

類似薬選定のための薬剤分類作業の概要

1 これまでの経過

○ 平成11年12月の中医協了解（「薬価制度改革の基本方針」）において、類似薬の選定の透明化を図る観点から、既存薬の分類を確立・公表することが見直しの基本方針として示され、平成13年度内の終了を目途に薬剤の分類作業に早急に着手することを確認。

○ 上記基本方針を踏まえ、平成12年6月、「類似薬選定のための薬剤分類委員会」及びその下に作業委員会を設置した（別添）。以下のスケジュールに従い、分類作業を進めてきた。

①平成12年6月

第1回薬剤分類委員会において作業方針を確認。

②平成12年6月～平成13年3月

作業委員会による分類案作成作業を実施

分類班：薬学専門家からなる班員が素案を作成し、当該素案に基づき16回にわたる分類班会議において分類班素案を作成。

臨床班：分類班素案について臨床各専門家から意見聴取。必要に応じ、分類班と調整し、作業委員会としての分類案を作成。

③平成13年4月

第2回薬剤分類委員会において分類案を確認。

2 薬剤分類案の概要

(1) 基本的な考え方

薬剤の分類については、臨床において通常特に使い分けられていないものについては同じ分類とするということを基本とし、まず、薬学的観点から分類案を作成し、次に臨床医学的観点から類似薬の範囲を確定するという手順で作業を進めた。

(2) 具体的な分類作業

ア 薬学的観点からの分類

○基本的な考え方

薬学的観点からの分類においては、既に文書化されている薬価算定ルールにおける「類似薬」の定義に基づき、①効能・効果、②薬理作用、③組成及び化学構造式、④投与形態、剤形区分、剤形及び用法、に着目して分類した。

○具体的な作業手順

- ① 平成13年2月現在の薬価収載品目のうち、近年薬価算定における新薬の収載希望がない生薬、漢方薬等を除くものについて、総務省日本標準商品分類の薬効分類を参考として、薬学的観点から88領域に分類。
- ② 同一の薬効小分類に属する薬剤を「投与形態」により、内服薬、注射薬、外用薬に分類。
- ③ 同一の投与形態を持つ薬剤を、薬事法の承認における「効能・効果」の類似したものを「主な適応症」として、整理分類した。
- ④ 「主な適応症」が同じ薬剤を「薬理作用」により分類。なお、薬理作用については、作用メカニズム等の段階に応じ、3段階に分類。
- ⑤ 「主な適応症」及び薬理作用が同じ薬剤を、必要に応じ、さらに、「組成及び化学構造式」により分類した。
- ⑥ 「成分」毎に、剤形区分、剤形、用法の別を記載した。

○上記作業手順の例外

上記作業手順による分類が適用できなかった場合として、以下のような例がある。

- ① 薬物自体が効果の本質であり、それが欠乏することにより生じる種々の症状を有する患者に対して補充して治療する医薬品の場合は、薬理作用を重視して効能効果の違いにかかわらず、同一グループとして分類。

(例) ビタミン、ホルモン、無機質製剤など

- ② 「主な適用症」が臓器により細分化されるような場合には、薬理作用を重視して、効能・効果の違いにかかわらず、同一グループとして分類。

(例) 抗癌剤

イ 臨床医学的観点からの分類

○基本的な考え方

薬学的観点からの分類案を基礎に、臨床上の使い分けの観点から「薬理作用類似薬」の範囲を確定した（分類表上は「線引き」と記載）。

○具体的な作業手順

薬学的観点からの分類案において、異なる薬理作用とされている薬剤であっても、通常、臨床上の使用実態から使い分ける必要がない場合には同一のグループとし、逆に、同一の薬理作用とされている薬剤であっても、臨床上の使用実態が明らかに異なる場合には、組成・構造に着目し、別のグループとして分類し、「薬理作用類似薬」の範囲を確定した。

○上記作業手順の例

臨床上の使用実態からみて、効果の持続時間を広義の薬理作用として分類。

(例) 睡眠薬

臨床上の使用実態からみて、効果の強さを広義の薬理作用として分類。

(例) ステロイド

(3) 分類結果

上記(1)の基本的考え方に基づき、(2)の具体的作業を行った結果、1, 184の薬理作用類似グループからなる分類案を取りまとめた。

(別添)

類似薬選定のための薬剤分類に関する委員会

氏名	所属
石井裕正	慶応義塾大学医学部教授
出月康夫	東京大学医学部名誉教授
○ 井村伸正	北里大学薬学部教授
◎ 上田慶二	東京都多摩老人医療センター名誉院長
内野克喜	東京通信病院薬剤部長
川島紘一郎	共立薬科大学教授
木村哲	東京大学医学部教授
道健一	昭和大学歯学部教授
望月真弓	北里大学薬学部教授

◎ 座長 ○ 座長代理 9名 平成13年4月1日現在 (順不同:五十音順)

類似薬選定のための薬剤分類に関する作業委員会（分類班）

氏名	所属
五十嵐 正 博	虎ノ門病院薬剤部
和 泉 啓司郎	国立国際医療センター副薬剤部長
内 野 克 喜	東京通信病院薬剤部長
大 島 繁	獨協医科大学越谷病院薬剤部
大 谷 道 輝	東京通信病院薬剤部
黒 山 政 一	北里大学東病院薬剤部薬剤管理課長
土 屋 文 人	東京大学医学部客員研究員
橋 田 亨	京都大学医学部附属病院薬剤部
村 井 ユリ子	東北大学医学部附属病院薬剤部
望 月 眞 弓	北里大学薬学部教授
山 田 安 彦	東京大学医学部附属病院副薬剤部長

11名 平成13年4月1日現在 (順不同：五十音順)

類似薬選定のための薬剤分類に関する作業委員会（臨床班）

専門分野	氏名	所属
感染症学	近藤 啓文	北里大学医学部教授
感染症学	後藤 元	杏林大学医学部教授
感染症学	砂川 慶介	北里大学医学部教授
眼科学	清水 公也	北里大学医学部教授
救急医学	有賀 徹	昭和大学医学部教授
血液学	池田 康夫	慶應義塾大学医学部教授
呼吸器内科学	大田 健	帝京大学医学部教授
口腔外科学	植木 輝一	日本大学医学部助教授
産婦人科学	麻生 武志	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授
耳鼻咽喉科学	水野 正浩	埼玉医科大学教授
腫瘍・発ガン・特異毒性	渡辺 亨	国立がんセンター中央病院医長
循環器内科学	桑島 巖	東京都老人医療センター循環器部長
循環器内科学	茅野 眞男	国立病院東京医療センター医長
消化器外科学	山口 俊晴	(財) 癌研究会癌研究所消化器外科副部長
消化器内科学	高橋 信一	杏林大学医学部教授
消化器内科学	吉田 茂昭	国立がんセンター東病院副院長
小児科学	佐地 勉	東邦大学医学部教授
神経内科学	黒岩 義之	横浜市立大学医学部教授
腎臓内科学	佐中 孜	東京女子医科大学医学部教授
整形外科	戸山 芳昭	慶應義塾大学医学部教授
精神神経学	樋口 輝彦	国立精神・神経センター国府台病院長
内分泌代謝学	片山 茂裕	埼玉医科大学第四内科教授
内分泌代謝学	門脇 孝	東京大学医学部講師
皮膚科学	西岡 清	東京医科歯科大学医学部教授
放射線学	古井 滋	帝京大学医学部教授
麻酔学	釘宮 豊城	順天堂大学医学部教授

26名 平成13年4月1日現在 (順不同：専門分野五十音順)

分類案の見方

1. 内注外区分

1：内服薬 2：注射薬 3：外用薬

2. 分類名

原則として、従来の薬効分類名をもとにした。

3. 主な適応症

薬事法上の承認に基づく「効能・効果」をもとに簡潔に記載。

但し、「効能・効果」が多岐にわたる場合は、同一「効能・効果」を持つ薬剤が比較的多い「効能・効果」をまとめて、当該「効能・効果」を『主な適応症』として代表させた。

4. 薬理作用1、2、3

添付文書の「薬効薬理」欄の記述をもとに、主な薬理作用を挙げた。

同一の薬理作用をもつ薬剤を同一枠内に記載。

5. 組成・構造

添付文書等から特徴的な構造群名が用いられていれば記載。

配合剤については、「配合剤」と記載。

6. 成分、薬効分類番号

添付文書による。

7. 剤形区分、剤形

薬価算定上の剤形分類による。

8. 用法

特に必要な場合、投与回数等を参考として記載。

9. 備考

他の特徴的な効能・効果、「局方」、投与制限など特筆すべき事項を記載。

10. 線引き

以上1～9の項目を勘案して、範疇が異なる領域を線により区分。

これが投与経路が同じで薬理作用が類似している薬理作用類似薬の範囲を示すことになる。

11. その他

(例) 有効成分A、B、Cの配合剤があり、Aの薬理作用が○と△、Bの薬理作用が□、Cの薬理作用が○と▲という場合の「成分」欄、「薬理作用」欄の記載方法

「成分」欄 → A / B / C

「薬理作用」欄 → ○ / △ + □ + ○ / ▲