

同一成分の既収載品がある新薬の薬価算定について

平成21年11月4日
薬価算定組織
委員長 加藤 治文

8月26日に開催された中医協総会において、トレリーフ錠(成分名:ゾニサミド)の薬価が同一成分の既収載品に比べて含量当たりの薬価が100倍以上高いとの報道があったことについて問題提起され、同一成分の既収載品がある新薬の薬価算定の在り方について、薬価算定組織の意見を求めることとされた。

また、8月13日に精神科七者懇談会から中医協会長宛てに、リスパダール コンスタ筋注用(成分名:リスベリドン)の薬価が同一成分の錠剤に比べて11倍~21倍¹高いので薬価の再検討を求める要望書が提出された。

以下、これら2成分の薬価算定の妥当性及び今後の対応方針等について検討を行ったので、報告する。

1. 問題提起された2成分の薬価算定の妥当性について

1)トレリーフ錠

① 薬価算定の概要

- パーキンソン病用薬のうち、効能・効果などが類似する「塩酸セレギリン」を最類似薬として1日薬価合わせにより算定した。

加えて、本剤は、既存治療で効果が十分ではなかった患者において運動機能の改善が示されたことから有用性加算(Ⅱ)を適用した。

② 今回提起された問題点について

- 今回提起された問題点は、てんかん用薬である同一成分の既収載品に比べて含量当たりの薬価の違いが100倍以上となり、製造に係る原価などから考えて直には納得し難いということと思われる。

特に、本剤については、てんかん用薬が臨床現場でパーキンソン病の治療にも使用され、既にてんかん用薬としての薬価が十分認識されていたことから、薬価の違いが強く実感されたと考えられる。

③ 検討結果

- 本剤の薬価算定に当たっては、以下の点について考慮したところである。

・同一成分の既収載品は、20年前にてんかん用薬として開発され、累次の薬価改定により安くなり、既に後発品も収載されている。

・本剤は、関係学会からの要望を受けて国内で800例以上を対象に治験を実施し、用量設定について十分な検討を重ね、てんかんの用量より少量の方が効果や安全性が適切であることを確認したものである。

- 本剤の薬価算定方法としては、実際に製造・研究開発にかかった経費や市販後の安全対策に必要な経費などを基に算定する方法と、既収載品と得られる治療効果が同じなら同じ価格とする方法が考えられるところである。

今般、あらためて議論した結果、やはり、患者負担の観点から、投与患者が類似し、その治療効果が同等なら、既収載品と薬価は同じとする算定方法が良く、本剤の薬価は適正に算定されたとの結論に至った。

- なお、そもそもパーキンソン病に対する適応が認められていない同一成分の既収載品の薬価と、今般、効能を取得して適応外使用を解消した新薬の薬価を同列に論じることについて、違和感があるとの意見があった。

- また、パーキンソン病は患者の治療満足度が低く、革新的な新薬が求められている分野である。既存のパーキンソン病薬に比べて著しく低い薬価に算定されると、この分野における革新的新薬の開発促進の阻害あるいはドラッグ・ラグに繋がるとの懸念も出された。

2)リスパダール コンスタ筋注用

① 薬価算定の概要

- 本剤の算定は、同一成分の内用薬を最類似薬とした1日薬価合わせにより算定した。

算定の際、内用薬と注射薬の剤形の違いによる価格の違いは、本剤の類似薬の内用薬と注射薬の価格比(剤形間比)を用いて算定した(剤形間比=7.0)。

また、製剤上の工夫により、2週間に1回の投与が可能となった注射薬であり、服薬遵守状況が悪く、錠剤では効果が不十分な患者に対する有用な選択肢の1つになることから、有用性加算(Ⅱ)を適用した。

② 今回提起された問題点について

- 今回提起された問題点は、本剤の1日薬価が、同一成分の錠剤に比べて7.3倍²となり、患者負担が大きくなるため、治療を断念せざるを得なくなる可能性があるとの指摘であった。

¹ 錠剤の用法・用量は1日通常2~6mgを投与、注射剤の用法・用量は、2週間に1回、通常25mgを投与し、50mgを超えないこととなっている。11倍は、錠剤を1日6mg(通常最大用量)投与した場合と、注射剤を2週間に1回50mg(極量)投与した場合の30日分の薬価の比。また、21倍は、錠剤の1日2mg投与した場合と注射剤を2週間に1回25mg(通常最大用量)投与した場合の30日分の薬価の比。

² 7.3倍は、錠剤を1日6mg(通常最大用量)投与した場合と注射剤を2週間に1回25mg(通常最大用量)投与した場合の1日薬価の比。

③ 検討結果

- 本剤は、錠剤を毎日きちんと服用することが難しい統合失調症の患者に対して、1回の注射で錠剤と同様の効果が2週間持続するように製剤工夫された製剤であり、錠剤に比して1日薬価がある程度高くなることはやむを得ないものとする。
- 剤形の違いによる価格差については、本剤と同じ統合失調症の効能・効果をもつ同一成分の内用薬と注射薬との薬価の比はおよそ3～11倍であり、本剤の7倍はほぼその中間に位置し、特に高いものではないことが確認された。
- また、統合失調症は、継続して薬物治療を行うことが重要な疾病である。このため、2週間効果が持続する注射剤を開発して服薬遵守状況の悪い患者に対して継続した薬物治療を可能としたことは、患者の病状の改善が、ひいては家族等による介護に係る負担軽減に繋がるという点でも意義がある。
- また、外国価格と比べると、本剤の薬価は外国価格と同程度であるが、錠剤については非常に安くなっている状況である。
- 以上のことから、錠剤の服薬状況の悪い患者に対して継続した薬物治療を行えるように製剤を工夫したことなどを考慮すると、本剤の薬価は適正に算定されたとの結果に至った。

2. 薬価の算定方法について

- 現在、新薬の薬価算定に当たって、薬価算定基準に定められた類似性の判断に係る4つの要素を基に、患者負担の観点から、同じような状態の患者に対して同じような治療効果を示す医薬品については、同程度の負担となるよう留意しつつ、算定を行っている。
また、このような類似した医薬品がない場合は、製造・研究開発や市販後の安全対策に係る必要な経費を積み上げて算定を行っている。

類似性判断の要素

- (イ) 効能及び効果、
- (ロ) 薬理作用、
- (ハ) 組成及び化学構造式、
- (ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

- 今回問題提起された新薬は、同一成分の既収載品があつて、同一成分の既収載品とは、①効能・効果が異なるもの、②投与形態が異なるものであるため、過去に収載された同様の新薬について分析を行った。その結果

は、以下のとおりである(「中医協 薬-2-1」、「中医協 薬-2-2」)。

- ・ 平成12年以降に収載された新薬と、同一成分の既収載品の薬価を比較したところ、1日薬価比や含量当たりの薬価比が大きく異なるケースは、類似薬効比較方式や原価計算方式といった算定方式に拘わらず、多くあることがわかった。
- ・ 既収載品の内用薬と同一成分の注射薬の薬価は、内用薬に比べて1日薬価や含量当たりの薬価が高くなり、また逆に、既収載品の注射薬と同一成分の内用薬の薬価は、注射薬に比べて1日薬価や含量当たりの薬価が安くなっていることがわかった。
- 以上のことから考えると、同一成分の既収載品がある場合に、例えば、一律に原価計算方式を採用することなど、現行の算定方式を変更する必要があるとは考えられないとの結論に至った。
- また、医薬品の価格構造としては、一般的に、原料や製造経費に比べて、研究開発費や市販後の安全対策費の比率が非常に高く、通常の製造物の価格構造とは異なることに留意する必要がある。こうした医薬品の価格構造の特殊性については、医療関係者及び患者・国民に対して周知していくべきである。

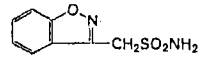
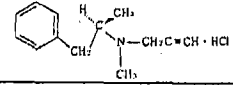
3. 今後の対応方針について

- 今回の事例から考えると、同一成分の既収載品がある場合、既収載品との1日薬価比や含量当たりの薬価比を確認した上で、個々の新薬の算定を行うべきではないかという結論に至った。
- また、中医協への報告に当たっては、資料に同一成分の既収載品の情報(品目名、効能・効果、規格単位、薬価等)を記載することとしてはどうかとの結論に至った。

トレリーフ錠の薬価算定について
(平成21年2月25日 中医協総会報告資料より)

整理番号	09-03-内-1		
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)		
成分名	ゾニサミド		
新薬収載希望者	大日本住友製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	トレリーフ錠 25mg (25mg 1錠)		
効能・効果	パーキンソン病 (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得られなかった場合)		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: 塩酸セレギリン 会社名: エフビー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	有用性加算 (II) (A=5%) (加算前)	(加算後)
		25mg 1錠	1,033.20円 → 1,084.90円
外国調整	なし		
算定薬価	25mg 1錠 1,084.90円 (1日薬価 1,084.90円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	2.8千人 11.0億円
		(1-1)時 9年度	16.8千人 54.0億円
製造販売承認日	平成21年 1月21日	薬価基準収載予定日	平成21年 3月13日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

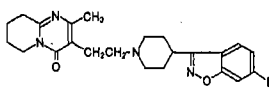
算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 2月 9日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ゾニサミド	塩酸セレギリン
	イ. 効能・効果	パーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)	次の疾患に対するレボドパ含有製剤との併用療法 パーキンソン病 (過去のレボドパ含有製剤治療において、十分な効果が得られていないもの: Yahr重症度ステージ I~IV)
	ロ. 薬理作用	B型モノアミン酸化酵素阻害作用、ドパミン増加作用	B型モノアミン酸化酵素阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~35%) (加算の理由)	該当する (A=5%) レボドパ含有製剤に加え他の抗パーキンソン病薬を用いた既存治療においても効果が十分ではなかった患者において運動機能の改善が示されており、治療方法の改善が認められる。しかし、パーキンソン病の症状が時間帯によって発生すること (wearing-off現象) を抑制するデータが得られていないことを考慮し、限定的な評価とした。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
小児加算 (5~20%)	該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

リスパダール コンスタ筋注用の薬価算定について

(平成21年6月10日 中医協総会報告資料より)

整理番号	09-06-注-1	
薬効分類	117 精神神経用剤(注射薬)	
成分名	リスベリドン	
新薬収載希望者	ヤンセン ファーマ (株)	
販売名(規格単位)	リスパダール コンスタ筋注用25mg (25mg1キット(懸濁用液付)) リスパダール コンスタ筋注用37.5mg (37.5mg1キット(懸濁用液付)) リスパダール コンスタ筋注用50mg (50mg1キット(懸濁用液付))	
効能・効果	統合失調症	
主な用法・用量	1回25mgを2週間隔で筋注	
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)
	比較薬	成分名:リスベリドン 会社名:ヤンセン ファーマ (株)
		販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) リスパダール錠2mg(2mg1錠) 76.20円(228.60円) リスパダールOD錠2mg(2mg1錠) 76.20円(228.60円)
	剤形間比	ドグマチール筋注100mgと同錠100mgの剤形間比:7.0000
	規格間比	ハロマンズ注100mg/ネオベリドール注100mgとハロマンズ注50mg/ネオベリドール注50mgの規格間比:0.68078
	補正加算	有用性加算(II)(A=5%) 25mg1キット(懸濁用液付) (加算前) 22,400円 → (加算後) 23,520円
		外国調整 なし
算定薬価	25mg1キット(懸濁用液付) 23,520円(1日薬価1,680円) 37.5mg1キット(懸濁用液付) 30,997円 50mg1キット(懸濁用液付) 37,703円	
外国価格		
新薬収載希望者による市場規模予測		
25mg1キット(懸濁用液付)	予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 289.18ドル	初年度	12.1千人 39.4億円
英国 82.92ポンド	(ビーク時)	
独国 148.39ユーロ	6年度	39.7千人 234.2億円
仏国 121.71ユーロ		
外国平均価格		
37.5mg1キット(懸濁用液付)		
米国 433.76ドル		
英国 115.84ポンド		
独国 215.31ユーロ		
仏国 156.62ユーロ		
外国平均価格		
50mg1キット(懸濁用液付)		
米国 578.35ドル		
英国 148.55ポンド		
独国 282.23ユーロ		
仏国 190.96ユーロ		
外国平均価格		
(注) 為替レートは平成20年5月~平成21年4月の平均		
製造販売承認日	平成21年 4月22日	薬価基準収載予定日 平成21年 6月19日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成21年 5月21日
最類似薬選定の妥当性	成分名	リスベリドン	左に同じ
	イ. 効能・効果	統合失調症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用/抗セロトニン作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 2週間隔で筋注	内用 錠剤 1日2回経口投与
	補正加算	面周期性加算(70~120%)	該当しない
有用性加算(I)(35~60%)		該当しない	
有用性加算(II)(5~30%) (加算の理由)		該当する(A=5%) 本剤は、製剤上の工夫により、2週間に1回の投与が可能となった国内初の非定型抗精神病薬の注射剤であり、服薬遵守状況が悪く、内用薬では効果が不十分な患者に対する有用な選択剤の1つになるものと認められる。 しかしながら、本剤の特性上、投与開始3週間までは血中濃度の維持が不十分であり、その間は内用薬も必要であることを考慮し、限定的な評価とした。	
市場性加算(I)(10~20%)		該当しない	
市場性加算(II)(5%)		該当しない	
小児加算(5~20%)		該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

I. 薬価算定基準が明文化された(2000年4月)以降、新薬の算定時に、同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品があったもの

1. 同一成分の既収載品があったが、異なる成分の医薬品を比較薬として算定したもの(類似薬効比較方式)

No.	成分名	新薬の品目名※1 既収載品の品目名※1	効能・効果	薬価収載	規格単位※1	用法・用量	新薬の薬価収載時					品目名が異なる理由	企業	収載時の新薬薬価/外国平均価格	
							薬価	1日薬価	1日薬価比	含量(mg)単位薬価	含量(mg)単位薬価比				算定方法 比較薬【効能・効果】
1	ラミブジン	ゼフィックス錠	B型肝炎肝炎	2000.11.17	100mg1錠	1日1回100mg	707.10	707.10	0.3	7.1	1.0	類(I) プロパゲルマニウム[B 型肝炎肝炎]	既存製剤と効能・効果・効果、用量が異なり、医療事故防止のため	グラクソ・スミライン	1.46倍
		エビビル錠300	HIV感染症	1997.2.14	150mg1錠	1日300mg、1日1回または2回	1,055.20	2,110.40		7.0					
2	インドシアニグリーン	オフサグリーン静注用25mg	網膜脈管の造影	2002.6.7	25mg1瓶	25mg	1,788	1,788	2.5	70.6	2.5	類(I)、外国価格調整 引き上げ フルオレセイン【網膜・視神経等の疾患の診断】	開発会社が別	参天 第一三共	0.21倍
		ジアグノグリーン注射用25mg	肝機能検査、心臓血管系疾患の診断	1970.8.1	25mg1瓶	血漿消失率及び血中停留率測定: 0.5mg/kg	702.00	702		28.1					
3	ホリナートカルシウム	ユーゼル錠25mg/ロイコポリン錠25mg	抗がん剤の抗腫瘍効果の増強	2003.9.12	25mg1錠	1日75mg(分3)、28日間連続投与後7日間休薬	2,503.30	6,008	0.7	100.1	0.5	類(I) レボホリナートカルシウム【抗がん剤の抗腫瘍効果の増強】※2	大薬品工業/ワイ スレダリー	ワイスレダリー	
		ロイコポリン錠5mg	薬物代謝拮抗剤の毒性軽減	2001.11.29	5mg1錠	1回10mgを6時間間隔で4回	1,068.40	8,547		213.7					
4	シスプラチン	動注用アイエコーール100mg	肝細胞癌	2004.8.18	100mg1瓶	1日1回65mg/m ² 肝動注、4~6週間休薬	91,880	3,089	1.1	918.8	2.7	類(I)、有(II) 塩酸エドシルビシン【肝 癌、急性白血病等】	既存製剤と効能・効果、用法(肝動注)、用量、シスプラチン含有濃度が異なり、医療事故防止のため	日本化薬	
		ランダ注50mg/100mL	各種癌(ただし肝細胞癌は含まず)	1984.3.17	50mg/100mL1瓶	A法:15~20mg/m ² 、5日間連続静注、2週間休薬	17,255.00	2,725		345.1					
5	塩酸ラモセトロン	イリポー錠5μg	男性における下痢型過敏性腸症候群	2008.9.12	5μg1錠	1日1回5μg	141.10	141.10	0.1	28.2※3	1.8	類(I) ポリカルポフィルカルシウム【過敏性腸症候群における下痢、便秘等】	既存製剤と効能・効果、用量が異なり、医療事故防止等のため	アステラス	
		ナゼアOD錠0.1mg	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(嘔吐等)	1998.8.28	0.1mg1錠	1日1回0.1mg	1,602.60	1,602.60		16.0※3					
6	ゾニサミド	トレリーフ錠	パーキンソン病	2009.3.13	25mg1錠	1日1回25mg	1,084.90	1,084.90	7.0	43.4	111.3	類(I) 塩酸セレギリン【パーキンソン病】	既存製剤と効能・効果、用量が異なり、医療事故防止等のため	大日本住友製薬	
		ニクセグラン錠100mg	てんかん	1989.5.26	100mg1錠	1日200~400mg	38.50	154.00		0.4					

2. 原価計算方式により算定したもの

No.	成分名	新薬の品目名※1 既収載品の品目名※1	効能・効果	薬価収載	規格単位※1	用法・用量	新薬の薬価収載時					品目名が異なる理由	企業	収載時の新薬薬価/外国平均価格	
							薬価	1日薬価	1日薬価比	含量(mg)単位薬価	含量(mg)単位薬価比				算定方法
7	硫酸マグネシウム・ブドウ糖	マグゼント注100mL	切迫早産における子宮収縮の抑制	2006.4.28	100mL1瓶	静注:毎時10mL(1g)より持続静脈内投与。	2,250	-	-	225.0	1.5	原価計算	効能・効果や用法・用量が異なり、医療事故防止等のため	東亜薬品工業	
		静注用マグネソール20mL	子痲	1967.10.1	10%20mL1管	静注:1回1管	306	-		153.0					
8	塩酸アムホテリシンB	アンピゾーム点滴静注用50mg	真菌感染症、真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症	2006.6.1	50mg1瓶	点滴静注:1日2.5mg/kg	9,958	24,895	46.7	199.2	9.4	原価計算	開発会社が別	大日本住友製薬 ブリストル・マイヤーズ	
		ファンギゾン注射用50mg	深在性感染症	1965.11.1	50mg1瓶	点滴静注:1日0.5mg/kg	1,065	533		21.3					
9	ポリドカノール	ポリドカスクレロール1%注2mL	一次性下肢静脈瘤の硬化退縮	2006.9.15	1%2mL1管	1回総量2mg/kg以内	718	3,590	0.2	35.9	0.5	原価計算	効能・効果及び投与部位も異なり、医療事故防止のため。 なお、「エトキシスクレロール1%注射液」は希少疾病用医薬品。	堺化学工業	1.39倍
		エトキシスクレロール1%注射液	食道静脈瘤出血の止血、食道静脈瘤の硬化退縮	1991.8.23	1%30mL1瓶	1内視鏡治療あたり総注入量は30mL以内	22,310	22,310		74.4					
10	塩酸ドキシルピシン	ドキシル注20mg	エイズ関連カポジ肉腫	2007.1.19	20mg10mL1瓶	1日1回20mg/m ² 、2~3週間休薬	97,488	6,647	6.8	4874.4	18.8	原価計算	開発会社が別	ヤンセンファーマ 協和発酵キリン	1.02倍
		アドリアシン注用10	各種癌	1974.12.17	10mg1瓶	通常療法:1日1回10mg、4~6日連日静注、7~10日間休薬	2,590	971		259.0					
11	塩酸メチルフェニデート	コンサータ錠18mg、同錠27mg	AD/HD	2007.12.14	18mg1錠 27mg1錠	維持量:18~45mg	338.80 373.00	709.60	10.6	15.8	14.1	原価計算	開発会社が別	ヤンセンファーマ ノバルティスファーマ	1.01倍 (18mg錠)
		リタリン錠「チバ」	ナルコレプシー	1961.11.01	10mg1錠	1日20~60mg	11.20	67.20		1.1					
12	フェノバルビタールナトリウム	ノーベルバル静注用250mg	新生児けいれん、てんかん重積状態	2008.12.12	250mg1瓶	維持量(てんかん重積状態):1日1回15~20mg/kg 静注	2,080	2,080	16.6	8.2	13.3	原価計算	日本小児科学会と日本小児神経学会の要望を受け、既収載品とは異なる小児用の静注用製剤を開発	ノーベルファーマ	
		10%フェノバルビタール注「ノーベル」	不安・緊張状態の鎮静、てんかんの痙攣発作	1957.2 承認	10%1mL1管	1回50~200mg、1日1~2回皮下注または筋注	62	124		0.6					

※1 複数規格がある場合は汎用規格及びその品目名を記載(ただし、10. コンサータ錠の場合は最大用量が2規格製剤の組合せとなるため2規格を記載。)
 ※2 レボホリナートカルシウムは注射剤。剤形間比は1.0596(ロイコポリン錠5mgと筋注用ロイコポリン)
 ※3 μg当たりの薬価

II. 薬価算定基準が明文化された(2000年4月)以降、新薬の算定時に、投与形態の異なる同一成分の既収載品があったもの

1. 同じ投与形態であって、異なる成分の医薬品を比較薬として算定したもの(類似薬効比較方式)

No	成分名	新薬				同一成分・他剤形の既収載品				1日薬価比	含量(mg)単 位薬価比	算定方式 (新薬と比較薬の成分は、異なる。)				収載時の新 薬薬価/外国 平均価格		
		投与 形態	品目名 (会社名)	規格単位 収載時薬価	主な効能・効果	収載日	投与 形態	品目名	規格単位 新薬収載時の薬価			主な効能・効果	算定方式	投与 形態	比較薬の成分名		比較薬の品目名 (会社名)	主な効能・効果
1	塩酸ピルジカイン ド	注	サンリズム注注射液50 (サンリ)	50mg5mL1管 1,008円	緊急治療を要する頻脈性 不整脈	00.04.14	内	サンリズムカプセル50mg	50mg1カプセル 127.20円	他剤無効の頻脈性不整脈	2.6	7.9	類	注	酢酸フレカイニド	オホコール注 (ユーザイ)	緊急治療を要する頻脈性 不整脈	—
2	イブジラスト	外 (点眼)	アイビナル点眼液(萬有製薬) ケタス点眼液(杏林製薬)	0.5mg5mL1瓶 1,116円	アレルギー性結膜炎(花 粉を含む)	00.04.14	内	ケタスカプセル10mg	10mg1カプセル 39.20円	気管支喘息	0.8	569.4 ※1	類 新規性の乏 しい新薬	外	6年最低(トリス)	トリス点眼液 (日本点眼)	アレルギー性結膜炎	—
3	ジクロフェナクナ トリウム	外 (皮膚)	ナポールゲル(エスエス製薬) ボルタレンゲル(同仁医薬化工)	1% 12.50円	変形性関節症等	00.04.14	内	ボルタレン錠	25mg1錠 18.50円	関節リウマチ、手術並びに 抜歯後の鎮痛・消炎	—	1.7	類	外	フェルピナク	ナハゲル軟膏 (日本ワイズレダ)	変形性関節症等	—
4	レボフロキサシ ン	外 (点眼)	クラビット点眼液 (参天製薬)	0.5%1mL 183.90円	結膜炎、眼瞼炎等の眼科 領域の感染症	00.04.14	内	クラビット錠	100mg1錠 228.90円	肺炎、中耳炎、感染性腸 炎、リンパ節炎等の感染 症	0.04	14.3 ※1	類	外	オフロキサシ	リビッド点眼液 (参天製薬)	結膜炎、眼瞼炎等の眼科 領域の感染症	—
5	シプロフロキサ シ	注	シプロキサシ注300mg (バイセル薬品)	300mg150mL1瓶 3,800円	敗血症、肺炎、腹膜炎、二 次感染等の感染症	00.11.17	内	シプロキサシ錠200mg	200mg1錠 183.10円	扁桃炎、急性気管支炎、 感染性腸炎、中耳炎等の 感染症(主に外来治療)	15.5	15.5	類I	注	セフジゾム	モグジツ静注用 (クララウエール)	敗血症、肺炎、腹膜炎、 二次感染等の感染症	—
6	カルシトリオール	注	ロカルトロール注1 (日本ロシ)	1μg1mL1管 2,047円	維持透析下の二次性副甲 状腺機能亢進症	01.06.01	内	ロカルトロールカプセル 0.25	0.25μg1カプセル 53.50円	骨粗鬆症	3.1	9.6	類I 外国(下)	注	マキサカルシール	オキサロール注5μg (中外製薬)	維持透析下の二次性副 甲状腺機能亢進症	1.72倍
7	アレンドロン酸ナ トリウム水和物	内	フォサマック錠5(萬有製薬) ボナロン錠5mg(帯人)	5mg1錠 168.00円	骨粗鬆症	01.08.31	注	オンクラスト注射液10mg テイロック注射液10mg	10mg4mL1管 41,127円	慢性腰痛による高カルシ ウム血症	0.002	0.01	類I	内	メナレト	グラケブ錠15mg (ユーザイ)	骨粗鬆症における骨量・ 疼痛の改善	0.89倍
8	塩酸ブナゾシ ン	外 (点眼)	デタントール0.01%点眼液 (参天製薬)	0.01%1mL 347.00円	緑内障、高眼圧症(他剤効 果不十分な場合)	01.08.31	内	デタントールR錠3mg	3mg1錠 66.80円	高血圧症	0.2	155.8 ※1	類I	外	塩酸ジベフリ	ビレフリ0.1% (参天製薬)	緑内障、高眼圧症	—
9	マキサカルシール	外 (皮膚)	オキサロール軟膏 (中外製薬)	0.0025%1g 183.10円	尋常性乾癬等	01.08.31	注	オキサロール注5μg	5μg1mL1管 1,928円	維持透析下の二次性副甲 状腺機能亢進症	—	0.02	類I	外	タカルシール	ボンアル7軟膏 (帯人)	尋常性乾癬	—
10	リン酸クリンダ マイシン	外 (皮膚)	ダラシンAゲル1% (アールマツ)	1%1g 60.50円	ざ瘡(化膿性炎症を伴うも の)	02.08.30	注	ダラシンS注射液600mg	600mg1管 830円	肺炎、中耳炎、扁桃炎、急 性気管支炎等の感染症	0.1	4.40	類I	外	ナシフロキサシ	アアアチムクリーム、 アアアチムローション (大塚製薬)	ざ瘡(化膿性炎症を伴うも の)、皮膚感染症等	0.84倍
11	ガチフロキサシ ン	外 (点眼)	ガチフロ0.3%点眼液 (千寿製薬)	0.3%1mL 276.80円	結膜炎、眼瞼炎等の眼科 領域の感染症	04.09.07	内	ガチフロ錠100mg	100mg1錠 141.00円	肺炎、中耳炎、リンパ節炎 等の感染症	0.1	65.4 ※1	類II	外	オフロキサシ	リビッド点眼液 (参天製薬)	結膜炎、眼瞼炎等の眼科 領域の感染症	0.03倍
12	塩酸ピロカルピ ン	内	サラジエン錠5mg (キッセイ薬品工業)	5mg1錠 139.70円	シェーグレン症候群患者等 の口腔乾燥症状の改善	05.09.16	外	サンピロ2%	2%3mL1瓶 176.10円	緑内障、診断または治療 を目的とする縮瞳	23.8	15.5	類I	内	塩酸セビリン	エネサックカプセル30mg (第一製薬) /サリグレンカプセル30mg (日本化薬)	シェーグレン症候群患者 の口腔乾燥症状の改善	0.90倍
13	トシル酸トスフロ キサシ	外 (点眼)	オゼックス点眼液0.3%(富士化学 工業) トスフロ点眼液0.3%(ニチヤク)	0.3%1mL 154.70円	結膜炎、眼瞼炎等の眼科 領域の感染症	06.04.28	内	オゼックス錠150 トスキサシ錠150mg	150mg1錠 オゼックス 119.80 円 トスキサシ 136.50 円	肺炎、中耳炎、感染性腸 炎、リンパ節炎等の感染 症	0.045	オゼックス 64.5※1 トスキサシ 56.7※1	類I 小児(5%)	外	レボフロキサシ	クラビット点眼液0.5mL (参天製薬)	結膜炎、眼瞼炎等の眼科 領域の感染症	—
14	ロキソプロフェ ナトリウム	外 (皮膚)	ロキソニンパップ100mg (リドケミカル)	10cm×14cm1枚 53.50円	変形性関節症等	06.04.28	内	ロキソニン錠	60mg1錠 23.30円	関節リウマチ、手術並びに 抜歯後の鎮痛・消炎	0.8	1.4	類II	外	ケトプロフェ	モーラス30 (久光製薬) /ミルタックス (増玉第一製薬)	変形性関節症等	—
15	塩酸オロパタジ ン	外 (点眼)	パタノール点眼液0.1% (日本7&C)	0.1%1mL 204.30円	アレルギー性結膜炎	06.09.15	内	アレロック錠5	5mg1錠 73.70円	アレルギー性鼻炎、蕁 麻疹等	0.6	13.9 ※1	類I 外国(上)	外	フマル酸ケトフェ ン	ザジテン点眼液 (ノバルティス ファーマ)	アレルギー性結膜炎	0.71倍
16	塩酸モキシフロ キサシ	外 (点眼)	ベガモックス点眼液0.5% (日本7&C)	0.5%1mL 130.70円	結膜炎、眼瞼炎等の眼科 領域の感染症	06.09.15	内	アベロックス錠400mg	400mg1錠 517.00円	肺炎、急性気管支炎等の 感染症	0.04	20.2 ※1	類II	外	ガチフロキサシ 水和物	ガチフロ0.3%点眼液 (千寿製薬)	結膜炎、眼瞼炎等の眼科 領域の感染症	—
17	イトラコナゾール	注	イトリゾール注1% (ヤンセンファーマ)	1%20mL1管 (溶解液付) 14,878円	血液領域における真菌感 染症	06.12.01	内	イトリゾールカプセル50	50mg1カプセル 533.80円	深在性皮膚真菌症等	6.9	6.9	類I 外国(上)、 有用性II)	注	ホスフルコナゾール	プロジフ静注液200 (ファイザー)	真菌血症等の感染症	0.66倍
18	ランソプラゾール	注	タケブロン静注用30mg (武田薬品工業)	30mg1瓶 634円	経口投与不可能な出血を 伴う胃潰瘍、十二指腸潰 瘍等	06.12.01	内	タケブロンOD錠15	15mg1錠 119.70円	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、 ヘリコバクター・ピロリの除 菌の補助等	5.3	2.6	類I	注	オメプラゾールナ トリウム	オメプラゾール注用20 (アストラゼネカ)	経口投与不可能な出血を 伴う胃潰瘍、十二指腸潰 瘍等	0.21倍

※1:点眼薬は内用薬に比べ投与量が極端に少ないため含量単位当たりの薬価が高い(ただし、No12のサンピロ2%は薬価収載が1987年と古く薬価が安いいため含量単位当たりの薬価が内用薬に比較して安くなっている)

2. 同一成分の既収載品を比較薬として剤形間比を用いて算定したもの(類似薬効比較方式)

No	成分名	新薬					算定方式 (新薬と比較薬の成分は、同一。)					1日薬価比	含量(mg) 単位薬価比	剤形間比						収載時の新薬薬価/外国平均価格
		投与形態	品目名 (会社名)	規格単位 収載時薬価	主な効能・効果	収載日	算定方式	投与形態	比較薬の品目名 (会社名)	主な効能・効果	新薬と同じ剤形			比較薬と同じ剤形			剤形間比			
											品目名			規格単位 薬価	主な効能・効果	品目名		規格単位 薬価	剤形間比	
19	オメプラゾールナトリウム	注	オメプラール注用20 (アストラゼネカ)	20mg1瓶 720円	経口投与不可能な出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍等	01.08.01	類I	内	オメプラール錠20 (アストラゼネカ)	胃潰瘍、十二指腸潰瘍等	5.4	2.7	ファモチジン	ガスター注射用20mg	20mg1管 422円	胃潰瘍、十二指腸潰瘍等	ガスター錠20mg	20mg1錠 77.80円	5.4381	0.68倍
20	コハク酸スマトリブタン	内	イミグラン錠50 (グラクソ・スミスクライン)	50mg1錠 1,092.90円	片頭痛	01.08.31	類I	注	イミグラン錠3 (グラクソ・スミスクライン)	片頭痛、群発頭痛	0.3	0.02	塩酸グラニセトロン	カイトリル錠1mg	1mg1錠 1,064.50円	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心等	カイトリル注射液	1.0mg1mL1管 3,373円	0.3156	1.09倍
21	メサラジン	外 (注)	ベクタサ注腸1g (日清キョーリン製薬)	1g1個 958.60円	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	03.04.01	類I 外国(下)、 有用性(II)、 市場性(II)	内	ベクタサ錠250 (日清キョーリン製薬)	潰瘍性大腸炎、クローン病	2.4	3.6	ベタメタゾンリン酸ベタメタゾン	リンデロン注	4mg1管 361円	リウマチ疾患、潰瘍性大腸炎等の各種炎症	リンデロン錠	0.5mg1錠 19.10	2.3626	1.52倍
22	バクロフェン	注	ギヤバロン錠注0.05% (第一製薬)	0.05%20mL1管 22,815円	脳脊髄疾患に由来する虚性麻痺(既存治療で効果不十分な場合)	05.09.18	類I 市場性(I)	内	ギヤバロン錠5mg (第一製薬) /リオレサル錠5mg (ノバルティスファーマ)	脳脊髄疾患に由来する虚性麻痺	4.1	495.9 ※2	ジアゼパム	セルシン注射液10mg	10mg1管 115円	神経症における不安・緊張・抑うつ等、脳脊髄疾患に伴う筋痙攣・疼痛における筋緊張の軽減	2mgセルシン錠	2mg1錠 8.40円	3.5938	1.28倍
23	リン酸フルダラビン	内	フルダラ錠10mg (日本シエーリング)	10mg1錠 3,688.20円	再発又は寛治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫等	07.06.08	類I 有用性(II)	注	フルダラ錠注用50mg (日本シエーリング)	貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病等	1.0	0.5	メルファラン	アルケラン錠	2mg1錠 228.10円	多発性骨髄腫の症状の真解	アルケラン錠注用50mg	50mg1瓶 10,144円	0.5622	0.83倍
24	エストラジオール	内	ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品)	0.5mg1錠 63.7円	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状等	08.08.13	類I	外	ディビゲル1mg (ボehringer Ingelheim)	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状	1.0	2.0	本剤と類似性を有する既収載品には、外-1(軟膏剤、ゼリー等)と内-1(錠剤、カプセル剤等)の剤形区分の組み合わせを持つ成分がない。						1.0000	0.37倍
25	リスベリドン	注	リスバダール コンスタ筋注用25mg (ヤンセン ファーマ)	25mg1キット (感濁用液付) 23,520円	統合失調症	09.06.19	類I 有用性(II)	内	リスバダール錠2mg /リスバダールOD錠2mg (ヤンセン ファーマ)	統合失調症	7.3	24.7 ※3	スルピリド	ドグマチール筋注100mg	100mg1管 154円	胃・十二指腸潰瘍 統合失調症等	ドグマチール錠100mg	100mg1錠 22.00円	7.0000	1.13倍

※2: 投与方法を持続点滴静注とすることで、1日当たりの投与薬量が錠剤に比べて1/120倍となり、含量単位薬価比が剤形間比に比べ大きくになっている。
 ※3: 投与方法を注射とし、かつ、薬剤を工夫(徐放化)することで、1日当たりの投与薬量が錠剤に比べて約1/3倍となり、含量単位薬価比が剤形間比に比べ大きくになっている。

(医療課調べ)

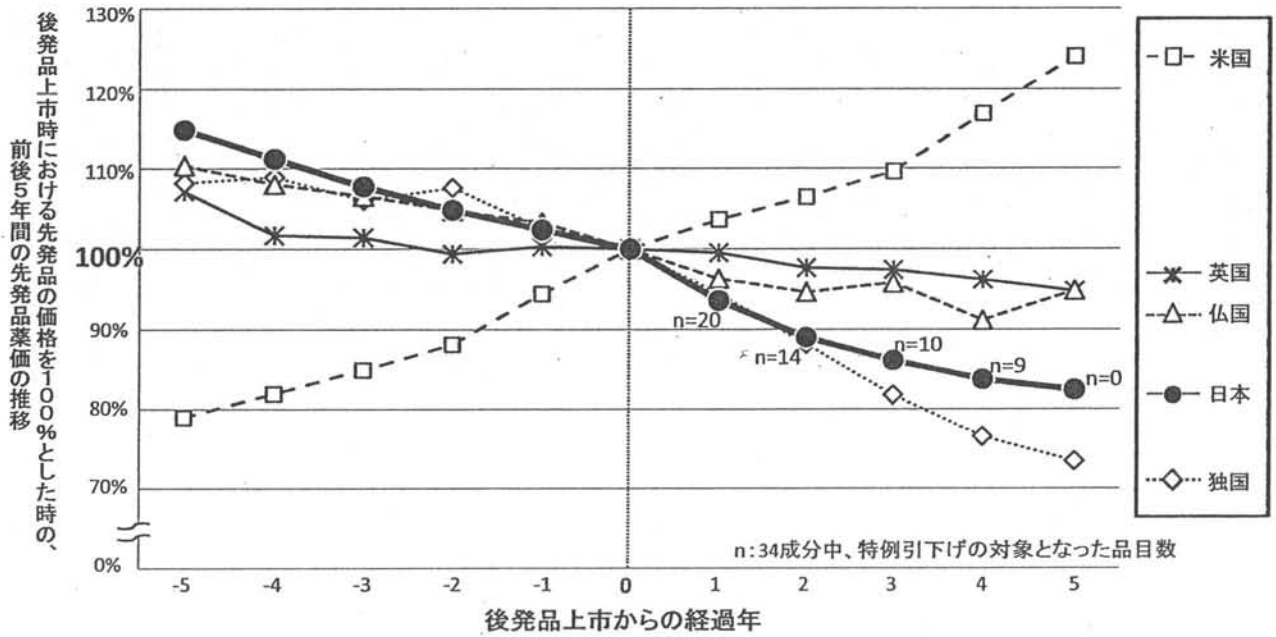
3. 原価計算方式により算定されたもの

No.	成分名	新薬				同成分・他剤形の既収載品				1日薬価比	含量(mg)単 位薬価比	算定方式		収載時の新 薬薬価/外国 平均価格	
		投与 形態	品目名 (会社名)	規格単位 収載時薬価	主な効能・効果	収載日	投与 形態	品目名	規格単位 新薬収載時の薬価			主な効能・効果	原価		外国(下)
26	メルファラン	注	アルケラン静注用50mg (グラク・スミスクライン)	50mg1瓶(溶解液付) 10,823円	白血病、悪性リンパ腫、多発 性骨髄腫等	01.06.01	内	アルケラン錠2mg (グラク・スミスクライン)	2mg1錠 251.60円	多発性骨髄腫の症状の寛解	12.7	1.7	原価	外国(下)	1.65倍
27	アセチルシステイ ン	内	アセチルシステイン内用液17.6%「セ ンジュ」 (千寿製薬)	17.6%1mL 112.40円	アセトアミノフェン過量摂取 時の解毒	02.06.07	外	ムコフィリン吸入液20% (サン・パ・エ・ザイ)	17.6%2mL1包 75.20円	慢性気管支炎、肺炎の去痰 等	94.0 ※4	3.0	原価		—
28	シクロスポリン	外 (点眼)	パピロクミニ点眼液0.1% (参天製薬)	0.1%0.4mL1個 203.70円	春季カタル(他剤が効果不十分 な場合)	05.12.09	内	ネオーラル50mgカプセル (ハルティスファーマ)	50mg1カプセル 569.30円	臓器移植における拒絶反応 の抑制、自己免疫疾患	0.1	44.7	原価		—
29	ブスルファン	注	ブスルフェクス点注静注用60mg (麒麟麦酒)	60mg1管 40,447円	同種造血幹細胞移植の前 治療等	06.09.15	内	マブリン散 (大原薬品工業)	1%1g 139.80円	慢性骨髄性白血病等の症状 の緩解	1,285.6 ※5	48.2 ※5	原価		0.89倍
30	塩酸アミオダロン	注	アンカロン注150 (シフイ・アベンティス)	150mg3mL1管 3,139円	緊急治療を要する難治性の 不整脈	07.06.08	内	アンカロン錠100 (シフイ・アベンティス)	100mg1錠 482.20円	他剤無効の再発性不整脈等	6.5	4.3	原価		—

※4: 慢性疾患に用いられる既収載の吸入剤に比べて、副作用の解毒に用いられる新薬の対象患者は少ない(予測投与患者数(ピーク時)350人)。
 ※5: 慢性疾患に用いられる既収載の散剤に比べて、移植の前治療のみに用いられる新薬の対象患者は少ない(予測投与患者数(ピーク時)664人)。

(医療課調べ)

後発品が初めて上市された先発品の 前後5年間に於ける日本と欧米4ヶ国に於ける価格の推移

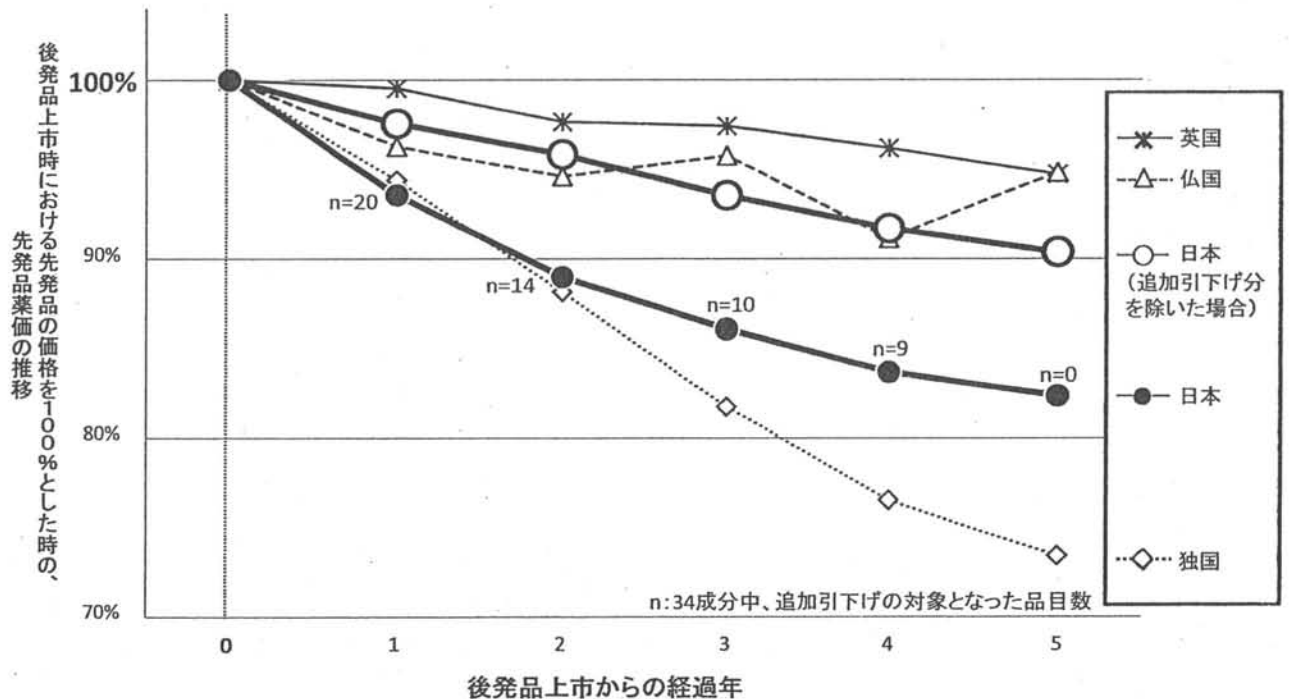


- 平成14年度から平成17年度に日本で初めて後発品が薬価収載された新薬を対象とした(対象成分数:N=34)。
- 日本では、後発品収載後、市場実勢価格による引下げに加え、約6~8%の特例引下げを実施している。

1

(医療課調べ)

後発品が初めて上市された先発品の日本と欧州3ヶ国に於ける価格の推移 及び日本での追加引下げ分を除いた場合の推移

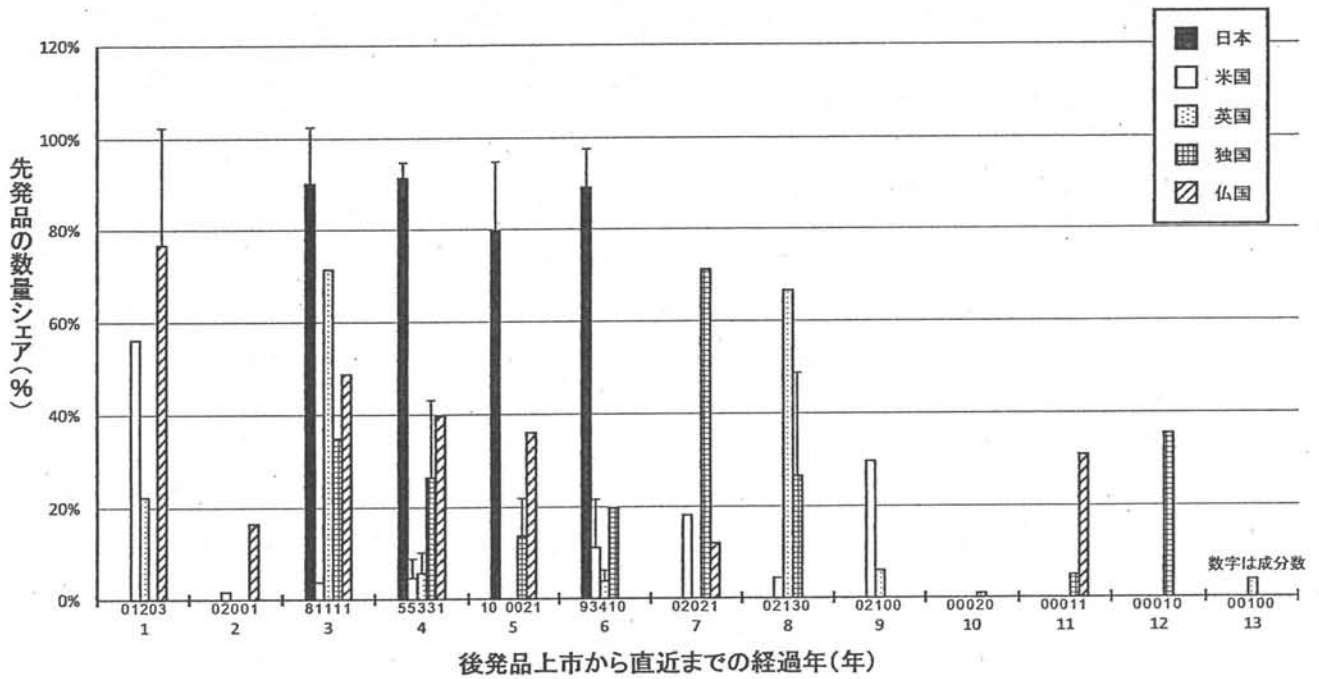


- 平成14年度から平成17年度に日本で初めて後発品が薬価収載された新薬を対象とした(対象成分数:N=34)。

2

(医療課調べ)

後発品上市後の先発品の数量シェア



- 平成14年度から平成17年度に日本で初めて後発品が薬価収載された新薬を対象とした(34成分)。
- 直近(平成20年)の先発品数量シェアを、後発品上市から直近までに経過した年数ごとにプロットした。
(注: 同一成分の経時的な先発品数量シェアをプロットしたものではない。)

※ 独国については、後発品上市後17年を経過し、先発品の数量シェアが0.07%の品目が1成分ある。

③

(医療課調べ)

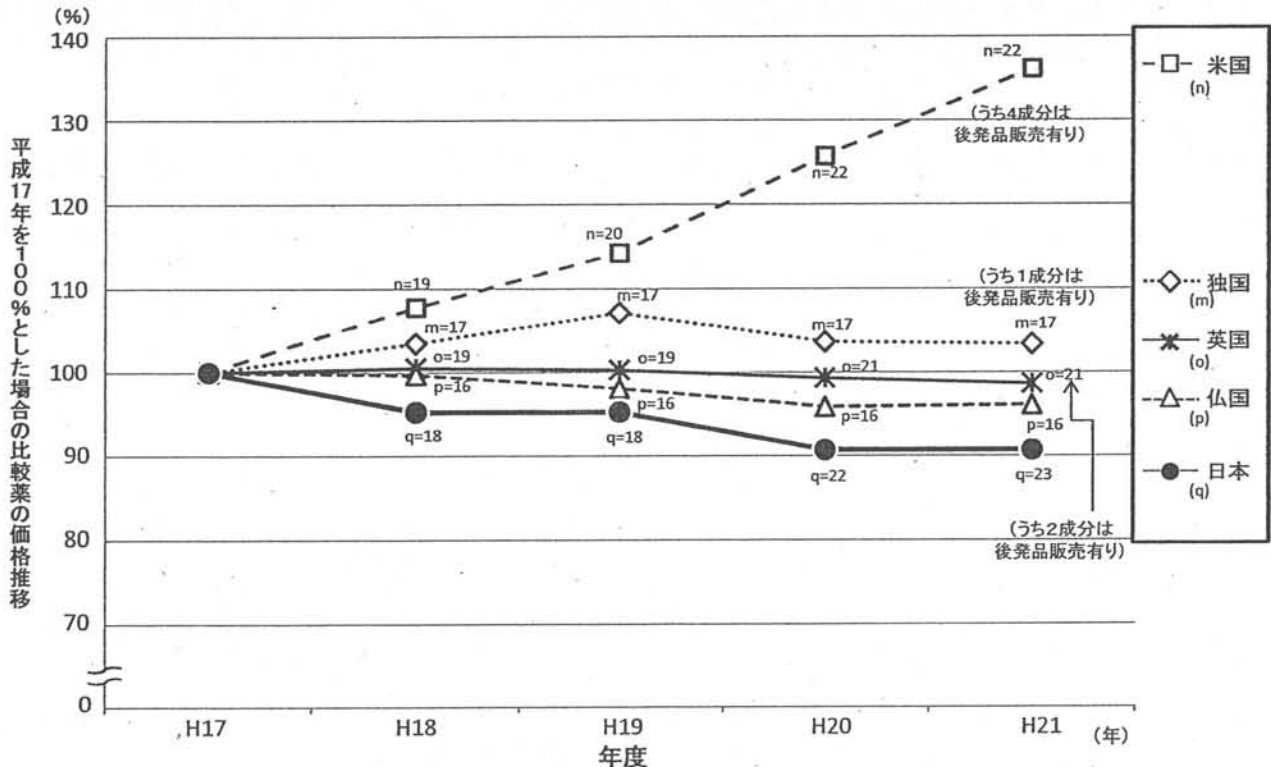
初めて後発品が上市された前後4年間の新薬の日本と欧米4ヶ国の年平均価格変化率

No.	成分名	規格単位	先発品	日本			4ヶ国平均			米国		英国		独国		仏国	
				後発収載前	後発収載後	後一前	後発収載前	後発収載後	後一前	後発収載前	後発収載後	後発収載前	後発収載後	後発収載前	後発収載後	後発収載前	後発収載後
1	エトドラク	200mg1錠	オステラック錠200/ハイベン錠200mg	-2.9%	-3.6%	-0.7%		0.4%	0.4%		0.9%						-0.1%
2	塩酸ベタキソロール	10mg1錠	ケルロング錠10mg	-2.9%	-3.6%	-0.7%	4.4%	5.3%	0.9%	4.4%	5.3%						
3	一硝酸イソソルピド	20mg1錠	アイトロール錠20mg	-2.5%	-3.6%	-1.0%	1.5%	-1.0%	-2.5%	3.3%	3.8%			1.7%	-6.9%	-0.7%	0.0%
4	ファモチジン	20mg1錠	ガスター錠20mg	-3.7%	-4.1%	-0.3%	-3.8%	-0.9%	2.9%	4.3%	1.2%	0.0%	-1.0%	-19.5%	-3.8%	0.0%	-0.1%
5	ニザチジン	150mg1カプセル	アシノンカプセル150	-4.3%	-4.8%	-0.5%	-0.3%	3.5%	3.8%	8.2%	7.8%	-8.9%	-0.9%				
6	シクロスポリン	50mg1カプセル	ネオーラル50mgカプセル	-1.9%	-2.9%	-1.0%	2.3%	-0.6%	-2.9%	1.8%	0.5%			2.8%	-1.6%		
7	フルタミド	125mg1錠	オダイン錠	-2.8%	-4.2%	-1.4%	6.5%	2.0%	-4.5%	6.5%	2.0%						
8	塩酸シプロフロキサシン	200mg1錠	シプロキサ錠200mg	-4.6%	-4.6%	-0.1%	5.5%	-4.6%	-10.1%	7.4%	4.0%	0.0%	0.0%	9.0%	-17.9%		
9	セフトリアキソンナトリウム	1g1瓶	ロセフィン静注用1g	-3.0%	-3.8%	-0.7%	-0.7%	-0.9%	-0.2%	0.0%	2.5%	-1.9%	-2.0%	0.2%	-4.1%	-1.2%	-0.1%
10	塩酸ペナゼプリル	5mg1錠	チバセン錠5mg	-3.2%	-3.7%	-0.5%	1.0%	-3.2%	-4.2%	6.6%	10.5%			-3.5%	-12.6%	-0.1%	-7.4%
11	シンバスタチン	5mg1錠	リポバス錠5	-1.0%	-4.2%	-3.2%	-0.9%	-4.9%	-4.1%	4.0%	0.0%	0.0%	0.0%	2.6%	-14.8%	-10.0%	
12	トランドラプリル	1mg1錠	オドリック錠1mg/プレラン1mg錠	-3.0%	-3.8%	-0.8%	6.3%	3.0%	-3.2%	6.3%	3.0%						
13	プラバスタチンナトリウム	10mg1錠	メバロチン錠10	-3.6%	-4.9%	-1.3%	1.9%	-1.9%	-3.8%	4.7%	8.4%	0.0%	-1.7%	1.0%	-12.4%		
14	フルコナゾール	100mg1カプセル	ジルフカンカプセル100mg	-2.7%	-4.0%	-1.3%	0.3%	-5.3%	-5.7%			0.0%	0.0%	1.0%	-12.4%	-0.1%	-3.6%
15	カルボプラチン	150mg15mL1瓶	パラプラチン注射液	-2.8%	-4.0%	-1.2%	2.5%	-0.9%	-3.4%	8.3%	0.0%	-0.7%	0.0%	0.0%	-2.7%		
16	フルコナゾール	0.2%100mL1瓶	ジルフカン静注液0.2%	-3.1%	-4.2%	-1.0%	2.9%	-0.2%	-3.1%	5.1%	3.9%	0.0%	0.0%	3.7%	-4.5%		
17	プロポフォール	500mg50mL1瓶	1%ディプリバン注	-2.8%	-3.8%	-1.0%	1.4%	1.9%	0.5%	2.7%	3.8%	0.0%	0.0%				
18	アシクロビル	3%1g	ゾピラックス眼軟膏	-2.2%	-3.4%	-1.3%	-0.5%	-1.3%	-0.8%					-1.1%	-0.6%	0.0%	-2.0%
19	ケトコナゾール	2%1g	ニゾラールクリーム	-3.1%	-4.1%	-1.0%	0.0%	2.1%	2.1%		4.8%			0.0%	-0.6%		
20	メシル酸ベルゴリド	250μg1錠	ベルマックス錠250μg	-1.7%	-4.0%	-2.3%	5.0%	1.3%	-3.8%	9.7%	11.6%	4.2%	0.0%	1.2%	-7.8%		
21	シラザプリル	1mg1錠	インヒベース錠1	-2.2%	-3.8%	-1.6%	0.0%	-2.0%	-2.0%			0.0%	-2.0%				
22	メシル酸ドキサゾン	2mg1錠	カルデナリン錠2mg	-2.1%	-4.1%	-2.0%	1.2%	-0.3%	-1.5%	2.7%	4.1%	0.0%	0.0%	0.8%	-5.2%		
23	オメプラゾール	20mg1錠	オメプラゾン錠20mg/オメプラール錠20	-3.7%	-5.0%	-1.3%	0.6%	-2.8%	-3.4%	3.6%	1.3%	-1.3%	0.4%	1.9%	-7.2%	-1.9%	-5.7%
24	ファモチジン	20mg1管	ガスター注射用20mg	-2.3%	-4.1%	-1.8%	4.3%	1.2%	-3.1%	4.3%	1.2%						
25	塩酸キナプリル	10mg1錠	コナン錠10mg	-2.8%	-3.9%	-1.1%	-4.9%	-0.1%	4.8%	6.2%	8.8%	4.2%	0.0%	-25.0%	-9.0%		
26	フェロジピン	5mg1錠	スプレンジール錠5mg/ムノバル錠5mg	-1.5%	-3.4%	-1.9%	0.2%	-0.7%	-1.0%	5.0%	7.9%	0.0%	2.4%	0.2%	-5.7%	-4.3%	-7.4%
27	ランソプラゾール	30mg1カプセル	タケブロンカプセル30	-2.8%	-4.7%	-2.0%	-4.6%	-11.2%	-6.6%			-4.7%	-18.1%	-5.5%	-8.3%	-3.7%	-7.2%
28	ロキシシロマイシン	150mg1錠	ルリッド錠150	-2.8%	-4.2%	-1.4%	0.4%	-2.2%	-2.6%					0.0%	1.5%	0.7%	-6.0%
29	塩酸エビルジン	50mg1瓶	ファルモルピシン注	-2.0%	-4.2%	-2.3%	0.3%	-1.1%	-1.4%	0.2%	0.0%	1.1%	0.0%	0.0%	-4.3%	-0.1%	-0.1%
30	セフタジジム	1g1瓶	モダシン静注用	-2.4%	-4.2%	-1.8%	-0.6%	0.2%	0.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	-2.0%	0.6%		
31	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	1.5g1瓶	ユナシンス静注用1.5g	-2.7%	-4.7%	-2.0%	1.2%	0.1%	-1.1%	4.1%	0.1%			-1.6%	0.0%		
32	セポフルラン	1mL	セポフレ	-4.2%	-1.4%	2.8%	3.0%	-1.8%	-4.8%	3.0%	-1.8%						
33	ナジフロキサシン	1%1mL	アクアチムローション	-1.9%	-3.8%	-1.9%	0.0%	1.8%	1.8%					0.0%	1.8%		
34	塩酸テルピナフィン	1%1g	ラミシールクリーム	-1.8%	-3.8%	-2.0%	0.7%	2.1%	1.4%			0.0%		1.4%	2.1%		
			平均	-2.7%	-4.0%	-1.2%	1.1%	-0.7%	-1.8%	4.5%	3.5%	-0.4%	-1.2%	-1.2%	-5.5%	-1.8%	-3.3%

参照価格制度適用

(医療課調べ)

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直近5年間の日本と欧米4ヶ国の価格推移



○平成21年9月18日 中医協薬価専門部会提出資料「中医協 薬-4」の調査データから、平成17年の価格を100として、各国毎の価格の年次推移をプロットしたもの 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
＜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＞

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			年平均変化率の差 (日本-外国)		外国					
				品目名	当該新薬算定時の比較薬の薬価(円)	年率価変化率	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	168.60	-0.9%	×	-3.5%	2.6%	7.3%	-1.2%	4.4%	0.0%	×
2	クレキサン皮下注キット2000IU (静脈血栓症の発症抑制薬)	1,037	21	アリクストラ皮下注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	78.20	-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	セロクエル100mg錠	167.00	-2.4%	×	-8.6%	6.2%	11.1%	0.0%	7.5%	—	×
5	スーセントカプセル12.5mg (標的治療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	ネクサバル錠200mg	5,428.20	—	×	—	4.9%	9.2% (4年分)	9.5% (3年分)	1.8% (3年分)	-0.8% (3年分)	×
6	ミニコンビ配合錠AP (高血圧症用薬)	157.30	8	①ミカルデイス錠40mg ②ダイクロライド錠25mg	①154.20 ② 6.20	-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	マクジュン硝子体内注射用キット0.3mg (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	ビズダイン静注用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

No.	新薬			比較薬										
	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)	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
13	ルセントイス種子体内注射液2.3mg/0.23mL (中心窩下新絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬)	176,235	3	マクゼン種子体内注射用キート0.3mg	123,457		×	-	-0.2%	0.0%	0.0% (3年分)	0.0% (3年分)	-0.7% (2年分)	×
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ディオノン錠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	デフェリンゲル0.1% (尋常性ざ瘡用薬)	117.70	14	ダランイゲル1%	53.50	-2.2%	×	-5.5%	3.3%	6.6%	0.0%	-	-	○:米 ×:英
17	ストラナカプセル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	レモン錠15mg/リフレックス錠15mg (うつ病・うつ状態用薬)	169.30	15	①バキシル錠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%	○:米英(バキシルのみ) ×:トレドミン
19	ブリジスタナイブ錠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	ホスレノールチュアブル錠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)	286.80	5	フォスブロック錠250mg ルナジェル錠250mg	30.50	-2.6%	×	-	-	-	-	-	-	-
22	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (関節リウマチ用薬)	71,097	5	エンブレル皮下注用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	ブリジスタ錠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	リビートル錠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	タプロス点眼液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%		

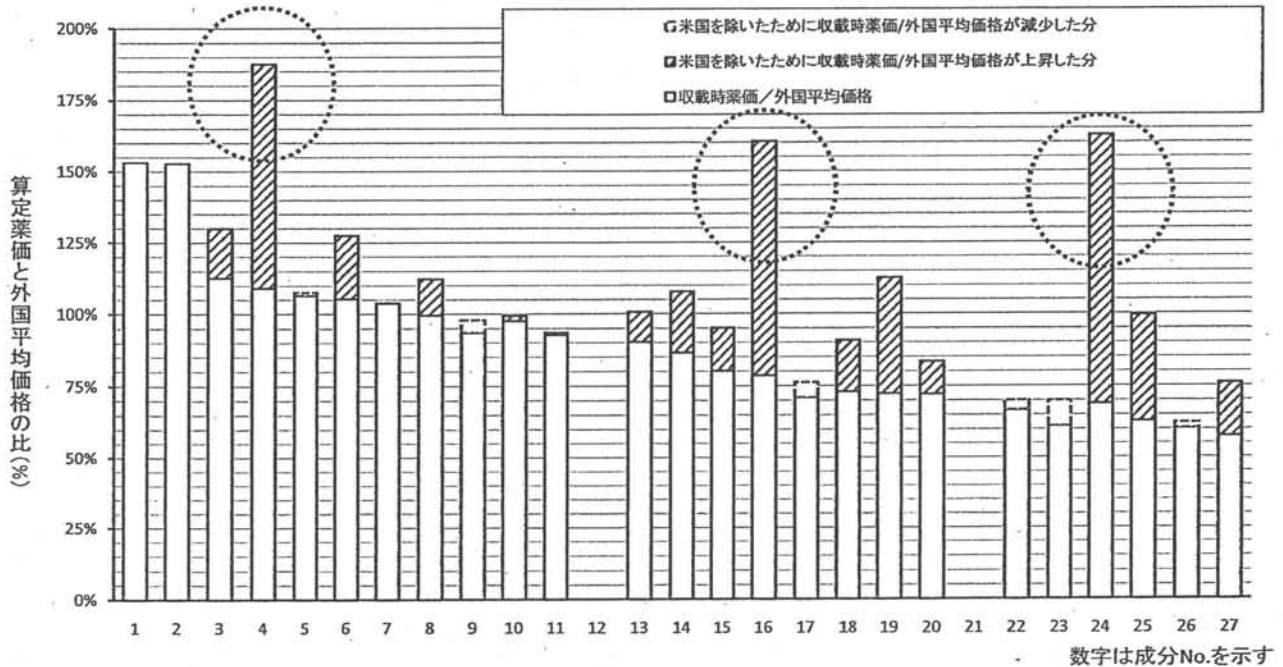
※ 新薬の「No.」は「薬2-1」別表の番号に対応。

※ なお、5、13については比較薬が平成20年度以降に収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。

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 (H20年4月～H21年9月 収載分)

外国平均価格:90.2%(米国含む)→ **108.3%**(米国除く)
(中央値88.4%(米国含む)→ **100.7%**(米国除く))



1

米国を除いたために収載時薬価/外国平均価格が大きく変化した成分のうち、その理由について、ある程度の推測できるものは以下のとおり

成分No.4 クロザリル錠

- 米国及び英国では、安全性確保の目的で、患者や医療機関等を登録し、必要な検査の実施等の支援を行う特別な制度を企業に課している(CPMS[※])。
- 欧米4ヶ国では後発品がすでに上市されており、
 - ・英国・独国では後発品収載時に大幅な本剤価格の引き下げが、
 - ・仏国では後発品収載4年後に大幅な引き下げがなされている。これに対し、
 - ・米国では後発品が収載された後も価格が上昇し続けている現状がある。

※ CPMS : クロザリル患者モニタリングサービス (Clozaril Patient Monitoring Service)。
本剤投与中の患者の副作用の早期発見・早期対処等を目的として、医療機関、保険薬局、医療従事者および患者を登録し、血液検査の実施や処方判断等を支援するサービス

成分No.16 ディフェリンゲル

- 各国とも、本剤の価格は、類似薬の価格を参考に設定され、
 - ・英国及び仏国では低い価格で上市された後、価格の引き下げがなされているが、
 - ・米国では高い価格で上市され、その後も価格が上昇している。

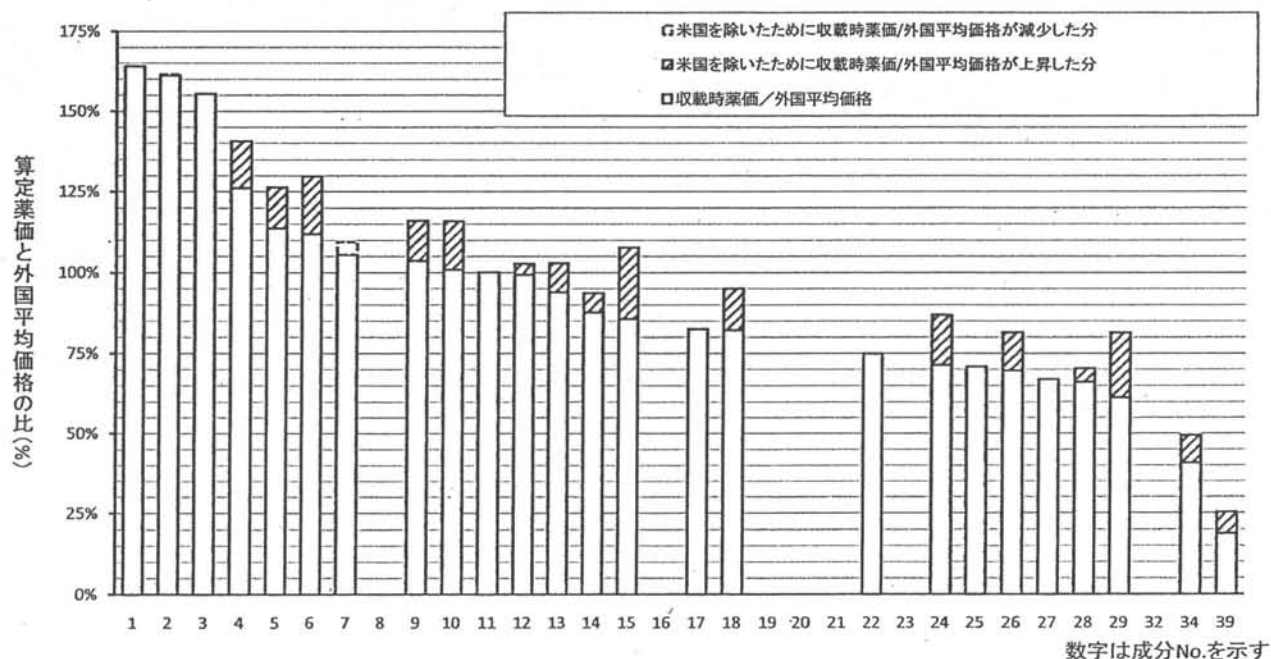
成分No.24 カデュエット配合錠

- 比較できる同一規格は米国と仏国のみであり、二国間の薬価差は4倍。
- 米国では両単剤あたりの薬価も高額である。

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(H18年4月～H19年12月 収載分)

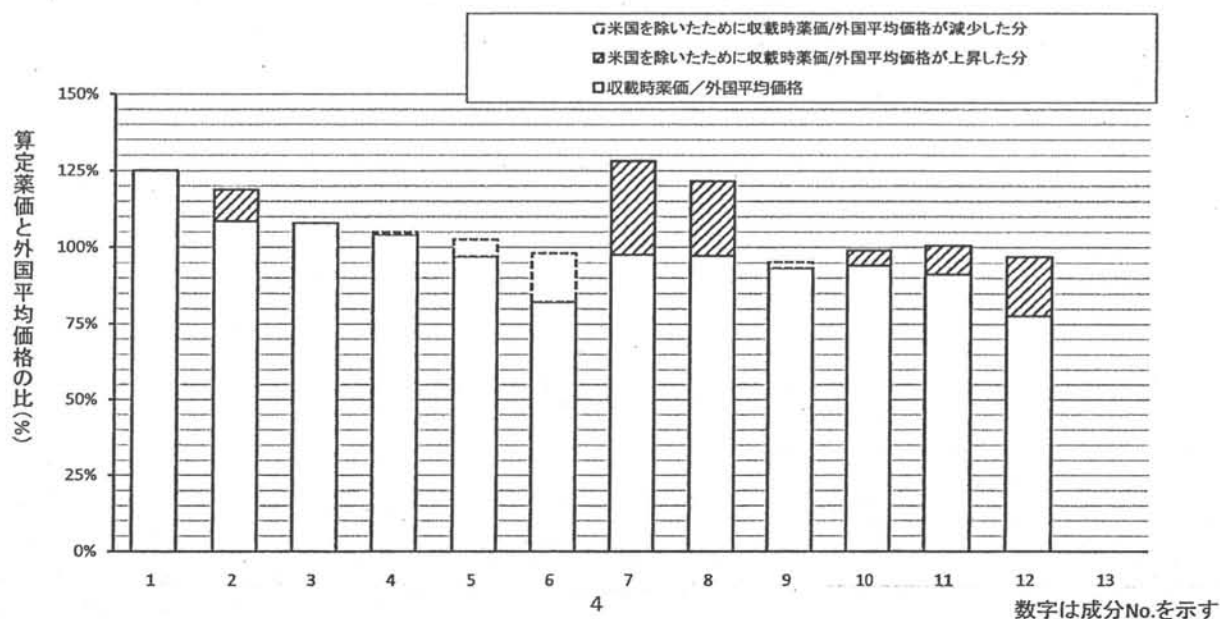
外国平均価格:90.2%(米国含む)→ **100.3%(米国除く)**
 (中央値85.3%(米国含む)→ **100.3%(米国除く)**)



3

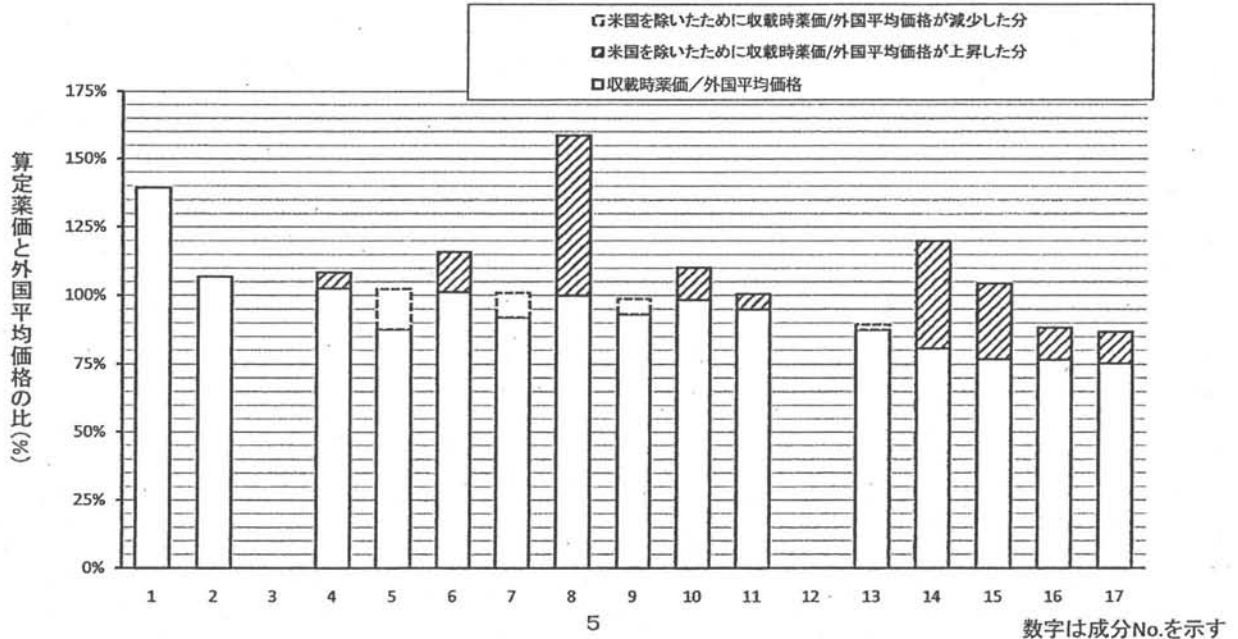
原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(H20年4月～H21年9月 収載分)

外国平均価格:100.0%(米国含む)→ **106.3%(米国除く)**
 (中央値97.9%(米国含む)→ **102.4%(米国除く)**)



4

外国平均価格:96.2%(米国含む)→ **106.6%**(米国除く)
 (中央値98.7%(米国含む)→ **104.3%**(米国除く))



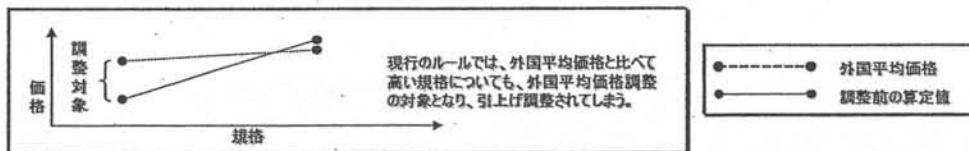
平成19年5月30日 中医協資料 薬-1-2 の「平成18年度薬価算定ルールの変更点」より抜粋

新規収載医薬品の薬価算定ルールの見直し③

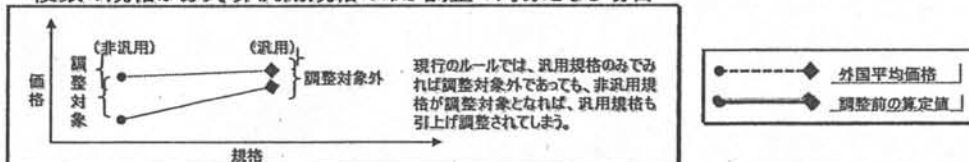
<外国平均価格調整>

◎ 外国平均価格調整について、以下のような場合には引上げ対象から除外。

- ・類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
- ・複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する場合



- ・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合



- ・外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

・外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合(類似薬効比較方式(Ⅰ)又は原価計算方式による算定値が当該最高の価格を除いた外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。)

後発品のある先発品の薬価改定に関する検討事項等について

1. 経緯

平成20年度薬価制度改革において、後発品のある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の追加の引下げ率を平成18年度改定の6～8%から4～6%にとどめるとともに、後発品使用の普及状況等を踏まえつつ、引き続き検討することとされた。

(平成20年度薬価制度改革の骨子(抜粋) 平成19年12月14日中医協了解)

第2 既収載医薬品の薬価改定

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。

2. 平成22年度薬価制度改革における検討事項等

検証部会が実施した「後発医薬品の使用状況調査」(平成20年度)の結果等からは、先発品と後発品の価格差が後発品の使用促進につながるものと推測される一方で、平成14年度の制度導入の経緯も考慮しつつ、後発品のある先発品の薬価改定の在り方をどのように考えるか。

後発品のある先発品の薬価改定の特例ルールの変遷について

○平成14年度に初めて導入された時の経緯

- ・平成14年度改定に向け、平成12年度の「薬価制度改革の基本方針」において示された「先発品と後発品を薬価算定ルール上、同一に扱い、同一の競争条件とすることを検討する」という考え方を基本として議論が進められた。
- ・専門委員からは、情報量、供給、販売手法など先発品と後発品とは役割・機能が異なり、それに応じた価格差があるとの意見があった。
- ・しかしながら、1号側及び2号側双方から、先発品と後発品の価格差は容認しつつ、先発品の価格が特許期間終了後もあまり下がっていないことを踏まえ、先発品についてある程度の価格の引き下げが必要ではないかとの意見が出された。
- ・これらの意見を踏まえ、先発品の薬価改定について、新規後発品収載後又は再審査期間終了後（特許期間中のものは特許期間終了後）の最初の薬価改定時に、改定薬価の一定割合を引き下げる方式を導入することとなった。＜「平成14年度薬価制度改革の基本方針」（平成13年12月12日中医協了解）＞
（斜体字は「平成16年度薬価制度改革の基本方針」において削除）

○平成14年度以降の新たに後発品が収載された先発品の追加引下げ率の変遷

平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度
4～6%	4～6%	6～8%	4～6%

なお、平成18年度改定では、平成14年度及び16年度に追加引下げを行った先発品について2%追加引下げ

初めて後発品が収載された先発品の薬価推移に関する調査のまとめ

1. 今回、前回部会において後発品が出た後の先発品の価格推移がどうなっているかとの指摘があったことから、平成14年から17年までに初めて後発品が薬価収載された先発品について、当該各社に調査を依頼し、後発品上市後の価格推移と先発品シェアの動向を比較した。
2. 日本の薬価と欧米4ヶ国のリスト価格について、初めて後発品が上市された年の前後各5年間の価格推移を比べたところ、以下のとおりであった。
 - 1) 全体としては、後発品上市後は、いずれの国も上市前に比べて引き下げ率が大きくなっている（米国の場合は、上昇率が低下している）。
 - 2) 日本では、特に後発品収載後2年目までの引き下げ率が大きい。これは、後発品が初めて収載された後の薬価改定時に実施される「特例引き下げ」^{注1)}の影響があると思われる。
「特例引き下げ」分を除いた場合、日本の後発品収載後2年目までの引き下げ率は英国と仏国とほぼ同程度であった。
注1) 平成16年度は▲4～6%追加引き下げした。平成18年度は▲6～8%追加引き下げするとともに、平成16年度対象品について▲2%追加引き下げした。
 - 3) また、独国では、後発品上市後の価格が大きく下落しているが、これは、参照価格制度^{注2)}が適用された先発品の引き下げ率が大きく影響していると推察される。
注2) 医薬品を類似薬ごとに先発品及び後発品を含めてグループ化して、グループごとに保険償還価格を設定し、価格が保険償還価格を上回れば、その差額は患者の自己負担となる制度。特許期間中の医薬品であっても、参照価格制度の対象となることがある。
3. 平成14年から17年までに新規に後発品が薬価収載された先発品について、日本と欧米4ヶ国の直近（平成20年）の先発品数量シェアを、後発品上市から直近までに経過した年数ごとにプロットして比べたところ、以下のとおりであった。
 - 1) 日本は、後発品が薬価収載されても先発品シェアは下がらない傾向
 - 2) 欧米は、データ数が少ないため明確なことは言えないが、日本

に比べて先発品のシェアが下がる傾向

4. 以上のことから、今回調査した範囲では、後発品が出た後の先発品の引き下げ率は欧米のそれと比べても日本は十分大きいことが伺われる。

大きく異なるのは後発品上市後の先発品シェアの推移だが、今回の調査では欧米での先発品と後発品の価格差がどの程度なのかまでは調べていないことから、価格差が後発品使用促進にどの程度寄与しているかは不明である。

このような状況を踏まえ、新たに後発品が収載された先発品の薬価改定の在り方、特例引き下げをどのように考えるか。

なお、別途議論されている薬価維持特例との関係も今後整理する必要がある。

バイオ後続品について

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2009年11月4日

専門委員 長野 明
補宜寛治

バイオ後続品の薬価設定に関する考え方

先行バイオ医薬品とバイオ後続品との関係は、化学合成医薬品の先発品と後発品との関係とは異なるものである。

	先行バイオ医薬品と バイオ後続品との関係	化学合成医薬品の先発品と 後発品との関係
成分(アミノ酸配列)	同一	同一
品質特性	同一とは限らない	同一
有効性・安全性	同一とは限らない	同一

[バイオ医薬品の特徴]

- バイオ医薬品は、微生物や培養細胞を用いて生産されるタンパク質等を構成成分とするものであるが、タンパク質のアミノ酸配列が同じであっても、生体内での活性が異なる場合があり、そのため医薬品としての有効性・安全性が同一とは限らない。
- バイオ後続品の開発においては、その品質特性において先行バイオ医薬品と類似性が高いことを示す必要があるため、化学合成医薬品と同様のアプローチは適用できず、原則として非臨床試験及び臨床試験のデータも含め同等性/同質性の評価を要する。

＜薬価設定の考え方＞

バイオ後続品は、そもそも後発品が出現し得ない領域において製品化するものであり、先行バイオ医薬品との同等性/同質性の検証に臨床試験等が必要であることから、これに要するコストを評価し、価格設定においては後発品の薬価算定(先発品×0.7)をベースとして、一定割合を上乗せすることとしてはどうか。

バイオ後続品の製造販売承認申請に必要な資料

バイオ後続品については本年3月に新たな承認申請区分が設けられており、先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性、有効性を有することを非臨床試験及び臨床試験によって立証することが求められている。

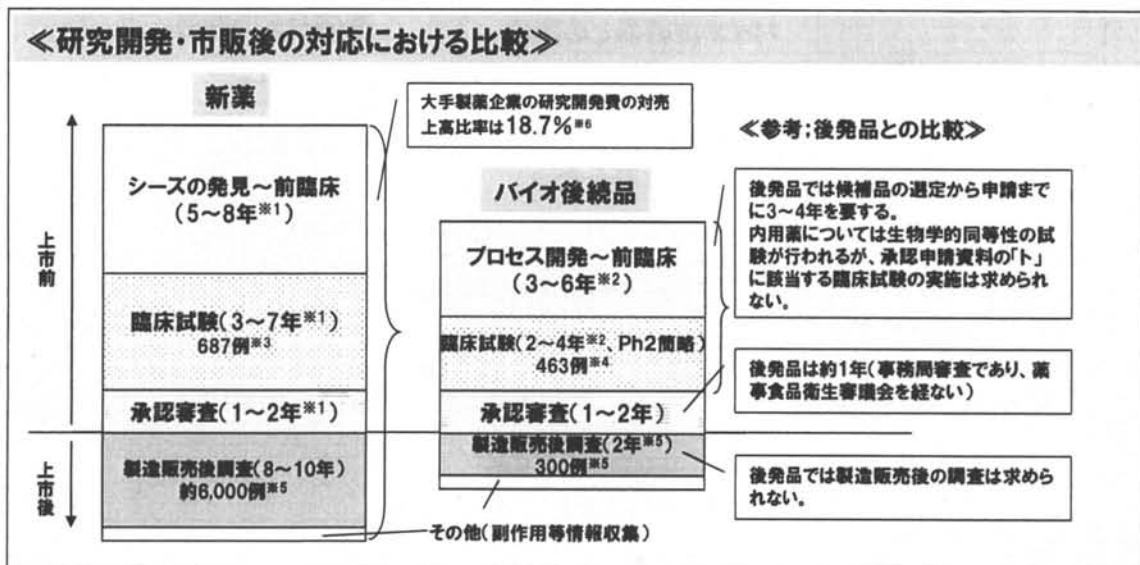
承認申請資料における比較

承認申請資料		新有効成分	バイオ後続品	後発医薬品
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は発見の経緯 2. 外国における使用状況 3. 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	× × ×
ロ. 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1. 構造決定及び物理的・化学的性質等 2. 製造方法 3. 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	× △ ○
ハ. 安定性に関する資料	1. 長期保存試験 2. 苛酷試験 3. 加速試験	○ ○ ○	○ △ △	× × ○
ニ. 薬理作用に関する資料	1. 効力を裏付ける試験 2. 副次的薬理・安全性薬理 3. その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、 5. 生物学的同等性 6. その他の薬物動態	○○○○ × △	△△△△ × △	×××× ○ ×
ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1. 単回投与毒性、2. 反復投与毒性、3. 遺伝毒性、 4. がん原性、5. 生殖発生毒性、 6. 局所刺激性、7. その他	○○○ △○ △△	△○× ×× △△	××× ×× ××
ト. 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

平成21年3月4日バイオ後続品の品質・安定性・有効性確保のための指針及び関連通知より作成

バイオ後続品の研究開発費用

バイオ後続品については、非臨床及び臨床試験において同等性/同質性の評価を要することから、後発品よりも多くの研究開発コストが必要であり、その規模は新薬(先行バイオ医薬品)の5~7割の規模に匹敵する。



※1: てきすとぶつく製薬産業2009
 ※2: IGES資料より
 ※3: 先に承認されたソマトロピンBSの先行バイオ医薬品であるジェノロピンの臨床試験症例数
 ※4: ソマトロピンBSの国内外における臨床試験症例数
 ※5: ソマトロピンBSの審査報告書より
 ※6: 製薬協DATA BOOK2009

欧州におけるバイオ後続品の価格水準

バイオ後続品の規制上の整備が進んでいる欧州における価格水準は、概ね先行バイオ医薬品の7割から9割の価格帯となっている。

成分名	イギリス			ドイツ			フランス		
	2007年	2008年	2009年	2007年	2008年	2009年	2007年	2008年	2009年
ソマトロピン	約79%	約79%	約79%	約75%	約75%	— ^{※1}	—	約80%	約80%
エリスロポエチン	—	約81%	約89% ^{※2}	—	約72~89%	約73~77% ^{※3}	—	—	約89~93%
フィルグラスチム	—	—	約90%	—	—	約85%	—	—	—

《参考》

	イギリス	ドイツ	フランス
化学合成医薬品の後発品	約10~60%	約30~100%	約50~60%

- ・欧州3カ国の先行バイオ医薬品に対するバイオ後続品の価格比率を記載した(全て最小包装単位で比較)。
- ・価格はmims(イギリス)、ROTE LISTE(ドイツ)、VIDAL(フランス)を参照した(ソマトロピンのバイオ後続品が価格表に掲載された2007年以降について調査した)。
- ・ソマトロピンについてはイギリス、フランスにて先行バイオ医薬品とバイオ後続品の規格単位が異なるため、補正した上で比較した。

※1 バイオ後続品について、2007、2008年は先行バイオ医薬品と同じ5mg規格が存在していたが、2009年には3.3mg、6.7mgの規格のみであり先行バイオ医薬品との規格のずれが大きいため比較していない。

※2 2008年から2009年でバイオ後続品の価格は変化していないが、先行バイオ医薬品の価格が低下したため、価格比率が上昇している。

※3 2008年時点では一部のバイオ後続品の価格が他のバイオ後続品より高い価格であったが、2009年には当該製品についても他のバイオ後続品と同価格となったため、価格比率が変化している。