適切な配分メカニズムとして機能していることにかんがみ、

例えば、以下の①②の場合には市場拡大再算定の対象とするなど、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをもどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

- ① 販売後10年間は、年間販売額が、新薬算定時の予想年間販売額の2倍を超え、かつ、一定額を超える場合
- ② 販売後10年を超えても、なお毎年一定割合以上販売額が増加する場合

併せて、市場規模の伸びは、個別銘柄の伸びだけではなく、薬理作用類似薬を含めた伸びを勘案することについて、次々期薬価制度改革までに検討を行うこととする。【次々期薬価制度改革までに検討】

## 2 後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から、更に追加で引下げを行っており、平成18年度薬価制度改革においては、その追加の引下げ率(4~6%)を2ポイント拡大したところであるが、

- ・平成20年度薬価制度改革等においては、後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること、
- ・一方、この先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品への置き換えが進みにくくなるとの指摘があること

を踏まえ、先発品薬価の追加の引下げ率を4~6%にとどめることとする。【平成20年度実施】

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討することとする。

## 3 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率(現在5%程度)を上限として認めることとする。【平成20年度実施】
- (2) 最低薬価品目について、剤形区分別(みなし最低薬価品目は、みなし最低薬価別)で見た場合に、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行う

こととする。【平成20年度実施】

- (3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算することとする。【次々回の薬価改定時に実施】

その際、これらの場合の加算については、市場拡大再算定対象品に対する補正加算に準じることとし、市場規模に基づき傾斜配分を行うこととする。【次々回の薬価改定時に実施】

## 第3 その他

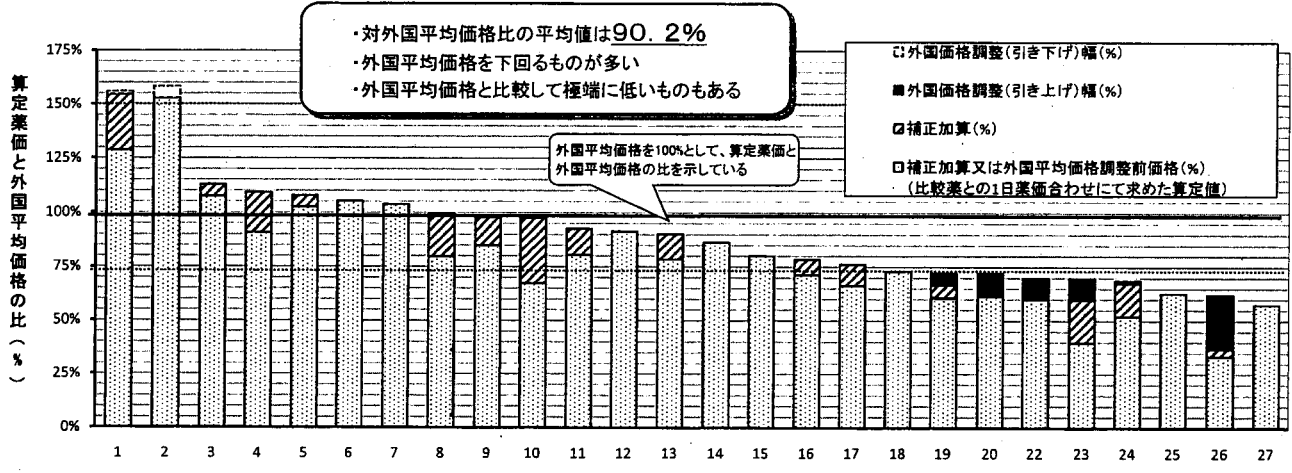
- (1) 現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況にかんがみ、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行うこととする。
- (2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。
- (3) 後発品の薬価基準収載頻度については、今後の後発品使用の普及状況を見つつ、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行うこととする。
- (4) 今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする。【平成20年度実施】

(別紙)

現行の要件及び加算率	改正案
<p>●<b>画期性加算 (50~100%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●<b>画期性加算 (70~120%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●<b>有用性加算 (I) (25~40%)</b></p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>	<p>●<b>有用性加算 (I) (35~60%)</b></p> <p>画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p>
<p>●<b>有用性加算 (II) (5~20%)</b></p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p>イ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>●<b>有用性加算 (II) (5~30%)</b></p> <p>次のいずれかの要件を満たす新規収載品</p> <p><u>イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</u></p> <p>ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ニ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>
<p>●<b>小児加算 (3~10%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>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(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。</p>	<p>●<b>小児加算 (5~20%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p><u>ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。</u></p>

<p>●<b>市場性加算 (I) (10%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>●<b>市場性加算 (I) (10~20%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p><u>ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●<b>市場性加算 (II) (3%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>●<b>市場性加算 (II) (5%)</b></p> <p>次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p><u>ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算の適用を受けていないこと。</u></p>
<p>●<b>キット加算 (3%)</b></p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合</p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>	<p>●<b>キット加算 (5%)</b></p> <p>当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合 <u>(既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められるときに限る。)</u></p> <p>(イ) 既収載品(キット製品である既収載品を除く。以下この号において同じ。)を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減すること</p> <p>(ロ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減すること</p> <p>(ハ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となること</p> <p>(ニ) 既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高めること</p>

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20年4月～平成21年9月収載分)(グラフ)



(計26成分:数字は別表の成分No)

成分No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	22	23	24	25	26	27
比較薬の収載から当該新薬の収載までの期間(年)	1	1	10	8	0	4	8	9	4	3	4	8	0	11	8	6	1	9	5	6	3	1	1	9	8	6
比較薬の後発品の有無	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)	18	21	7	40	2	8	5	1	3	4	2	14	3	2	11	14	6	15	1	5	5	1	5	8	2	11

○類似薬効比較方式により算定された新薬の成分数: 全48成分

カテゴリ	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もの	1~20, 22~27	26
II: 外国価格はあるが、1ヶ国のみ価格である等、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	21, 28~32	6
III: 外国価格のないもの	33~48	16
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	33~35, 38, 39, 42, 44, 45	8
外国で同一成分の承認はあるが、日本と同一の規格が無い等、比較できないもの	36, 37, 40, 41, 43, 46~48	8

○上記グラフの26成分の算定薬価の対外国平均価格比の平均値=90.2%

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20年4月～平成21年9月収載分)

別表

成分No.	成分名 (主な有効成分)	製剤形式	比較薬 品名	後発品の有無	加算率	加算 事由	① 臨床上新薬 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾患 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による薬 理上の有 用性	収載時薬 価/外国 平均価格	収載時薬 価(円)	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)	外国で最初 に承認され てから日本 で承認され るまでの期 間(年)
													米	英	独	仏		
1	ラシカル錠100mg (緩やかに作用する鎮痛薬)	錠I	外国(下) トピナ錠100mg	×	5, 15	有用性(II) 小児加算					153.2%	287.40	229.80	106.40	187.80	外国平均価格を上回る規格と下回る規格が選択している製剤に該当	18	
2	クレキサン皮下注射キット2000IU (動脈血位素性症の急性発作薬)	錠I	外国(下) アリクスト皮下注射2.5mg	×							152.8%	1,037	737	640	659		21	
3	リスバダール コンスタ錠25mg (緩衝失調症用薬)	錠I	リスバダール錠2mg/リスバダールOD錠2mg	○	5	有用性(II)					112.7%	23,520	29,207	14,843	21,888	17,770		7
4	クロザリル錠100mg (治療抵抗性統合失調症用薬)	錠I	セロケル錠100mg錠	×	20	有用性(II)					109.1%	300.80	621.50	187.80	212.50	111.00		40
5	スーテントカプセル12.5mg (慢性肺不全又は肥満性肺病、イマテニブ拮抗性の消化管閉塞腫瘍用薬)	錠I	ネクサバル錠200mg	×	5	有用性(II)					107.7%	8,546.30	7,782.50	6,755.30	9,288.30			2
6	モンパ錠合剤AP (高血圧症用薬)	錠I	①ミカルディス錠40mg ②ダイクロライド錠25mg (①と②の組合せ)	×							105.3%	157.30	228.00	72.50	189.20	108.00		8
7	アビドラ注カート (インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)	錠I	ヒューマログ注カート	×							103.8%	1,596	1,056	2,014				5
8	インテレンス錠100mg (HIV-1感染症用薬)	錠I	レスクリプター錠200mg	×	15, 10	有用性(II), 市場性(1)					99.6%	819.80	693.20	851.70				1
9	スプリセル錠50mg (イマチニブ拮抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラリシド/染色体異常性リンパ性白血病用薬)	錠I	グリベック錠100mg	×	5, 10	有用性(II), 市場性(1)					97.9%	10,793.30	9,527.80	8,688.80	14,234.10	11,802.40		3
10	マクゼン精子体内注射用キット0.3mg (中心窩下網膜断新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬)	錠I	ピスダイン注射用15mg	×	38, 10	有用性(II), 市場性(1)					97.6%	123,457	133,728	115,138	138,372	118,957		4
11	ラングナカプセル200mg (イマチニブ拮抗性の慢性骨髄性白血病又は移行期の慢性骨髄性白血病用薬)	錠I	グリベック錠100mg	×	5, 10	有用性(II), 市場性(1)					92.7%	5,398.70	5,988.10	4,244.00	7,146.40	5,814.10		2
12	ファミビル錠250mg (帯状疱疹用薬)	錠I	バルトレックス錠500	×							91.5%	582.90	615.00					14
13	ルモンテス精子体内注射用2.3mg/0.23mL (中心窩下網膜断新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬)	錠I	マクゼン精子体内注射用キット0.3mg	×	15	有用性(II)					90.3%	176,235	255,938	192,240	202,210	170,819		3
14	ラジス錠150mg (高血圧症用薬)	錠I	ニューロタン錠50mg	×							88.5%	168.00	270.70	118.70	195.10			2
15	コディオ錠合剤EX (高血圧症用薬)	錠I	①ディオニド錠40mg ②ダイクロライド錠25mg (①と②の組合せ)	×							80.2%	139.30	253.90	117.40	195.30	128.40		11
16	ディフェリンゲル0.1% (専攻性皮膚用薬)	錠I	ダランシゲル1%	×	10	有用性(II)					78.5%	117.70	379.90	66.70	128.50	34.90		14

区分 No	品目名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算 基準	加算 事由	加算要件				収量時薬価 /外国 平均価格	収量時薬価 (円)	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)	外国で最初 に承認され てから日本 で承認され るまでの期 間(年)
			品目名	後発品の 有無			① 臨床上有 用な新機 構の作用機 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 による感 應上の有 用性			米	英	独	仏		
17	ストラテラカプセル25mg (小児期における注意欠陥/多動性障害用薬)	Ⅰ	コンサータ錠18mg	×	10.5	有用性(Ⅱ)、 小児加算					76.2%	398.10	445.40	384.10	737.20		6	
18	レドロン錠15mg/リフレックス錠15mg (うつ病・うつ状態用薬)	Ⅰ	①バキシル錠10mg ②レドミン錠25mg (①と②の平均)	×							73.0%	169.30	388.00	105.90	391.90	62.10	15	
19	ブリジスタナード錠400mg (HIV感染用薬)	Ⅰ	外国(上) レクソワ錠700	×	10	市場性(Ⅰ)					72.3%	921.90	1,733.00	818.90			1	
20	ホスレノール錠500mg (透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善用薬)	Ⅰ	外国(上) フォスブロック錠250mg/ レナジェル錠250mg	×							72.1%	286.60	558.70	272.60	408.00	351.40	5	
21	注 ジン静注用4.5 (高血圧、肺炎、腎臓炎、慢性腎臓炎用薬)	Ⅰ		×	10	小児加算					71.2%	2,688	2,784	3,537	5,179	3,472	18	
22	注 ヒュミラ皮下注40mg/シリンジ0.8mL (関節リウマチ用薬)	Ⅰ	外国(上) エンブレル皮下注25mg	×							70.0%	71,097	88,238	81,888	142,694	95,441	5	
23	アイセントレス錠400mg (HIV感染用薬)	Ⅰ	外国(上) ブリジスタ錠300mg	×	40.10	有用性(Ⅰ)、 市場性(Ⅰ)					69.9%	1,510.40	1,850.00	2,470.30			1	
24	カデュエト配合錠4錠 (高血圧又は心臓病と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発用薬)	Ⅰ	外国(上) リビートル錠10mg	×	30	有用性(Ⅱ)					68.8%	183.20	420.10		112.70		5	
25	外 ルミガン点眼液0.03% (緑内障及び高眼圧症用薬)	Ⅱ	タプロス点眼液0.0015%	×							62.8%	960.00	3,221.20	566.40	1,408.00	919.50	Ⅱによる算定のため対象外	8
26	外 タイケルブ錠250mg (HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌用薬)	Ⅰ	外国(上) ハーセプチン注射用150	×	10	有用性(Ⅱ)					62.3%	1,820.70	2,343.20	2,058.70	3,980.90	2,847.00	Ⅱによる算定のため対象外	2
27	外 アマージ錠2.5mg (片頭痛用薬)	Ⅱ	レルバックス錠20mg	×							57.4%	900.30	2,720.00	956.70	1,772.90	822.30	Ⅱによる算定のため対象外	11
28	外 タプロス点眼液0.0015% (緑内障、高眼圧症用薬)	Ⅱ	トラバンズ点眼液 0.004%/キサラン点眼液	×							56.6%	960.00		1,895.20			Ⅱによる算定のため対象外	0
29	外 メノイドコンビパッチ (更年期障害及び閉経後骨密度低下に伴う血管運動神経系症状用薬)	Ⅰ	①エストラーナテープ (0.7mg/エストラチーム貼 付0.72mg) ②アルテン 錠(5mg)/アリモルトN (①と②の結合せ)	×	5	有用性(Ⅱ)					51.7%	372.30	720.40				1) 方面のみ(※米国)のため対象外	11
30	外 ジュリナ錠0.5mg (更年期障害等に伴う血管運動神経系症状用薬)	Ⅰ	ディビゲル1mg	×							36.6%	63.70	173.90				1) 方面のみ(※米国)のため対象外	0
31	外 サドカブセル100 (悪臭又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	Ⅰ	ベルケイド注射用3mg	×	5.20	有用性(Ⅱ)、 市場性(Ⅰ)					33.2%	6,570.40	18,775.90				1) 方面のみ(※米国)のため対象外	5
32	外 ジスロマックSR成人用ドライシリンジ2g (急性細菌性気管炎、肺炎、慢性呼吸器病の二次感染用薬)	Ⅰ	ジスロマック錠250mg	×	5	有用性(Ⅱ)					32.9%	2,103.00	6,399.80				1) 方面のみ(※米国)のため対象外	4

区分 No	品目名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算 基準	加算 事由	加算要件				収量時薬価 /外国 平均価格	収量時薬価 (円)	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)	外国で最初 に承認され てから日本 で承認され るまでの期 間(年)
			品目名	後発品の 有無			① 臨床上有 用な新機 構の作用機 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 による感 應上の有 用性			米	英	独	仏		
33	外 ロナセン錠4mg (統合失調症用薬)	Ⅱ	①ルーラン錠8mg ②セ レクセル錠10mg ③ジ レキサ錠10mg (①-③の平均)	×							145.00							0
34	外 グレースビット錠90mg (喉頭・咽頭炎、扁桃炎、急性気管炎、肺炎、肺炎、腎臓炎等感染症用薬)	Ⅱ	スオード錠100	×							228.00							0
35	外 タリムス点眼液0.1% (春季カタル治療薬)	Ⅰ	ハビロックミニ点眼液0.1%	×	10	市場性(Ⅰ)					9,383.20							0
36	外 イルベタン錠100mg/アバプロ錠100mg (高血圧症用薬)	Ⅱ	ミカルディス錠40mg	×							154.20							11
37	注 ホブスカイン0.75%注150mg/20mL (腎臓病、腎臓外科用薬)	Ⅰ	アナベイン注7.5mg/mL	×	5	市場性(Ⅱ)					1,161							9
38	外 イリホー錠5μg (男性における下痢型過敏性腸症候群用薬)	Ⅰ	コロネル錠500mg/ポリ ル錠500mg	×	5	有用性(Ⅱ)					141.10							0
39	注 アワゴリバーズ静注シリンジ3mL (非菌分枝性肺結核剤の併用薬)	Ⅰ	①アゴスチン錠0.5mg ②アトロピン緩徐錠注 0.5mg「タナベ」 (①と②の結合せ)	×	5	市場性(Ⅱ)					404							0
40	外 ナゾネックス点眼液50μg/50滴用 (アレルギー性鼻炎用薬)	Ⅰ	フルナゼ点眼液50μ g/28滴用	○							1,947.40							11
41	外 ウェルナラ配合錠 (閉経後骨髄腫用薬)	Ⅰ	①ジュリナ錠0.5mg ②プロベラ (①と②の結合せ)	×							157.50							3
42	外 トリプ錠25mg (レボパミン含有製剤に他の抗パーキンソン 薬を使用しても十分に効果が得られな かった場合のパーキンソン病用薬)	Ⅰ	①アビー錠25mg/アビー OD錠25	○	5	有用性(Ⅱ)					1,084.90							0
43	外 エカード配合錠HD (高血圧症用薬)	Ⅰ	①アプロレス錠8 ②ダイクロライド錠25mg (①と②の結合せ)	×							163.70							11
44	外 ポリテラ錠1mg/リカルボン錠1mg (骨髄腫用薬)	Ⅰ	アクトネ錠2.5mg/ベ ネット錠2.5mg	×							135.50							0
45	外 オラベネム小児用錠10% (肺炎、中耳炎、咽頭炎用薬)	Ⅰ	マイアクMS小児用錠 10%	○	5.15	有用性(Ⅱ)、 小児加算					580.90							0
46	外 クラビット錠500mg (喉頭・咽頭炎、急性気管炎、肺炎、肺炎、腎臓炎等感染症用薬)	Ⅰ	クラビット錠(100mg)	×	5	有用性(Ⅱ)					547.20							12
47	外 アラミド点眼液27.5μg/50滴用 (アレルギー性鼻炎用薬)	Ⅰ	ナゾネックス点眼液50μ g/50滴用	×							2,032.70							2
48	外 アズマネックスツイスター100μg/60吸入 (気管支喘息用薬)	Ⅱ	オルベスコ200μg吸入 器56吸入	×		キット加算					2,547.20							9

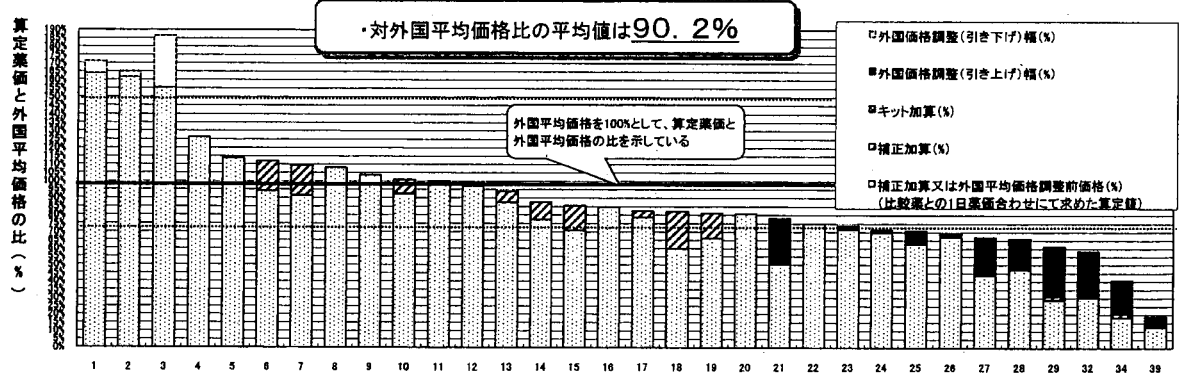
(注)算定方式欄の「Ⅰ」、「Ⅱ」、「Ⅲ」及び「Ⅳ」は、それぞれ「類似薬比較方式(Ⅰ)」、「類似薬比較方式(Ⅱ)」、「原価計算方式」及び「規格間調整」の各算定方式を表す。

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)加算要件欄の①、②及び③は、補正加算である画期的加算又は有用性加算(Ⅰ)の要件(画期的加算は3要件すべて、有用性加算(Ⅰ)はいずれか2つ)であり、また、④及び⑤は有用性加算(Ⅱ)の要件(いずれか1つ)である。

# 平成20年度制度改革前(H18・19年度)

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12月収載分)(グラフ)



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	28	29	32	34	39
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	3	7	25	19	6	5	16	8	13	15	13	17	3	6	1	18	5
比較薬の従属品の有無	○	×	×	○	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	○	×	×	○	×	○	○	○	×	×	×	×	○	×
外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間	5	10	4	11	12	8	4	13	5	10	5	10	5	10	16	4	6	8	13	5	3	8	6	2	10	6	6	8	8	12	8	4

○類似薬効比較方式により算定された新薬の成分数：全54成分

カテゴリ	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	32
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	30, 31, 33, 35~38	7
Ⅲ. 外国価格のないもの	40~54	15
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	40, 41, 47, 48, 51, 52	6
外国で同一成分の承認はあるが、日本と同一の規格が無い等、比較できないもの	42~46, 49, 50, 53, 54	9

○上記グラフの32成分の算定薬価の対外国平均価格比の平均値=90.2%

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12月収載分)

別表

成分No.	品目名 (主な適応症)	算定方式	比較薬 品目名	従属品 の有無	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)	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)	外国で最初に 承認されてから 日本で承認され るまでの期間 (年)	種々の新薬 のH20年度 薬価改定に おける改定 率
							① 臨床上有 用な新薬 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 特有の治 療方法の 改善	④ 製剤工夫 による生 産上の有 用性			米	英	独	仏			
1	外 ケタンAM点眼液2% (緑内障、高眼圧症治療薬)	Ⅱ 1 外国(下)	ケタンAM点眼液2%	○							164.0%	660.90				403.00		5	-3.80%
2	内 レキップ錠2mg (パーキンソン病治療薬)	Ⅱ 1 外国(下)	ピシフルール錠0.5mg								161.6%	382.70	235.90	238.40	343.00	132.20		10	-3.37%
3	内 サーチン錠0.75mg (心臓病における冠動脈収縮の抑制薬)	Ⅱ 1 外国(下)	セルゼトカプセル250								155.5%	1,690.50			1,311.20	863.00		4	0.00%
4	内 イトリゾール内服錠1% (シジギア属による感染治療薬)	Ⅱ 1	イトリゾールカプセル50	○							126.2%	113.20	106.10	87.90	93.10			11	-3.89%
5	内 プレミキント錠 (高血圧症治療薬)	Ⅱ 1	①ニューロタン錠90 ②ダイクロラトラド錠25mg (①と②の複合錠)								113.7%	190.00	217.30	136.70	191.50	123.70		12	-6.95%
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)	Ⅱ 1	エフビー錠2.5	○	20	有用性(Ⅰ)	○				111.8%	218.20	275.90	129.70	230.20	144.20		8	-3.12%
7	注 ソマトロン皮下注用10mg (先端脳大動脈におけるIGF-1(ソマトメジンC)分泌過剰症及び骨密度の改善薬)	Ⅱ 1	サントスタチン注射液100 μg		25	有用性(Ⅰ)、 市場性(Ⅰ)	○				109.4%	12,872	10,487	10,805	14,003	11,781		4	0.00%
8	外 エストラゲム錠0.72mg (更年期障害及び閉経後骨密度低下に伴う血管運動神経症状治療薬)	Ⅱ 1	エストラゲム錠0.72 mg/エストラーナ	○							108.0%	64.50		50.20	102.10	28.80		13	-1.24%
9	内 コペガ錠200mg (慢性肝炎におけるウイルス血症の改善薬)	Ⅱ 1	レベトールカプセル200mg								103.6%	886.20	1,029.00	594.90	849.80	638.50		5	-3.96%
10	注 アルテパ注射用2mg (全身循環の導入及び精神における鎮痛薬)	Ⅱ 1	フエンタニール注射液1mg (三共)		10	有用性(Ⅱ)		○			101.0%	2,534	3,159	2,149	2,221			10	-1.54%
11	注 リブレグ点注用3.5mg (アブリー一剤用薬)	Ⅱ 1	ファブラザイム点注用 35mg								100.2%	357,307			358,707			5	-0.44%
12	注 アボネクス錠30mg (多発性硬化症の再発予防薬)	Ⅱ 1	ベタフェン皮下注		3	キット加算					99.4%	39,890	44,007	35,697	47,275	33,487		10	-1.89%
13	内 ゼチア錠10mg (高コレステロール血症治療薬)	Ⅱ 1	コレバイン錠500mg		5	有用性(Ⅱ)		○			94.0%	250.90	337.30	209.80	277.30	243.70		5	-4.88%
14	内 フェマラ錠2.5mg (閉経後乳癌治療薬)	Ⅱ 1	アリミデックス錠		15	有用性(Ⅱ)		○			87.7%	687.50	935.80	596.40	767.50	836.80		10	-3.85%
15	内 ノルミコート吸入薬0.5mg (気管支喘息治療薬)	Ⅱ 1	インテール吸入薬	○	15	有用性(Ⅱ)		○			85.6%	346.80	654.70	328.20	326.80	310.40		16	-3.49%
16	注 レベミル注300 (特設型インスリンアナログ製剤)	Ⅱ 1	ランスタス注オプテック 300	×							84.9%	1,641		1,834	2,514	2,152		4	-1.85%
17	内 フルダラ錠10mg (免疫性9β糖鎖性非水溶性キニンパ阻、 アナル阻阻リパ阻阻薬)	Ⅱ 1	フルダラ注射用50mg		10	有用性(Ⅱ)		○			82.5%	3,888.20		4,151.50		4,785.80		8	-1.37%
18	内 ブラビックス錠75mg (虚血性脳卒中後の再発予防薬)	Ⅱ 1	バケルジン錠	○	25	有用性(Ⅰ)		○			82.2%	289.80	485.20	253.20	367.60	292.80		8	-3.52%
19	注 エスタラクス錠50mg/5.0mL (前駆体の括約筋、気管支管の弛緩薬)	Ⅱ 1	マスキュラックス特注用1 0mg	○	15	有用性(Ⅱ)		○			81.2%	1,083	1,972	696				13	-1.29%
20	内 シングレア錠4mg/キプレス錠4mg (1歳以上6歳未満の気管支喘息治療薬)	Ⅱ 1	シングレアアンプル錠5 /キプレスアンプル錠5								80.8%	268.80	435.30	212.20	350.90			5	-2.46%



成分 No	品名 (主な有効成分)	算定方式	比較薬		加算 基準	加算 事由	加算要件				収載時薬価 /外国 平均価格	収載時薬価 (円)	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)	外国で最初に 承認されてから 日本で承認され るまでの期間 (年)	個々の新薬 のH20年度に おける改定 率	
			品名	換算 の有無			① 臨床上有 用な新薬 の有無	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾患 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による薬 理上の有 用性			米	英	独	仏				
21	タルセバ錠150mg (切除不能な胃癌・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌用薬)	Ⅰ	外国(上)	イレツサ錠250	×	5	有用性(Ⅱ)					78.1%	10,513.00	14,336.70	12,812.90	14,117.40	12,572.90		3	-1.58%
22	フォリスチム注50 (腸線菌及び骨髄線菌における線菌感染用薬)	Ⅰ		フェルティノームP注	○							75.0%	3,070		4,050	4,254	3,958		8	-4.01%
23	トラフバン点眼液0.004% (結内障、高眼圧症用薬)	Ⅰ	外国(上)	キカラタン点眼液								73.8%	1,002.80		1,022.80	1,798.50	1,251.30		6	-1.91%
24	ベンチア錠5mg (原患切迫感、痙攣及び切迫性尿失禁用薬)	Ⅰ	外国(上)	バップフォー錠10	○							71.5%	201.80	382.00	186.30	277.80			2	-4.41%
25	バタノール点眼液0.1% (アレルギー性結膜炎用薬)	Ⅰ	外国(上)	ザジテン点眼液	○							70.9%	204.30	1,897.20	158.60	492.50	202.90	最高価格の半額価格は、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	10	-3.82%
26	チルトシールカプセル4mg (原患切迫感、痙攣及び切迫性尿失禁用薬)	Ⅰ	外国(上)	バップフォー錠10	○							69.7%	204.30	377.90	209.80	291.30			6	-4.18%
27	ネスブチン点眼液30μg点眼液 (造影剤施行中の腎性貧血治療薬)	Ⅰ	外国(上)	エスビー注射液3000シリンジ								67.0%	8,033		10,438	15,031	10,481		6	-1.08%
28	イトリノール注1% (アスベルギルス属等による真菌血症等用薬)	Ⅰ	外国(上)	プロゾナ静注液200		5	有用性(Ⅱ)					66.2%	14,678	24,798	14,257	27,487			8	-3.89%
29	セロコックス錠100mg (腸関節リウマチ、寛解性関節症の消炎・鎮痛薬)	Ⅰ	外国(上)	モービック錠10mg		5	有用性(Ⅱ)					61.4%	83.70	237.00	77.60	157.80	73.10		8	-4.18%
30	ジェイプロフト錠25mg (うつ病・うつ状態、パニック障害用薬)	Ⅰ		パキシル錠10mg								60.8%	137.20	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	16	-10.06%	
31	EOB-プロミド注30μgシリンジ (慢性気管支炎・COPD新薬用薬)	Ⅰ		リノビド注	×	10, 3	有用性(Ⅰ)、 キット加算					59.6%	20,504			34,430			4	-0.82%
32	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)	Ⅰ	外国(上)	カバペン錠200mg								58.5%	171.60		213.20	465.50	201.20		12	-1.75%
33	プロジスタ錠300mg (HIV感染治療用薬)	Ⅰ		レクソヴァ錠700	×	20	有用性(Ⅱ)					48.6%	433.60	891.80					1	-0.78%
34	ガバペン錠300mg (てんかん部分発作用薬)	Ⅰ	外国(上)	チバペン錠200/セレニカ錠200mg	○	5	有用性(Ⅱ) 市場性(Ⅱ)					40.8%	53.00	198.40	108.70	121.80	91.30		8	-3.02%
35	バクガード錠0.5mg (慢性肝炎ウイルスの増殖抑制薬)	Ⅰ		①ゼフラック錠100 ②ヘプセラ錠10 (①と②の組合せ)		20	有用性(Ⅱ)					38.9%	1,058.10	2,720.80					1	-2.44%
36	アドエア100ディスク (気管支喘息用薬)	Ⅰ		①シレバント50ディスク ②フルタイド100ディスク (①と②の組合せ)								27.7%	3,086.00	11,077.40					9	-3.85%
37	タケボン静注用50mg (結核投与可能な出血を伴う胃潰瘍等用薬)	Ⅰ		オムプラール静注用20								20.7%	634	3,087					2	-3.47%
38	セララ錠50mg (高血圧症用薬)	Ⅰ		ニューロタン錠50								19.9%	93.40	470.30					5	-2.88%

3

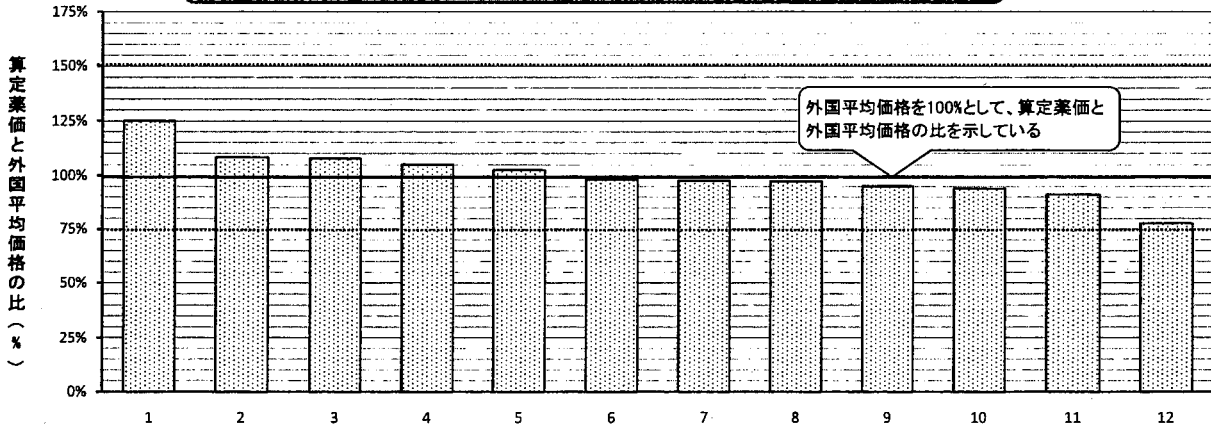
成分 No	品名 (主な有効成分)	算定方式	比較薬		加算 基準	加算 事由	加算要件				収載時薬価 /外国 平均価格	収載時薬価 (円)	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)	外国で最初に 承認されてから 日本で承認され るまでの期間 (年)	個々の新薬 のH20年度に おける改定 率	
			品名	換算 の有無			① 臨床上有 用な新薬 の有無	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾患 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による薬 理上の有 用性			米	英	独	仏				
39	エビロファイ錠6mg (統合失調症用薬)	Ⅰ	外国(上)	ジブレキサ錠10mg								18.7%	188.00	1,252.20	734.30				4	-3.44%
40	コリーカプセル4mg (腎臓機能低下に伴う尿蛋白増大抑制薬)	Ⅰ		ハルテールD錠0.2mg	○	10	有用性(Ⅱ)						102.90						0	-4.66%
41	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)	Ⅰ		クラビド点眼液		5	小児加算						154.70						0	-3.23%
42	ロキソニンP錠100mg (プロピオン酸系消炎鎮痛薬)	Ⅰ		①モーラス30 ②ミルタックス (①と②の平均)	○								53.50						2	-5.05%
43	ボーステル内服薬10 (消化管障害治療薬)	Ⅰ		フェリセルツ		20	有用性(Ⅱ)						1,311.40						0	-3.48%
44	ベガモックス点眼液0.5% (ニューキノロン系抗菌薬)	Ⅰ		ガチフロ0.3%点眼液									130.70						3	-2.91%
45	オキノン錠0.5% (疼痛を伴う各種癌における鎮痛薬)	Ⅰ		オキノンチン錠20mg									132.60						(※1)	-1.66%
46	アドベイト注射用1000 (血液凝固因子欠乏患者の出血傾向抑制薬)	Ⅰ		リコネイト1000		5	有用性(Ⅱ)						74,053						3	-0.25%
47	ソナド注射用 (肝臓慢性肝炎治療薬)	Ⅰ		レボドイン注射用		33	有用性(Ⅰ)						13,338						0	-2.53%
48	ウリス錠0.1mg/ステータラ錠0.1mg (原患切迫感、痙攣及び切迫性尿失禁用薬)	Ⅰ		ベシチア錠5mg									100.80						0	-3.37%
49	ビジクリア錠 (大腸内腸管蠕動の亢進における腸管内容物の排除用薬)	Ⅰ		ニフレック	○								58.70						7	-3.35%
50	サルベコ200μg吸入ヘラ56吸入用 (気管支喘息用薬)	Ⅰ		キュパール100エアゾール	○	3	キット加算						2,380.70						3	-3.81%
51	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)	Ⅰ		アベロックス錠400mg		15	有用性(Ⅱ)						296.50						0	-2.00%
52	ディナゲスト錠1mg (子宮内服薬)	Ⅰ		ボンゾール錠200mg	○								468.40						0	-1.30%
53	レグイラ錠25mg (維持療法下の二次性閉経状態維持薬)	Ⅰ		オキサロール注5μg	×	25	有用性(Ⅰ)						554.90						4	-2.22%
54	クラリチンドライシロップ1% (アレルギー性鼻炎、鼻漏、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴う痒み抑制薬)	Ⅰ		クラリチン錠10mg/クラリチンシロップ錠10mg	×								285.80						(※2)	-2.86%

(注1) 算定方式欄の「Ⅰ」、「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、補正加算である高眼圧性加算又は有用性加算(Ⅰ)の要件(高眼圧性加算は要件すべて、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。

(※1) 徐放型錠剤は日本での承認が最も早いのが、徐放型錠剤等が海外で承認されている。  
(※2) ドライシロップは日本での承認が最も早いのが、小児に適用を持つシロップ等が海外で1988年に承認されている。

原価計算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20年4月～平成21年9月収載分)(グラフ)

・対外国平均価格比の平均値は100.0%



(計12成分: 数字は別表の成分No)

成分No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)	11	10	7	2	1	3	8	16	2	3	2	5

○原価計算方式により算定された新薬の成分数: 全23成分

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	1~12	12
Ⅱ. 外国価格はあるが、1ヶ国だけの価格であり、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	13	1
Ⅲ. 外国価格のないもの	14~23	10
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	14~17, 21, 23	6
外国で同一成分の承認はあるが、日本と同一の規格が無い等、比較できないもの	18~20, 22	4

○算定薬価の対外国平均価格比の平均値=100.0%

原価計算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20年4月～平成21年9月収載分)

別表

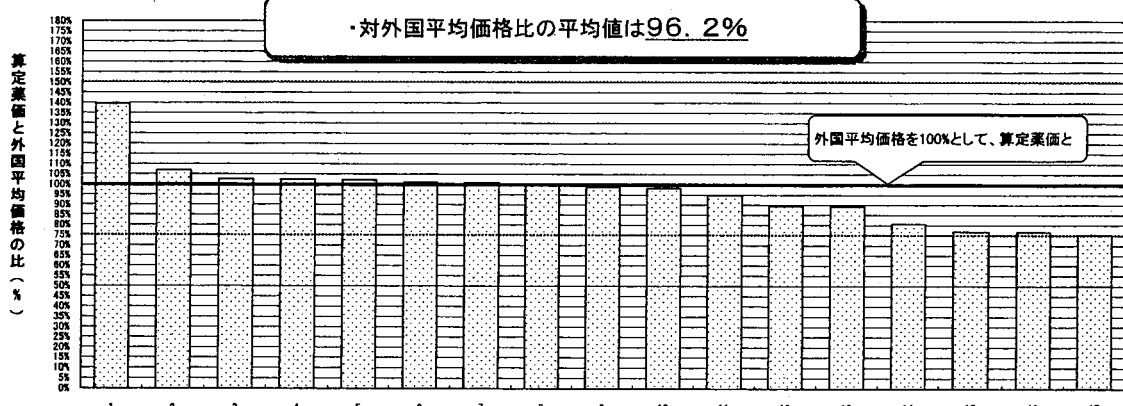
No	品目名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均価格(円)	算定薬価(円)	外国価格				注	算定薬価の対外国平均価格比(%)	外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)
								米	英	独	仏			
1	ノベルジンカプセル50mg	新薬並み水和物	内393 解毒剤 【希少疾病用医薬品】	ウイルス抑制薬	既存薬はベシクリン、エンテロシクリン。本剤は顕微鏡による新規作用機序。	125.18	410.80	328.10			328.10		±0%	11
2	タイロゲン錠注用0.9mg	ヒトチロシンアルファ(遺伝子組換え)	注799 他に分類されない治療を主目的とし、医薬品【希少疾病用医薬品】	甲状腺機能亢進症	既存の診断方法は甲状腺ホルモン剤の投与の中断が必要。本剤の投与により甲状腺ホルモン剤の投与を中断することなく診断可能。	109.58	102,849	94,796	103,032		86,560		±0%	10
3	フレア皮下注用	オキサリズマブ(遺伝子組換え)	注229 その他の呼吸器用薬	呼吸器補助	既存薬は、経口ステロイド。本剤は、既存治療によってもコントロールできない重症の患者に対して一定の有効性が認められた。	107.98	70,503	65,329		51,230	77,510	67,247	+10%	7
4	チャンピックス錠1mg	バレニクリン塩石酸塩	内798 他に分類されない治療を主目的とし、医薬品	家庭補助	既存薬はココナールTTS。本剤は、既存薬と併用する効果も併せもつことから、再発症での満足度も抑制する可能性。	105.0%	237.40	228.10	224.10	228.00			±0%	2
5	シエールセントリ錠150mg	マラビロク	内825 抗ウイルス剤 【希少疾病用医薬品】	CCR5阻害性HIV-1感染抑制薬	既存薬は定常療法(ゾラビラド、エタラビン、インテグラーゼ阻害剤)を用いた併用療法(HAART)。本剤のCCR5阻害作用を有し、HIVの細胞内侵入を阻害するという新規作用機序。	102.8%	2,276.80	2,221.10	1,844.40	1,901.50	2,917.70	2,221.10	+20%	1
6	ナグラザイム点滴注射液5mg	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	注395 解毒剤 【希少疾病用医薬品】	ムコ多糖症(VI型)	既存薬は対症療法又は造血幹細胞移植。本剤は新規療法となる酵素補充療法。	98.1%	256,775	261,685	211,480		311,910		±0%	3
7	アボルブカプセル0.5mg	デキサメタゾン	内249 その他のホルモン剤 (甲状腺ホルモン剤を除く)	副立腫大症	既存薬はα1遮断薬(テラゾリン)やβ遮断薬(プロピテラジン)等の薬物療法並びに外科的治療。本剤の5α還元酵素阻害は新規作用機序。	97.6%	208.50	211.60	361.80	108.90	232.50	143.00	+20%	8
8	ミコブチンカプセル180mg	リファブチン	内816 主として抗酸菌に作用するもの	結核、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)の感染を含む肺結核性疾患、HIV感染患者における肺結核性MACの感染抑制	既存薬はリファンピリン等。本剤はリファンピリンと併用薬品の抗-HIV薬と併用可能。	97.3%	753.00	773.90	1,082.80	874.60		584.20	+10%	18
9	ネクサバル錠200mg	ソラフェニブシリン酸塩	内429 その他の腫瘍用薬	癌治療補助薬	既存薬としては、インターフェロン又はインターロイキン-2のサイトカイン製剤。本剤のRAFキナーゼ阻害剤は新規作用機序。	95.1%	5,428.20	5,703.30	5,380.00	5,228.50	6,489.00	5,735.80	+20%	2
10	レバチオ錠20mg	シルデナフィルクエン酸塩	内219 その他の循環器用薬 【希少疾病用医薬品】	肺動脈性肺高血圧症	既存薬は、ベラプロストナトリウム、ボセンタン水溶液、エポプロステナールナトリウム。本剤のDPS阻害は新規作用機序であり、既存薬と比べて投与が簡便される患者層が広い。	94.1%	1,179.80	1,254.30	1,378.90	970.30	1,413.70		+20%	3
11	エクジエド点滴注射液500mg	デフェラシロクス	内392 解毒剤	輸血による慢性鉄過剰症	既存薬は、注射用デフェラシロクス。本剤は、連日の治療を可能とする経口の錠剤。	91.2%	4,824.30	5,070.80	6,483.80	3,847.20	5,541.90	4,389.60	+10%	2
12	アービタクス注射液100mg	セツネシマブ(遺伝子組換え)	注429 その他の腫瘍用薬	EGFR阻害性の治療補助薬	既存薬は、オキサリズマブ、オキサリプラチン、塩酸/リノチン。本剤はEGFRを標的として腫瘍細胞の増殖を直接阻害する。	77.7%	35,894	46,178	64,312	30,578	43,447		±0%	5
13	サイモグロブリン点滴注射液5mg	抗ヒト胎盤細胞ウツギ免疫グロブリン	注439 その他の生物学的製剤 【希少疾病用医薬品】	中等以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植後の治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	既存薬は、再生不良性貧血においてはシクロスポリン及びATGの投与、造血幹細胞移植後の治療においては全身放射線照射及び化学療法による併用療法、造血幹細胞移植後の急性GVHDにおいては腎臓保護剤(ステロイド)投与。本剤は、造血幹細胞移植後の治療及び移植後の急性GVHDにも有効なATG製剤。	68.9%	37,480	58,085	58,085				±0%	24

No	品目名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均価格 調整	国内平均価格 調整	外国平均 価格 (円)	外国平均 価格	外国価格				注	営業利益 率(対平均)	外国で最初 承認された 日から日本で 承認されるま での期間 (年)
										米	英	独	仏			
14	リコメジュリン点滴静注用12800	トロンボモテユリンアルファ(遺伝子組換え)	注333 血液凝固阻止剤	汎発性血管内血液凝固症(DIC)治療	既存薬は、ヘパリン類、蛋白分解薬系薬剤、ATⅢ製剤。 本剤は、トロンピン活性阻害作用に加え、プロテインC活性化による血液凝固阻止作用を有する抗血栓薬として世界に先駆けて日本で開発。	対象外		38,352						+30%	0	
15	アトセレブ脳脊髄手術用洗浄液	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カルシウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カルシウム・炭酸水素ナトリウム	注339 その他の血液・体液用薬	穿鑿・髄膜手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌洗	既存治療は、腔内灌洗、あるいは生理食塩液またはリンゲル液による代用。	対象外		2,203						-5%	0	
16	ドクエイ注25%	人血清アルブミン(遺伝子組換え)	注334 血液製剤	アルブミン喪失及びアルブミン合成低下による低アルブミン血症及び出血性ショック	既存薬は人血清由来アルブミン製剤。 本剤は動物由来原料を使用しない組換え製剤であり、血漿分離製剤が潜在的に持つ感染性因子に対するリスクを回避できる。	対象外		9,802						±0%	0	
17	ルナベル配合錠	ノルエチスチロン・エチニルエストラジオール	内248 避妊ホルモン剤	子宮内腫瘍に伴う月経閉塞	既存治療は、避妊用ピルによる避妊剤使用。	対象外		332.90						±0%	0	
18	アログリセムカプセル25mg	ジアゾキシド	内399 他に分類されない代償性薬品	高インスリン血症性低血糖症	既存治療はグルカゴン、膵臓オクトレオチドの注射製剤。 本剤は長期使用可能な経口薬で、国内がイライラでは第1選択薬として記載。	対象外		251.80						±0%	36	
19	ゼファリン イットリウム(125m)静注用セット	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化イットリウム(125m)	注429 その他の腫瘍用薬【希少疾病用医薬品】	CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫治療	既存治療はリツキシマブ、フルダラビン製剤、エスタレル等。 本剤は放射性核種で標識された抗体製剤で本邦初。	対象外		2,533,477						-	(※1)	
20	ゼファリン インジウム(111In)静注用セット	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化インジウム(111In)	注430 放射性医薬品【希少疾病用医薬品】	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の腫瘍部位確認	本剤はイブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の腫瘍部位の確認に用いられる放射診断薬であり、既存診断法は存在しない。	対象外		1,787,480						-	(※1)	
21	ピレスパ錠200mg	ピルフェニドン	内399 他に分類されない代償性薬品【希少疾病用医薬品】	特発性肺線維症	既存治療はステロイド剤と免疫抑制剤の使用が標準的な治療法。 本剤のサイトカイン産生調節作用による抗線維化作用は新規作用機序。	対象外		676.40						+30%	0	
22	ノーベルバル静注用250mg	フェニバルピタールナトリウム	注113 抗てんかん剤【希少疾病用医薬品】	新生児けいれん、てんかん重症状態	既存薬に、筋注、皮下注のフェニバルピタールがあるが、昭和32年に承認されたもの。 本剤は新生児けいれんを新規効能に持ち、添加物を含まない静注注射用の凍結乾燥製剤である。	対象外		2,080						±0%	0	
23	レミッチカプセル2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩	内118 その他の中枢神経系用薬	血圧調節異常における既存治療で効果不十分なそう麻痺の改善	既存治療は鎮ヒスタミン薬、抗アレルギー薬、外用薬、鎮痛剤等。 本剤の選択的α2アドレナリン受容体作用は新規作用機序。	対象外		1,745.10						+20%	0	

(※1) 抗体のみの製剤が、海外で2002年に承認されている。

# 平成20年度制度改革前(H18・19年度)

原価計算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12月収載分)(グラフ)



成分No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)	40	17	1	11	3	7	1	21	3	3	7	2	7	5	10	15	3

○原価計算方式により算定された新薬の成分数：全23成分

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	1~17	17
Ⅱ: 外国価格はあるが、1ヶ国みの価格であり、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	—	0
Ⅲ: 外国価格のないもの	18~23	6
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	19, 21, 22	3
外国で同一成分の承認はあるが、日本と同一の規格が無い等、比較できないもの	18, 20, 23	3

○算定薬価の対外国平均価格比の平均値=96.2%

原価計算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12月収載分)

別表

No	品目名	成分名	効力分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均価格 対照品 調整	収載時算定 /外国平均 価格	収載時算定 (円)	外国平均 価格	外国価格				注	外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)
										米	英	独	仏		
1	ポリドカスクロロール1%注2mL	ポリドカノール	注322 止瀉剤 (一次性下投腸蠕動の 強化作用薬)	一次性下投腸蠕動(伏在腸蠕動 の本射を繰り返す)の強化作用	既存治療はポリドカノール(腸内製剤又は適応外 投用)、高浸食性薬等。	対象外	139.4%	718	519			515		40	
2	ニコチンTTS30	ニコチン	外789 他に分類されない治療 を主目的としない医薬品 (禁煙補助剤)	禁煙補助薬、呼吸器疾患、消化 器疾患、代謝性疾患等の基礎疾 患を有し、医師により禁煙が必要 と診断された禁煙意思の強い喫 煙者が、医師の指導の下に行う 禁煙の補助	既存治療は禁煙補助薬等。 本剤はニコチン置換療法のための製剤。	対象外	106.9%	401.80	376.00			288.30	463.60	17	
3	エラブレース点滴静注液6mg	イデナスルファゼ (遺伝子組換え)	注395 新薬製剤 【希少疾病用医薬品】	ムコ多糖症Ⅱ型用薬	既存治療は遺伝子治療の移植等の対応療法。 本剤は患者において不足している酵素を補充する ことによる根本的治療法。	対象外	102.6%	385,203	375,622	375,622				1	
4	ドキシルシリン20mg	ドキシルシリン塩酸 塩	注423 抗腫瘍性抗生物質製 剤 (エイズ関連カポジ肉腫 用薬) 【希少疾病用医薬品】	エイズ関連カポジ肉腫	既存治療は抗腫瘍剤を用いた全身化学療法である が、当該効能(エイズ関連カポジ肉腫)を抑制して いる抗腫瘍剤はない。 本剤はドキシルシリンをポリマー化した製剤。	対象外	102.4%	97,488	95,211	105,975	81,704	97,953		11	
5	アウトラザイム点滴静注液 2.0mg	ラロニダゼ(遺伝子 組換え)	注395 新薬製剤 (ムコ多糖症Ⅰ型用薬) 【希少疾病用医薬品】	ムコ多糖症Ⅰ型	既存治療は対応療法又は遺伝子治療移植。 本剤は新療法となる酵素補充療法。	対象外	102.2%	111,752	109,337	91,054		127,620		3	
6	エンサテラ18mg	塩化メチルフェニ デート	内117 精神神経用剤	小児期における注意欠陥/多動 性障害(AD/HD)治療薬	既存治療は、塩化メチルフェニデート、ペモリン等 による薬物療法や行動療法等。 本剤においてAD/HDに対する効能・効果を取得 している薬剤はない。	対象外	101.1%	336.80	333.10	460.90	233.20	394.00	244.20	7	
7	マイオザイム点滴静注液50mg	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組 換え)	注395 新薬製剤 (糖尿病Ⅱ型治療薬) 【希少疾病用医薬品】	糖尿病Ⅱ型	既存治療は対応療法。 本剤は新療法となる酵素補充療法。	対象外	100.9%	93,994	93,155	64,166		102,141		1	
8	メタストロン注	塩化ストロンチウム ( <sup>89</sup> Sr)	注430 放射線治療薬	骨転移による疼痛緩和	既存治療は塩化ストロンチウムやランタニド等による 全身療法、放射線治療等。 既収症の放射線治療薬のうち、放射線治療が骨 に集積し、本剤と同等の放射線治療効果を示す製 剤はない。	対象外	99.9%	22,786	22,800	31,239			14,360	21	
9	ベルケイド注射用3mg	ボルネシリン	注429 その他の腫瘍用薬 (再発又は難治性多発 性骨転移用薬) 【希少疾病用医薬品】	再発又は難治性の多発性骨転移	既存治療は、多剤併用化学療法、全身療法、放射線 治療等。 ボルネシリンはプロナアミン阻害作用は新規作 用機序であり、再発又は難治性骨転移を抑制する。 本剤は再発又は難治性骨転移を抑制する。	対象外	98.7%	168,346	170,513	149,898	160,176	201,464		3	
10	アムタ注射用 300mg	ベトレキセドナトリ ウム水和物	注422 代謝拮抗剤 (悪性腫瘍中皮腫用 薬)	悪性腫瘍中皮腫	既存治療は、アントラサイクリン系等の化学療法 であるが、標準的な治療は確立されていない。 ベトレキセドは悪性腫瘍治療薬であり、シスプラ チン製剤と比較してシスプラチンとの併用で生存 期間の延長が報告されている。	対象外	98.3%	240,649	244,610	298,089	170,860	265,460		3	
11	チモダールカプセル100mg	チモゾロジド	内421 アルキル化剤 (悪性神経腫瘍用薬)	悪性神経腫瘍	既存治療は手術、放射線療法、化学療法はビシ クリン系が用いられるが、生存期間の延長を確 定できる報告はない。 チモゾロジドはアルキル化剤であり、放射線療法 への向上による生存期間の延長等が報告され ている。	対象外	94.9%	18,748.30	17,649.30	19,606.10	14,182.90	19,149.00		7	
12	アラランジー静注用250mg	ネララピリン	注422 代謝拮抗剤 【希少疾病用医薬品】	再発又は難治性のT細胞急性リン パ(性白血病)・慢性リンパ芽球性 リンパ腫用薬	既存治療は、複数の抗がん剤を用いた化学療法、 放射線療法等。 既収症の放射線治療薬のうち、再発又は難治性のT- ALL/T-LBLのみを適応とする薬剤はない。	対象外	89.4%	52,340	58,784	58,784				2	

No.	品目名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均価格 / 外国平均 標準	収量時薬価 / 外国平均 標準	収量時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注	外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)
										米	英	独	仏		
13	ブスルフェクス点滴静注用80mg	ブスルファン	注421	アルキル化剤 (異種造血幹細胞移植の 前治療用薬)	同種造血幹細胞移植の前治療	対象外	89.3%	40,447	45,315	43,362	41,270	51,308		7	
14	アリクストラ皮下注2.5mg	フオンダバリスチクス ナトリウム	注333	血液凝固阻止剤 (下肢整形外科手術施行 患者における静脈血栓 症の発症抑制)	静脈血栓症の発症リスクの 高い、下肢整形外科手術施行 患者における静脈血栓症の発 症抑制	対象外	80.7%	2,200	2,728	5,405	1,488	2,081	1,937	5	
15	ベセルナクローム5%	イミキド	外629	その他の化学療法剤	尖圭コンジローマ(外性器又は肛 門周囲に限る)治療薬	対象外	76.8%	1,138.00	1,479.50	2,850.30	988.80	1,331.50	947.20	10	
16	モディオダール錠100mg	モダフィニル	内119	その他の中枢神経系用 薬 (ナルコレプシンに伴う 日中の過度の眠気用 薬) 【希少疾病用医薬品】	ナルコレプシンに伴う日中の過度 の眠気	対象外	76.6%	398.10	519.70	725.70	432.20	451.60	469.30	15	
17	バスチン点滴静注用 400mg/15mL	ペバシズマブ(遺伝子 組換え)	注420	その他の腫瘍薬 (治療不能な進行・再発の結 腸・直腸癌)	治療不能な進行・再発の結 腸・直腸癌	対象外	75.3%	131,299	254,080	321,475	206,325	234,438		3	
18	ゴナールエフ皮下注150	ホルロピンアルファ (遺伝子組換え)	注241	下垂体ホルモン剤 (ゴナドトロピン性男 子性腺機能低下症にお ける精子形成誘導薬) 【希少疾病用医薬品】	低ゴナドトロピン性男子性腺機能 低下症における精子形成の誘導	対象外		10,438						10	
19	マグゼント注100mL	磁酸マグネシウム・ ブドウ糖	注299	その他の泌尿生殖器 及び肛門用薬 (初産産婦における子宮 収縮抑制薬)	初産産婦における子宮収縮の抑 制	対象外		2,250						0	
20	アムピゾーム点滴静注用50mg	アムホテリシンB	注617	主としてカビに作用する もの (アスペルギルス属等 による感染症、真菌性 肺中核減少症用薬)	カンジダ症	対象外		9,958						15	
21	イヌリド注	イヌリン	注722	腎臓検査用試薬 (糸球体ろ過量の測定 による腎臓検査用薬)	糸球体ろ過量の測定による腎臓 機能検査	対象外		8,993						0	
22	フィズリン錠30mg	塩酸モザバプタン	内213	利尿剤 (抗利尿ホルモン不 適合分泌症候群用薬) 【希少疾病用医薬品】	異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍 による抗利尿ホルモン不適合分 泌症候群における塩ナトリウム血 度の改善(既存治療で効果が不 十分な場合に服す)	対象外		8,734.40						0	
23	アムカン注150	塩酸アミオダロン	注212	不整脈用薬 (生命に危険のある不 整脈(心房細動、心房 動悸不安定な心房頻 拍)治療)	生命に危険のある下記の不整脈 で軽治性かつ緊急を要する場合 心房細動、心房動悸不安定な 心房頻拍	対象外		3,139						31	

## 平成20年度薬価制度改革後における 補正加算の適用状況等について

	ページ
1. 平成20年度薬価制度改革前後における加算率(A)の適用状況の比較	1
2. 有用性加算の適用状況について (平成20年4月～平成21年9月収載分)	3
3. 市場性加算の適用状況について (平成20年4月～平成21年9月収載分)	4
4. 小児加算の適用状況について (平成20年4月～平成21年9月収載分)	5
5. キット加算が適用された新薬・報告品目・後発品について (平成20年4月～平成21年9月収載分)	6
6. 原価計算方式における標準的な営業利益率以外の率の適用状況について(平成20年4月～平成21年9月収載分)	7
7. 新医薬品の薬価算定の状況	8
8. 画期的新薬等に適用される補正加算等の推移について	9

### 平成20年度薬価制度改革前後における加算率(A)の適用状況の比較 (平成18年度薬価制度改革以降、平成21年9月薬価収載分まで)

- ・薬価制度改革後の有用性加算においては、加算率5%の成分が多いが、既存品を改良したものが多かった。
- ・原価計算方式における革新性、有用性等に応じた評価の導入により、10成分に加算が、1成分に減算が適用された。
- ・小児加算及び市場性加算の対象成分数は増加傾向であり、また、小児加算の加算率は増加傾向にある。

#### 1. 新薬の革新性や有効性等に係る加算率の適用状況を制度改革前後で比較

##### 1) 類似薬効比較方式

- 画期性加算 (A=50~100% → A=70~120%に引上げ)
- 有用性加算 (I) (A=25~40% → A=35~60%に引上げ)
- 有用性加算 (II) (A=5~20% → A=5~30%に引上げ、適用対象の拡大)

	成分数	加算成分数*	加算率	平均
制度改革前 (H18.4~ H19.12)	54	22 (40.7%)	A=5 (6成分) A=10 (4成分) A=15 (4成分) A=20 (3成分)	A=11.2 (有用性加算 (II))
			A=25 (3成分) A=30 (1成分) A=35 (1成分)	A=28.0 (有用性加算 (I)) I+IIでのAve: 15.0
制度改革後 (H20.4~ H21.9)	48	21 (43.8%)	A=5 (12成分) A=10 (3成分) A=15 (2成分) A=20 (1成分) A=30 (1成分)	A=8.9 (有用性加算 (II))
			A=35 (1成分) A=40 (1成分)	A=37.5 (有用性加算 (I)) I+IIでのAve: 11.7

なお、規格間調整のみにより算定された新薬のうち、有用性に基づく補正加算が適用されたものが制度改革前に2成分あるが、加算率の幅が類似薬効比較方式における有用性加算とは異なるため、上記表には含めていない。  
\*)「加算成分数」は、画期性加算、有用性加算 (I) 又は有用性加算 (II) が適用された新医薬品の成分数  
(なお、上記の表の期間において画期性加算が適用されたものはない。)

##### 2) 原価計算方式

- 営業利益率 (新設: 革新性や有効性、安全性の程度に応じて  
平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いる)

	成分数	対象成分数	対平均的な営業利益率 (平均的な営業利益率の19.2% に対して評価した±50%の範囲)	平均
制度改革前 (H18.4~H19.12)	23			
制度改革後 (H20.4~H21.9)	23	11 (47.8%)	-5% (1成分) +10% (3成分) +20% (5成分) +30% (2成分)	+16.8% 営業利益率に換算すると、 19.2%×(1+0.168)=22.4%となる。 これは、加算前の薬価に対して 4.2%の加算に相当する。

有用性加算の適用状況について(平成20年4月～平成21年9月収載分)

有用性加算(Ⅱ)の対象範囲の拡大により、新たに加算が認められたものは、2成分であった。  
加算率5%の成分が多いが、この期間では既存品を改良したものが多かった。

2. 新薬のその他の加算率の適用状況を制度改革前後で比較  
(類似薬効比較方式・規格間調整で算定した新薬)

- 市場性加算(Ⅰ)(A=10% → A=10~20%に引上げ、適用対象の拡大)
- 市場性加算(Ⅱ)(A=3% → A=5%に引上げ、適用対象の拡大)

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H18.4~ H19.12)	59	4 (6.8%)	A=3(3成分)  A=10(1成分)	A=3.0 (市場性加算(Ⅱ))  A=10.0 (市場性加算(Ⅰ)) I+IIでのAve:4.8
制度改革後 (H20.4~ H21.9)	53	10 (18.9%)	A=5(2成分)  A=10(7成分) A=20(1成分)	A=5.0 (市場性加算(Ⅱ))  A=11.3 (市場性加算(Ⅰ)) I+IIでのAve:10.0

- 小児加算(A=3~10% → A=5~20%に引上げ、適用対象の拡大)

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H18.4~ H19.12)	59	2 (3.4%)	A=5(2成分)	A=5.0
制度改革後 (H20.4~ H21.9)	53	6 (11.3%)	A=5(1成分) A=10(4成分) A=15(1成分)	A=10.0

- キット加算(通例、加算を適用(A=3%))

→ 新規性が認められる場合のみ加算(A=5%)

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H18.4~ H19.12)	59	6 (10.2%)	A=3(6成分)	A=3.0
制度改革後 (H20.4~ H21.9)	53	1 (1.9%)	A=5(1成分)	A=5.0

上記以外に、報告品目・後発医薬品において、35成分にキット加算が認められた。

上記以外に、後発医薬品において、1成分にキット加算が認められた。

No.	収載日	高価基準収載名 (主な適応症)	算定方式	比較薬	加算	加算要件			
						① 臨床上新規性の作用機序	② 高い有効性・安全性	③ 対象疾病等の治療方法の改善	④ 製剤上による医療上の有用性
1	H20.2.7	アイセントレス錠400mg (HIV感染症治療薬)	Ⅰ	外周(上)	① ② ③ ④	○			○
2	H20.1.12	マクジエン錠子体内注射用0.3mg (中心系下眼絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④	○			○
3	H20.1.12	ディフェリンゲル0.1% (尋常性乾癬治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④	○			○
4	H20.1.12	イリボー錠5mg (治療抵抗性統合失調症治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④	○			○
5	H21.1.19	クロザリル錠100mg (治療抵抗性統合失調症治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
6	H21.1.18	インテレンス錠100mg (HIV-1感染症治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
7	H21.3.13	ルセントリス錠子体内注射用2.3mg/0.23mL (中心系下眼絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
8	H21.8.19	ストラテラカプセル25mg (小児期における注意欠陥/多動性障害治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
9	H21.8.19	タイケルブ錠250mg (HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌治療薬)	Ⅰ	外周(上)	① ② ③ ④				○
10	H20.1.12	スーテントカプセル12.5mg (種別切れ不全又は転移性の胃腸癌、イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
11	H20.1.12	ラモクタール錠100mg (抗てんかん薬との併用薬)	Ⅰ	外周(下)	① ② ③ ④				○
12	H20.1.12	サレドカプセル100 (再発又は難治性の多発性骨髄腫治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
13	H20.1.12	メイエイコンビパッチ (悪性腫瘍及び術後欠損部位に伴う血管運動神経系症状治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
14	H21.3.13	スフィセル錠50mg (イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
15	H21.3.13	クシナカプセル200mg (イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
16	H21.3.13	トレリーフ錠25mg (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が見られなかった場合のパーキンソン病治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
17	H21.3.13	ジスロマックSR成人用ドラインシロップ2g (急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
18	H21.8.19	クラビット錠500mg (咽頭・扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎等治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
19	H21.8.19	オラベネム小児用錠剤10% (肺炎、中耳炎、咽鼻炎治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
20	H21.8.19	リスバダール コンタクト注射用25mg (統合失調症治療薬)	Ⅰ		① ② ③ ④				○
21	H21.8.4	カデュエット配合錠4錠 (高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発治療薬)	Ⅰ	外周(上)	① ② ③ ④				○

有用性加算(Ⅱ)の要件  
イ 臨床上新規性の作用機序を有すること。  
ロ 前薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。  
ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は治療の方法の改善が客観的に示されていること。  
ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

市場性加算の適用状況について(平成20年4月～平成21年9月収載分)

市場性加算の対象範囲の拡大により、新たに加算が認められたものは、6成分であった。

No.	収載日	品目名	成分名	主たる効能	算定方式	加算	比較薬	市場性加算(I)-(II)の要件(履行)		市場性加算(I)-(II)の要件(口(平成20年まで))	
								オーファン指定	市場規模が小さい	比較薬が市場性加算(I)又は(II)の適用を受けていない	薬理作用類似品がないこと
平成20年 新たに 加算が 対象 範囲 の 拡大 により、 新たに 加算が 認め られ た 品 目	H20.4.14	タリムス点眼液0.1%	タリムス水和物	免疫抑制剤(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)	類I	市場性(I) (A=10%)	バビロクニニ点眼液0.1%(シクロシクリン)	○	-	○	x
	H21.1.19	インテレンス錠100mg	エトラピリン	HIV-1感染症	類I	有用性(II) (A=15%) 市場性(I) (A=10%)	レスクリパター錠200mg(チラピリン) シラピリン錠	○	-	○	x
	H21.3.13	スプリセル錠50mg	ダサテニブ水和物	慢性骨髄性白血病	類I	有用性(II) (A=5%) 市場性(I) (A=10%)	グリベック錠100mg(イマチニブシル)	○	-	○	x
	H21.3.19	タシグナカプセル200mg	ニロチニブ塩酸塩水和物	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病	類I	有用性(II) (A=5%) 市場性(I) (A=10%)	グリベック錠100mg(イマチニブシル)	○	-	○	x
	H21.3.2	ブリジスタナイーブ錠400mg	ゴルナピルエタノール付加物	HIV感染症	類I	市場性(I) (A=10%)	レタグビル錠700(水スアンプレナピル、カルシウム水和物)	○	-	○	x
	H20.8.13	ゴブスカイン0.75%注150mg/20mL	塩酸レボピロピカイン	痔瘻、痔瘻外痔	類I	市場性(II) (A=5%)	アナペイン注7.5mg/mL(塩酸ロピロピカイン水和物)	x	○	121箇所 新薬	○
平成20年 以前 が 適用 され た 品 目 にお いて も、	H20.8.27	アイセントレス錠400mg	ラルテグラビルカリウム	HIV感染症	類I	有用性(II) (A=40%) 市場性(I) (A=10%)	ブリジスタ錠300mg(サルナピル、エタノール付加物)	○	-	○	-
	H20.8.12	マクジエン硝子体内注射用キット0.3mg	ベガブタニブナトリウム	中心系下流腸管新生血管を伴う加齢関連性変性症	類I	有用性(II) (A=35%) 市場性(I) (A=10%)	ビスタジン錠10mg(ベラテニブ、フィン)	○	-	○	-
	H20.12.12	サレドカプセル100	サリドマイド	再発又は難治性の多発性骨髄腫	類I	有用性(II) (A=5%) 市場性(I) (A=20%)	ペルケイド注射用3mg(ボルテゾミブ)	○	-	○	-
	H20.8.12	アワゴリバーズ特注シリンジ3mL	ネオスチグミンメチル硫酸塩水和物	非胆管性胆管狭窄の治療	類I	市場性(II) (A=5%)	①ワゴスチグミン錠0.5mg(ネオスチグミンメチル硫酸塩) ②アトロピン硫酸塩30mg(アトロピン硫酸塩水和物)	x	○	123箇所 新薬	○

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 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(I)の適用を受けていないこと。

市場性加算(II)の要件

- 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 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(I)又は市場性加算(II)の適用を受けていないこと。

小児加算の適用状況について(平成20年4月～平成21年9月収載分)

小児加算の対象範囲の拡大により、新たに加算が認められたものは、2成分であった。

No.	収載日	品目名	成分名	主な効能	小児に係る主な用法・用量	算定方式	加算	比較薬	小児加算の要件(履行)		小児加算の要件(口(平成20年まで))	
									イ、効能及び効果、用法及び用量(明示的でないもの)	ロ、(20年)上	薬理作用類似品がないこと	薬理作用類似品(小児適用)が明示されているものがないこと
平成20年 新たに 加算が 対象 範囲 の 拡大 により、 新たに 加算が 認め られ た 品 目	H20.8.14	ゾシン特注液4.5	タソバクタムナトリウムとペラシリンナトリウム	肺炎	通常、小児には1歳112.5mg(力価)1kgを1日3回隔時投与すること。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、重症、病態に応じて1回投与量を適量減量できる。ただし、1歳未満の上層は成人に与えられる45g(力価)を越えないものとする。	類I	小児加算(A=10%)	①タソシン特注液5g(タソバクタムナトリウムとペラシリンナトリウム) ②ペラシリン特注液4g(ペラシリンナトリウム)	○	○	x	スルバクタムナトリウム・セフォバランナトリウム配合剤(スルベクタムナトリウム・セフォバランナトリウム) スルバクタムナトリウム・アピシリンナトリウム(ユンタム) ペラシリンナトリウム(ゾシン特注液)
	H20.8.12	シムレクト小児用特注液0mg	バシキニンマブ(遺伝子融合)	腎臓癌の急性拒絶反応の抑制	通常、幼児・小児には20mgを毎用量とし、10mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。 初回投与は移植前2週間以内に、2回目の投与は移植後4日後に行う。	類II	シムレクト小児用特注液20mg(バシキニンマブ(遺伝子融合))	○	○	x	ムロムロコ-CD3(オルソクローンOKT3)	
	H20.12.12	ラミクタール錠100mg	ラモトリギン	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追加投与に対するてんかんの発作の制御(二次性全身化発作を含む)	小児 通常用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン結合を阻害する薬剤(注)を併用する場合は1日1～5mg/kgとし、本剤のグルクロン結合を阻害する薬剤(注)を併用していない場合は1日1～3mg/kgとし、週に1回追加投与する。なお、1日用量は最大200mgまでとする。 (注)フェニトイン、カルバマゼピン、フェニバルビタール、フィレン、その他薬剤のグルクロン結合を阻害する薬剤	類I	小児加算(A=15%)	ヒナミン100mg(ヒナミン)	○	○	-	-
	H21.3.19	アドエアSO2吸入用	サルメテロール/フルチカソニド/ビネオ、微粒子ステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤)及び慢性閉塞性肺疾患の併用が必要な場合	小児には、重症に応じて以下のいずれかの用法・用量に依り投与する。 ・1日1吸入を1日2回吸入投与 ・1日2吸入を1日2回吸入投与	類II	アドエア100吸入用	アドエア100吸入用(フルチカソニド/サルメテロール)	○	○	x	ただし、本剤と比較薬の小児用量は同時に承認された
	H21.8.12	ストラテラカプセル25mg	アトモキセチン塩酸塩	小児期における注意欠陥・多動性障害(AD/HD)	通常、小児にはアトモキセチンとして1日0.5mg/kgより開始し、その後1日0.6mg/kgとし、さらに1日1.2mg/kgまで増量した後、1日1.2～1.8mg/kgで維持する。 ただし、増量は1週間以上の間隔を空けて行うこととし、いずれの投与量においても4週間分けて投与投与する。 なお、重症により増量増量するが、1日量は1.8mg/kg又は20mgのいずれか少ない量を越えないこと。	類I	小児加算(A=5%)	コンサータ錠18mg(メチルフェニデート)	○	○	○	-
	H21.8.19	オラベネム小児用特注液10%	チベベネムシロキシル	中耳炎	通常、小児にはチベベネムシロキシルとして1回4mg(力価)/kgを1日2回水浴後に投与する。 なお、重症に応じて1回6mg(力価)/kgまで増量できる。	類I	有用性(II) (A=5%) 小児加算(A=10%)	ナイアクトMS小児用特注液10%(セフトロキシム)	○	○	○	-

小児加算の要件

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む、以下同じ。)に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

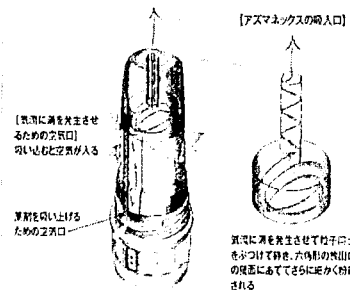


キット加算が適用された新薬・報告品目・後発品について  
(平成20年4月～平成21年9月収載分)

キット加算の要件に「構造・機能の新規性」を追加したことにより、加算の適用される成分数は大幅に減少した。

	平成18年4月～平成19年12月収載分	平成20年4月～平成21年9月収載分
キット加算適用数	41	2

(1) 医薬品を吸入用の容器内に充填したキット製品



① キット部分の工夫により薬剤の平均粒子径が小さくなるよう設計された製品

No.	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
1	外	平成21年9月 (新薬)	モメタンフランカルボン酸エステル	アズマネックスツイストヘラー100μg60吸入 (気管支喘息治療薬)	シェリング・プラウ	キット部分の工夫により薬剤の平均粒子径が小さくなるよう設計された製品

(2) 薬液を注射筒(シリンジ)内に充填したキット製品(プレフィルドシリンジ)



② 耐圧性を高め、造影剤の高速・高圧注入が必要な撮影に使用可能となった製品

No.	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
2	注	平成21年5月 (後発品)	イオベルゾール	オプテリフ350注シリンジ (血管心臓造影、大動脈造影、選択的血管造影薬)	タイコヘルスケア ジャパン	耐圧性を高め、造影剤の高速・高圧注入が必要な撮影に使用可能となり、また、血管自動注入装置に適合した製品

原価計算方式における平均的な営業利益率以外の率の適用状況について  
(平成20年4月～平成21年9月収載分)

原価計算方式により算定された新薬23成分のうち、革新性、有用性等に応じた評価により、10成分に加算、1成分に減算が適用された。

No.	収載日	薬価基準収載名 (主な適応症)	成分名	営業利益率	加算・減算の理由
1	H20.4.18	リコモジュリン点滴静注用12800 (汎発性血管内血液凝固症(DIC)治療薬)	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	平均営業利益率 +30%	革新性について、抗凝固因子として発見されたタンパク質を遺伝子工学的に作製したものであり、トロンピン活性阻害作用に加え、プロテインC活性化による血液凝固阻止作用を有する抗凝固剤として世界に先駆けて日本で開発されたものであり、DIC治療に新たな治療の選択肢を提供するものとして臨床的に大きな意味を有すること、既存治療と比較した本薬の有効性、安全性は高いと考えられることなどを評価した。
2	H20.12.12	ビレスバ錠200mg (特発性肺線維症治療薬)	ビルフェニドン	平均営業利益率 +30%	予後不良で難治性の特発性肺線維症に対して、初めて有効性を実証しており、相当程度の革新性が認められる。また、日本人における臨床成績もあり、併せて評価できる。ただし、その有効性の程度は限られたものであることから、限定的な評価とした。
3	H20.4.18	レバチオ錠20mg (肺動脈性肺高血圧症治療薬)	シルデナフィルケン酸塩	平均営業利益率 +20%	革新性について、ホスホジエステラーゼ5阻害作用という既存治療薬と異なる新規的作用機序を有すること、有効性については、米国の治療ガイドラインにおいてその使用が推奨されており、特に、WHO機能分類クラスIIの患者の治療においては、既存治療薬よりも推奨度が高く、第1選択薬に位置付けられており、既存治療薬より有用性が期待されることなどを評価した。
4	H20.4.18	ネクサパール錠200mg (根治不能又は転移性の腎細胞癌治療薬)	ソラフェニビル酸塩	平均営業利益率 +20%	革新性について、インターフェロンなど既存の腎がん治療薬と異なる新規作用機序を有すること、有効性については、インターフェロンなど既存薬の治療薬を有する患者を対象とした臨床試験において無増悪生存期間の延長が認められていることなどを評価した。
5	H21.1.16	シーエルセトリ錠150mg (CCR5指向性HIV-1感染症治療薬)	マラビロク	平均営業利益率 +20%	本剤は、CCR5阻害作用により、HIVの細胞内侵入を阻害するという新規作用機序により、既存抗HIV薬に治療抵抗性の患者への有効性が海外臨床試験で示されており、この点において革新性が認められる。ただし、長期投与におけるCCR5指向性HIV-1の変異による有効性への影響について、市販後に情報収集が求められていることから、限定的な評価とした。
6	H21.3.13	レミッチカプセル2.5μg (血液透析患者における既存治療で効果不十分なそう痒症の改善薬)	ナルフラフィン塩酸塩	平均営業利益率 +20%	本剤は、オピオイドμ受容体拮抗作用という新規作用機序により、既存の抗アレルギー薬等に治療抵抗性の血液透析患者におけるそう痒症の症状を軽減することが認められている。ただし、国内臨床試験で示されている症状軽減の程度が一定程度であることから、限定的な評価とした。
7	H21.9.4	アボルブカプセル0.5mg (前立腺肥大症治療薬)	デュタステリド	平均営業利益率 +20%	前立腺肥大症の主たる症状である排尿障害の要因がいくつかあることから、新規的作用機序を有する本剤を、前立腺肥大症の治療における選択肢の一つとして本邦の医療現場に提供する意義はあると認められる。
8	H20.6.13	エクジエイド懸濁液錠600mg (輸血による慢性鉄過剰症治療薬)	デフェラシロクス	平均営業利益率 +10%	内用薬である本剤は、合併症等のため既存の注射用鉄キレート剤による連日の治療が困難な多くの患者に対して新たな治療の選択肢を提供する薬剤であり、この点において革新性が認められる。ただし、臨床試験の結果を踏まえ、効能・効果が注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合に限定されており、国内における治療症例も限られていることから、限定的な評価とした。
9	H20.9.12	ミコプティンカプセル150mg (マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症等治療薬)	リファブテン	平均営業利益率 +10%	「多剤耐性結核症」に一定の有効性が期待できる点、また、多くの抗HIV薬と併用禁忌である既存治療薬のリファブテンに代わって、HIV感染合併患者への投与が可能である点において、治療薬の選択に非常に困難があった既存の治療方法を改善するものと認められる。ただし、国内で治験が実施されておらず、日本人における安全性情報が不足していることから、限定的な評価とした。
10	H21.3.13	ゾレア皮下注用 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の気管支喘息治療薬)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	平均営業利益率 +10%	本剤は、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に対して一定の有効性が認められており、当該患者にとって新たな治療手段になり得ると考えられる。ただし、本剤の喘息増悪抑制効果について製造販売後調査の中で更に検討することとされていることから、限定的な評価とした。
11	H20.4.18	アートセブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 (穿頭・開頭手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流剤)	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カルシウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カルシウム・炭酸水素ナトリウム	平均営業利益率 -5%	従来は院内製剤として、使用前直前に無菌的に調整せざるを得なかった人工唾液について、本剤は長期安定性を保ち、簡便な操作で混合調整が可能となるよう製剤的な検討が行われているものの、本邦で使用実績のある病院薬局製剤の人工唾液と比べて革新的な新規性は認められないことから、平均的な営業利益率マイナス5%の営業利益率を用いることが妥当と判断した。

原価計算方式における営業利益率の規定

営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。

# 新医薬品の薬価算定の状況

	平成18年4月～ 平成19年12月収載分	平成20年4月～ 平成21年9月収載分
収載成分数	82	76
類似薬効比較方式	54	48
類似薬効比較方式(Ⅰ)	50	41
有用性加算(Ⅰ)	5	2
有用性加算(Ⅱ)	17	19
市場性加算(Ⅰ)	1	8
市場性加算(Ⅱ)	1	2
小児加算	1	4
類似薬効比較方式(Ⅱ)	4	7
原価計算方式	23	23
規格間調整	5	5
市場性加算(Ⅱ)	2	0
小児加算	1	2

## 画期的新薬等に適用される補正加算等の推移について

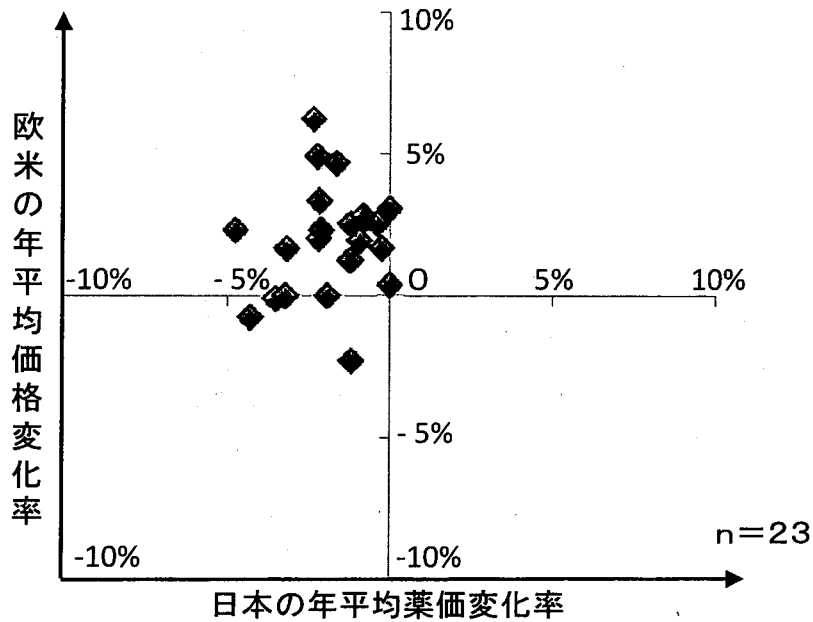
	画期的新薬	有用性の高い新薬	市場規模の小さい新薬	小児に対して使用される新薬
昭和57年答申	○先駆性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であり、先駆性を有する新医薬品であって、研究開発費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの。	○有用性加算(3%) 有効性または安全性について高い評価のできる新医薬品。	○市場性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であって、市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であって、薬価の低いもの又は患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品。	
平成3年建議	○画期性加算(20%) 以下に掲げる要件の全てを満たす新医薬品 ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。	○有用性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 製剤学的な工夫により、既存の医薬品と比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。	○市場性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。 イ. 市場規模が小さい薬効群に属するものであること。	
平成7年建議	○画期性加算(40%) 以下の要件をすべて満たすもの。 ア. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。	○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たすもの。 ○有用性加算(Ⅱ)(3%) 以下の要件のいずれかを満たすもの。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品に比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。	○市場性加算(Ⅰ)(10%) 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること(希少疾病用医薬品に準じた医薬品であること)。 ○市場性加算(Ⅱ)(3%) 市場規模が小さく新医薬品の開発が少ない薬効群に属するものであること。	

	画期的新薬	有用性の高い新薬	市場規模の小さい新薬	小児に対して使用される新薬
平成12年了解	<p>○画期性加算(40%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。 ロ. 類似薬に比して、高い有用性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品 ○有用性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。 イ. 類似薬に比して高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが客観的かつ科学的に実証されていること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、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. 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)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。 ロ. 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。</p>	
平成14年了解	<p>○画期性加算(40~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。 ロ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(15~30%) 画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品 ○有用性加算(Ⅱ)(5~10%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。 イ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。 ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、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. 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)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。 ロ. 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。</p>	

	画期的新薬	有用性の高い新薬	市場規模の小さい新薬	小児に対して使用される新薬
平成18年了解	<p>○画期性加算(50~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(25~40%) 画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品 ○有用性加算(Ⅱ)(5~20%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ) ○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>	<p>○小児加算(3~10%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。 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(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれているものに限る。)がないこと。</p>
平成20年了解	<p>○画期性加算(70~120%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。 ロ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(35~60%) 画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品 ○有用性加算(Ⅱ)(5~30%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。 イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。 ロ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。 ハ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。 ニ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10~20%) 次の要件を全て満たす新規収載品 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. 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと。 ○市場性加算(Ⅱ)(5%) 次の要件を全て満たす新規収載品 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. 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと。</p>	<p>○小児加算(5~20%) 次の要件を全て満たす新規収載品 イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。 ロ. 当該新規収載品の比較薬が小児加算を受けていないこと。</p>
<p>○原価計算方式における営業利益率の扱い 既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±5.0%の範囲内の値を用いることとする。</p>				

類似薬効比較方式により算定された新薬(平成20年4月～平成21年9月収載分)の  
新薬算定時の比較薬に関する日本と欧米4ヶ国の年平均価格変化率

・日本では全ての比較薬が経時的に薬価が下がっているが、欧米4ヶ国の年平均価格変化率では若干上昇しているものが多い。

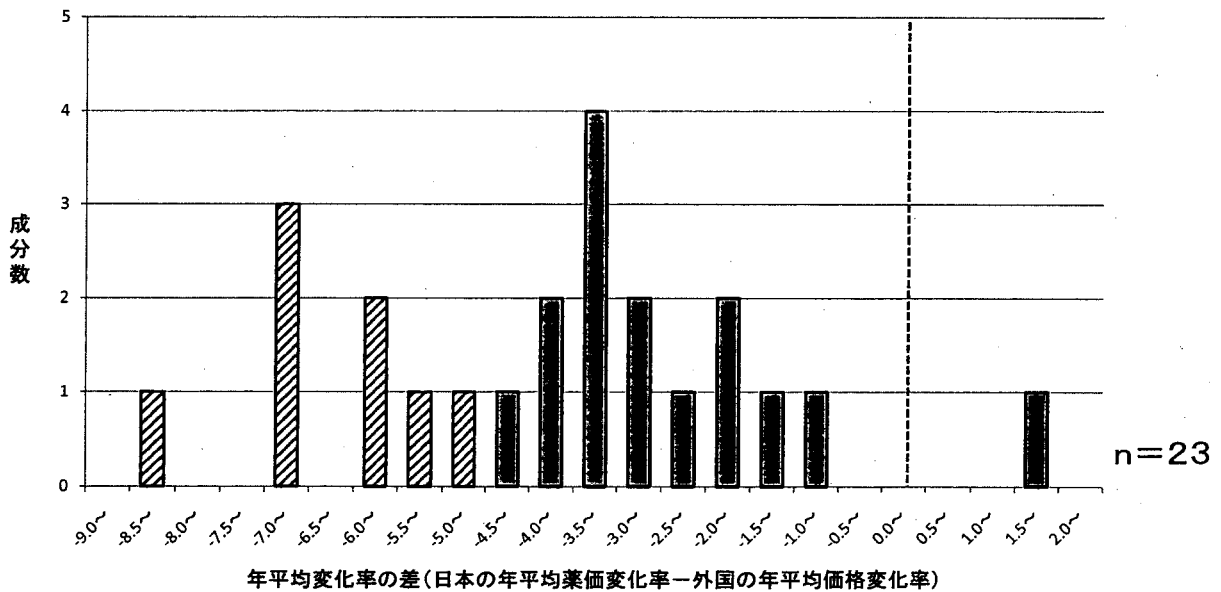


- 平成20年度以降の新薬はまだ薬価改定を経していないため、当該新薬の算定時の比較薬を用いて比較。
- 平成17年から平成21年までの薬価及び外国(米国、英国、独国及び仏国)のリスト価格。
- 欧米の年平均価格変化率は、現地通貨ベースの年ごとの変化率について各国ごとに5年間の平均を求めた上で、欧米4ヶ国の平均値をプロットしている。

1

類似薬効比較方式により算定された新薬(平成20年4月～平成21年9月収載分)の  
新薬算定時の比較薬に関する日本と欧米4ヶ国の年平均価格変化率

・変化率の差が大きな成分について、米国の引き上げ率が影響



変化率の差が-5%以上あった成分(8成分)について、変化率の幅は以下のとおり。

- 米国 6.6% ~ 15.6%
- 英国 -3.8% ~ 2.5%
- 独国 -2.0% ~ 7.5%
- 仏国 -5.2% ~ 7.0%

2

類似薬効比較方式により算定された新薬(平成20年4月～平成21年9月収載分)の  
新薬算定時の比較薬に関する日本と欧米4ヶ国の年平均価格変化率

No.	品目名 (主な適応症)	収載時薬価 (円)	外国で最初に承認されてから日本 で承認される までの期間(年)	比較薬										
				日本				外国						
				品目名	当該新薬算定 時の比較薬の 薬価(円)	年薬価変 化率	後発 品の 有無	年平均変化率 の差 (日本-外国)	年価格変化率 (4ヶ国平均)	米	英	独	仏	後発品の有 無
1	ラミクタール錠100mg (抗てんかん薬との併用薬)	267.40	18	トピナ錠100mg	168.80	-0.9%	×	-3.5%	2.6%	7.3%	-1.2%	4.4%	0.0%	×
2	クレキサン皮下注射キット2000IU (静脈血栓性症の発症抑制薬)	1,037	21	アリクストラ皮下注射2.5mg	2,147	-1.2%	×	1.1%	-2.3%	6.1%	-1.0%	-12.1%	—	×
3	リスバダール コンスタ筋注用25mg (統合失調症用薬)	23,520	7	リスバダール錠2mg リスバダールOD錠2mg	76.20	-4.8%	○	-7.1%	2.3%	10.3%	0.0%	4.0%	-5.2%	○:米英独 ×:仏
4	クロザリル錠100mg (治療抵抗性統合失調症用薬)	300.60	40	セロケル錠100mg錠	167.00	-2.4%	×	-8.6%	6.2%	11.1%	0.0%	7.5%	—	×
6	スーテントカプセル12.5mg (根治不能又は転移性の腎細胞 癌・イマチニブ抵抗性の消化管間質腫 瘍用薬)	8,546.30	2	ネクスバル錠200mg	5,426.20	—	×	—	4.9%	9.2% (4年分)	9.5% (3年分)	1.8% (3年分)	-0.8% (3年分)	×
6	ミコンビ配合錠AP (高血圧症用薬)	157.30	8	①ミカルディス錠40mg ②ダイクロライド錠25mg	①154.20 ② 8.20	-4.2%	×	-7.2%	3.0%	11.1%	2.5%	0.6%	-2.0%	×
7	アビドラ注カート (インスリン療法が適応となる糖尿病 用薬)	1,596	5	ヒューマログ注カート	1,596	-2.1%	×	-4.4%	2.3%	9.5%	-1.0%	0.6%	-0.1%	×
8	インテレンス錠100mg (HIV-1感染症用薬)	619.80	1	レスクリプター錠200mg	330.50	-1.2%	×	-2.4%	1.2%	1.2%	—	—	—	×
9	スプリセル錠50mg (イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血 病・再発又は難治性のフィラデルフィ ア染色体陽性急性リンパ性白血病用 薬)	10,793.30	3	グリベック錠100mg	3,128.50	-1.7%	×	-6.3%	4.6%	15.6%	0.8%	2.5%	-0.3%	×
10	マクジェン硝子体内注射用キット0.3 mg (中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢 黄斑変性症用薬)	123,457	4	ビスダイン硝注用15mg	176,235	-1.9%	×	-1.9%	0.0%	1.7% (4年分)	0.0%	1.0%	-2.7%	×
11	タシグナカプセル200mg (イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血 病又は移行 期の慢性骨髄性白血病用薬)	5,396.70	2	グリベック錠100mg	3,128.50	-1.7%	×	-6.3%	4.6%	15.6%	0.8%	2.5%	-0.3%	×
12	ファムビル錠250mg (帯状疱疹用薬)	562.90	14	バルトレックス錠500	562.90	-2.3%	×	-7.2%	4.9%	9.8%	0.0%	2.7%	7.0%	○:米 ×:英独仏
13	ルセナデス硝子体内注射用2.3mg /0.23mL (中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢 黄斑変性症用薬)	176,235	3	マクジェン硝子体内注射用 キット0.3mg	123,457	—	×	—	-0.2%	0.0%	0.0% (3年分)	0.0% (3年分)	-0.7% (2年分)	×

3

No.	品目名 (主な適応症)	収載時薬価 (円)	外国で最初に承認されてから日本 で承認される までの期間(年)	比較薬											
				日本				外国							
				品目名	当該新薬算定 時の比較薬の 薬価(円)	年薬価変 化率	後発 品の 有無	年平均変化率 の差 (日本-外国)	年価格変化率 (4ヶ国平均)	米	英	独	仏	後発品の有 無	
14	ラジレス錠150mg (高血圧症用薬)	168.00	2	ニューロタン錠50mg	168.00	-4.3%	×	-3.5%	-0.8%	6.5%	-7.3%	0.0%	-2.4%	×	
15	コディオ配合錠EX (高血圧症用薬)	139.30	11	①ディオバシ錠80mg ②ダイクロライド錠25mg	①136.20 ② 6.20	-4.6%	×	-5.0%	0.4%	8.7%	-3.8%	-2.0%	-1.4%	×	
16	ディフェリンゲル0.1% (尋常性ざ瘡用薬)	117.70	14	ダラシンTゲル1%	53.50	-2.2%	×	-5.5%	3.3%	6.6%	0.0%	—	—	○:米 ×:英	
17	ストラテラカプセル25mg (小児期における注意欠陥/多動性障 害用薬)	398.10	6	コンサータ錠18mg	328.40	-1.2%	×	-3.7%	2.5%	11.7%	3.8%	-5.4%	0.0%	×	
18	レメロン錠15mg/リフレックス錠15 mg (うつ病・うつ状態用薬)	169.30	15	①パキシル錠10mg ②トレドミン錠25mg	①123.40 ② 45.90	-3.5%	×	-3.4%	-0.1%	4.8%	-1.9%	—	-1.7%	○:米(パ キシルの み) ×:トレドミン	
19	プリジスタナイブ錠400mg (HIV感染症用薬)	921.90	1	レクシヴァ錠700	774.40	-0.8%	×	-3.6%	2.8%	5.2%	0.0%	6.0%	0.0%	×	
20	ホスレノールデュアル錠500mg (透析中の慢性腎不全患者における高 リン血症の改善薬)	286.60	5	フォスブロック錠250mg レナジエール錠250mg	30.50	-2.6%	×	—	—	—	—	—	—	—	
22	ヒュミラ皮下注射40mg/リンジ0.8mL (関節リウマチ用薬)	71,097	5	エンブレル皮下注射25mg	15,238	-0.3%	×	-2.0%	1.7%	7.3%	0.0%	0.6%	-1.3%	×	
23	アイセントレス錠400mg (HIV感染症用薬)	1,510.40	1	プリジスタ錠300mg	430.20	-0.4%	×	-2.9%	2.5%	7.6% (3年分)	0.0% (3年分)	0.0% (2年分)	—	×	
24	カデュエット配合錠4番 (高血圧症又は狭心症と、高コレステ ロール血症又は家族性高コレステロ ール血症の併発用薬)	183.20	5	リビトール錠10mg	138.40	-3.2%	×	-3.2%	0.0%	5.4%	0.0%	1.6%	-7.0%	×	
25	ルミガン点眼液0.03% (緑内障及び高眼圧症用薬)	960.00	8	タブロス点眼液0.0015%	983.60	-1.0%	×	-1.0%	0.0%	—	—	0.0% (2年分)	—	×	
26	タイケルブ錠250mg (HER2過剰発現が確認された手術不 能又は再発乳癌用薬)	1,620.70	2	ハーセプチン注射用150	68,385	-3.2%	×	-4.8%	1.6%	3.3%	0.0%	—	—	×	
27	アマージ錠2.5mg (片頭痛用薬)	900.30	11	レルバックス錠20mg	900.30	-2.2%	×	-4.2%	2.0%	9.1% (3年分)	0.0%	-1.1%	0.0%	×	
日本における年薬価変化率の平均						-2.2%				各国における年価格変化率の平均					
									8.0%	-0.4%	0.7%	-1.1%			

※ 新薬の「No.」は「薬2-1」別表の番号に対応。

※ なお、5、13については比較薬が平成20年度以降に掲載された医薬品であることから薬価改定を一度も経ておらず、日本における年薬価変化率が計算できないこと、  
また、20については海外において比較薬が販売されていないことから、検討の対象外とした。

## 平成20年度以降の新薬算定の状況に関するまとめ

1. 平成20年度薬価制度改革においては、「新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状に鑑み、・・・加算率を引き上げることとする。」としたが、類似薬効比較方式で算定した新薬の薬価の外国平均価格に対する水準は、平成20年度薬価制度改革以前と変わらない状況にある。
2. 平成20年度薬価制度改革は、補正加算の加算率の引上げ、有用性加算(Ⅱ)の加算要件の緩和などを実施したが外国平均価格との乖離に変化はみられなかった。その理由としては、補正加算が適用された品目には既存品を改良したものが多かったため、低めの加算率が適用されたことが考えられる。
3. 類似薬効比較方式で算定した新薬の比較薬について、日本の薬価と欧米4カ国のリスト価格について過去5年間の年平均変化率を比べたところ、以下のとおりであった。
  - ① 日本は全てマイナス
  - ② 米国は全てプラス
  - ③ 独国はプラスが多いが、マイナスや価格維持もある
  - ④ 英国は価格維持が多いが、マイナスやプラスもある
  - ⑤ 仏国はマイナスが多いが、価格維持やプラスもある

欧米4カ国の平均でみると、経時的に価格差が広がる傾向が見受けられる。

4. 平成20年度薬価制度改革後も、類似薬効比較方式で算定した新薬の薬価は、外国平均価格に比し平均1割程度低く、薬価制度改革以前と変わらない状況にあるが、新薬の薬価算定方法について更なる改善を図る必要があるかどうか。

また、更なる改善を検討するのであれば、新薬薬価算定時の補正加算の加算率・要件の在り方や新薬の薬価改定方式の在り方を検討する必要があるのではないか。

## 薬価算定組織の意見の薬価算定基準における取扱いについて

薬価算定の基準等に関する薬価算定組織の意見  
(平成21年7月15日薬価専門部会資料より)

### 1. 新薬の算定方法について

#### (1) 算定に用いる比較薬の選定

##### ① 用法・用量を変更した新薬の取扱い

薬理作用が類似した既記載品が数多くある分野では、新薬が補正加算の対象とならない場合、当該新薬の1日薬価は、各類似薬の薬価収載期間を考慮した上で、下記のいずれか低い額と同一になるように算定している(「類似薬効比較方式(II)」という)。

- i) 最も1日薬価が低い類似薬の1日薬価
- ii) 複数の類似薬の1日薬価の平均

今年6月に薬価収載されたクラビット錠500mgは、耐性菌の発現抑制のために、「1回100mgを1日2～3回投与」から「1回500mgを1日1回投与」に用法・用量を変更した新薬である。

当該新薬は、薬理作用が類似した既記載の抗菌薬が数多くあったことから、当該新薬に補正加算が適用されなければ「類似薬効比較方式(II)」により算定され、その結果、同一成分の既記載品が最類似薬になるにも拘わらず、より低い薬価の類似薬を比較薬とした算定が行われ得る状況にあった。

この算定方法のままでは、より適切な用法・用量への変更が進まない可能性がある。

このため、医療上の必要性から既記載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無に拘わらず、「類似薬効比較方式(I)」により、最類似薬である同一成分の既記載品を比較薬として算定することを検討してはどうか。(ただし、規格間調整による算定が妥当と考えられる場合を除く。)

→ (事務局) 用法・用量を変更した新薬の取扱いに関する薬価算定組織の意見を薬価算定基準に盛り込む方向で検討してはどうか。

#### ② 最類似薬が複数ある新薬の取扱い

単一成分の新薬について、類似性が同程度の既記載品が複数あって、最類似薬を1つに絞りきれない場合については、これら複数の類似薬を最類似薬として新薬の薬価を算定してはどうかとの意見があった。

#### (2) 配合剤の取扱いについて

2つの既記載品の配合剤に係る最近の薬価算定においては、類似薬効比較方式により、これら2剤の1日薬価の合計との1日薬価合わせにより算定を行うことが多くなっている。

しかしながら、当該配合剤たる新規既記載品は、製造経費、流通経費等の節減が見込まれるものと考えられる。

このことから、下記条件に全て該当する配合剤については、既記載品の1日薬価の合計の「一定割合」の価格を基本として算定し、加算可能とする算定ルールを検討してはどうか。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること
- ii) 既記載品と同様の効能効果を有すること
- iii) 既記載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

なお、この場合、配合されている単剤の薬価を下回らないようにするため、1日薬価が最も高い既記載品の1日薬価を下限とすることが必要である。

ただし、抗HIV薬については、複数の薬剤を組み合わせで服用すること(多剤併用療法)が推奨されており、また、欧米の主要国において、抗HIV薬の価格は、単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外としてはどうか。

また、算定に用いる「一定割合」としては、0.9倍から新規後発品の算定に用いる0.7倍の間が考えられる。

→ (事務局) 配合剤に関する薬価算定組織の意見を基本に、検討してはどうか。

また、「一定割合」をどの程度に設定するかについては、配合意義の医療上の有用性の違いによって区別することとしてはどうか。

具体的には、例えば、以下の1)の場合と2)の場合で、「一定割合」に差を設けることとしてはどうか。

1) 以下のいずれかに該当する場合

ア 医療用配合剤として承認する4つの場合を示した平成17年3月医薬食品局審査管理課長通知における

②「副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの」に該当するもの

イ 同通知における

③「患者の利便性の向上に明らかに資するもの」又は

④「その他配合意義に科学的合理性が認められるもの」に該当するもののうち、医療上の有用性が極めて高いと認められるもの

2) 上記1) 以外の場合

(参考)

旧 平成11年4月8日医薬審第666号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」

4. 医療用配合剤の取扱い

(2) 医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

- ① 輸液等用時調製が困難なもの
- ② 副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの
- ③ その他特に必要と認められるもの

新 平成17年3月30日薬食審査発第0330001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際して医療用配合剤として認められる事由について」

4. 医療用配合剤の取扱い

(2) 医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

- ① 輸液等用時調製が困難なもの
- ② 副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの
- ③ 患者の利便性の向上に明らかに資するもの
- ④ その他配合意義に科学的合理性が認められるもの

※下線部は改正部分

(3) 国内で研究開発された医薬品に対する評価について

- ・ 国内における医薬品の研究開発を促進するために、日本において臨床試験が実施され、日本人の臨床データが充実している医薬品については、補正加算の対象として評価してはどうかとの意見があった。

(4) 小児加算について

- ・ 平成20年度から加算率が20%まで引上げられたが、未だ小児領域の医薬品開発については十分とは言えないことを考えると、より高いインセンティブを付与してはどうかとの意見があった。

(5) 原価計算について

- ・ 原価計算をより適切に算定するために、単価査定の考え方等について、再整理すべきではないかとの意見があった。

(6) 適切な患者選択により、投与対象患者を大幅に絞り込んで開発し、承認された医薬品の適切な評価について

- ・ ファーマコゲノミクスやプロテオミクス等の活用により、対象を絞った特定の患者群において、より有効かつ安全で最適な薬物療法を行うことを可能としたものについては、薬価算定上、十分な評価を行うべきではないかとの意見があった。

(7) 規格間調整について

- ・ 欧米では、主に内用薬について、含量が異なってもほとんど価格差を設けていない事例（いわゆるフラットプライス）が見られることを踏まえ、内用薬について、通常最大用量を超える用量の規格を算定する際に、用いる規格間に上限（規格が2倍になると薬価が1.5倍）を定めているが、更なる価格差の縮小を検討してはどうかとの意見があった。

(8) 慢性疾患に対して長期間投与される薬剤の取扱いについて

- ・ 現行では、長期間にわたり投与される薬剤と短期間だけ投与される薬剤について区別なく算定を行っているが、患者負担を考えると、長期間投与される薬剤については通常より低い加算率を適用するようにしてはどうかとの意見があった。



以下、既収載医薬品に関する取扱いについては、次回以降の薬価専門部会での検討事項。

## 2. 既収載医薬品の取扱いについて

### (1) 市場拡大再算定時の補正加算について

- 市場拡大再算定時の補正加算については、再算定の対象品に関する市販後の臨床試験結果等から真の臨床的有用性があるか否かを検討し、適用の可否を判断している。
- よって、対象品について有用性があると判断されると、全ての類似品について、当該類似品の臨床試験結果の有無や内容に拘わらず、対象品と同じ補正加算率が適用されるが、逆に対象品に有用性がないと判断されると全ての類似品について加算されないルールとなっている。
- しかしながら、各企業はそれぞれ独自に自社の製品について市販後の臨床試験を実施するなどして、真の臨床的有用性を検証するのが通例であり、その結果は一律ではないことから、補正加算の適用の可否については、対象品又は類似品に拘わらず、個別の医薬品毎に判断することを検討してはどうか。

### (2) 市販後、適切な患者選択により投与対象患者数を大幅に絞り込んだ医薬品に対する評価について

- 市販後に、より有効かつ安全で最適な薬物療法を行うことが可能な患者群を明らかとし、投与対象患者を大幅に絞り込んだ医薬品については、薬価の引上げを行ってはどうかとの意見があった。
- なお、その場合でも、外国価格の水準は参考にすべきとの意見も併せてあった。

### (3) 臨床的有用性がある医薬品

- 長期間収載されている医薬品であって、薬価が低くなったが臨床的有用性が高い医薬品については、不採算品再算定を適切に行うべきとの意見があった。

薬価算定基準が明文化された(H12年4月)以降に新薬として薬価収載された配合剤一覧

○全ての配合成分が単剤として既収載され、且つ、単剤の有する効能効果及び投与経路が配合剤と同様である配合剤

No.	投与経路	品目名	配合成分→薬価収載に関する情報	配合意義	効能効果	算定方法	配合剤価格/単剤合計価格(収載時)	収載日	配合剤価格/単剤合計価格			
									米国	英国	独国	仏国
1	内	コンビピル錠 ※1 (グラクソ・スミスクライン)	ジドブジン→既収載 ラミブジン→既収載	コンプライアンスの改善	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H11.06.11	100%	91%	100%	95%
2	内	エブジコム錠 (グラクソ・スミスクライン)	ラミブジン→既収載 碓酸アバカビル→既収載	コンプライアンスの改善	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H17.01.07	100%	96%	100%	96%
3	内	ツルバタ錠 (日本たばこ産業)	エムトリシタピン→既収載 フマル酸テノホビルジソプロキシル→配合剤と同日収載	コンプライアンスの改善	HIV-1感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H17.04.06	100%	100%	99%	97%
4	内	プレミント錠 (萬有製薬)	ロサルタンカリウム→既収載(ARB:アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H18.12.01	79~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	74~88% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
5	内	エカード配合錠LD エカード配合錠HD (武田薬品工業)	カンデサルタン シレキセテル→既収載(ARB) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.03.13	(参考値) ※4 97~114% ※2	販売されていない	(参考値) ※4 75~92% ※2	(参考値) ※4 ARBと配合剤はほぼ同価格(98%と100%) ※3
6	内	コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX (バルテイスファーマ)	バルサルタン→既収載(ARB) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.03.13	80~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	75~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
7	内	ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP (日本ペーリンガー・インゲルハイム)	テルミサルタン→既収載(ARB。ただし、同じ規格の製剤はない) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.06.19	76~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	75~91% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
8	内	カデュエット配合錠1錠 カデュエット配合錠2錠 カデュエット配合錠3錠 カデュエット配合錠4錠 (ファイザー)	アムロジピンベシル酸塩→既収載 アルバスタチンカルシウム水和物→既収載	高血圧症治療及び高コレステロール血症治療の最終エンドポイント(脳・心血管疾患抑制)に対して各単剤を上回る有効性示された	高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発	類似薬効比較(1剤の1日薬価の合計)	86%	09.09.04	78%	販売されていない	販売されていない	68%
9	注	アトワゴリパース静注シリンジ3mL アトワゴリパース静注シリンジ6mL (テルモ)	ネオスチグミン塩酸塩→既収載 アトロピン硫酸塩水和物→既収載	ネオスチグミン使用時のムスカリン作用を防止するためにアトロピンを併用	非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計) 市場性加算(Ⅱ)	加算等を加味しない場合、100%	H20.09.12	販売されていない			
10	外	アドエア100ティスカス アドエア250ティスカス アドエア500ティスカス (グラクソ・スミスクライン)	サルメテロールキシナホロ酸塩→既収載 フルチカソプロピオン酸エステル→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	コンプライアンスの改善	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H19.06.08	68~74%	63~82%	69~119%	88~99%
11	外	アドエア50エアード吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	サルメテロールキシナホロ酸塩→既収載 フルチカソプロピオン酸エステル→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	コンプライアンスの改善	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	規格間調整(既存配合剤から算定)小児加算		H21.03.13	68% ※5	52%	66%	103%

※1 コンビピルの収載は平成12年以前だが、抗HIV薬の参考として一覽表に含めた。  
 ※2 ヒドロクロロチアジド単剤は、米国及び独国ではジェネリック医薬品のみが複数販売され、これらの価格に応じた配合剤価格/単剤合計価格を幅で記載。  
 ※3 ヒドロクロロチアジド単剤は、英国では販売が確認されていない。また、仏国では日本での配合量(12.5mg)の製剤がないため、配合剤とARB単剤の価格の関係を記載。  
 ※4 エカード配合錠と同一の配合製剤は海外では承認されていないため、参考として配合量違いの製剤の配合剤価格/単剤合計価格を記載。  
 ※5 サルメテロール単剤は、米国では日本の配合量である25µg/120噴霧製剤がない代わりに50µg/80噴霧製剤の価格を用いて配合剤価格/単剤合計価格を記載。

○上記以外に分類される配合剤

No.	投与経路	品目名	配合成分→薬価収載に関する情報	配合意義	効能効果	算定方法	収載日
12	内	カレトラ・ソフトカプセル カレトラ・リキッド (アボットジャパン)	ロピナビル→未収載 リナビル→既収載	リナビルはロピナビルの代謝を阻害する作用を併せ持つ。忍容性の向上	HIV感染症	類似薬効比較(単剤との1日薬価合わせ) 有用性(Ⅱ)	H12.12.15
13	内	クラバモックス小児用ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)	クラブラン酸カリウム→未収載 アモキシシリン→既収載	副作用軽減及び効果増強	亜急性皮膚感染症、慢性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ) 有用性(Ⅱ)	H17.12.09
14	内	ビジクリア錠 (ゼリア新薬工業)	リン酸二水素ナトリウム水和物→未収載 無水リン酸二水素ナトリウム→未収載	消化管内のpHに影響を及ぼさない という副次的作用の軽減	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ)	H19.06.08
15	内	ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ)	ノルエチステロン→既収載 エチニルエストラジオール→既収載(ただし、適応が異なる*)	ノルエチステロン投与による副作用(子宮内腫の破綻出血)をエチニルエストラジオール投与により抑制	子宮内腫に伴う月経困難症	原価計算	H20.06.13
16	内	ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品)	エストラジオール→既収載 レボノルゲストレル→未収載	エストラジオール投与による副作用(子宮内腫増殖)をレボノルゲストレル投与により軽減	閉経後骨粗鬆症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	H20.12.12
17	注	タワシン静注用1.25g タワシン静注用2.5g (大鵬薬品工業)	タワバクタムナトリウム→未収載 ピペラシリンナトリウム→既収載	βラクタマーゼ阻害剤による抗菌力の相乗的な増加	敗血症、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ)	H13.06.01
18	注	注射用シナシッド (サノフィ・アベティス)	キヌプリステン→未収載 ダルホプリステン→未収載	抗菌力の増強	各種感染症(バンコマイシン耐性腸球菌感染症)	類似薬効比較(単剤との1日薬価合わせ)	H14.04.26
19	注	ジオン注 生食液 ジオン注 無痛化剤付 (田辺三菱)	硫酸アルミニウムカリウム→未収載(同一成分の外用剤は既収載) タンニン酸→未収載(同一成分の外用剤は既収載)	タンニン酸は過度の炎症を抑制(白血球浸潤の抑制)する作用を併せ持つ。	脱出を伴う痔核	原価計算	H17.03.18
20	注	ゾシン静注用2.25 ゾシン静注用4.5 (大鵬薬品工業)	タワバクタムナトリウム→未収載 ピペラシリンナトリウム→既収載	βラクタマーゼ阻害剤による抗菌力の相乗的な増加	敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎	類似薬効比較(既存配合剤と単剤の1日薬価の合計) 小児加算	H20.09.12
21	外	メノイドコンビパッチ (あすか製薬)	エストラジオール→既収載 酢酸ノルエチステロン→未収載(同一成分の内用剤は既収載)	エストラジオール投与による副作用(子宮内腫増殖)を酢酸ノルエチステロン投与により軽減	更年期障害及び閉経後産症に伴う血管運動神経系症状(Hot flush及び発汗)	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計) 有用性(Ⅱ)	H20.12.12

## 製薬業界の意見の薬価算定基準における取扱いについて

### (事務局)

平成 21 年 6 月 3 日の薬価専門部会において、日本製薬団体連合会が提出した意見の中に以下のような新薬の算定に関する提案があったがどのように取り扱うか。

新薬の薬価算定に係る日薬連の陳述意見(平成 21 年 6 月 3 日薬価専門部会)

「薬価算定ルール見直し等に関する意見」(抜粋)

### II. 薬価算定ルール見直し等に関する意見

上記の課題を解決するためには薬価制度改革を行うことが必要であり、以下に具体的な薬価算定ルール見直し等に関する意見を述べる。併せて、次期薬価改定に関する意見及び要望等についても意見を述べることとする。

#### 1. 新規収載医薬品の薬価算定

新薬の薬価設定については、平成 20 年度の薬価制度改革において改善されたところであるが、今後予測される革新性の高い新薬の増加を勘案し、革新性をより適切に評価できる仕組みとなるよう、以下の改善を図るべきである。

##### (1) 原価計算方式に代わる算定方式の導入

- 適切な類似薬が存在せず外国価格がない新薬については、原価計算方式において原価の妥当性を判断する指標がなく、その価値を評価できない場合があることから、原価計算方式に代わる新たな算定方式として類似治療比較方式(仮称)の導入を提案する。
- 類似治療比較方式については、該当する新薬のうち、当該企業がその妥当性を示せると判断した場合に選択できるものとし、その他の新薬については従来どおり原価計算方式にて算定することとする。

##### 【類似治療比較方式における具体的算定方法】

- ・薬物以外の治療に要する費用：当該新薬が代替しうるような、同種の治療目的を有する適切な医療技術(外科的治療 etc.)が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース(算定根拠)として使用する。
- ・類似疾病の薬物治療に要する費用：当該新薬の対象疾病と病態等が類似した疾病に対する薬物治療が存在する場合、その価格・費用を薬価算定のベース(算定根拠)として使用する。

- ・諸外国における類似薬の価格：国内で上市する新薬が海外で上市されていない場合、その新薬の類似薬が海外の複数国ですでに上市されていれば、その類似薬の外国平均価格(一日あたりの価格)を薬価算定のベース(算定根拠)として使用する。

##### (2) 類似薬効比較方式における新たな加算体系の構築

- 現行の加算体系においては、一つの加算要件で該当事由が複数認められる場合や、該当事由の革新性が極めて高い場合であっても、加算率の上限で頭打ちとなる。
- こうした新薬の革新性をより適切に評価できるよう、現行の有用性加算Ⅰ及び有用性加算Ⅱの加算率については下限のみを定めることにより、フレキシブルな加算率の設定を可能とすべきである。
- また、加算体系全体として簡潔でわかりやすいものとなるように、以下のような枠組みとすることを提案する。

##### 【新たな加算体系】

革新性加算 加算率 5~120%

革新性加算Ⅰ(現行の画期性加算) 加算率 70%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハの全てを満たす新規収載品

革新性加算Ⅱ(現行の有用性加算Ⅰ) 加算率 35%以上

以下の要件イ、要件ロ、要件ハのうち、いずれか2つを満たす新規収載品

革新性加算Ⅲ(現行の有用性加算Ⅱ) 加算率 5%以上

以下の要件のうち、いずれかを満たす新規収載品

イ 臨床的に有用と期待される新規の作用機序を有すること

ロ 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、根拠に基づいて示されていること

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

ニ 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

※ 加算率の決定に際しては、その属する薬効領域の治療実態・背景事情を踏まえた医療上の必要性、要件該当事由やエビデンスの程度も勘案する。

##### (3) ドラッグ・ラグ対策加算の新設

- 世界的に評価される革新的新薬の日本での早期上市を促すために、日本が世界で最初に承認もしくは世界で最初に承認された日から一定期間内に日本で上市された新薬を対象とするドラッグ・ラグ対策加算の新設を提案する。
- また、国内に開発する企業がない未承認薬については、その開発着手に繋がる

インセンティブが必要なため、当該新薬についてもドラッグ・ラグ対策加算の対象とする。

【ドラッグ・ラグ対策加算】

対象 1: 日本だけでなく米国及び欧州で開発着手されているもののうち、先進国中、日本で最初に承認されたもの、もしくは日本以外の先進国で最初に上市されてから 3 年以内に日本で承認されたものであって、以下のいずれかを満たす新薬

- ①薬理作用類似薬が存在しないもの  
(薬理作用一番手の上市から 1 年以内に日本で上市されたものも含む)
- ②薬理作用類似薬が存在する場合、革新性加算が適用されたもの  
※ ただし、比較薬がドラッグ・ラグ対策加算の適用を受けていないこと。なお、ドラッグ・ラグ対策加算が適用された比較薬が薬価改定を経ている場合は、当該新薬にドラッグ・ラグ対策加算を適用できる。

対象 2: 未承認薬使用問題検討会議にて「早期に国内開発が開始されるべき」とされた医薬品のうち、国内で第一義的に受け皿となる企業が存在しない新薬

- また、未承認薬使用問題検討会議において早期開発が望ましい等とされた成分のうち、特に治験に着手していない品目については、原価計算方式で算定される可能性が極めて高い。
- この場合、製造原価は欧米と同様であっても、国内承認向けの研究開発費や PMS 費等を積み上げた結果、外国平均価格調整で引下げとなれば、安定供給に支障が出るのが懸念されるため、薬価算定における運用面において、以下の措置を講じるべきである。

【未承認薬に必要な薬価算定ルール運用上の措置】

- ・当該品目の薬価が原価計算方式で算定される場合、一般管理販売費の係数に拘らず、研究開発費や PMS 費用等を薬価に適切に反映し、平均営業利益率を減率しないこととする。
- ・また、この算定値が外国平均価格の 2 分の 3 に相当する額を上回る場合においても、外国平均価格調整による引下げの対象から除外する。

(4) その他

- 原価計算方式における営業利益率については±50%の範囲内でメリハリをつけた算定が可能となったが、同方式による算定が適用される新薬については革新性が高いものが多いことや、類似薬効比較方式における加算率の水準に及ばないことを踏まえ、上限を+100%まで引上げるべきである。
- 平成 20 年度薬価制度改革において、市場性加算及び小児加算の加算率が改善されたが、こうした採算性に乏しい医薬品の開発意欲をさらに高めるため、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率の水準（小児加算：5～30%、市場性加算：15～30%、市場性加算Ⅱ：5～10%）まで引上げるべきである。

- パイオ後続品について本年 3 月に新たな申請区分が設定されたが、現行の薬価算定ルールでは後発医薬品と同様な算定となる。しかしながら、当該医薬品については、先行パイオ医薬品との有効性が同等/同質であることを確認する臨床試験が必要とされることや、低分子医薬品等と比べ、製造コスト、開発コスト及び製造販売後コスト等の変動幅が大きいことを考慮し、こうした特性を反映できる新たな算定ルールを設けるべきである。
- 規格間調整のみによる算定の特例において、医療上の有用性を有する新薬には市場性加算Ⅱに準じた加算率が適用されているが、その有用性を適正に評価する観点から、現行の有用性加算Ⅱに相当する加算率（5～30%）を適用すべきである。
- 外国平均価格調整に設けられている除外規定は引上げ調整のみに適用されているが、引上げ及び引下げの双方の調整に適用されるべきである。
- キット加算については、キット化による当該医薬品の治療方法の改善の有無などを考慮した上で、加算の該当性について判断すべきである。

薬剤費及び推定乖離率の年次推移

年度	国民医療費 (A)	薬剤費 (B)	薬剤費比率 (B/A)	推定乖離率 (C)
	(兆円)	(兆円)	(%)	(%)
平成 5 年度	24.363	6.94	28.5	19.6
平成 6 年度	25.791	6.73	26.1	—
平成 7 年度	26.958	7.28	27.0	17.8
平成 8 年度	28.454	6.97	24.5	14.5
平成 9 年度	28.915	6.74	23.3	13.1
平成10年度	29.582	5.95	20.1	—
平成11年度	30.702	6.02	19.6	9.5
平成12年度	30.142	6.08	20.2	—
平成13年度	31.100	6.40	20.6	7.1
平成14年度	30.951	6.39	20.7	—
平成15年度	31.538	6.92	21.9	6.3
平成16年度	32.111	6.90	21.5	—
平成17年度	33.129	7.31	22.1	8.0
平成18年度	33.128	7.10	21.4	—

※ 平成19年度の推定乖離率は6.9%

(注)

- 国民医療費（厚生労働省大臣官房統計情報部調べ）は、当該年度内の医療機関における傷病の治療に要する費用を推計したものであり、医療保険の医療費総額に、公費負担、労災、全額自己負担、鍼灸等（公費負担等）を加えたものである。
- 国民医療費における薬剤費は、公費負担等においても医療保険と同じ割合で薬剤が使用されたものと仮定し、国民医療費に医療保険における薬剤費比率をかけて推計している。
- 推定乖離率における「—」は薬価調査を実施していないため、データが無いことを示している。
- 平成12年度の介護保険の創設により国民医療費の一部が介護保険へ移行。また、平成14年10月以降、老人医療の対象年齢を段階的に引上げ。

中医協 薬-9 21. 9. 18	中医協 薬-1 21. 8. 5	中医協 薬-3 21. 7. 15
----------------------	---------------------	----------------------

薬価維持特例など製薬業界が提案している新薬の薬価改定方式について  
(論点案)

標記については、これまで、業界意見陳述も含め、5回の審議を行ってきたが、制度設計の詳細やその妥当性に関する説明が必ずしも十分とはいえず、現時点では、その導入の可否を判断するための材料が不足していると考えられる。

しかしながら、その判断のためにも、仮に薬価維持特例を導入するとした場合の問題点やその解決策等について一定の共通認識を持つ必要がある。

そこで、これまでの意見を以下の論点案としてまとめたので、これに沿って議論を進めることとしてはどうか。

論点案

1. 薬価維持特例を導入する必要性

薬価維持特例を導入する必要性については、製薬企業の経営状況や、新薬の研究開発・供給の状況を勘案した上での検討が必要ではないか。

2. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

① 製薬業界は医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応についてその開発・上市を目指すとしており、その実効性を担保する方策として、定期的に中医協にその進捗状況を報告することとしているがそれでよいのか。

報告の結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については、薬価維持特例の対象品目があっても、当該品目への薬価維持特例の適用について厳しい対応を考えざるを得ないのではないか。

② ドラッグラグを起こさないよう、我が国での開発・上市を適切なタイミングで行っていることや、古くから使われるなどして採算性が悪くなっているが医療上必要性の高い医薬品の安定供給を適切に行っていることについて、薬価維持特例の適用を考える上で、特段の評価を検討できないか。

3. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

② 薬価維持特例の期間について、製薬業界は、後発品が薬価収載されるまでか、後発品が出なくても最大15年としているが、長すぎるのではないかと指摘もあり、今後整理が必要ではないか。

③ 製薬業界は不採算品再算定品目も薬価維持特例の対象とすべきと主張しているが、その財政影響のシミュレーションが提出されていないことも考えると、当面、特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討してはどうか。

4. 後発品の使用促進との関係

① 薬価維持特例の導入が、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えないかどうか、また、後発品が過度に安い薬価で収載され、供給不可能とならないか、という点に留意しつつ、薬価維持特例終了後の後発品の薬価算定方法についてどのような方法が適切と考えられるか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

後発品の収載時薬価及びその薬価改定については、  
 (案1) (先発品薬価-「先発品薬価の薬価改定猶予分」)×0.7で収載し、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。  
 (案2) 先発品薬価×0.7で収載し、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

② 後発品の使用促進が計画通り進まない場合、製薬業界は制度導入に伴う財政影響を補填する方策として既収載品の薬価を引き下げることがはやむを得ないとしているが、どのような方法が考えられるのか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

(案1) 後発品のある先発品のすべてを一定率引下げ  
 (案2) 後発品のある先発品と後発品のすべてを一定率引下げ  
 (案3) 薬価維持特例の対象となる先発品について薬価維持の水準から一定率引下げ

5. その他

① 薬価維持特例を仮に導入するにしても、その財政影響の程度や未承認薬・未承認適応の解消状況など上記の点のフォローを行うこととし、試行的な実施ということも検討してはどうか。

② このほか検討すべき項目は何かあるか。また、今後議論を進めていく中で、必要があれば検討項目を適宜追加することとしてはどうか。

# 論点案に関する専門委員意見

「薬価維持特例など製薬業界が提案している新薬の薬価改定方式について(論点案)」  
〔2009年7月15日薬価専門部会資料〕に関する意見

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

2009年9月18日

専門委員 長野 明  
禰宜寛治

## 論点案1. 薬価維持特例を導入する必要性

薬価維持特例を導入する必要性については、製薬企業の経営状況や、新薬の研究開発・供給の状況を勘案した上での検討が必要ではないか。

### 業界意見陳述(8月5日)

- 製薬産業は、高騰する研究開発費を確保・捻出し、グローバル競争を勝ち抜くために、効率化・合理化のための施策を実行してきている。
- 国内企業は製品の供給に加え、日本における研究開発、生産ラインの確保などにおいて重要な役割を担っている。
- 未承認薬への対応は製薬産業の社会的責任の一つとも言えるが、各社が迅速かつ積極的に対応していくためには、業界としての主体的な対応に加え、個々の企業において未承認薬開発に耐え得る収益を確保する仕組みが必要である。
- また、ドラッグ・ラグを解消していくには、企業の投資判断における投資先としての我が国の優先順位を引き上げるべく、リスクに見合うリターンが見込める薬価制度であることが望まれる。
- 未承認薬・未承認適応への対応促進、ドラッグ・ラグの解消促進を図りつつ、イノベーションの評価を推進することが、医療と製薬企業双方にとって重要であり、その意味から、できるだけ早い薬価維持特例の導入が必要である。

### 専門委員意見

我が国におけるアンメット・メディカル・ニーズへの対応、ドラッグ・ラグの解消に向けて、是非とも薬価維持特例の導入が必要と考えている。

論点案2-①. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

① 製薬業界は医療上必要性の高い未承認薬・未承認適応についてその開発・上市を目指すとしており、その実効性を担保する方策として、定期的に中医協にその進捗状況を報告することとしているがそれでよいか。報告の結果、国が要請した未承認薬・未承認適応の開発・上市を適切に進めていない企業については、薬価維持特例の対象品目があっても、当該品目への薬価維持特例の適用について厳しい対応を考えるを得ないのではないか。

専門委員意見

未承認薬等への対応について、企業名を含めてその進捗状況が中医協へ報告され、公表されて世に認知されることは、企業にとっては社会に公約した目標の進捗状況確認に他ならず、対象企業における未承認薬等の開発を促すことに必ず繋がるものとする。

<中医協での公表イメージ>

成分名	対象疾患	検討会での検討結果	検討進捗の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
<b>&lt;未承認薬&gt;</b>						
○○○○○	△△△△	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	A社	A社
◇◇◇◇◇	◆◆◆◆	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	薬価収束	B社	B社
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	-
* * * * *	◎◎◎◎	早期に治験が開始されるべき	国内治験中	薬価収束	D社	D社
○○○○○	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	E社	-
<b>&lt;未承認適応&gt;</b>						
＆＆＆＆＆	◆◆◆◆	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	F社	F社
# # # # #	% % % %	早期の治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中	A社	A社
□□□□□	◎◎◎◎	早期の治験が開始されるべき	国内治験中	承認取得	B社	B社

開発企業募集中の品目

成分名	対象疾患	検討会での検討結果	検討進捗の状況	現在の状況等	欧米承認会社	会社名
●●●●●	▲▲▲▲	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	C社	-
○○○○○	▽▽▽▽	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	企業募集中	D社	-

有識者会議での未承認薬・未承認適応に係る検討状況を中医協で公表  
品目ごとに欧米承認会社と国内対応企業を公表  
国内治験が開始されていない品目については別途再掲  
↓  
日本に拠点がない外国企業が有する未承認薬については、中医協への報告等を通じた企業募集を一層推進

〔参考-1〕未承認薬の開発に必要なコスト

事例：現在未着手の成分(システアミン、ベタイン、経口リン酸塩製剤)のいずれかをオーファン医薬品として開発する場合の試算

項目	金額	内訳等
ライセンス購入費用	数千円～数億円	(企業間の交渉による)
治験等費用	約6億円	開発費(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)期間、薬価管理費用(10年間のケース)
市販後調査諸経費	約2億6,000万円	再審査期間10年、150例/年の全例調査のケース 安全性定期報告(10年間の集計解析等)等
市販後調査に係る人件費	約5億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億6,000万円	

○未承認薬使用問題検討会議で治験実施が必要とされたもののうち、現在14成分が治験未着手となっている  
○さらに、100件弱の要望があり、今後有識者会議で優先順位等が決定される見通し



〔参考－2〕 未承認適応の開発に必要なコスト

事例：オーファン効能追加(推定患者数：約5,000人)

項目	金額	内訳等
治験等費用	約5億円	開発業務(モニタリング、データマネジメント、報告書作成)費用、症例管理費用(8症例)等
市販後調査諸経費	約3億5,000万円	再審査期間10年、80例/年の全例調査のケース安全性定期報告(10年間の集計解析等)等
市販後調査に係る人件費	約4億円	GVP/GPSP管理、実施部門
市販後費用計	約7億5,000万円	

○未承認適応の対応には、250件を超える要望があり、今後有識者会議で優先順位等が決定される見通し

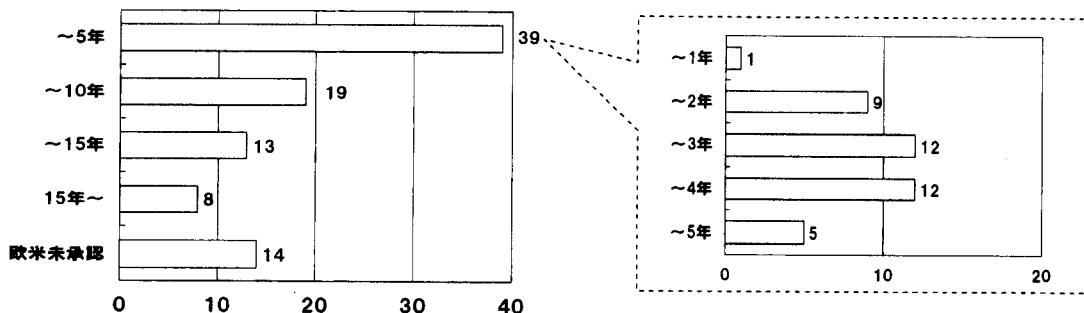
論点案2－②. 薬価維持特例の導入による患者等へのメリットを確保するための方策

② ドラッグラグを起こさないよう、我が国での開発・上市を適切なタイミングで行っていることや、古くから使われるなどして採算性が悪くなっているが医療上必要性の高い医薬品の安定供給を適切に行っていることについて、薬価維持特例の適用を考える上で、特段の評価を検討できないか。

専門委員意見

○我が国における適切なタイミングでの新薬の上市や医療上必要性の高い医薬品の安定供給など、個々の企業努力の成果については、例えば、当該企業に対して薬価維持特例の適用基準を緩和するなどといった評価の仕方もあり得ると考える。

米英独仏と日本との承認時期の差



※2005年4月～2009年6月収載分の新薬のうち、新有効成分として承認され、「類似薬効比較方式I」又は「原価計算方式」にて算定された医薬品を対象に調査

論点案3-①. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

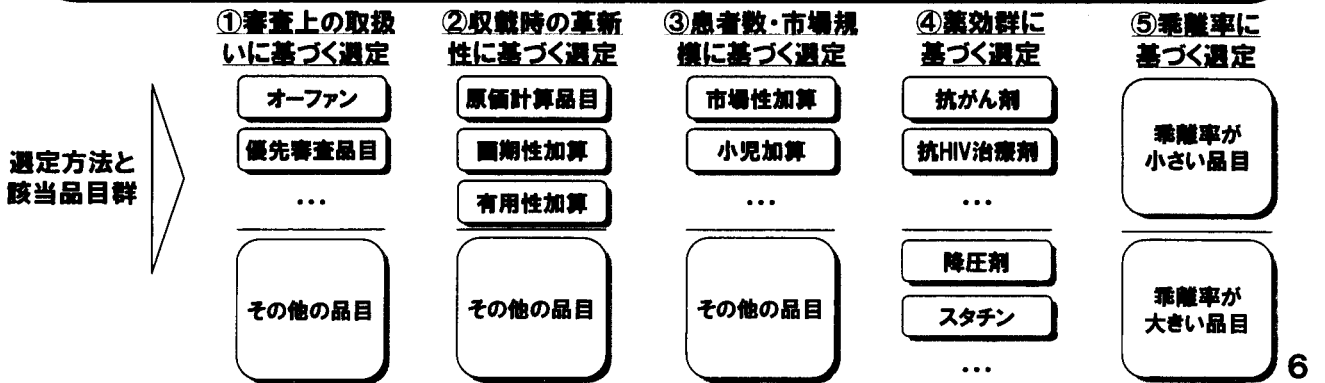
① 薬価維持特例の対象となる医薬品の範囲について、製薬業界は市場の評価を重視し、加重平均乖離率を超えないものを対象に現行薬価を維持すべきと主張しているが、革新的新薬を評価するという視点からこれが適切と考えられるのか。

日薬連提案

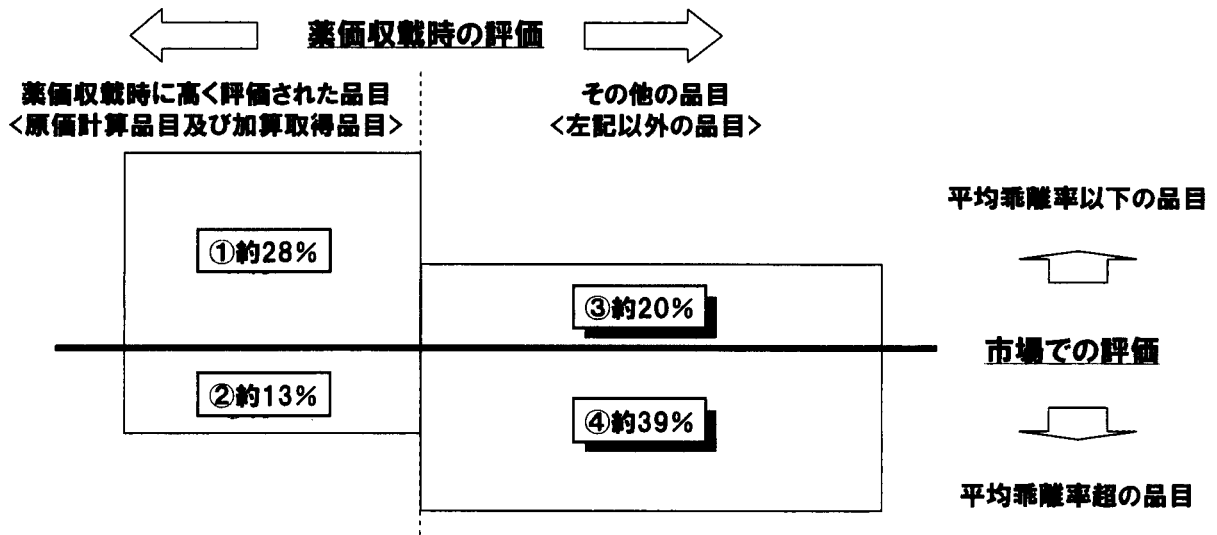
当該医薬品の乖離率が薬価基準収載全品目の加重平均乖離率を超えないものを対象とする。

専門委員意見

- 薬価維持特例の適用基準として、審査上の取扱いや収載時評価、あるいは患者数や薬効群等が考えられるが、これらは必ずしも、革新的新薬やアンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬を抽出する指標として適切ではない。
- 平均乖離率を指標として、それを超えない新薬を対象とすることは、薬価との乖離が小さい価格でも購入され使用されているもの、すなわち医療現場において医療上の革新性・必要性が評価されているものを薬価維持することを意味しており、これを指標とすることが、革新的新薬やアンメット・ニーズ対応新薬を確実に抽出する観点からは、最も現実的かつ適切と考える。



〔参考〕 収載時の評価と市場における評価との関係について①

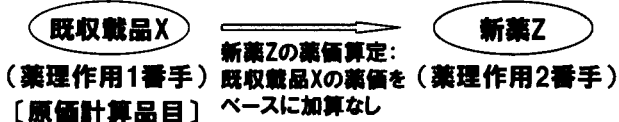


③の具体的な事例

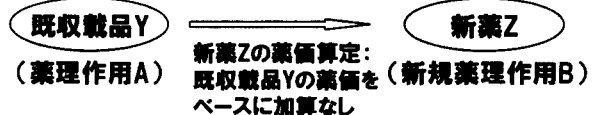
- ・小児・オフファン等の市場が小さい領域の品目(例:抗HIV薬)
- ・特殊な剤型が必要な領域でニーズに対応した品目(例:点鼻薬)
- ・重篤な疾病を対象とする品目(例:急性心疾患治療薬)
- ・医療現場において高く評価された品目(例:統合失調症治療薬)

新薬の薬価算定ルールとの関係

○原価計算等で算定された先行品を比較薬とし加算取得なし  
⇒先行品と同等の評価であるため同様の取扱いが妥当



○新規薬理作用を有する新薬で加算取得なし  
⇒市販後に評価が確立するため市場での評価が重要



### 論点案3-②. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

② 薬価維持特例の期間について、製薬業界は、後発品が薬価収載されるまでか、後発品が出なくても最大15年としているが、長すぎるのではないかと指摘もあり、今後整理が必要ではないか。

#### 日薬連提案

- 維持される期間は、原則として後発品が出現するまで。
- しかし、中には後発品が出ないまま推移する新薬もあり、そのような品目に対しては、強制的に15年を以って維持を打ち切ることとする。

※米欧では、承認からの独占期間が14年もしくは15年とされていること、及び日本では、先発品の収載から初めての後発品の収載までの平均期間である12.4年に、治験環境の整備・承認審査の改善により今後承認を2.5年早めるとされていることに鑑み、収載から15年間を適用期間の上限としている。

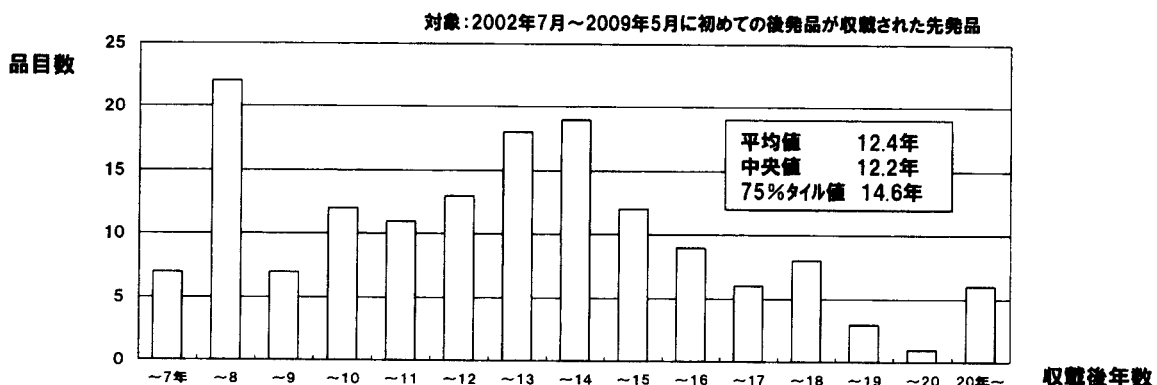
#### 専門委員意見

もし、強制的に打ち切る時点を15年よりも短くしていくと、後発品が上市される前に薬価維持特例期間が終了する品目が数多く出現することとなり、これは、薬価維持特例制度の当初の提案趣旨が損なわれることを意味する。

#### [参考]薬価維持特例の適用期間の考え方

- 殆どの場合、新薬には平均12年強程度で後発品が出現し、その時点を以って薬価維持期間は終了する。
- 特許が失効しても後発品が参入しない医薬品があるが、無制限に薬価が維持されるのは不適切であり、後発品が無い場合でも原則として、強制的に収載後15年を以って維持を打ち切り、それまで引下げが猶予された分を清算するのが適切である。

#### 新薬の薬価収載から初の後発品収載までの期間



### 論点案3—③. 薬価維持特例の対象品目、期間等の考え方

③ 製薬業界は不採算品再算定品目も薬価維持特例の対象とすべきと主張しているが、その財政影響のシミュレーションが提出されていないことも考えると、当面、特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討してはどうか。

#### 日薬連提案

一定以下の僅少な売上に留まる希少疾病用医薬品および国が定める必須医薬品など保険医療上不可欠とされる医薬品を、安定供給確保のため後発品の有無に関わらず薬価維持特例の対象とする。

#### 専門委員意見

当面は特許期間中又は再審査期間中の新薬を中心に検討することとし、その上で不採算品再算定品目をはじめとする、保険医療上不可欠で採算性に乏しい医薬品について検討を進める。

#### これまでに不採算品再算定の対象となった品目

	成分数	品目数	品目数内訳(品目数)		
			内服	注射	外用
2000年改定	31	61	6	54	1
2002年改定	56	90	18	70	2
2004年改定	30	35	11	22	2
2006年改定	44	69	4	64	1
2008年改定	48	69	19	28	22

過去(2000年以降)に不採算品再算定の対象となった品目の年間販売額:約300億円\*(薬価ベース)

これらの品目について薬価を維持した場合の影響額:約10億円(改定された場合の改定率は3~4%程度と推計)

※血液製剤を除く推計額

10

### 論点案4—①. 後発品の使用促進との関係

① 薬価維持特例の導入が、後発品の使用促進にマイナスの影響を与えないかどうか、また、後発品が過度に安い薬価で収載され、供給不可能とならないか、という点に留意しつつ、薬価維持特例終了後の後発品の薬価算定方法についてどのような方法が適切と考えられるか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

後発品の収載時薬価及びその薬価改定については、

(案1) (先発品薬価 - 「先発品薬価の薬価改定猶予分」) × 0.7で収載し、その直後の改定では、当該後発品の市場実勢価により改定する。

(案2) 先発品薬価 × 0.7で収載し、その直後の改定では、「先発品薬価の薬価改定猶予分の率」に「当該後発品の市場実勢価による引下げ分」を加えて後発品の薬価を引き下げる。

#### 日薬連提案

先発品 × 0.7で収載し、その直後の改定では、「薬価改定猶予分も含めて引き下げられた先発品薬価 × 0.7」が「当該後発品の市場実勢価による改定額」のどちらかが低い方とする。

#### 専門委員意見

日薬連提案は論点案の(案2)に近いが、後発品の使用促進を阻害しないという観点から検討してはどうか。

## 論点案4-②. 後発品の使用促進との関係

② 後発品の使用促進が計画通り進まない場合、製薬業界は制度導入に伴う財政影響を補填する方策として既取載品の薬価を引き下げることがやむを得ないとしているが、どのような方法が考えられるのか。例えば、以下の案を基礎として検討してはどうか。

- (案1) 後発品のある先発品のすべてを一定率引下げ
- (案2) 後発品のある先発品と後発品のすべてを一定率引下げ
- (案3) 薬価維持特例の対象となる先発品について薬価維持の水準から一定率引下げ

日薬連・意見陳述(6月3日)

薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、制度導入に伴う財政影響の緩和策として、既取載品の薬価を引き下げることで対応することは止むを得ないとする。

専門委員意見

後発品使用を着実に進めるために更に積極的な施策が実施されることが前提であるが、仮に計画通りに進まない場合においては、薬価維持特例導入に伴う財政影響ならびに薬価改定の影響等を勘案した上で、既取載品の薬価を引き下げる方法について決定してはどうか。

## 論点案5. その他〔試行的な実施〕

専門委員意見

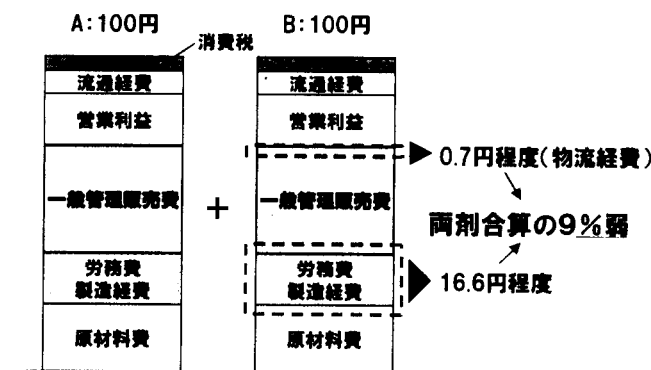
薬価維持特例の導入に際し、当初試行的に実施することもあり得るが、その場合でも、本制度導入による全体的な影響を検証するために、対象品目等を限定せず実施することが適切と考える。

12

## 〔関連事項〕 配合剤の取扱い(薬価算定組織意見)における「一定割合」について

【一定割合の考え方①】

配合剤にすることにより節減できる製造経費、物流経費等は、最大でも両剤の薬価の合計の10%程度(両剤合算×0.9)と考えられる。



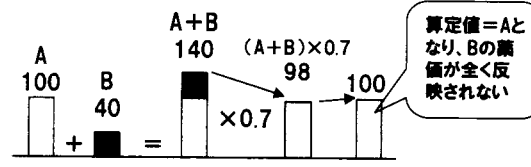
同一薬価の2剤を配合剤とすることで、片方の製剤に係る労務費・製造経費、物流経費が節減できるものと仮定し試算。  
 労務費・製造経費: 対薬価約16.6%の節減(原価計算方式による係数を用い、「原材料費」:「製造経費+労務費」=56.3:43.7(2007年5月30日薬価専門部会資料に例示の比率)として試算。)  
 物流経費: 対薬価約0.7%の節減((社)日本ロ/スティクスシステム協会による「2008年度物流コスト調査報告書」における医薬品製造業の売上高物流コスト比率(0.85%)と原価計算方式の上記モデルから算出した対薬価製造企業出荷価格率(88.0%)を用いて試算)

【一定割合の考え方②】

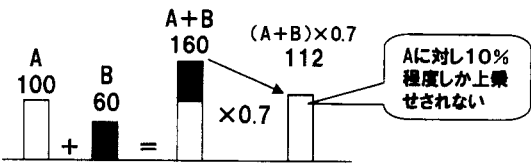
「一定割合」が低すぎる場合、薬価が低いほうの価格が反映されないケースが想定される。

〔一定割合を0.7とした場合〕

(ケース1) 単剤の価格が100円と40円



(ケース2) 単剤の価格が100円と60円



専門委員意見

著しく低い一定割合を適用することは、配合剤そのものに対する企業の開発意欲を失わせることに繋がる。

13