



現行の薬価基準制度について

平成22年4月

(赤字は、平成22年度薬価制度改革による導入・修正箇所)

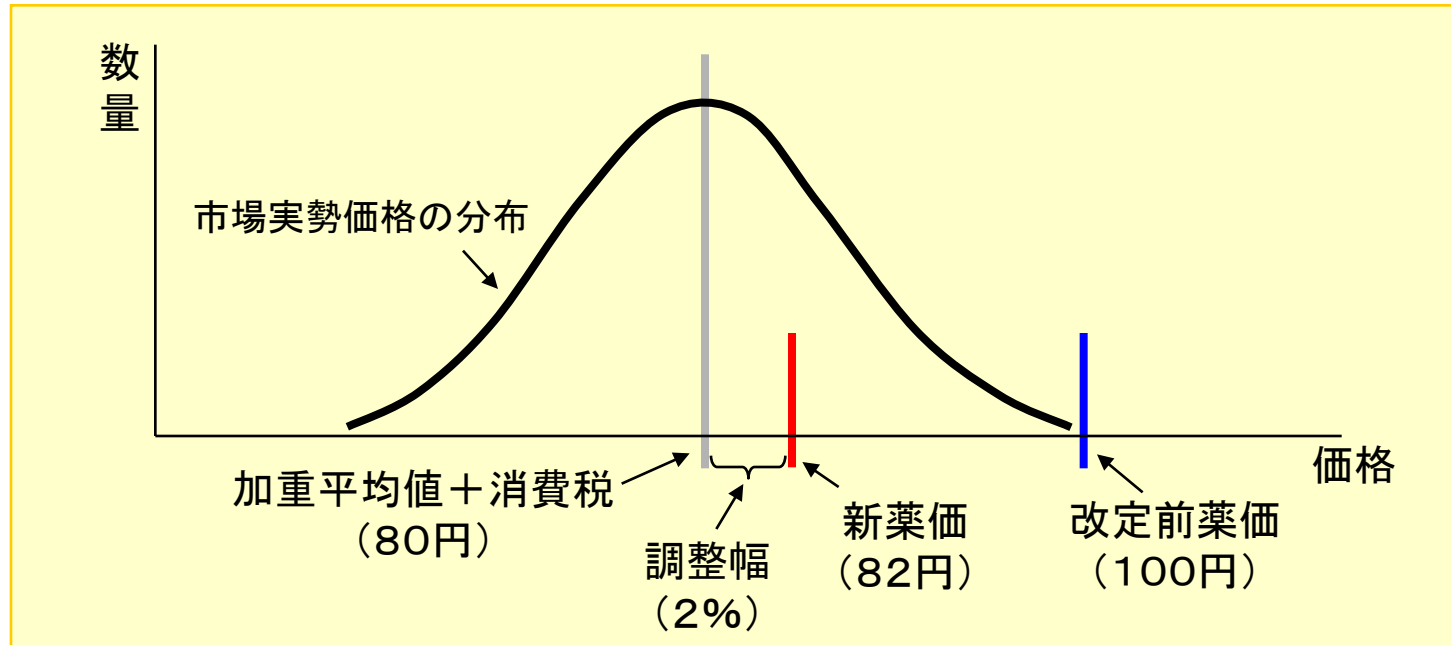


現行薬価基準制度の概要

1. 薬価基準は、医療保険から保険医療機関や保険薬局（保険医療機関等）に支払われる際の医薬品の価格を定めたもの。
2. 薬価基準は、平成22年2月12日に中医協がとりまとめた「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。
3. 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の販売価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき定期的に改定。

既収載医薬品の薬価算定方式①

～基本的なルール～



卸の医療機関・薬局に対する販売価格の加重平均値(税抜きの世界実勢価格)に消費税を加え、更に薬剤流通の安定のための調整幅(改定前薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値(税抜の世界実勢価格)} \end{array} \right] \times \begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{(地方消費税分含む)} \end{array} + \text{調整幅}$$

既収載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール1～

1. 後発品が薬価収載された場合の先発品の薬価引下げ（いわゆる「特例引下げ」）

最初の後発品が薬価収載された後の最初の薬価改定に該当する先発品（希少疾病用医薬品等を除く。）については、基本的なルールによる改定後の薬価から、さらに4～6%引下げ。

2. 小児・希少疾病に係る効能及び効果等が追加された医薬品、市販後に真の臨床的有用性が検証された医薬品については、基本的なルールによる改定後の薬価に加算

3. 薬価の再算定を行う場合

- （1）使用方法、適用対象患者等の変化等により、使用実態が著しく変化し、当初の予想販売量を大幅に超えて販売された医薬品【市場拡大再算定】
- （2）主たる効能及び効果の変更がなされた医薬品【効能変化再算定】
- （3）主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品【用法用量変化再算定】
- （4）保険医療上の必要性は高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難である医薬品【不採算品再算定】

4. 最低薬価の適用

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

既収載医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール2～

5. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

革新的な新薬の創出や適応外薬の開発等を目的に、一定要件を満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に加算し、薬価引下げを緩和。

(1) 加算要件(①かつ②) ただし、内用配合剤、再算定対象品は除く。

① 後発医薬品が上市されていない新薬(ただし、薬価収載後15年まで)

② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えない

(2) 加算率: 5.1% (ただし、現行薬価を超えない)

(3) 国が適応外薬等の開発を要請^(※)した企業にあっては、その開発に取り組む。

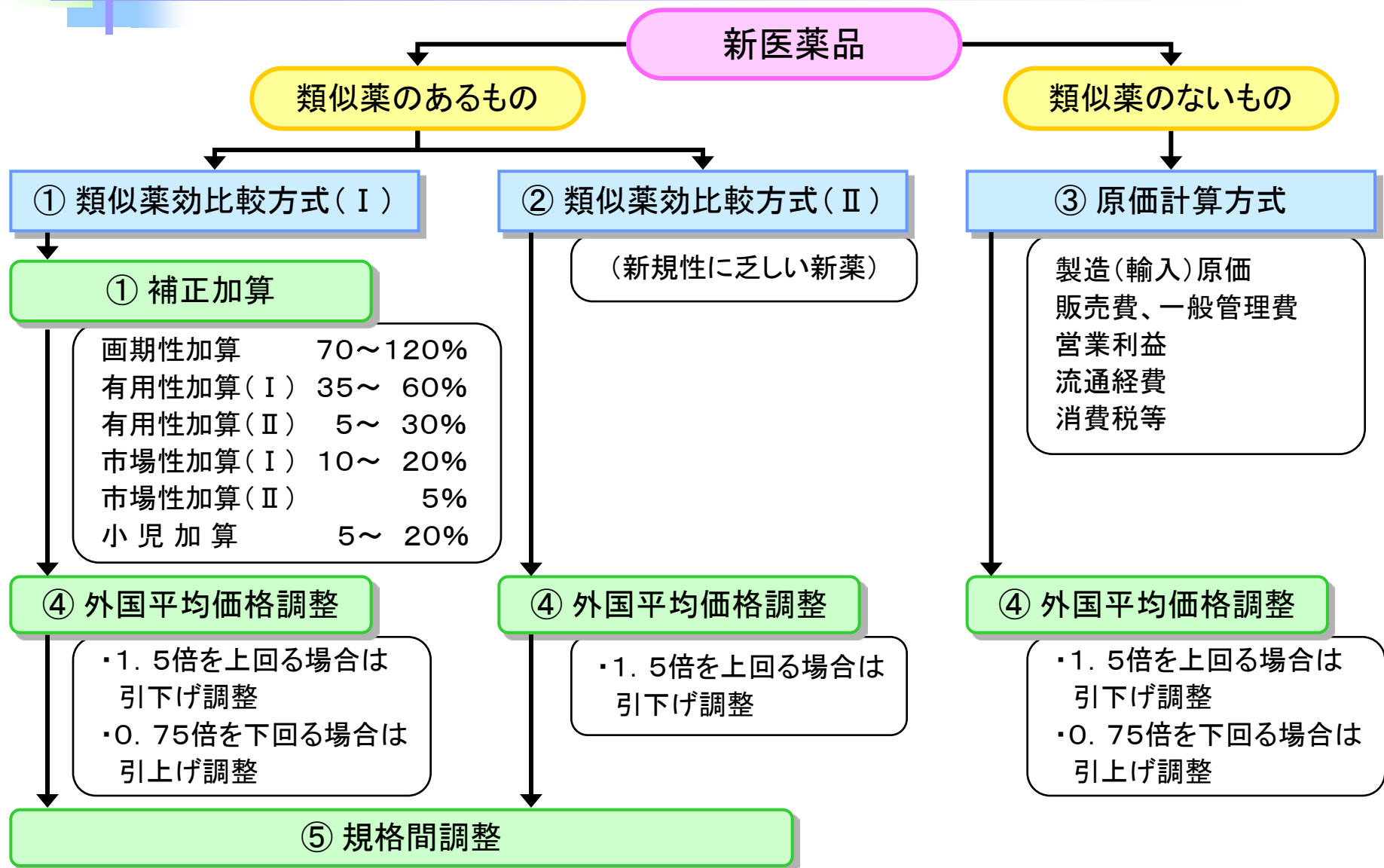
※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて行う

(4) 後発品が上市された後は、薬価からそれまでの加算分を一括して引き下げる。

(5) 平成22年度に試行的に導入

新医薬品の薬価算定方式

～まとめ～




(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)


新医薬品の薬価算定方式①-1

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる。【類似薬効比較方式(I)】
 - 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。


 1錠=50円
1日3錠

=


 1錠=X円
1日2錠

<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$
 $X = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- 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

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等

新医薬品の薬価算定方式①-2

～基本的なルール～

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。

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%)

次のいずれかの要件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 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。

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 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、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(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の適用を受けていないこと。

+

新医薬品の薬価算定方式②

～特例的なルール～

- 新規性に乏しい新薬については、過去数年間の類似薬の薬価と比較して、もっとも低い価格とする。【類似薬効比較方式(Ⅱ)】
 - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - － 補正加算の対象外
 - － 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - － 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格を算出し、③～⑤の最も低い額とする。

新医薬品の薬価算定方式③

～特例的なルール～

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

【原価計算方式】

(例)	① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
	② 労務費	(= <u>4,104</u> <注1> × 労働時間)
	③ 製造経費	(= ② × <u>1.719</u> <注2>)
<hr/>		
	④ 製品製造(輸入)原価	
	⑤ 販売費・研究費等	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.377</u> <注3>)
	⑥ 営業利益	(= (④+⑤+⑥) × <u>0.192</u> <注4>)
	⑦ 流通経費	(= (④+⑤+⑥+⑦) × <u>0.076</u> <注5>)
	⑧ 消費税	(<u>5%</u>)

合計:算定薬価

(下線の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(最新版)を用いることが原則)

<注1> 労務費単価:「毎月勤労統計調査(平成21年)」(厚生労働省)

<注2> 労働経費率

<注3> 販売費及び一般管理費率

<注4> 営業利益率:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)(平成18年12月発行)

<注5> 流通経費率:「医薬品産業実態調査報告書(平成17年度)」(厚生労働省医政局経済課)

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る。

新医薬品の薬価算定方式④-1

～外国平均価格調整～

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額

2. 調整対象要件：① 外国平均価格の1.5倍を上回る場合 → 引下げ調整

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ調整

① 1.5倍を上回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$

② 0.75倍を下回る場合 $\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$

新医薬品の薬価算定方式④-2

～外国平均価格調整～

- 外国平均価格算定の特例

- ・外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を用いる。

- ・ 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなした外国平均価格を用いる。

- 以下の場合には引上げ調整を行わない。

- ・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ヶ国のみの価格に基づき算出されることとなる場合

新医薬品の薬価算定方式⑤

～規格間調整～

- 類似薬効比較方式(Ⅰ)、(Ⅱ)の場合には、類似薬の規格間比を求め、規格間比を基に汎用規格の算定額から非汎用規格の薬価を算定する。
【規格間調整】

◎ A錠の汎用規格(5mg錠)の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬(B錠)の薬価:

10mg錠; 158.30円(汎用規格)、5mg錠; 82.50円(非汎用規格)

○ 類似薬(B錠)の規格間比:

$$\frac{\log \left(\frac{158.30}{82.50} \right)}{\log \left(\frac{10}{5} \right)} = 0.9402$$

汎用規格の薬価 非汎用規格の薬価 汎用規格の成分量 非汎用規格の成分量

○ A錠の非汎用規格(2.5mg錠、10mg錠)の算定額:

$$2.5\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$10\text{mg錠}; 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

汎用規格の算定額 非汎用規格の成分量 汎用規格の成分量

新医薬品の薬価算定方式⑥

～キット製品～

- **キット製品**：薬剤とその投与システムを組み合わせた製品
(医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等)

- **算定式**：

当該キット製品に含まれる薬剤について
通常の新規収載品の算定ルールに従い
算定される額

+

薬剤以外の部分のうちキット製品としての
特徴をもたらしている部分の製造販売に
要する原材料費

- **有用性の高いキット製品に対する加算**：

既収載品(キット製品である既収載品を除く。)を患者に投与する場合に比して、当該キット製品が以下のいずれかの要件を満たす場合は、上記の算定値に加算(A=5%)を行う。
(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場合に限る。)

- (イ) 感染の危険を軽減すること
- (ロ) 調剤時の過誤の危険を軽減すること
- (ハ) 救急時の迅速な対応が可能となること
- (ニ) 治療の質を高めること

新医薬品の薬価算定方式⑦

～内用配合剤～

下記条件の全てに該当する配合剤については、全ての配合成分が自社品の場合、「配合成分の自社品の薬価」の合計の0.8倍の価格として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載
- ii) 既収載品と同様の効能効果
- iii) 既収載品と投与経路が同一
- iv) 内用の配合剤

ただし、この場合、以下のとおりとする。

- 1) 薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らない。
- 2) 自社品と他社品の成分が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。
 - ① 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
 - ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- 3) 抗HIV薬については、米英独仏国で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。

新医薬品の薬価算定方式⑧

～その他新ルール～

1. 用法・用量を変更した新薬

抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「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収載品を比較薬として算定。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1日当たりの投与量が同一であり7日分で7倍の有効成分を含む製剤の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除く。

2. 成人対象の「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る新薬」

類似薬がある場合であっても、原価計算方式により算定。

ただし、類似薬効比較方式による算定値（補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値）を上限。

3. バイオ後続品の薬価算定

バイオ後続品の薬価算定に当たっては、先行バイオ医薬品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算することとする。



新規収載後発医薬品の薬価算定方式

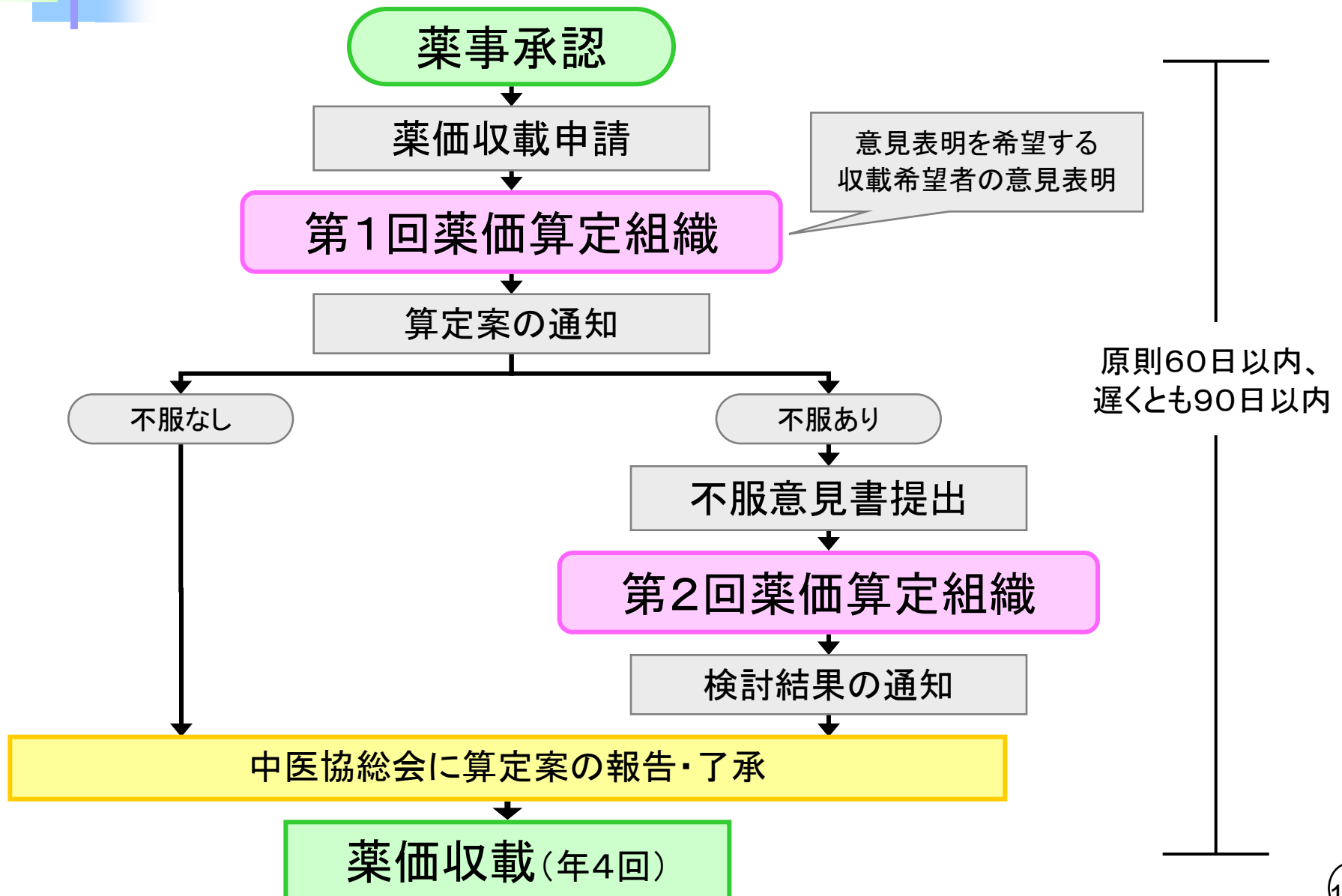
1. 後発品が初めて収載される場合

→ 先発品の薬価の0.7掛けとする。

2. 後発品が既に収載されている場合

→ 最低価格の後発品と同価格とする。

新医薬品の薬価算定プロセス



薬価制度関連資料

1. 薬価改定の経緯
2. 薬剤費及び推定乖離率の年次推移
3. 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改 定 率		備 考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
42. 10. 1	全面	6,831	▲10. 2%	—	
44. 1. 1	〃	6,874	▲5. 6%	▲2. 4%	
45. 8. 1	〃	7,176	▲3. 0%	▲1. 3%	
47. 2. 1	〃	7,236	▲3. 9%	▲1. 7%	
49. 2. 1	〃	7,119	▲3. 4%	▲1. 5%	
50. 1. 1	〃	6,891	▲1. 55%	▲0. 4%	
53. 2. 1	〃	13,654	▲5. 8%	▲2. 0%	銘柄別収載
56. 6. 1	〃	12,881	▲18. 6%	▲6. 1%	
58. 1. 1	部分	16,100 (3,076)	▲4. 9%	▲1. 5%	81%バルクライン方式
59. 3. 1	全面	13,471	▲16. 6%	▲5. 1%	
60. 3. 1	部分	14,946 (5,385)	▲6. 0%	▲1. 9%	
61. 4. 1	部分	15,166 (6,587)	▲5. 1%	▲1. 5%	
63. 4. 1	全面	13,636	▲10. 2%	▲2. 9%	修正バルクライン方式
元. 4. 1	〃	13,713	+2. 4%	+0. 65%	消費税分の引上げ
2. 4. 1	〃	13,352	▲9. 2%	▲2. 7%	
4. 4. 1	〃	13,573	▲8. 1%	▲2. 4%	加重平均値一定価格幅方式R15
6. 4. 1	〃	13,375	▲6. 6%	▲2. 0%	R13
8. 4. 1	〃	12,869	▲6. 8%	▲2. 6%	R11
				(薬価算定方式の一部変更及び材料価格等を含む。)	
9. 4. 1	〃	11,974	▲4. 4% このほか 消費税対応分 +1. 4%	▲1. 27% このほか 消費税対応分 +0. 4%	R10 (長期収載医薬品R8)
10. 4. 1	〃	11,692	▲9. 7%	▲2. 7%	R5 (長期収載医薬品R2)
12. 4. 1	〃	11,287	▲7. 0%	▲1. 6%	調整幅2%
14. 4. 1	〃	11,191	▲6. 3%	▲1. 3%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
16. 4. 1	〃	11,993	▲4. 2%	▲0. 9%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
18. 4. 1	〃	13,311	▲6. 7%	▲1. 6%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
20. 4. 1	〃	14,359	▲5. 2%	▲1. 1%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)
22. 4. 1	〃	15,455	▲5. 75%	▲1. 23%	調整幅2% (先発品の一定率引き下げ)

(注) 部分改正における収載品目数欄の () 内の数値は改正対象品目数を示す。

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	34.136	7.40	21.7	6.9

※ 平成 21 年度の推定乖離率は 8.4%

(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。

薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア

● 平成21年9月薬価調査

(品目数は平成22年4月時点、数量シェア及び金額シェアは平成21年9月調査時の数量、薬価による。)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	1,894	18.9%	47.8%
	後発品あり	1,469	36.3%	35.9%
後発医薬品		6,778	20.2%	7.6%
その他の品目(局方品、生薬等)		4,164	24.6%	8.7%

(厚生労働省調べ)

注1) 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。

注2) 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものを用いる。

平成 22 年度薬価改定における新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用結果

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

1)以下の要件を全て満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算

- ①薬価収載後 15 年以内で、かつ後発品が収載されていないこと。
- ②市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと。
- ③再算定対象品でないこと。
- ④内用配合剤の算定の特例の要件を満たさないこと。

2)加算要件を満たした成分数・品目数(代替新規の場合は新旧製剤を1つとして数える)

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	148	138	51	337
品目数	277	257	90	624

なお、このうち、2成分5品目は小児適応の効能追加等に係る加算と重複。

3)加算率

0~5.1%(相加平均:約 4.2%、加重平均:約 4.9%)

4)当該加算により薬価が維持された品目の割合

303品目/624品目=48.6%

5)後発品のない先発品全体に占める当該加算対象の品目の割合 約33%

6)対象品目リスト及び企業リスト(別添1及び2)

2. 後発品のある先発品の 2.2%追加引下げ

1)後発品の置き換え効果の精算分として、後発品のある先発品について、市場実勢価格に基づく算定値(平均下落率 6.3%)から 2.2%追加引下げ

2)対象品目の成分数・品目数(代替新規の場合は新旧製剤を1つとして数える)

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬	合計
成分数	290	123	99	1	513
品目数	799	405	267	1	1,472

3)薬剤費に占める後発品のある先発品の割合 約36%

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
1	内用薬	マイスリー錠5mg	酒石酸ゾルピデム（錠）	5mg 1錠	アステラス製薬
2	内用薬	マイスリー錠10mg	酒石酸ゾルピデム（錠）	10mg 1錠	アステラス製薬
3	内用薬	マイスタン細粒1%	クロバザム（細粒）	1% 1g	大日本住友製薬
4	内用薬	マイスタン錠5mg	クロバザム（錠）	5mg 1錠	大日本住友製薬
5	内用薬	マイスタン錠10mg	クロバザム（錠）	10mg 1錠	大日本住友製薬
6	内用薬	ガバペン錠200mg	ガバペンチン（錠）	200mg 1錠	ファイザー
7	内用薬	ガバペン錠300mg	ガバペンチン（錠）	300mg 1錠	ファイザー
8	内用薬	ガバペン錠400mg	ガバペンチン（錠）	400mg 1錠	ファイザー
9	内用薬	トピナ錠50mg	トピラマート（錠）	50mg 1錠	協和発酵キリン
10	内用薬	トピナ錠100mg	トピラマート（錠）	100mg 1錠	協和発酵キリン
11	内用薬	ラミクタール錠小児用2mg	ラモトリギン（錠）	2mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
12	内用薬	ラミクタール錠小児用5mg	ラモトリギン（錠）	5mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
13	内用薬	ラミクタール錠25mg	ラモトリギン（錠）	25mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
14	内用薬	ラミクタール錠100mg	ラモトリギン（錠）	100mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
15	内用薬	ソセゴン錠25mg	塩酸ペンタゾシン（錠）	25mg 1錠	アステラス製薬
16	内用薬	ペルタゾン錠25	塩酸ペンタゾシン（錠）	25mg 1錠	あすか製薬
17	内用薬	ペンタジン錠25	塩酸ペンタゾシン（錠）	25mg 1錠	第一三共
18	内用薬	ロルカム錠2mg	ロルノキシカム（錠）	2mg 1錠	大正製薬
19	内用薬	ロルカム錠4mg	ロルノキシカム（錠）	4mg 1錠	大正製薬
20	内用薬	セレコックス錠100mg	セレコキシブ（錠）	100mg 1錠	アステラス製薬
21	内用薬	セレコックス錠200mg	セレコキシブ（錠）	200mg 1錠	アステラス製薬
22	内用薬	ドミン錠0.4	塩酸タリペキソール（錠）	0.4mg 1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム
23	内用薬	ビ・シフロール錠0.125mg	塩酸プラミペキソール水和物（錠）	0.125mg 1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム
24	内用薬	ビ・シフロール錠0.5mg	塩酸プラミペキソール水和物（錠）	0.5mg 1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム
25	内用薬	レキップ錠0.25mg	塩酸ロビニロール（錠）	0.25mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
26	内用薬	レキップ錠1mg	塩酸ロビニロール（錠）	1mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
27	内用薬	レキップ錠2mg	塩酸ロビニロール（錠）	2mg 1錠	グラクソ・スミスクライン
28	内用薬	コムタン錠100mg	エンタカボン（錠）	100mg 1錠	ノバルティス ファーマ
29	内用薬	トレリーフ錠25mg	ゾニサミド（錠）	25mg 1錠	大日本住友製薬
30	内用薬	コンサータ錠18mg	塩酸メチルフェニデート（錠）	18mg 1錠	ヤンセンファーマ
31	内用薬	コンサータ錠27mg	塩酸メチルフェニデート（錠）	27mg 1錠	ヤンセンファーマ
32	内用薬	セロクエル細粒50%	フマル酸ケチアピン（細粒）	50% 1g	アステラス製薬
33	内用薬	セロクエル25mg錠	フマル酸ケチアピン（錠）	25mg 1錠	アステラス製薬
34	内用薬	セロクエル100mg錠	フマル酸ケチアピン（錠）	100mg 1錠	アステラス製薬
35	内用薬	セロクエル200mg錠	フマル酸ケチアピン（錠）	200mg 1錠	アステラス製薬

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
36	内用薬	ルーラン錠4mg	塩酸ペロスピロン水和物（錠）	4mg1錠	大日本住友製薬
37	内用薬	ルーラン錠8mg	塩酸ペロスピロン水和物（錠）	8mg1錠	大日本住友製薬
38	内用薬	ルーラン錠16mg	塩酸ペロスピロン水和物（錠）	16mg1錠	大日本住友製薬
39	内用薬	ジブレキサ細粒1%	オランザピン（細粒）	1%1g	日本イーライリリー
40	内用薬	ジブレキサ錠2.5mg	オランザピン（錠）	2.5mg1錠	日本イーライリリー
41	内用薬	ジブレキサ錠5mg	オランザピン（錠）	5mg1錠	日本イーライリリー
42	内用薬	ジブレキサ錠10mg	オランザピン（錠）	10mg1錠	日本イーライリリー
43	内用薬	ジブレキサザイデイス錠5mg	オランザピン（錠）	5mg1錠	日本イーライリリー
44	内用薬	ジブレキサザイデイス錠10mg	オランザピン（錠）	10mg1錠	日本イーライリリー
45	内用薬	エビリファイ散1%	アリピプラゾール（散）	1%1g	大塚製薬
46	内用薬	エビリファイ錠3mg	アリピプラゾール（錠）	3mg1錠	大塚製薬
47	内用薬	エビリファイ錠6mg	アリピプラゾール（錠）	6mg1錠	大塚製薬
48	内用薬	エビリファイ錠12mg	アリピプラゾール（錠）	12mg1錠	大塚製薬
49	内用薬	エビリファイ内用液0.1%	アリピプラゾール（液）	0.1%1mL	大塚製薬
50	内用薬	モディオダール錠100mg	モダフィニル（錠）	100mg1錠	アルフレッサファーマ
51	内用薬	ロナセン散2%	ブロナンセリン（散）	2%1g	大日本住友製薬
52	内用薬	ロナセン錠2mg	ブロナンセリン（錠）	2mg1錠	大日本住友製薬
53	内用薬	ロナセン錠4mg	ブロナンセリン（錠）	4mg1錠	大日本住友製薬
54	内用薬	クロザリル錠25mg	クロザピン（錠）	25mg1錠	ノバルティス ファーマ
55	内用薬	クロザリル錠100mg	クロザピン（錠）	100mg1錠	ノバルティス ファーマ
56	内用薬	ストラテラカプセル5mg	アトモキセチン塩酸塩（カプセル）	5mg1カプセル	日本イーライリリー
57	内用薬	ストラテラカプセル10mg	アトモキセチン塩酸塩（カプセル）	10mg1カプセル	日本イーライリリー
58	内用薬	ストラテラカプセル25mg	アトモキセチン塩酸塩（カプセル）	25mg1カプセル	日本イーライリリー
59	内用薬	リフレックス錠15mg	ミルタザピン（錠）	15mg1錠	明治製薬
60	内用薬	レメロン錠15mg	ミルタザピン（錠）	15mg1錠	シュering・ブラウ
61	内用薬	リルテック錠50	リルゾール（錠）	50mg1錠	サノフィ・アベンティス
62	内用薬	アリセプト細粒0.5%	塩酸ドネペジル（細粒）	0.5%1g	エーザイ
63	内用薬	アリセプト錠3mg	塩酸ドネペジル（錠）	3mg1錠	エーザイ
64	内用薬	アリセプト錠5mg	塩酸ドネペジル（錠）	5mg1錠	エーザイ
65	内用薬	アリセプトD錠3mg	塩酸ドネペジル（錠）	3mg1錠	エーザイ
66	内用薬	アリセプトD錠5mg	塩酸ドネペジル（錠）	5mg1錠	エーザイ
67	内用薬	アリセプト錠10mg	塩酸ドネペジル（錠）	10mg1錠	エーザイ
68	内用薬	アリセプトD錠10mg	塩酸ドネペジル（錠）	10mg1錠	エーザイ
69	内用薬	アリセプト内服ゼリー3mg	塩酸ドネペジル（ゼリー）	3mg1個	エーザイ
70	内用薬	アリセプト内服ゼリー5mg	塩酸ドネペジル（ゼリー）	5mg1個	エーザイ

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
71	内用薬	アリセプト内服ゼリー10mg	塩酸ドネペジル（ゼリー）	10mg1個	エーザイ
72	内用薬	ミオカーム内服液 33.3%	ピラセタム（液）	33.3%1mL	ユーシービージャパン
73	内用薬	セレジスト錠5	タルチレリン水和物（錠）	5mg1錠	田辺三菱製薬
74	内用薬	セレジストOD錠5mg	タルチレリン水和物（錠）	5mg1錠	田辺三菱製薬
75	内用薬	レミッチカプセル2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩（カプセル）	2.5μg1カプセル	東レ
76	内用薬	ソタコール錠40mg	塩酸ソタロール（錠）	40mg1錠	ブリistol・マイヤーズ
77	内用薬	ソタコール錠80mg	塩酸ソタロール（錠）	80mg1錠	ブリistol・マイヤーズ
78	内用薬	ルブラック錠4mg	トラセミド（錠）	4mg1錠	田辺三菱製薬
79	内用薬	ルブラック錠8mg	トラセミド（錠）	8mg1錠	田辺三菱製薬
80	内用薬	フィズリン錠30mg	塩酸モザバプタン（錠）	30mg1錠	大塚製薬
81	内用薬	アーチスト錠1.25mg	カルベジロール（錠）	1.25mg1錠	第一三共
82	内用薬	アーチスト錠2.5mg	カルベジロール（錠）	2.5mg1錠	第一三共
83	内用薬	カルバン錠25	塩酸ベバントロール（錠）	25mg1錠	日本ケミファ
84	内用薬	カルバン錠50	塩酸ベバントロール（錠）	50mg1錠	日本ケミファ
85	内用薬	カルバン錠100	塩酸ベバントロール（錠）	100mg1錠	日本ケミファ
86	内用薬	セララ錠25mg	エブレレノン（錠）	25mg1錠	ファイザー
87	内用薬	セララ錠50mg	エブレレノン（錠）	50mg1錠	ファイザー
88	内用薬	セララ錠100mg	エブレレノン（錠）	100mg1錠	ファイザー
89	内用薬	イミグラン錠50	コハク酸スマトリプタン（錠）	50mg1錠	グラクソ・スミスクライン
90	内用薬	ゾーミッグ錠2.5mg	ゾルミトリプタン（錠）	2.5mg1錠	アストラゼネカ
91	内用薬	ゾーミッグRM錠2.5mg	ゾルミトリプタン（錠）	2.5mg1錠	アストラゼネカ
92	内用薬	レルパックス錠20mg	臭化水素酸エトレトリプタン（錠）	20mg1錠	ファイザー
93	内用薬	マクサルT錠10mg	安息香酸リザトリプタン（錠）	10mg1錠	杏林製薬
94	内用薬	マクサルT RPD錠10mg	安息香酸リザトリプタン（錠）	10mg1錠	杏林製薬
95	内用薬	アマージ錠2.5mg	ナラトリプタン塩酸塩（錠）	2.5mg1錠	グラクソ・スミスクライン
96	内用薬	コレバインミニ83%	コレスチミド（顆粒）	83%1g	田辺三菱製薬
97	内用薬	コレバイン錠500mg	コレスチミド（錠）	500mg1錠	田辺三菱製薬
98	内用薬	テラナス錠5	塩酸ロメリジン（錠）	5mg1錠	シュering・ブラウ
99	内用薬	ミグシス錠5mg	塩酸ロメリジン（錠）	5mg1錠	ファイザー
100	内用薬	フォスブロック錠250mg	塩酸セベラマー（錠）	250mg1錠	協和発酵キリン
101	内用薬	レナジェル錠250mg	塩酸セベラマー（錠）	250mg1錠	中外製薬
102	内用薬	トラクリア錠62.5mg	ボセンタン水和物（錠）	62.5mg1錠	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン
103	内用薬	ケアロードLA錠60μg	ベラプロストナトリウム（錠）	60μg1錠	東レ
104	内用薬	ベラサスLA錠60μg	ベラプロストナトリウム（錠）	60μg1錠	科研製薬
105	内用薬	レバチオ錠20mg	クエン酸シルデナフィル（錠）	20mg1錠	ファイザー

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
106	内用薬	ホスレノールチュアブル錠250mg	炭酸ランタン水和物（錠）	250mg1錠	バイエル薬品
107	内用薬	ホスレノールチュアブル錠500mg	炭酸ランタン水和物（錠）	500mg1錠	バイエル薬品
108	内用薬	クリアナール錠200mg	フドステイン（錠）	200mg1錠	田辺三菱製薬
109	内用薬	スベリア錠200	フドステイン（錠）	200mg1錠	久光製薬
110	内用薬	クリアナール内用液8%	フドステイン（内用液）	8%1mL	同仁医薬化工
111	内用薬	スベリア内用液8%	フドステイン（内用液）	8%1mL	久光製薬
112	内用薬	アズロキサ顆粒2.5%	エグアレンナトリウム（顆粒）	2.5%1g	寿製薬
113	内用薬	ゾフラン小児用シロップ0.05%	塩酸オンダンセトロン（シロップ）	0.05%1mL	グラクソ・スミスクライン
114	内用薬	ナボバンカプセル5mg	塩酸トロピセトロン（カプセル）	5mg1カプセル	ノバルティス ファーマ
115	内用薬	トコンシロップ「ツムラ」	トコン（シロップ）	30mL1瓶	ツムラ
116	内用薬	エボザックカプセル30mg	塩酸セビメリン水和物（カプセル）	30mg1カプセル	第一三共
117	内用薬	サリグレンカプセル30mg	塩酸セビメリン水和物（カプセル）	30mg1カプセル	日本化薬
118	内用薬	サラジェン錠5mg	塩酸ピロカルピン（錠）	5mg1錠	キッセイ薬品工業
119	内用薬	イリボー錠2.5μg	塩酸ラモセトロン（錠）	2.5μg1錠	アステラス製薬
120	内用薬	イリボー錠5μg	塩酸ラモセトロン（錠）	5μg1錠	アステラス製薬
121	内用薬	ジュリナ錠0.5mg	エストラジオール（錠）	0.5mg1錠	バイエル薬品
122	内用薬	ルナベル配合錠	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（錠）	1錠	ノーベルファーマ
123	内用薬	ウェルナラ配合錠	エストラジオール・レボノルゲストレル（錠）	1錠	バイエル薬品
124	内用薬	ディナゲスト錠1mg	ジエノゲスト（錠）	1mg1錠	持田製薬
125	内用薬	アボルブカプセル0.5mg	デュタステリド（カプセル）	0.5mg1カプセル	グラクソ・スミスクライン
126	内用薬	ベシケア錠2.5mg	コハク酸ソリフェナシン（錠）	2.5mg1錠	アステラス製薬
127	内用薬	ベシケア錠5mg	コハク酸ソリフェナシン（錠）	5mg1錠	アステラス製薬
128	内用薬	デトルシトールカプセル2mg	酒石酸トルテロジン（カプセル）	2mg1カプセル	ファイザー
129	内用薬	デトルシトールカプセル4mg	酒石酸トルテロジン（カプセル）	4mg1カプセル	ファイザー
130	内用薬	ウリトス錠0.1mg	イミダフェナシン（錠）	0.1mg1錠	杏林製薬
131	内用薬	ステーブラ錠0.1mg	イミダフェナシン（錠）	0.1mg1錠	小野薬品工業
132	内用薬	フルスタン錠0.15	ファレカルシトリオール（錠）	0.15μg1錠	大日本住友製薬
133	内用薬	ホーネル錠0.15	ファレカルシトリオール（錠）	0.15μg1錠	大正製薬
134	内用薬	フルスタン錠0.3	ファレカルシトリオール（錠）	0.3μg1錠	大日本住友製薬
135	内用薬	ホーネル錠0.3	ファレカルシトリオール（錠）	0.3μg1錠	大正製薬
136	内用薬	ブラビックス錠25mg	硫酸クロピドグレル（錠）	25mg1錠	サノフィ・アベンティス
137	内用薬	ブラビックス錠75mg	硫酸クロピドグレル（錠）	75mg1錠	サノフィ・アベンティス
138	内用薬	ユーゼル錠25mg	ホリナートカルシウム（錠）	25mg1錠	大鵬薬品工業
139	内用薬	ロイコボリン錠25mg	ホリナートカルシウム（錠）	25mg1錠	ワイズ
140	内用薬	アセチルシステイン内用液17.6%「センジュ」	アセチルシステイン（内服液）	17.6%1mL	千寿製薬

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
141	内用薬	ノベルジンカプセル25mg	酢酸亜鉛水和物（カプセル）	25mg 1カプセル	ノーベルファーマ
142	内用薬	ノベルジンカプセル50mg	酢酸亜鉛水和物（カプセル）	50mg 1カプセル	ノーベルファーマ
143	内用薬	エグゼイド懸濁用錠125mg	デフェラシロクス（錠）	125mg 1錠	ノバルティス ファーマ
144	内用薬	エグゼイド懸濁用錠500mg	デフェラシロクス（錠）	500mg 1錠	ノバルティス ファーマ
145	内用薬	アマリール1mg錠	グリメピリド（錠）	1mg 1錠	サノフィ・アベンティス
146	内用薬	アマリール3mg錠	グリメピリド（錠）	3mg 1錠	サノフィ・アベンティス
147	内用薬	スターシス錠30mg	ナテグリニド（錠）	30mg 1錠	アステラス製薬
148	内用薬	ファスティック錠30	ナテグリニド（錠）	30mg 1錠	味の素
149	内用薬	スターシス錠90mg	ナテグリニド（錠）	90mg 1錠	アステラス製薬
150	内用薬	ファスティック錠90	ナテグリニド（錠）	90mg 1錠	味の素
151	内用薬	グルファスト錠5mg	ミチグリニドカルシウム水和物（錠）	5mg 1錠	キッセイ薬品工業
152	内用薬	グルファスト錠10mg	ミチグリニドカルシウム水和物（錠）	10mg 1錠	キッセイ薬品工業
153	内用薬	セイブル錠25mg	ミグリトール（錠）	25mg 1錠	三和化学研究所
154	内用薬	セイブル錠50mg	ミグリトール（錠）	50mg 1錠	三和化学研究所
155	内用薬	セイブル錠75mg	ミグリトール（錠）	75mg 1錠	三和化学研究所
156	内用薬	グラセプターカプセル0.5mg	タクロリムス水和物（徐放カプセル）	0.5mg 1カプセル	アステラス製薬
157	内用薬	グラセプターカプセル1mg	タクロリムス水和物（徐放カプセル）	1mg 1カプセル	アステラス製薬
158	内用薬	グラセプターカプセル5mg	タクロリムス水和物（徐放カプセル）	5mg 1カプセル	アステラス製薬
159	内用薬	ポルトラック原末	ラクチトール水和物（末）	1g	日本新薬
160	内用薬	セルセプトカプセル250	ミコフェノール酸モフェチル（カプセル）	250mg 1カプセル	中外製薬
161	内用薬	アラバ錠10mg	レフルノミド（錠）	10mg 1錠	サノフィ・アベンティス
162	内用薬	アラバ錠20mg	レフルノミド（錠）	20mg 1錠	サノフィ・アベンティス
163	内用薬	アラバ錠100mg	レフルノミド（錠）	100mg 1錠	サノフィ・アベンティス
164	内用薬	サーティカン錠0.25mg	エベロリムス（錠）	0.25mg 1錠	ノバルティス ファーマ
165	内用薬	サーティカン錠0.5mg	エベロリムス（錠）	0.5mg 1錠	ノバルティス ファーマ
166	内用薬	サーティカン錠0.75mg	エベロリムス（錠）	0.75mg 1錠	ノバルティス ファーマ
167	内用薬	レグパラ錠25mg	シナカルセト塩酸塩（錠）	25mg 1錠	協和発酵キリン
168	内用薬	レグパラ錠75mg	シナカルセト塩酸塩（錠）	75mg 1錠	協和発酵キリン
169	内用薬	アログリセムカプセル25mg	ジアゾキシド（カプセル）	25mg 1カプセル	シュering・ブラウ
170	内用薬	ピレスパ錠200mg	ピルフェニドン（錠）	200mg 1錠	塩野義製薬
171	内用薬	ボノテオ錠1mg	ミノドロン酸水和物（錠）	1mg 1錠	アステラス製薬
172	内用薬	リカルボン錠1mg	ミノドロン酸水和物（錠）	1mg 1錠	小野薬品工業
173	内用薬	アルギU配合顆粒	L-アルギニン・塩酸L-アルギニン（顆粒）	1g	味の素
174	内用薬	テモダールカプセル20mg	テモゾロミド（カプセル）	20mg 1カプセル	シュering・ブラウ
175	内用薬	テモダールカプセル100mg	テモゾロミド（カプセル）	100mg 1カプセル	シュering・ブラウ

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
176	内用薬	ゼローダ錠300	カベシタピン（錠）	300mg1錠	中外製薬
177	内用薬	フルダラ錠10mg	リン酸フルダラピン（錠）	10mg1錠	バイエル薬品
178	内用薬	ティーエスワン配合顆粒T20	テガフル・ギメラシル・オテラシル カリウム配合剤（顆粒）	20mg1包（テガフル相当量）	大鵬薬品工業
179	内用薬	ティーエスワン配合顆粒T25	テガフル・ギメラシル・オテラシル カリウム配合剤（顆粒）	25mg1包（テガフル相当量）	大鵬薬品工業
180	内用薬	ティーエスワン配合カプセルT20	テガフル・ギメラシル・オテラシル カリウム配合剤（カプセル）	20mg1カプセル（テガフル相当量）	大鵬薬品工業
181	内用薬	ティーエスワン配合カプセルT25	テガフル・ギメラシル・オテラシル カリウム配合剤（カプセル）	25mg1カプセル（テガフル相当量）	大鵬薬品工業
182	内用薬	アリミデックス錠1mg	アナストロゾール（錠）	1mg1錠	アストラゼネカ
183	内用薬	アロマシン錠25mg	エキセメスタン（錠）	25mg1錠	ファイザー
184	内用薬	イレッサ錠250	ゲフィチニブ（錠）	250mg1錠	アストラゼネカ
185	内用薬	アムノレイク錠2mg	タミパロテン（錠）	2mg1錠	東光薬品工業
186	内用薬	フェマーラ錠2.5mg	レトゾール（錠）	2.5mg1錠	ノバルティス ファーマ
187	内用薬	タルセバ錠25mg	エルロチニブ塩酸塩（錠）	25mg1錠	中外製薬
188	内用薬	タルセバ錠100mg	エルロチニブ塩酸塩（錠）	100mg1錠	中外製薬
189	内用薬	タルセバ錠150mg	エルロチニブ塩酸塩（錠）	150mg1錠	中外製薬
190	内用薬	ネクサバル錠200mg	ソラフェニブトシル酸塩（錠）	200mg1錠	バイエル薬品
191	内用薬	スーテントカプセル12.5mg	スニチニブリンゴ酸塩（カプセル）	12.5mg1カプセル	ファイザー
192	内用薬	サレドカプセル100	サリドマイド（カプセル）	100mg1カプセル	藤本製薬
193	内用薬	タイケルブ錠250mg	ラバチニブトシル酸塩水和物（錠）	250mg1錠	グラクソ・スミスクライン
194	内用薬	プロニカ顆粒10%	セラトロダスト（顆粒）	10%1g	武田薬品工業
195	内用薬	プロニカ錠40	セラトロダスト（錠）	40mg1錠	武田薬品工業
196	内用薬	プロニカ錠80	セラトロダスト（錠）	80mg1錠	武田薬品工業
197	内用薬	バイナス錠50mg	ラマトロバン（錠）	50mg1錠	バイエル薬品
198	内用薬	バイナス錠75mg	ラマトロバン（錠）	75mg1錠	バイエル薬品
199	内用薬	アコレート錠20mg	ザフィルルカスト（錠）	20mg1錠	アストラゼネカ
200	内用薬	アコレート錠40mg	ザフィルルカスト（錠）	40mg1錠	アストラゼネカ
201	内用薬	ファロム錠150mg	ファロペネムナトリウム（錠）	150mg1錠	マルホ
202	内用薬	ファロム錠200mg	ファロペネムナトリウム（錠）	200mg1錠	マルホ
203	内用薬	ファロムドライシロップ小児用10%	ファロペネムナトリウム（シロップ用）	100mg1g	マルホ
204	内用薬	オラペネム小児用細粒10%	テビペネム ビボキシル（細粒）	100mg1g	明治製菓
205	内用薬	クラブモックス小児用ドライシロップ	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン（シロップ用）	(636.5mg)1g	グラクソ・スミスクライン
206	内用薬	ジスロマック細粒小児用10%	アジスロマイシン水和物（細粒）	100mg1g	ファイザー
207	内用薬	ジスロマック錠250mg	アジスロマイシン水和物（錠）	250mg1錠	ファイザー
208	内用薬	ジスロマック錠600mg	アジスロマイシン水和物（錠）	600mg1錠	ファイザー
209	内用薬	ジスロマックカプセル小児用100mg	アジスロマイシン水和物（カプセル）	100mg1カプセル	ファイザー
210	内用薬	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g	アジスロマイシン水和物（シロップ用）	2g1瓶	ファイザー

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
211	内用薬	ケテック錠300mg	テリスロマイシン（錠）	300mg1錠	サノフィ・アベンティス
212	内用薬	ミコプティンカプセル150mg	リファブチン（カプセル）	150mg1カプセル	ファイザー
213	内用薬	ブイフェンド錠50mg	ポリコナゾール（錠）	50mg1錠	ファイザー
214	内用薬	ブイフェンド錠200mg	ポリコナゾール（錠）	200mg1錠	ファイザー
215	内用薬	ランプレンカプセル50mg	クロファジミン（カプセル）	50mg1カプセル	サンド
216	内用薬	アベロックス錠400mg	塩酸モキシフロキサシン（錠）	400mg1錠	バイエル薬品
217	内用薬	グレースビット細粒10%	シタフロキサシン水和物（細粒）	100mg1g	第一三共
218	内用薬	グレースビット錠50mg	シタフロキサシン水和物（錠）	50mg1錠	第一三共
219	内用薬	ザイボックス錠600mg	リネゾリド（錠）	600mg1錠	ファイザー
220	内用薬	エピビル錠150	ラミブジン（錠）	150mg1錠	グラクソ・スミスクライン
221	内用薬	エピビル錠300	ラミブジン（錠）	300mg1錠	グラクソ・スミスクライン
222	内用薬	クリキシバンカプセル200mg	硫酸インジナビルエタノール付加物（カプセル）	200mg1カプセル	萬有製薬
223	内用薬	ゼリットカプセル15	サニルブジン（カプセル）	15mg1カプセル	ブリistol・マイヤーズ
224	内用薬	ゼリットカプセル20	サニルブジン（カプセル）	20mg1カプセル	ブリistol・マイヤーズ
225	内用薬	インビラーゼ錠500mg	メシル酸サキナビル（錠）	500mg1錠	中外製薬
226	内用薬	インビラーゼカプセル200mg	メシル酸サキナビル（カプセル）	200mg1カプセル	中外製薬
227	内用薬	ノービア・ソフトカプセル100mg	リトナビル（カプセル）	100mg1カプセル	アボットジャパン
228	内用薬	ノービア内用液8%	リトナビル（内用液）	80mg1mL	アボットジャパン
229	内用薬	ビラセプト錠250mg	メシル酸ネルフィナビル（錠）	250mg1錠	日本たばこ産業
230	内用薬	ビラミューン錠200	ネビラピン（錠）	200mg1錠	日本バーリンガーインゲルハイム
231	内用薬	ザイアジェン錠300mg	硫酸アバカビル（錠）	300mg1錠	グラクソ・スミスクライン
232	内用薬	ストックリン錠600mg	エファビレンツ（錠）	600mg1錠	萬有製薬
233	内用薬	ストックリン錠200mg	エファビレンツ（錠）	200mg1錠	萬有製薬
234	内用薬	ストックリンカプセル200	エファビレンツ（カプセル）	200mg1カプセル	萬有製薬
235	内用薬	バルトレックス顆粒50%	塩酸バラシクロビル（顆粒）	50%1g	グラクソ・スミスクライン
236	内用薬	バルトレックス錠500	塩酸バラシクロビル（錠）	500mg1錠	グラクソ・スミスクライン
237	内用薬	ゼフィックス錠100	ラミブジン（錠）	100mg1錠	グラクソ・スミスクライン
238	内用薬	タミフルカプセル75	リン酸オセルタミビル（カプセル）	75mg1カプセル	中外製薬
239	内用薬	タミフルドライシロップ3%	リン酸オセルタミビル（シロップ用）	3%1g	中外製薬
240	内用薬	コペガス錠200mg	リバビリン（錠）	200mg1錠	中外製薬
241	内用薬	レバトールカプセル200mg	リバビリン（カプセル）	200mg1カプセル	シュering・ブラウ
242	内用薬	レイアタツカプセル150mg	硫酸アタザナビル（カプセル）	150mg1カプセル	ブリistol・マイヤーズ
243	内用薬	レイアタツカプセル200mg	硫酸アタザナビル（カプセル）	200mg1カプセル	ブリistol・マイヤーズ
244	内用薬	ピリアード錠300mg	フマル酸テノホビルジソプロキシル（錠）	300mg1錠	日本たばこ産業
245	内用薬	バリキサ錠450mg	バルガンシクロビル塩酸塩（錠）	450mg1錠	田辺三菱製薬

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
246	内用薬	ヘブセラ錠10	アデホビルピボキシル（錠）	10mg1錠	グラクソ・スミスクライン
247	内用薬	レクシヴァ錠700	ホスアンプレナビルカルシウム水和物（錠）	700mg1錠	グラクソ・スミスクライン
248	内用薬	エムトリバカプセル200mg	エムトリシタピン（カプセル）	200mg1カプセル	日本たばこ産業
249	内用薬	バラクルード錠0.5mg	エンテカビル水和物（錠）	0.5mg1錠	ブリストル・マイヤーズ
250	内用薬	ブリジスタ錠300mg	ダルナビル エタノール付加物（錠）	300mg1錠	ヤンセンファーマ
251	内用薬	ブリジスタナイーブ錠400mg	ダルナビル エタノール付加物（錠）	400mg1錠	ヤンセンファーマ
252	内用薬	ファムビル錠250mg	ファムシクロビル（錠）	250mg1錠	旭化成ファーマ
253	内用薬	アイセントレス錠400mg	ラルテグラビルカリウム（錠）	400mg1錠	萬有製薬
254	内用薬	インテレンス錠100mg	エトラビリン（錠）	100mg1錠	ヤンセンファーマ
255	内用薬	シーエルセントリ錠150mg	マラビロク（錠）	150mg1錠	ファイザー
256	内用薬	コンビビル配合錠	ジドブジン・ラミブジン（錠）	1錠	グラクソ・スミスクライン
257	内用薬	カレトラ配合錠	ロピナビル・リトナビル（錠）	1錠	アボットジャパン
258	内用薬	カレトラ配合内用液	ロピナビル・リトナビル（液）	1mL	アボットジャパン
259	内用薬	エブジコム配合錠	ラミブジン・硫酸アバカビル（錠）	1錠	グラクソ・スミスクライン
260	内用薬	ツルパダ配合錠	エムトリシタピン・フマル酸テノホビルジソプロキシル（錠）	1錠	日本たばこ産業
261	内用薬	イトリゾール内用液1%	イトラコナゾール（液）	1%1mL	ヤンセンファーマ
262	内用薬	メファキン「ヒサミツ」錠275	塩酸メフロキン（錠）	275mg1錠	久光製薬
263	内用薬	ストロメクトール錠3mg	イベルメクチン（錠）	3mg1錠	萬有製薬
264	内用薬	ユービット顆粒分包100mg	尿素（13C）（散）	100mg1包	大塚製薬
265	内用薬	ピロニック錠100mg	尿素（13C）（錠）	100mg1錠	大日本住友製薬
266	内用薬	ユービット錠100mg	尿素（13C）（錠）	100mg1錠	大塚製薬
267	内用薬	ポースデル内用液10	塩化マンガン四水和物（液）	10mg250mL1袋	明治乳業
268	内用薬	ガスチーム	プロナーゼ（散）	20,000単位	日医工ファーマ
269	内用薬	プロナーゼMS	プロナーゼ（散）	20,000単位	科研製薬
270	内用薬	チャンピックス錠0.5mg	バレニクリン酒石酸塩（錠）	0.5mg1錠	ファイザー
271	内用薬	チャンピックス錠1mg	バレニクリン酒石酸塩（錠）	1mg1錠	ファイザー
272	内用薬	ビジクリア配合錠	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム（錠）	1錠	ゼリア新薬工業
273	内用薬	オキノーム散0.5%	塩酸オキシコドン（散）	0.5%1g	塩野義製薬
274	内用薬	オキシコンチン錠5mg	塩酸オキシコドン（徐放錠）	5mg1錠	塩野義製薬
275	内用薬	オキシコンチン錠10mg	塩酸オキシコドン（徐放錠）	10mg1錠	塩野義製薬
276	内用薬	オキシコンチン錠20mg	塩酸オキシコドン（徐放錠）	20mg1錠	塩野義製薬
277	内用薬	オキシコンチン錠40mg	塩酸オキシコドン（徐放錠）	40mg1錠	塩野義製薬
278	注射薬	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	塩酸デクスメトミジン（注射液）	200μg2mL1瓶	丸石製薬
279	注射薬	プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」	塩酸デクスメトミジン（注射液）	200μg2mL1瓶	ホスピーラ・ジャパン
280	注射薬	ノーベルバル静注用250mg	フェノバルビタールナトリウム（静注用）	250mg1瓶	ノーベルファーマ

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
281	注射薬	リスパダール コンスタ筋注用 2.5mg	リスペリドン（キット）	2.5mg 1キット（懸濁用液付）	ヤンセンファーマ
282	注射薬	リスパダール コンスタ筋注用 37.5mg	リスペリドン（キット）	37.5mg 1キット（懸濁用液付）	ヤンセンファーマ
283	注射薬	リスパダール コンスタ筋注用 50mg	リスペリドン（キット）	50mg 1キット（懸濁用液付）	ヤンセンファーマ
284	注射薬	ラジカット注30mg	エダラボン（注射液）	30mg 20mL 1管	田辺三菱製薬
285	注射薬	マーカイン注脊麻用0.5%高比重	塩酸プロピバカイン（注射液）	0.5% 4mL 1管	アストラゼネカ
286	注射薬	マーカイン注脊麻用0.5%等比重	塩酸プロピバカイン（注射液）	0.5% 4mL 1管	アストラゼネカ
287	注射薬	アナペイン注2mg/mL	塩酸ロピバカイン水和物（注射液）	0.2% 10mL 1管	アストラゼネカ
288	注射薬	アナペイン注2mg/mL	塩酸ロピバカイン水和物（注射液）	0.2% 100mL 1袋	アストラゼネカ
289	注射薬	アナペイン注7.5mg/mL	塩酸ロピバカイン水和物（注射液）	0.75% 10mL 1管	アストラゼネカ
290	注射薬	アナペイン注7.5mg/mL	塩酸ロピバカイン水和物（注射液）	0.75% 20mL 1管	アストラゼネカ
291	注射薬	アナペイン注10mg/mL	塩酸ロピバカイン水和物（注射液）	1% 10mL 1管	アストラゼネカ
292	注射薬	アナペイン注10mg/mL	塩酸ロピバカイン水和物（注射液）	1% 20mL 1管	アストラゼネカ
293	注射薬	ボブスカイン0.25%注25mg/10mL	塩酸レボプロピバカイン（注射液）	25mg 10mL 1管	丸石製薬
294	注射薬	ボブスカイン0.75%注75mg/10mL	塩酸レボプロピバカイン（注射液）	75mg 10mL 1管	丸石製薬
295	注射薬	ボブスカイン0.75%注150mg/20mL	塩酸レボプロピバカイン（注射液）	150mg 20mL 1管	丸石製薬
296	注射薬	ボブスカイン0.25%注シリンジ25mg/10mL	塩酸レボプロピバカイン（キット）	25mg 10mL 1筒	丸石製薬
297	注射薬	ボブスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL	塩酸レボプロピバカイン（キット）	75mg 10mL 1筒	丸石製薬
298	注射薬	ボブスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL	塩酸レボプロピバカイン（注射液）	250mg 100mL 1袋	丸石製薬
299	注射薬	ボトックス注用50単位	A型ボツリヌス毒素（注射用）	50単位 1瓶	グラクソ・スミスクライン
300	注射薬	ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素（注射用）	100単位 1瓶	グラクソ・スミスクライン
301	注射薬	エスラックス静注25mg/2.5mL	ロクロニウム臭化物（注射液）	25mg 2.5mL 1瓶	シュERING・ブラウ
302	注射薬	エスラックス静注50mg/5.0mL	ロクロニウム臭化物（注射液）	50mg 5mL 1瓶	シュERING・ブラウ
303	注射薬	アトワゴリバース静注シリンジ3mL	メチル硫酸ネオスチグミン・硫酸アトロピン（キット）	3mL 1筒	テルモ
304	注射薬	アトワゴリバース静注シリンジ6mL	メチル硫酸ネオスチグミン・硫酸アトロピン（キット）	6mL 1筒	テルモ
305	注射薬	ギャバロン髄注0.005%	バクロフェン（注射液）	0.005% 1mL 1管	第一三共
306	注射薬	ギャバロン髄注0.05%	バクロフェン（注射液）	0.05% 20mL 1管	第一三共
307	注射薬	ギャバロン髄注0.2%	バクロフェン（注射液）	0.2% 5mL 1管	第一三共
308	注射薬	ビスダイン静注用15mg	バルテボルフィン（静注用）	15mg 1瓶	ノバルティス ファーマ
309	注射薬	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ペガブタニブナトリウム（キット）	0.3mg 90μL 1筒	ファイザー
310	注射薬	ルセンチイス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL	ラニズマブ（遺伝子組換え）（注射液）	0.5mg 0.05mL 1瓶	ノバルティス ファーマ
311	注射薬	アデル点滴静注用5mg	塩酸コルホルシンドロパート（注射用）	5mg 1瓶	日本化薬
312	注射薬	アデル点滴静注用10mg	塩酸コルホルシンドロパート（注射用）	10mg 1瓶	日本化薬
313	注射薬	注射用オノアクト50	塩酸ランジオロール（注射用）	50mg 1瓶	小野薬品工業
314	注射薬	プレビブロック注100mg	塩酸エスモロール（注射液）	100mg 10mL 1瓶	丸石製薬
315	注射薬	タンボコール静注50mg	酢酸フレカイニド（注射液）	50mg 5mL 1管	エーザイ

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
316	注射薬	シンビット静注用50mg	塩酸ニフェカラント（注射用）	50mg 1瓶	ホスピーラ・ジャパン
317	注射薬	アンカロン注150	塩酸アミオダロン（注射液）	150mg 3mL 1管	サノフィ・アベンティス
318	注射薬	ニトプロ持続静注液6mg	ニトロブルシドナトリウム（注射液）	6mg 2mL 1管	丸石製薬
319	注射薬	ニトプロ持続静注液30mg	ニトロブルシドナトリウム（注射液）	30mg 10mL 1管	丸石製薬
320	注射薬	イミグラン注3	コハク酸スマトリプタン（注射液）	3mg 1mL 1管	グラクソ・スミスクライン
321	注射薬	イミグランキット皮下注3mg	コハク酸スマトリプタン（注射液）	3mg 0.5mL 1筒	グラクソ・スミスクライン
322	注射薬	静注用フローラン0.5mg	エポプロステノールナトリウム（静注用）	0.5mg 1瓶（溶解液付）	グラクソ・スミスクライン
323	注射薬	静注用フローラン0.5mg	エポプロステノールナトリウム（静注用）	0.5mg 1瓶	グラクソ・スミスクライン
324	注射薬	静注用フローラン1.5mg	エポプロステノールナトリウム（静注用）	1.5mg 1瓶	グラクソ・スミスクライン
325	注射薬	静注用フローラン1.5mg	エポプロステノールナトリウム（静注用）	1.5mg 1瓶（溶解液付）	グラクソ・スミスクライン
326	注射薬	エリル点滴静注液30mg	塩酸ファスジル水和物（注射液）	30.8mg 2mL 1管	旭化成ファーマ
327	注射薬	静注用フローラン専用溶解液	エポプロステノールナトリウム専用溶解液	50mL 1瓶	グラクソ・スミスクライン
328	注射薬	ゾレア皮下注用	オマリズマブ（遺伝子組換え）（注射用）	150mg 1瓶	ノバルティス ファーマ
329	注射薬	レミケード点滴静注用100	インフリキシマブ（遺伝子組換え）（静注用）	100mg 1瓶	田辺三菱製薬
330	注射薬	セロスティム注5mg	ソマトロピン（遺伝子組換え）（注射用）	5mg 1瓶（溶解液付）	メルクセローノ
331	注射薬	ゴナールエフ皮下注用75	ホルイトロピンアルファ（遺伝子組換え）（注射用）	75国際単位1瓶（溶解液付）	メルクセローノ
332	注射薬	ゴナールエフ皮下注用150	ホルイトロピンアルファ（遺伝子組換え）（注射用）	150国際単位1瓶（溶解液付）	メルクセローノ
333	注射薬	ゴナールエフ皮下注ペン450	ホルイトロピンアルファ（遺伝子組換え）（注射液）	450国際単位0.75mL 1筒	メルクセローノ
334	注射薬	ゴナールエフ皮下注ペン900	ホルイトロピンアルファ（遺伝子組換え）（注射液）	900国際単位1.5mL 1筒	メルクセローノ
335	注射薬	フォリスチム注50	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）（注射液）	50国際単位0.5mL 1瓶	シュERING・ブラウ
336	注射薬	フォリスチム注75	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）（注射液）	75国際単位0.5mL 1瓶	シュERING・ブラウ
337	注射薬	フォリスチム注300IUカートリッジ	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）（注射液）	300国際単位1筒	シュERING・ブラウ
338	注射薬	フォリスチム注600IUカートリッジ	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）（注射液）	600国際単位1筒	シュERING・ブラウ
339	注射薬	ヒューマログ注カート	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	日本イーライリリー
340	注射薬	ヒューマログ注100単位/mL	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（注射液）	100単位1mLパイアル	日本イーライリリー
341	注射薬	ヒューマログミックス25注カート	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	日本イーライリリー
342	注射薬	ヒューマログミックス50注カート	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	日本イーライリリー
343	注射薬	ヒューマログN注カート	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	日本イーライリリー
344	注射薬	ヒューマログ注ミリオペン	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	日本イーライリリー
345	注射薬	ヒューマログミックス25注ミリオペン	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	日本イーライリリー
346	注射薬	ヒューマログミックス50注ミリオペン	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	日本イーライリリー
347	注射薬	ヒューマログN注ミリオペン	インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	日本イーライリリー
348	注射薬	ノボラビッド注 ペンフィル	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	ノボ ノルディスク ファーマ
349	注射薬	ノボラビッド注 100単位/mL	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（注射液）	100単位1mLパイアル	ノボ ノルディスク ファーマ
350	注射薬	ノボラビッド30ミックス注ペンフィル	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	ノボ ノルディスク ファーマ

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
351	注射薬	ノボラピッド注 フレックスペン	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ
352	注射薬	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ
353	注射薬	ノボラピッド注 イノレット	インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ
354	注射薬	ランタス注カート	インスリングルルギン（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	サノフィ・アベンティス
355	注射薬	ランタス注オブチクリック	インスリングルルギン（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	サノフィ・アベンティス
356	注射薬	ランタス注100単位/mL	インスリングルルギン（遺伝子組換え）（注射液）	100単位1mLバイアル	サノフィ・アベンティス
357	注射薬	ランタス注ソロスター	インスリングルルギン（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	サノフィ・アベンティス
358	注射薬	レベミル注 ベンフィル	インスリンデテミル（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	ノボ ノルディスク ファーマ
359	注射薬	レベミル注 フレックスペン	インスリンデテミル（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ
360	注射薬	レベミル注 イノレット	インスリンデテミル（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	ノボ ノルディスク ファーマ
361	注射薬	アピドラ注100単位/mL	インスリングルリジン（遺伝子組換え）（注射液）	100単位1mLバイアル	サノフィ・アベンティス
362	注射薬	アピドラ注カート	インスリングルリジン（遺伝子組換え）（注射液）	300単位1筒	サノフィ・アベンティス
363	注射薬	アピドラ注ソロスター	インスリングルリジン（遺伝子組換え）（キット）	300単位1キット	サノフィ・アベンティス
364	注射薬	サンドスタチンLAR筋注用10mg	酢酸オクトレオチド（筋注用）	10mg1瓶（溶解液付）	ノバルティス ファーマ
365	注射薬	サンドスタチンLAR筋注用20mg	酢酸オクトレオチド（筋注用）	20mg1瓶（溶解液付）	ノバルティス ファーマ
366	注射薬	サンドスタチンLAR筋注用30mg	酢酸オクトレオチド（筋注用）	30mg1瓶（溶解液付）	ノバルティス ファーマ
367	注射薬	スプレキュアMP皮下注用1.8	酢酸プセレリン（キット）	1.8mg1筒	サノフィ・アベンティス
368	注射薬	ゾラデックス1.8mgデポ	酢酸ゴセレリン（キット）	1.8mg1筒（ゴセレリンとして）	アストラゼネカ
369	注射薬	ソマバート皮下注用10mg	ペグビソマント（遺伝子組換え）（注射用）	10mg1瓶（溶解液付）	ファイザー
370	注射薬	ソマバート皮下注用15mg	ペグビソマント（遺伝子組換え）（注射用）	15mg1瓶（溶解液付）	ファイザー
371	注射薬	ソマバート皮下注用20mg	ペグビソマント（遺伝子組換え）（注射用）	20mg1瓶（溶解液付）	ファイザー
372	注射薬	ジオン注無痛化剤付	硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸（注射用）	10mL1瓶（希釈液付）	田辺三菱製薬
373	注射薬	ジオン注生食液付	硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸（注射用）	10mL1瓶（希釈液付）	田辺三菱製薬
374	注射薬	マグセント注100mL	硫酸マグネシウム・ブドウ糖（注射液）	100mL1瓶	東亜薬品工業
375	注射薬	オキサロール注2.5μg	マキサカルシトール（注射液）	2.5μg1mL1管	中外製薬
376	注射薬	オキサロール注5μg	マキサカルシトール（注射液）	5μg1mL1管	中外製薬
377	注射薬	オキサロール注10μg	マキサカルシトール（注射液）	10μg1mL1管	中外製薬
378	注射薬	ロカルトロール注0.5	カルシトリオール（注射液）	0.5μg1mL1管	中外製薬
379	注射薬	ロカルトロール注1	カルシトリオール（注射液）	1μg1mL1管	中外製薬
380	注射薬	ブレアミン-P注射液	高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤（6）（注射液）	200mL1袋	扶桑薬品工業
381	注射薬	キドミン輸液	腎不全用アミノ酸製剤（2-1）（注射液）	200mL1袋	大塚製薬工場
382	注射薬	キドミン輸液	腎不全用アミノ酸製剤（2-1）（注射液）	300mL1袋	大塚製薬工場
383	注射薬	ネオアミニュー輸液	腎不全用アミノ酸製剤（1-2）（注射液）	200mL1袋	味の素
384	注射薬	クレキササン皮下注キット2000IU	エノキサパリンナトリウム（キット）	2,000低分子ヘパリン国際単位0.2m	サノフィ・アベンティス
385	注射薬	アリクストラ皮下注1.5mg	フォンダパリヌクスナトリウム（注射液）	1.5mg0.3mL1筒	グラクソ・スミスクライン

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
386	注射薬	アリクストラ皮下注2.5mg	フォンダパリヌクスナトリウム（注射液）	2.5mg 0.5mL 1筒	グラクソ・スミスクライン
387	注射薬	リコモジュリン点滴静注用12800	トロンボモデュリンアルファ（遺伝子組換え）（注射液）	12,800単位1瓶	旭化成ファーマ
388	注射薬	オルガラン静注1250単位	ダナパロイドナトリウム（注射液）	1,250抗第Xa因子活性単位1mL 1管	シェリング・プラウ
389	注射薬	アートセラブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	ブドウ糖・無機塩類配合剤（キット）	500mL 1キット	大塚製薬工場
390	注射薬	バイフィル透析剤	人工透析液（1-13）	6L 1瓶	味の素
391	注射薬	バイフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%	人工透析液（1-14）	1L 1袋	味の素
392	注射薬	バイフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液1.39%	人工透析液（1-14）	2L 1袋	味の素
393	注射薬	エクストラニール腹膜透析液	腹膜透析液（8-1）	1.5L 1袋	バクスター
394	注射薬	エクストラニール腹膜透析液	腹膜透析液（8-1）	1.5L 1袋（排液用バッグ付）	バクスター
395	注射薬	エクストラニール腹膜透析液	腹膜透析液（8-1）	2L 1袋	バクスター
396	注射薬	エクストラニール腹膜透析液	腹膜透析液（8-1）	2L 1袋（排液用バッグ付）	バクスター
397	注射薬	セレザイム注200U	イミグルセラゼ（遺伝子組換え）（注射用）	200単位1瓶	ジェンザイム・ジャパン
398	注射薬	クリアクター静注用40万	モンテブラーゼ（遺伝子組換え）（注射用）	40万国際単位1瓶	エーザイ
399	注射薬	クリアクター静注用80万	モンテブラーゼ（遺伝子組換え）（注射用）	80万国際単位1瓶	エーザイ
400	注射薬	クリアクター静注用160万	モンテブラーゼ（遺伝子組換え）（注射用）	160万国際単位1瓶	エーザイ
401	注射薬	ソリナーゼ注射用260万	パミテブラーゼ（遺伝子組換え）（注射用）	260万国際単位1瓶	アステラス製薬
402	注射薬	ソリナーゼ注射用520万	パミテブラーゼ（遺伝子組換え）（注射用）	520万国際単位1瓶	アステラス製薬
403	注射薬	ファブラザイム点滴静注用5mg	アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）（注射用）	5mg 1瓶	ジェンザイム・ジャパン
404	注射薬	ファブラザイム点滴静注用35mg	アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）（注射用）	35mg 1瓶	ジェンザイム・ジャパン
405	注射薬	リプレガル点滴静注用3.5mg	アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）（静注用）	3.5mg 3.5mL 1瓶	大日本住友製薬
406	注射薬	アウドラザイム点滴静注液2.9mg	ラロニダーゼ（遺伝子組換え）（注射液）	2.9mg 5mL 1瓶	ジェンザイム・ジャパン
407	注射薬	マイオザイム点滴静注用50mg	アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）（注射液）	50mg 1瓶	ジェンザイム・ジャパン
408	注射薬	エラプレース点滴静注液6mg	イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）（注射液）	6mg 3mL 1瓶	ジェンザイム・ジャパン
409	注射薬	ナグラザイム点滴静注液5mg	ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）（注射液）	5mg 5mL 1瓶	アンジェスMG
410	注射薬	テイロック注射液5mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射液）	5mg 2mL 1管	帝人ファーマ
411	注射薬	テイロック注射液10mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物（注射液）	10mg 4mL 1管	帝人ファーマ
412	注射薬	ビスフォナール注射液10mg	インカドロン酸二ナトリウム（注射液）	10mg 5mL 1管	アステラス製薬
413	注射薬	アルギU点滴静注20g	塩酸L-アルギニン（注射液）	10% 200mL 1袋	味の素
414	注射薬	注射用エラスボール100	シベレスタットナトリウム水和物（注射用）	100mg 1瓶	小野薬品工業
415	注射薬	ゾメタ点滴静注用4mg	ゾレドロン酸水和物（注射液）	4mg 5mL 1瓶	ノバルティス ファーマ
416	注射薬	エンブレル皮下注用25mg	エタネルセプト（遺伝子組換え）（注射用）	25mg 1瓶	ワイス
417	注射薬	エンブレル皮下注用10mg	エタネルセプト（遺伝子組換え）（注射用）	10mg 1瓶	ワイス
418	注射薬	エンブレル皮下注25mg シリンジ0.5mL	エタネルセプト（遺伝子組換え）（キット）	25mg 0.5mL 1筒	ワイス
419	注射薬	ネस्प静注用10μg/1mL プラシリンジ	ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）（キット）	10μg 1mL 1筒	協和発酵キリン
420	注射薬	ネस्प静注用15μg/1mL プラシリンジ	ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）（キット）	15μg 1mL 1筒	協和発酵キリン

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
421	注射薬	ネスブ静注用20 μ g/1mL ブラシリンジ	ダルベボエチナルファ（遺伝子組換え）（キット）	20 μ g 1mL 1筒	協和発酵キリン
422	注射薬	ネスブ静注用30 μ g/1mL ブラシリンジ	ダルベボエチナルファ（遺伝子組換え）（キット）	30 μ g 1mL 1筒	協和発酵キリン
423	注射薬	ネスブ静注用40 μ g/1mL ブラシリンジ	ダルベボエチナルファ（遺伝子組換え）（キット）	40 μ g 1mL 1筒	協和発酵キリン
424	注射薬	ネスブ静注用60 μ g/0.6 mLブラシリンジ	ダルベボエチナルファ（遺伝子組換え）（キット）	60 μ g 0.6mL 1筒	協和発酵キリン
425	注射薬	ネスブ静注用120 μ g/0.6 mLブラシリンジ	ダルベボエチナルファ（遺伝子組換え）（キット）	120 μ g 0.6mL 1筒	協和発酵キリン
426	注射薬	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ 0.8mL	アダリマブ（遺伝子組換え）（キット）	40mg 0.8mL 1筒	アボットジャパン
427	注射薬	ブスルフェクス点滴静注用60 mg	ブスルファン（静注用）	60mg 1瓶	協和発酵キリン
428	注射薬	アルケラン静注用50mg	メルファラン（静注用）	50mg 1瓶（溶解液付）	グラクソ・スミスクライン
429	注射薬	キロサイドN注400mg	シタラビン（注射液）	400mg 1管	日本新薬
430	注射薬	ジェムザール注射用200mg	塩酸ゲムシタビン（注射用）	200mg 1瓶	日本イーライリリー
431	注射薬	ジェムザール注射用1g	塩酸ゲムシタビン（注射用）	1g 1瓶	日本イーライリリー
432	注射薬	フルダラ静注用50mg	リン酸フルダラビン（静注用）	50mg 1瓶	バイエル薬品
433	注射薬	アリムタ注射用500mg	ペメトレキシドナトリウム水和物（注射用）	500mg 1瓶	日本イーライリリー
434	注射薬	アリムタ注射用100mg	ペメトレキシドナトリウム水和物（注射用）	100mg 1瓶	日本イーライリリー
435	注射薬	アラノンジー静注用250mg	ネララビン（注射用）	250mg 50mL 1瓶	グラクソ・スミスクライン
436	注射薬	ドキシル注20mg	塩酸ドキシソルピシン（注射用）	20mg 10mL 1瓶	ヤンセンファーマ
437	注射薬	イダマイシン静注用5mg	塩酸イダルピシン（注射用）	5mg 1瓶	ファイザー
438	注射薬	カルセド注射用20mg	塩酸アムルピシン（注射用）	20mg 1瓶	大日本住友製薬
439	注射薬	カルセド注射用50mg	塩酸アムルピシン（注射用）	50mg 1瓶	大日本住友製薬
440	注射薬	マイロタグ点滴静注用5mg	ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）（静注用）	5mg 1瓶	ワイス
441	注射薬	タキソテール点滴静注用20mg	ドセタキセル水和物（注射液）	20mg 0.5mL 1瓶（溶解液付）	サノフィ・アベンティス
442	注射薬	タキソテール点滴静注用80mg	ドセタキセル水和物（注射液）	80mg 2mL 1瓶（溶解液付）	サノフィ・アベンティス
443	注射薬	ハイカムチン注射用1.1mg	塩酸ノギテカン（注射用）	1.1mg 1瓶	日本化薬
444	注射薬	動注用アイエーコール100mg	シスプラチン（注射用）	100mg 1瓶	日本化薬
445	注射薬	動注用アイエーコール50mg	シスプラチン（注射用）	50mg 1瓶	日本化薬
446	注射薬	アクブラ静注用10mg	ネダブラチン（静注用）	10mg 1瓶	塩野義製薬
447	注射薬	アクブラ静注用50mg	ネダブラチン（静注用）	50mg 1瓶	塩野義製薬
448	注射薬	アクブラ静注用100mg	ネダブラチン（静注用）	100mg 1瓶	塩野義製薬
449	注射薬	リツキサン注10mg/mL	リツキシマブ（遺伝子組換え）（注射用）	100mg 10mL 1瓶	全薬工業
450	注射薬	リツキサン注10mg/mL	リツキシマブ（遺伝子組換え）（注射用）	500mg 50mL 1瓶	全薬工業
451	注射薬	ロイスタチン注8mg	クラドリピン（注射液）	8mg 8mL 1瓶	ヤンセンファーマ
452	注射薬	トリセノックス注10mg	三酸化ヒ素（注射液）	10mg 1管	日本新薬
453	注射薬	エルブラット注射用100mg	オキサリプラチン（静注用）	100mg 1瓶	ヤクルト本社
454	注射薬	エルブラット注射用50mg	オキサリプラチン（静注用）	50mg 1瓶	ヤクルト本社
455	注射薬	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ（注射用）	3mg 1瓶	ヤンセンファーマ

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
456	注射薬	アバスタチン点滴静注用100mg g/4mL	ベバシズマブ（遺伝子組換え）（注射液）	100mg 4mL 1瓶	中外製薬
457	注射薬	アバスタチン点滴静注用400mg g/16mL	ベバシズマブ（遺伝子組換え）（注射液）	400mg 16mL 1瓶	中外製薬
458	注射薬	ゼヴァリン イットリウム（90Y） 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（90Y）	1セット	バイエル薬品
459	注射薬	アービタックス注射液100mg	セツキシマブ（遺伝子組換え）（注射液）	100mg 20mL 1瓶	メルクセロノフ
460	注射薬	フォトフリン静注用75mg	ボルフィマーナトリウム（注射用）	75mg 1瓶	ワイス
461	注射薬	注射用レザフィリン100mg	タラポルフィンナトリウム（注射用）	100mg 1瓶	明治製菓
462	注射薬	セレブプロテックキット	エキサメタジウムテクネチウム（99mTc）（注射用）	1回分	日本メジフィジックス
463	注射薬	ベンゾダイン注	イオマゼニル（123I）（注射液）	10MBq	日本メジフィジックス
464	注射薬	メタストロン注	塩化ストロンチウム（89Sr）（注射液）	10MBq	ジーイーヘルスケアリミテッド
465	注射薬	ゼヴァリン 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）	1セット	バイエル薬品
466	注射薬	ファーストシン静注用0.5g	塩酸セフォゾブラン（静注用）	500mg 1瓶	武田薬品工業
467	注射薬	ファーストシン静注用1g	塩酸セフォゾブラン（静注用）	1g 1瓶	武田薬品工業
468	注射薬	ファーストシン静注用1gバッグS	塩酸セフォゾブラン（注射用）	1g 1キット（生理食塩液100mL付）	武田薬品工業
469	注射薬	ファーストシン静注用1gバッグG	塩酸セフォゾブラン（注射用）	1g 1キット（5%ブドウ糖注射液100mL付）	武田薬品工業
470	注射薬	オメガシン点滴用0.3g	ピアペネム（注射用）	300mg 1瓶	明治製菓
471	注射薬	オメガシン点滴用0.3gバッグ	ピアペネム（キット）	300mg 1キット（生理食塩液100mL付）	明治製菓
472	注射薬	フィニボックス点滴用0.25g	ドリペネム水和物（静注用）	250mg 1瓶	塩野義製薬
473	注射薬	フィニボックス点滴用0.25g	ドリペネム水和物（キット）	250mg 1キット（生理食塩液100mL付）	塩野義製薬
474	注射薬	ゾシン静注用2.25	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（静注用）	（2.25g）1瓶	大鵬薬品工業
475	注射薬	ゾシン静注用4.5	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（静注用）	（4.5g）1瓶	大鵬薬品工業
476	注射薬	アムピゾーム点滴静注用50mg	アムホテリシンB（静注用）	50mg 1瓶	大日本住友製薬
477	注射薬	ファンガード点滴用50mg	ミカファンギンナトリウム（注射用）	50mg 1瓶	アステラス製薬
478	注射薬	ファンガード点滴用75mg	ミカファンギンナトリウム（注射用）	75mg 1瓶	アステラス製薬
479	注射薬	ファンガード点滴用25mg	ミカファンギンナトリウム（静注用）	25mg 1瓶	アステラス製薬
480	注射薬	ブイフェンド200mg 静注用	ポリコナゾール（静注用）	200mg 1瓶	ファイザー
481	注射薬	バシル点滴静注液300mg	メシル酸パズフロキサシン（キット）	300mg 100mL 1キット	富山化学工業
482	注射薬	パズクロス注300	メシル酸パズフロキサシン（キット）	300mg 100mL 1キット	田辺三菱製薬
483	注射薬	バシル点滴静注液500mg	メシル酸パズフロキサシン（キット）	500mg 100mL 1キット	富山化学工業
484	注射薬	パズクロス注500	メシル酸パズフロキサシン（キット）	500mg 100mL 1キット	田辺三菱製薬
485	注射薬	ザイボックス注射液600mg	リネゾリド（注射液）	600mg 300mL 1袋	ファイザー
486	注射薬	点滴静注用ホスカビル注24mg/mL	ホスカルネットナトリウム水和物（注射液）	6g 250mL 1瓶	アストラゼネカ
487	注射薬	シナジス筋注用50mg	パリビズマブ（遺伝子組換え）（筋注用）	50mg 1瓶（溶解液付）	アボットジャパン
488	注射薬	シナジス筋注用100mg	パリビズマブ（遺伝子組換え）（筋注用）	100mg 1瓶（溶解液付）	アボットジャパン
489	注射薬	プロジフ静注液100	ホスフルコナゾール（注射用）	8% 1.25mL 1瓶	ファイザー
490	注射薬	プロジフ静注液200	ホスフルコナゾール（注射用）	8% 2.5mL 1瓶	ファイザー

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
491	注射薬	プロジフ静注液400	ホスフルコナゾール（注射用）	8%5mL1瓶	ファイザー
492	注射薬	イトリゾール注1%	イトラコナゾール（注射用）	1%20mL1管（溶解液付）	ヤンセンファーマ
493	注射薬	アドベイト注射用250	ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）（注射用）	250単位1瓶（溶解液付）	バクスター
494	注射薬	アドベイト注射用500	ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）（注射用）	500単位1瓶（溶解液付）	バクスター
495	注射薬	アドベイト注射用1000	ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）（注射用）	1,000単位1瓶（溶解液付）	バクスター
496	注射薬	注射用ノボセブン1.2mg	エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）（注射用）	1.2mg2.2mL1瓶（溶解液付）	ノボ ノルディスク ファーマ
497	注射薬	注射用ノボセブン4.8mg	エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）（注射用）	4.8mg8.5mL1瓶（溶解液付）	ノボ ノルディスク ファーマ
498	注射薬	注射用アナクトC2,500単位	乾燥濃縮人活性化プロテインC（注射用）	2,500単位1瓶（溶解液付）	化学及血清療法研究所
499	注射薬	ゼットブリン点滴静注液100mg	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン（注射液）	100mg5mL1瓶	日本臓器製薬
500	注射薬	ベタフェロン皮下注用960万国単位	インターフェロンベクター1b（遺伝子組換え）（注射用）	960万国単位1瓶（溶解液付）	バイエル薬品
501	注射薬	アドバフェロン皮下注1200	インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え）（注射液）	1,200万国単位1瓶	アステラス製薬
502	注射薬	アドバフェロン皮下注1800	インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え）（注射液）	1,800万国単位1瓶	アステラス製薬
503	注射薬	アドバフェロン皮下注900	インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え）（注射液）	900万国単位1瓶	アステラス製薬
504	注射薬	シムレクト静注用20mg	バシリキシマブ（遺伝子組換え）（注射用）	20mg1瓶（溶解液付）	ノバルティス ファーマ
505	注射薬	シムレクト小児用静注用10mg	バシリキシマブ（遺伝子組換え）（注射用）	10mg1瓶（溶解液付）	ノバルティス ファーマ
506	注射薬	ペガシス皮下注90μg	ペグインターフェロンアルファ-2a（組換え型）（注射液）	90μg1mL1瓶	中外製薬
507	注射薬	ペガシス皮下注180μg	ペグインターフェロンアルファ-2a（組換え型）（注射液）	180μg1mL1瓶	中外製薬
508	注射薬	ペグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用	ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）（注射用）	50μg1瓶（溶解液付）	シュering・ブラウ
509	注射薬	ペグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用	ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）（注射用）	100μg1瓶（溶解液付）	シュering・ブラウ
510	注射薬	ペグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用	ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）（注射用）	150μg1瓶（溶解液付）	シュering・ブラウ
511	注射薬	アクテムラ点滴静注用200mg	トシリズマブ（遺伝子組換え）（注射液）	200mg10mL1瓶	中外製薬
512	注射薬	アクテムラ点滴静注用80mg	トシリズマブ（遺伝子組換え）（注射液）	80mg4mL1瓶	中外製薬
513	注射薬	アクテムラ点滴静注用400mg	トシリズマブ（遺伝子組換え）（注射液）	400mg20mL1瓶	中外製薬
514	注射薬	アボネックス筋注用シリンジ30μg	インターフェロンベクター1a（遺伝子組換え）（キット）	30μg0.5mL1筒	バイオジェン・アイデック・ジャパン
515	注射薬	サイモグロブリン点滴静注用25mg	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン（静注用）	25mg1瓶	ジェンザイム・ジャパン
516	注射薬	ビジパーク270注20mL	イオジキサノール（注射液）	54.97%20mL1瓶	第一三共
517	注射薬	ビジパーク270注50mL	イオジキサノール（注射液）	54.97%50mL1瓶	第一三共
518	注射薬	ビジパーク270注100mL	イオジキサノール（注射液）	54.97%100mL1瓶	第一三共
519	注射薬	ビジパーク320注50mL	イオジキサノール（注射液）	65.15%50mL1瓶	第一三共
520	注射薬	ビジパーク320注100mL	イオジキサノール（注射液）	65.15%100mL1瓶	第一三共
521	注射薬	注射用GHRP科研100	塩酸プラルモレリン（注射用）	100μg1瓶（溶解液付）	科研製薬
522	注射薬	イヌリード注	イヌリン（注射用）	4g40mL1瓶（溶解液付）	富士薬品
523	注射薬	グルカゴンGノボ注射用1mg	グルカゴン（遺伝子組換え）（注射用）	1mg1瓶（溶解液付）	ノボ ノルディスク ファーマ
524	注射薬	レボピスト注射用	ガラクトース・パルミチン酸混合物（注射用）	2.5g1瓶（溶解液付）	バイエル薬品
525	注射薬	オフサグリーン静注用25mg	インドシアニングリーン（静注用）	25mg1瓶（溶解液付）	参天製薬

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
526	注射薬	リゾビスト注	フェルカルボトラン（注射液）	44.6mg 1.6mL 1瓶	バイエル薬品
527	注射薬	ソナゾイド注射用16μL	ペルフルブタン（注射用）	1瓶（溶解液付）	第一三共
528	注射薬	EOB・プリモビスト注シリンジ	ガドキセト酸ナトリウム（キット）	18.143% 5mL 1筒	バイエル薬品
529	注射薬	EOB・プリモビスト注シリンジ	ガドキセト酸ナトリウム（キット）	18.143% 10mL 1筒	バイエル薬品
530	注射薬	アデノスキャン注60mg	アデノシン（注射液）	60mg 20mL 1瓶	アスピオファーマ
531	注射薬	タイロゲン筋注用0.9mg	ヒトチロトロピンアルファ（遺伝子組換え）（筋注用）	0.9mg 1瓶	佐藤製薬
532	注射薬	ミオテクター冠血管注	塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤（注射液）	1瓶1管1組	アイロム製薬
533	注射薬	アルチバ静注用2mg	レミフェンタニル塩酸塩（静注用）	2mg 1瓶	ヤンセンファーマ
534	注射薬	アルチバ静注用5mg	レミフェンタニル塩酸塩（静注用）	5mg 1瓶	ヤンセンファーマ
535	外用薬	ミケランLA点眼液1%	塩酸カルテオロール（点眼液）	1% 1mL	大塚製薬
536	外用薬	ミケランLA点眼液2%	塩酸カルテオロール（点眼液）	2% 1mL	大塚製薬
537	外用薬	アイオビジンUD点眼液1%	塩酸アブラクロニジン（点眼液）	1% 0.1mL 1個	日本アルコン
538	外用薬	トルソプト点眼液0.5%	塩酸ドルゾラミド（点眼液）	0.5% 1mL	萬有製薬
539	外用薬	トルソプト点眼液1%	塩酸ドルゾラミド（点眼液）	1% 1mL	萬有製薬
540	外用薬	キサラタン点眼液0.005%	ラタノプロスト（点眼液）	0.005% 1mL	ファイザー
541	外用薬	アイビナール点眼液0.01%	イブジラスト（点眼液）	0.5mg 5mL 1瓶	萬有製薬
542	外用薬	ケタス点眼液0.01%	イブジラスト（点眼液）	0.5mg 5mL 1瓶	杏林製薬
543	外用薬	クラビット点眼液0.5%	レボフロキサシン（点眼液）	0.5% 1mL	参天製薬
544	外用薬	プロナック点眼液0.1%	ブロムフェナクナトリウム水和物（点眼液）	0.1% 1mL	千寿製薬
545	外用薬	ゼペリン点眼液0.1%	アシタザノラスト水和物（点眼液）	5mg 5mL 1瓶	わかもと製薬
546	外用薬	デタントール0.01%点眼液	塩酸ブナゾシン（点眼液）	0.01% 1mL	参天製薬
547	外用薬	エイゾプト懸濁性点眼液1%	ブリンゾラミド（点眼液）	1% 1mL	日本アルコン
548	外用薬	ガチフロ点眼液0.3%	ガチフロキサシン水和物（点眼液）	0.3% 1mL	千寿製薬
549	外用薬	パピロックミニ点眼液0.1%	シクロスポリン（点眼液）	0.1% 0.4mL 1個	参天製薬
550	外用薬	オゼックス点眼液0.3%	トシル酸トスフロキサシン（点眼液）	0.3% 1mL	富山化学工業
551	外用薬	トスフロ点眼液0.3%	トシル酸トスフロキサシン（点眼液）	0.3% 1mL	日東メディック
552	外用薬	パタノール点眼液0.1%	塩酸オロパタジン（点眼液）	0.1% 1mL	日本アルコン
553	外用薬	ベガモックス点眼液0.5%	塩酸モキシフロキサシン（点眼液）	0.5% 1mL	日本アルコン
554	外用薬	トラバタンズ点眼液0.004%	トラボプロスト（点眼液）	0.004% 1mL	日本アルコン
555	外用薬	タリムス点眼液0.1%	タクロリムス水和物（点眼液）	0.1% 5mL 1瓶	千寿製薬
556	外用薬	タブロス点眼液0.0015%	タフルプロスト（点眼液）	0.0015% 1mL	参天製薬
557	外用薬	ベストロン耳鼻科用1%	塩酸セフメノキシム（液）	10mg 1mL（溶解後の液として）	千寿製薬
558	外用薬	リボスチン点鼻液0.025mg 112噴霧用	塩酸レボカバスチン（点鼻液）	0.025% 15mL 1瓶	ヤンセンファーマ
559	外用薬	ナゾネックス点鼻液50μg 56噴霧用	フランカルボン酸モメタゾン（点鼻液）	5mg 10g 1瓶	シュering・ブラウ
560	外用薬	ナゾネックス点鼻液50μg 112噴霧用	フランカルボン酸モメタゾン（点鼻液）	9mg 18g 1瓶	シュering・ブラウ

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
561	外用薬	アラミスト点鼻液27.5μg	フルチカゾンフランカルボン酸エステル（キット）	3mg6g1キット	グラクソ・スミスクライン
562	外用薬	イミグラン点鼻液20	スマトリプタン（点鼻液）	20mg0.1mL1個	グラクソ・スミスクライン
563	外用薬	セレベント250タディスク	キシナホ酸サルメテロール（吸入液）	25μg1ブリスター	グラクソ・スミスクライン
564	外用薬	セレベント500タディスク	キシナホ酸サルメテロール（吸入液）	50μg1ブリスター	グラクソ・スミスクライン
565	外用薬	セレベント500ディスカス	キシナホ酸サルメテロール（吸入用）	50μg60ブリスター1キット	グラクソ・スミスクライン
566	外用薬	スピリーバ吸入用カプセル18μg	臭化チオトロピウム水和物（カプセル）	18μg1カプセル	日本ベーリンガーインゲルハイム
567	外用薬	フルタイド500タディスク	プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	50μg1ブリスター	グラクソ・スミスクライン
568	外用薬	フルタイド1000タディスク	プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	100μg1ブリスター	グラクソ・スミスクライン
569	外用薬	フルタイド2000タディスク	プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	200μg1ブリスター	グラクソ・スミスクライン
570	外用薬	フルタイド500ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	50μg60ブリスター1個	グラクソ・スミスクライン
571	外用薬	フルタイド1000ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	100μg60ブリスター1個	グラクソ・スミスクライン
572	外用薬	フルタイド2000ディスカス	プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	200μg60ブリスター1個	グラクソ・スミスクライン
573	外用薬	フルタイド50μgエアゾール120吸入用	プロピオン酸フルチカゾン（吸入液）	9.72mg10.6g1瓶	グラクソ・スミスクライン
574	外用薬	フルタイド100μgエアゾール60吸入用	プロピオン酸フルチカゾン（吸入液）	12.25mg7.0g1瓶	グラクソ・スミスクライン
575	外用薬	パルミコート100μgタービュヘイラー112吸入	ブデソニド（吸入用）	11.2mg1瓶（100μg）	アストラゼネカ
576	外用薬	パルミコート200μgタービュヘイラー56吸入	ブデソニド（吸入用）	11.2mg1瓶（200μg）	アストラゼネカ
577	外用薬	パルミコート200μgタービュヘイラー112吸入	ブデソニド（吸入用）	22.4mg1瓶（200μg）	アストラゼネカ
578	外用薬	パルミコート吸入液0.25mg	ブデソニド（吸入液）	0.25mg2mL1管	アストラゼネカ
579	外用薬	パルミコート吸入液0.5mg	ブデソニド（吸入液）	0.5mg2mL1管	アストラゼネカ
580	外用薬	オルベスコ50μgインヘラー112吸入用	シクレソニド（吸入用）	5.6mg6.6g1キット	帝人ファーマ
581	外用薬	オルベスコ100μgインヘラー112吸入用	シクレソニド（吸入用）	11.2mg6.6g1キット	帝人ファーマ
582	外用薬	オルベスコ200μgインヘラー56吸入用	シクレソニド（吸入用）	11.2mg3.3g1キット	帝人ファーマ
583	外用薬	アズマネックスツイストヘラー100μg60吸入	フランカルボン酸モメタゾン（吸入用）	6mg1キット（100μg）	シェリング・ブラウ
584	外用薬	アドエア1000ディスカス28吸入用	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	28ブリスター1キット	グラクソ・スミスクライン
585	外用薬	アドエア250ディスカス28吸入用	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	28ブリスター1キット	グラクソ・スミスクライン
586	外用薬	アドエア500ディスカス28吸入用	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	28ブリスター1キット	グラクソ・スミスクライン
587	外用薬	アドエア1000ディスカス60吸入用	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	60ブリスター1キット	グラクソ・スミスクライン
588	外用薬	アドエア250ディスカス60吸入用	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	60ブリスター1キット	グラクソ・スミスクライン
589	外用薬	アドエア500ディスカス60吸入用	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	60ブリスター1キット	グラクソ・スミスクライン
590	外用薬	アドエア50エアゾール120吸入用	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン（吸入用）	12.0g1瓶	グラクソ・スミスクライン
591	外用薬	ペンタサ注腸1g	メサラジン（注腸用）	1g1個	杏林製薬
592	外用薬	デスモプレシン・スプレー10協和	酢酸デスモプレシン（噴霧液）	500μg1瓶	協和発酵キリン
593	外用薬	デビゲル1mg	エストラジオール（ゲル）	1mg1包	ポーラファルマ
594	外用薬	メノエイドコンビパッチ	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン（貼付剤）	1枚	あすか製薬
595	外用薬	ファルネゾンゲル1.4%	ファルネシル酸プレドニゾロン（ゲル）	1.4%1g	大鵬薬品工業

新薬創出等加算対象品目リスト（薬価基準収載医薬品コード順）

No.	内注外区分	品名	成分（剤形）	規格	企業名
596	外用薬	ルリコンクリーム1%	ルリコナゾール（クリーム）	1%1g	ポーラファルマ
597	外用薬	ルリコン液1%	ルリコナゾール（液）	1%1mL	ポーラファルマ
598	外用薬	ゼフナートクリーム2%	リラナフタート（クリーム）	2%1g	全薬工業
599	外用薬	ゼフナート外用液2%	リラナフタート（液）	2%1mL	全薬工業
600	外用薬	ボンアルファハイ軟膏20μg/g	タカルシトール（軟膏）	0.002%1g	帝人ファーマ
601	外用薬	ボンアルファハイローション20μg/g	タカルシトール（ローション）	0.002%1g	帝人ファーマ
602	外用薬	ドボネックス軟膏50μg/g	カルシボトリオール（軟膏）	0.005%1g	帝國製薬
603	外用薬	オキサロール軟膏25μg/g	マキサカルシトール（軟膏）	0.0025%1g	中外製薬
604	外用薬	オキサロールローション25μg/g	マキサカルシトール（ローション）	0.0025%1g	中外製薬
605	外用薬	プロスタンディン軟膏0.003%	アルプロスタジルアルファデクス（軟膏）	0.003%1g	小野薬品工業
606	外用薬	プロトピック軟膏0.1%	タクロリムス水和物（軟膏）	0.1%1g	アステラス製薬
607	外用薬	プロトピック軟膏0.03%小児用	タクロリムス水和物（軟膏）	0.03%1g	アステラス製薬
608	外用薬	フィブラストスプレー250	トラフェルミン（遺伝子組換え）（噴霧液）	250μg1瓶（溶解液付）	科研製薬
609	外用薬	フィブラストスプレー500	トラフェルミン（遺伝子組換え）（噴霧液）	500μg1瓶（溶解液付）	科研製薬
610	外用薬	ディフェリンゲル0.1%	アダパレン（ゲル）	0.1%1g	ガルデルマ
611	外用薬	バクトロバン鼻腔用軟膏2%	ムピロシンカルシウム水和物（軟膏）	2%1g	グラクソ・スミスクライン
612	外用薬	リレンザ	ザナミビル水和物（吸入用）	5mg1プリスター	グラクソ・スミスクライン
613	外用薬	エンペシドトローチ10mg	クロトリマゾール（トローチ）	10mg1錠	バイエル薬品
614	外用薬	ベセルナクリーム5%	イミキモド（クリーム）	5%250mg1包	持田製薬
615	外用薬	イムノブラダー勝注用40mg	乾燥BCG勝脱内用（日本株）	40mg1瓶（溶解液付）	日本ビーシージー製造
616	外用薬	イムノブラダー勝注用80mg	乾燥BCG勝脱内用（日本株）	80mg1瓶（溶解液付）	日本ビーシージー製造
617	外用薬	ニコチネルTTS10	ニコチン（貼付剤）	（17.5mg）10cm ² 1枚	ノバルティス ファーマ
618	外用薬	ニコチネルTTS20	ニコチン（貼付剤）	（35mg）20cm ² 1枚	ノバルティス ファーマ
619	外用薬	ニコチネルTTS30	ニコチン（貼付剤）	（52.5mg）30cm ² 1枚	ノバルティス ファーマ
620	外用薬	デュロテップMTパッチ2.1mg	フェンタニル（貼付剤）	2.1mg1枚	ヤンセンファーマ
621	外用薬	デュロテップMTパッチ4.2mg	フェンタニル（貼付剤）	4.2mg1枚	ヤンセンファーマ
622	外用薬	デュロテップMTパッチ8.4mg	フェンタニル（貼付剤）	8.4mg1枚	ヤンセンファーマ
623	外用薬	デュロテップMTパッチ12.6mg	フェンタニル（貼付剤）	12.6mg1枚	ヤンセンファーマ
624	外用薬	デュロテップMTパッチ16.8mg	フェンタニル（貼付剤）	16.8mg1枚	ヤンセンファーマ

加算を受けた企業リスト
(加算を受けた品目を5つ以上もつ企業)

No.	企業名	加算対象	
		成分数	品目数
1	グラクソ・スミスクライン	30	58
2	ファイザー	21	36
3	アステラス製薬	14	30
4	中外製薬	13	25
5	ノバルティス ファーマ	13	22
6	日本イーライリリー	5	22
7	ヤンセンファーマ	12	21
8	サノフィ・アベンティス	11	21
9	アストラゼネカ	9	21
10	シエリング・プラウ	11	19
11	バイエル薬品	15	18
12	大日本住友製薬	9	17
13	第一三共	7	15
14	田辺三菱製薬	9	14
15	協和発酵キリン	6	14
16	エーザイ	3	14
17	ノボ ノルディスク ファーマ	4	12
18	塩野義製薬	4	11
19	大塚製薬	4	10
19	丸石製薬	4	10
21	萬有製薬	6	9
22	味の素	6	8
23	大鵬薬品工業	4	8
24	ジェンザイム・ジャパン	6	7
25	アボットジャパン	4	7
25	プリストル・マイヤーズ	4	7
27	帝人ファーマ	3	7
28	バクスター	2	7
28	武田薬品工業	2	7
30	ワイス	4	6
30	日本化薬	4	6
32	メルクセローノ	3	6
33	参天製薬	5	5
33	日本アルコン	5	5
33	小野薬品工業	5	5
33	千寿製薬	5	5
37	日本ベーリンガーインゲルハイム	4	5
37	杏林製薬	4	5
37	明治製菓	4	5
37	科研製薬	4	5

	総計	337	624

次期薬価制度改革に向けて 現在までに検討を行うことが提案されている事項（案）

1. 先発品より高い後発品の取扱いについて
2. 後発品の収載品目数と薬価の大幅なばらつきについて
3. 内用配合剤について、配合されている成分が特例引き下げを受ける
場合の内用配合剤の取扱いについて
4. 原価計算方式による算定方法の取扱いについて
5. 新薬の処方日数制限について

その他、平成22年度薬価制度改革の骨子において検討を行うことが決
まっているもの

- 平成22年度薬価制度改革の骨子

（別紙）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の実施方法

3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

平成22年度薬価制度改革の骨子

〔平成21年12月22日〕
中央社会保険医療協議会了解

第1 基本的考え方

平成20年度薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬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等を踏まえ、平成22年度薬価制度改革を行うこととする。

第2 具体的内容

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定

現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況にかんがみ、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、後発医薬品が上市されていない新薬のうちその乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率の範囲内の新薬について、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」（以下「市場実勢価格に基づく算定値」という。）に対して、「加重平均乖離率-2%」×0.8を加算（以下「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」という。）することとする。なお、改定前薬価を上限とする。

また、具体的な実施方法は別紙のとおりとする。

2. 再算定

- (1) 現行ルールでは、市場拡大再算定に当たって、対象品について市販後のデータにより真の臨床的有用性が検証されている場合には、類似品の臨床試験結果の有無や内容にかかわらず、全ての類似品について対象品と同率の補正加算を適用して引下げ率を緩和している。

しかし、対象品及び類似品についての真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行った市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとする。

- (2) 現行ルールでは、承認後、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品については、変更後の1日薬価を変更前の1日薬価に合わせる再算定を行うこととしている。

しかし、副作用の問題から主たる効能及び効果の1日用量が減量となった医薬品の中には、それ以前から実質的な1日用量が減量となっている場合があることから、そのような場合には、当該再算定を適用しないこととする。

- (3) 現行ルールでは、不採算品再算定は、同一成分、同一剤形、同一規格の先発医薬品を含む全ての品目が不採算のため製造販売を継続することが困難となった場合に適用することとしている。

しかしながら、一般的に、後発医薬品は先発医薬品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定によりその薬価が大きく下がり、全ての後発医薬品が不採算となって販売中止となる場合がある。

このような場合、これまで当該後発医薬品を使用していた患者が継続して後発医薬品を使うことができなくなることから、先発医薬品が不採算ではなくても、成分が同一の後発医薬品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合には、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用することとする。

3. その他

- (1) 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、市場実勢価格に基づく算定値に加算することとなっている。（「平成20年度薬価制度改革の骨子」（平成19年12月14日中医協了解））

当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外とする。

なお、当該加算対象品目が他の加算も同時に対象となる場合(例えば、小児適応の効能追加を行った品目が希少疾病用の効能追加も行っている場合)は、市場実勢価格に基づく算定値に当該加算を行った額と他の加算を行った額のいずれか高い方を薬価とする(併算定不可)。

- (2) 最低薬価(見なし最低薬価を含む。)が適用されている品目の中には乖離率が大きなものも含まれていることから、その市場実勢価格を考慮して最低薬価を見直すこととする。

具体的には、乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超える剤形区分の最低薬価については、加重平均乖離率を超える部分の率を引き下げることとする。

Ⅱ 新規収載医薬品の薬価算定

1. 類似薬効比較方式

- (1) 抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「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収載品を比較薬として算定することとする。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1日当たりの投与量が同一であり7日分で7倍の有効成分を含む製剤の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除くこととする。

2. 外国平均価格

1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げる場合があることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。

しかしながら、未だ1ヶ国の外国価格が外国平均価格に大きな影響を与えている事例があることから、上記ルールを残しつつ、3ヶ国以上のリスト価格があつて上記ルールの最高価格の除外が適用されない場合であっても、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして外国平均価格を算出することとする。

3. その他

- (1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。
- 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) 既収載品と同様の効能効果を有すること
 - iii) 既収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

ただし、この場合、以下のとおりとする。

- 1) 配合剤たる新薬の薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。
- 2) 算定に用いる「配合成分の既収載品の薬価」は、配合剤たる新薬と同一企業の既収載品(以下「自社品」という。)がある場合には自社品の薬価とし、自社品がない場合には、他社の後発医薬品のうち最低の薬価とする。

また、成分によって自社品と他社品が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。

- ① 「自社品の薬価」と「他社の先発医薬品の薬価」の合計の0.8倍
 - ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- 3) 抗 HIV 薬については、米英独仏国で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する。

- (2) 成人対象の「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る新薬」の薬価算定については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式により算定することとし、類似薬効比較方式による算定値(補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値)を上限とすることとする。

- (3) 通常の後発医薬品では、健康成人を対象に、先発医薬品との同等性を確認する臨床試験が行われるのに対し、バイオ後続品の場合には、健康成人を対象とした臨床試験だけではなく、患者を対象とした臨床試験も実施し、先行バイオ医薬品との同等性/同質性を確認する必要がある。

このような相違にかんがみて、バイオ後続品の薬価算定に当たっては、先行バイオ医薬品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算することとする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の実施方法

1. 目的

現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況にかんがみ、後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

以下の①及び②の要件に該当するもの。ただし、本文「第2 II 3. その他 (1)」で算定される配合剤又はそれに相当する既収載配合剤であって、薬価収載時に補正加算が適用されなかったもののうち、薬価収載後15年を超えた成分又は後発医薬品が上市されている成分を含むものは除く。

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬（ただし、薬価収載後15年まで）
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

(2) 当該加算の具体的内容

- 1) 薬価改定時に、上記(1)に該当する新薬については、市場実勢価格に基づく算定値に対して、「加重平均乖離率－2%」×0.8を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。
- 2) ただし、有識者会議（仮称）による評価結果等を踏まえ、次回の薬価改定時まで、当該加算対象品目を有する企業について、要請を受けた適応外薬等の品目の開発・上市状況を確認し、以下の場合には、当該企業の全ての新薬に対

して加算を適用しない。

- ① 公知申請が行える場合で、特段の合理的な理由^{※)}がなく、有識者会議からの開発要請より半年以内に薬事承認申請を行わなかった場合
- ② 開発に当たって治験が必要な場合で、特段の合理的な理由^{※)}がなく、有識者会議からの開発要請より1年以内に治験に着手しなかった場合

※)多数の品目の開発要請を同時期に受けていることを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目について承認申請を行うか、治験に着手していなければ「特段の合理的な理由」として認めないものとする。

(3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

(4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった新薬の薬価改定

1) 上記(1)の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)2)に該当すると判断された場合

- ① 当該新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- ② 前回の薬価改定時以降、当該加算により得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、当該薬価改定時に限り、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることとし、その次の薬価改定では当該引下げ相当分を戻すこととする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ、当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(5) 薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合

上記(1)の要件を満たす新薬であっても、薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合には、当該薬価改定時には、当該加算を適用しないものとする。

(6) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの加算された分に加えて、特例引下げ分(現行4～6%)を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常の新薬の薬価改定を行うものとする。

(8) 後発医薬品のある新薬の薬価引下げ

後発医薬品の使用が十分進んでいないことから、平成22年度薬価改定においては、後発医薬品のある新薬の薬価について、市場実勢価格に基づく算定値から2.2%更に引き下げることとする。

3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

新薬の研究開発環境と製薬業界の課題について
－いわゆる2010年問題を中心に－

中央社会保険医療協議会
薬価専門部会

2010年6月23日

専門委員 **長野 明**
 榑宜寛治

製薬業界における「いわゆる2010年問題」について

①大型グローバル製品の多くは1990年代に上市されており、2010年以降に特許切れを迎える。

【日本企業】海外進出の足がかりとしてきた主力製品が特許切れを迎える

既存大型製品の
特許切れ

← 1990年代 → ← 2000年以降 →

生活習慣病薬などの対象患者が多い疾患

創薬の対象疾患・領域のシフト

がんやアルツハイマーなどのアンメット・
メディカル・ニーズの高い疾患

2010年問題

②成功確率が低下するとともに、製品の大型化が難しくなっている。

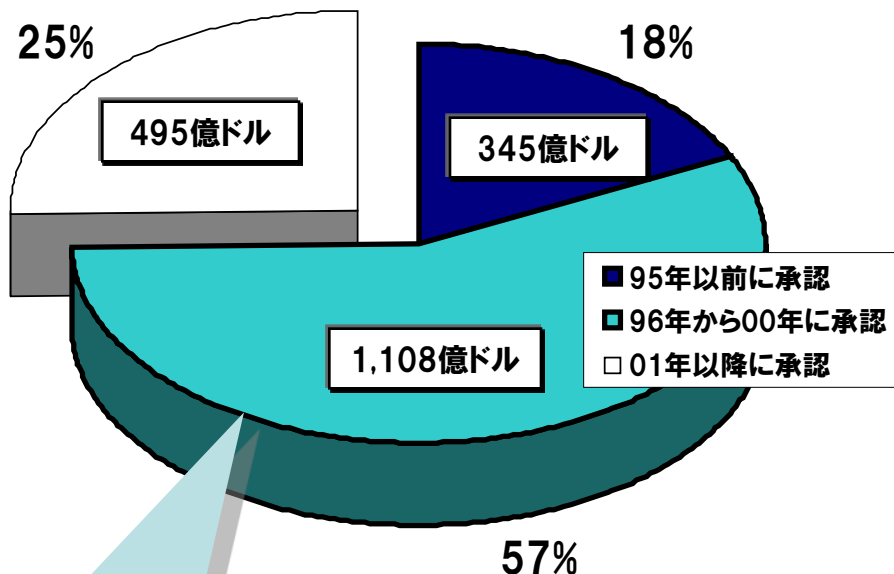
研究開発コストの高騰

新規大型製品の
減少

大型製品の状況

世界売上20億ドル以上の大型製品のうち、約75%が承認後10年以上経過している品目であり、これらは2010年以降に特許切れを迎える。

大型製品(50品目)の承認時期の内訳



既に特許が切れた製品や近い将来に特許切れを迎える製品が大部分を占める。

大型製品(上位10品目)の承認年

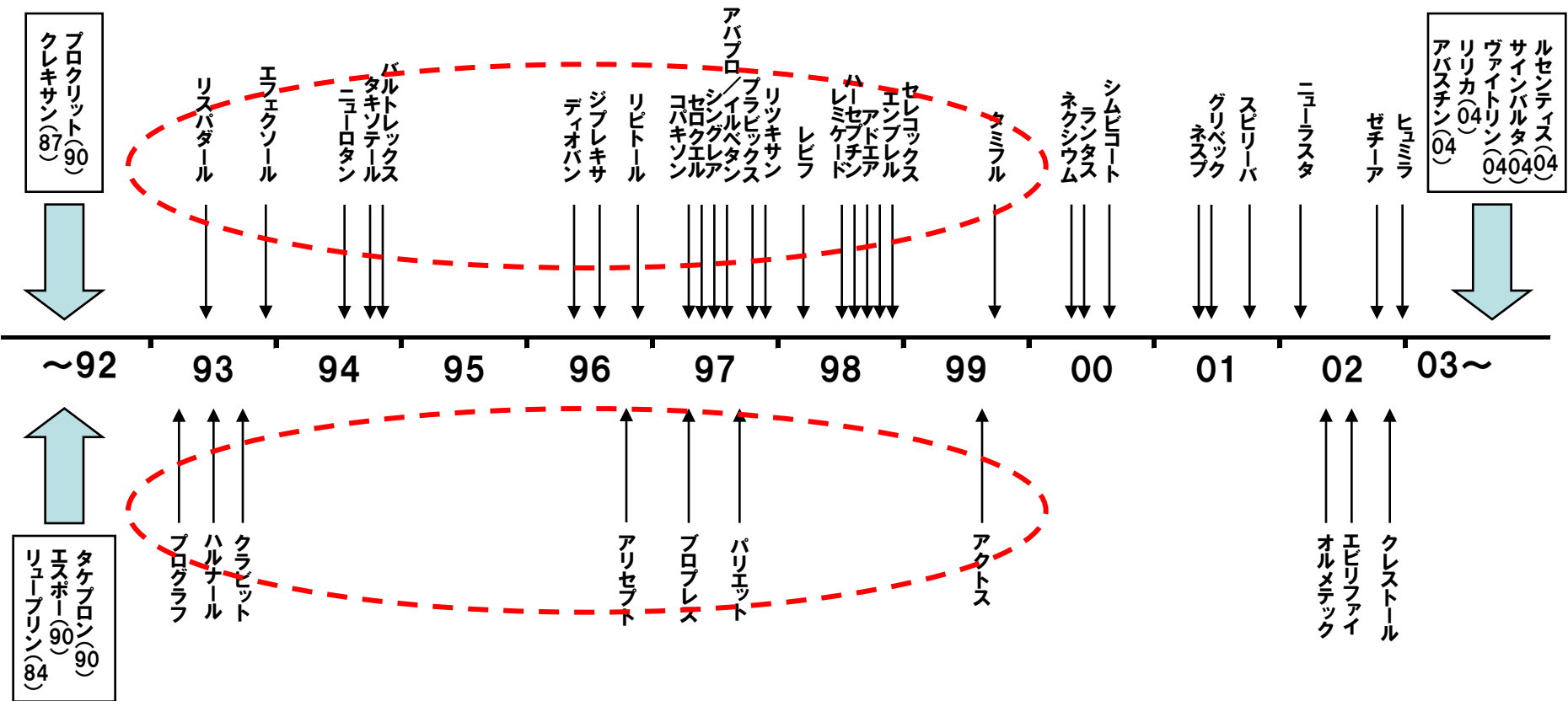
売上順位	製品名	世界初承認
1	リピール(高脂血症治療剤)	1996年11月
2	プラビックス(抗血小板剤)	1997年11月
3	アドエア(喘息治療剤)	1998年9月
4	アバスチン(抗がん剤)	2004年2月
5	レミケード(関節リウマチ治療剤)	1998年8月
6	エンブレル(関節リウマチ治療剤)	1998年11月
7	ディオバン(高血圧治療剤)	1996年5月
8	リツキサン(抗がん剤)	1997年12月
9	ヒュミラ(関節リウマチ治療剤)	2002年12月
10	ネクシウム(消化性潰瘍治療剤)	2000年3月

※2009年の世界売上20億ドル以上の製品(出所:国際医薬品情報2010年4月12日号)

※各製品のインタビューフォーム等から国際誕生年月を調査(薬価研調べ)

大型製品の承認時期

《欧米企業開発製品》



《日本企業開発製品》

○ : 2010年前後に特許切れになると思われる製品群

※2009年の世界売上20億ドル以上の製品(出所:国際医薬品情報2010年4月12日号)
 ※各製品のインタビューフォーム等から国際誕生年月を調査(薬価研調べ)

新薬の研究開発

○研究開発期間が長く(10~20年)、成功確率が極めて低い(0.005%)

特許申請

特許満了

特許期間 (最大25年*) *医薬品に対する特例措置。欧米も同じ。

新薬承認・発売

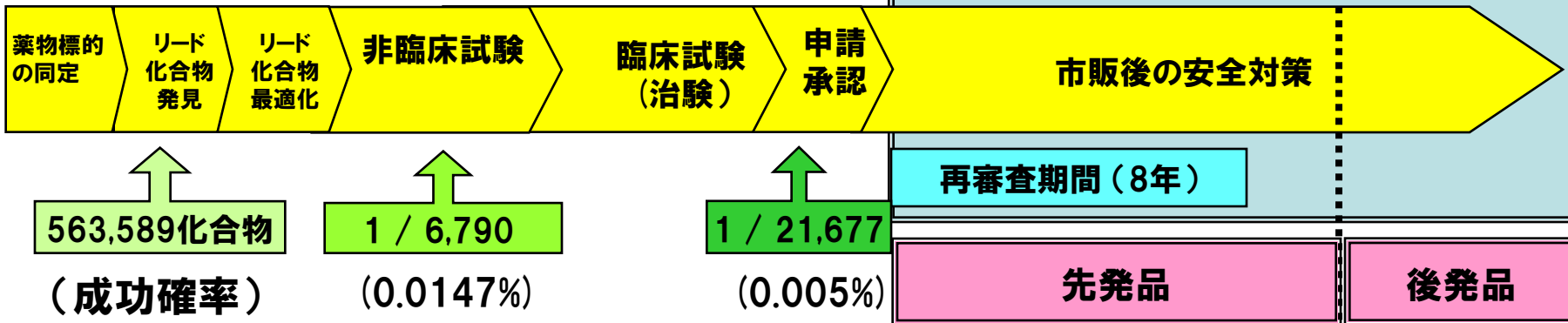
2~3年

3~5年

3~7年

1~2年

10~12年



後発品承認・発売

世界の医薬品市場の構造変化 ～研究開発費の高騰と承認新薬の減少～

拡大する “Pharma Innovation Gap” ◆ PhRMA Member R&D Spending ■ New Drug Approvals (NMEs)



出典: Burrill & Company, US Food and Drug Administration

成功確率

化合物が医薬品として承認される割合
日本：国内企業（5年間累計）

1 : 9,663

1994-1998年



1 : 21,677

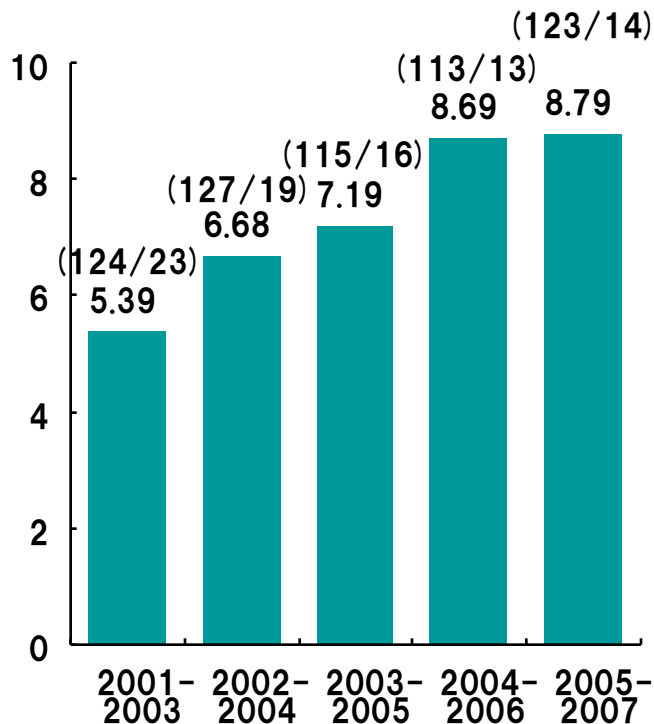
2003-2007年

出典: 日本製薬工業協会 DATA BOOK

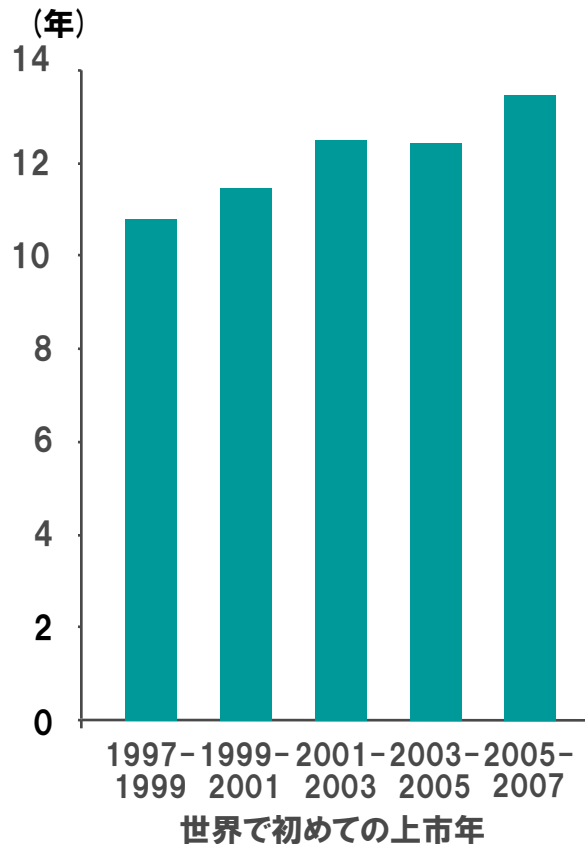
研究開発環境の変化

最近の研究開発環境は劇的に変化し、新薬開発のリスク、開発期間、コストが急増し、また実質的な特許保護期間が短くなっている

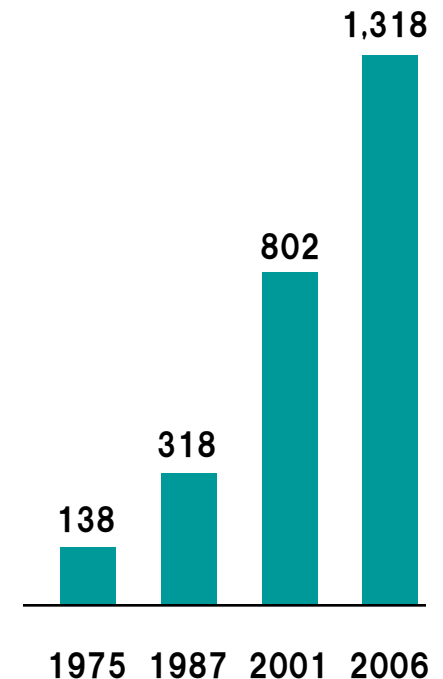
前臨床試験開始品目数と承認取得品目数の比率
(3年移動平均) *1



NME (新規化合物) の開発期間
(3年移動平均) *2



1個の新薬を開発するのに必要なコスト*3
(USD, M)

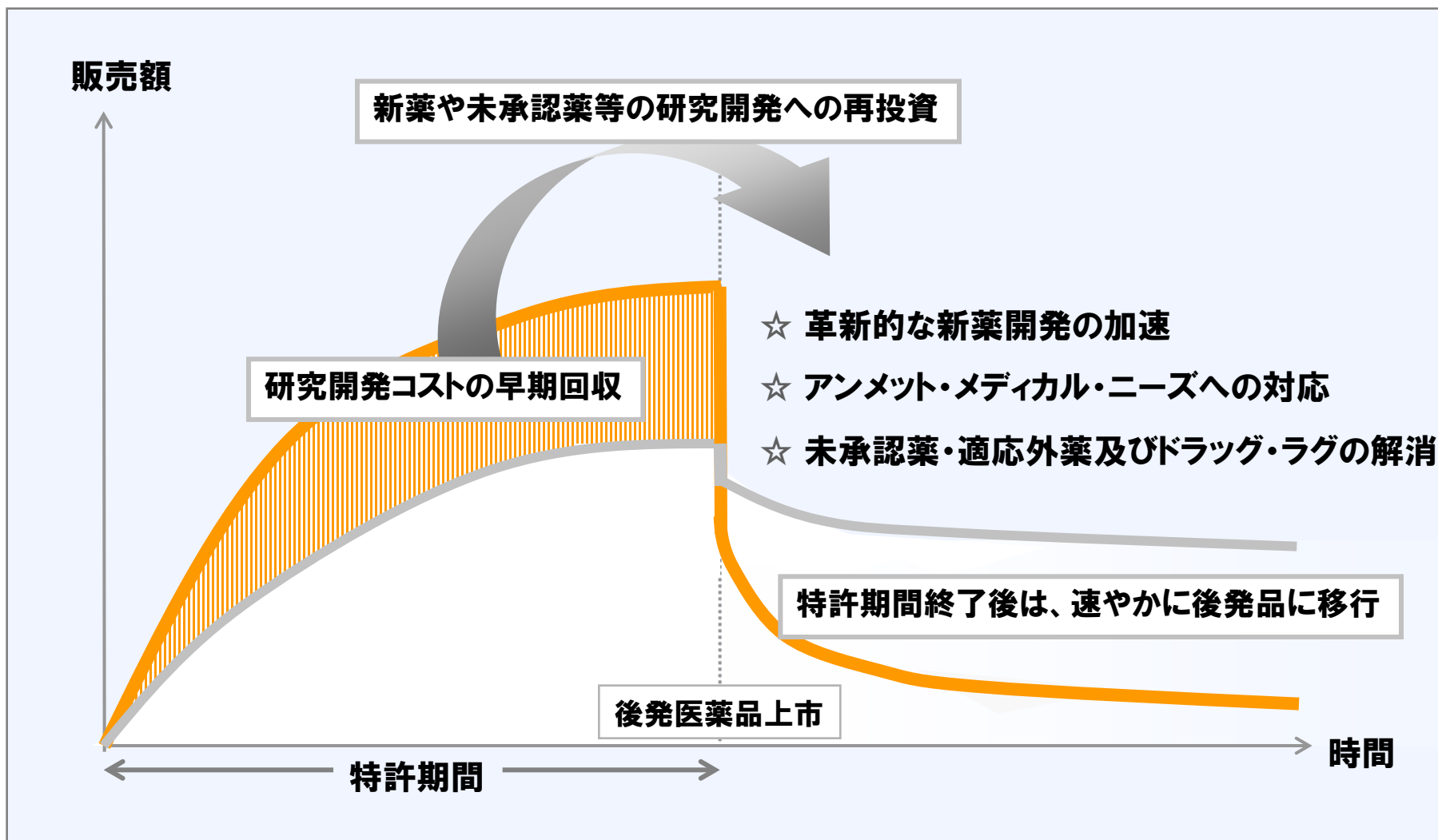


*1 製薬協 Data book 2006-2009。カッコ内の数字は [前臨床試験開始決定数の3年間合計] / [自社品承認取得数の3年間合計]

*2 CMR International (Thomson Reuters)

*3 PhRMA, Industry Profile 2008 <http://www.phrma.org/files/2008%20Profile.pdf>

薬価制度改革による新薬創出とドラッグ・ラグの解消



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の本格導入と恒久化が望まれる

古いものの安定供給を継続している薬剤

内用薬		品目数	年間販売額(億円)
	20円以下(規格単位あたり)	2,425	4,606
	うち10円以下(規格単位あたり)	1,688	2,116
	1980年以前に収載した薬剤	1,028	1,925
	うち1970年以前に収載した薬剤	524	1,361

注射薬		品目数	年間販売額(億円)
	200円以下(規格単位あたり)	738	990
	うち100円以下(規格単位あたり)	479	332
	1980年以前に収載した薬剤	446	556
	うち1970年以前に収載した薬剤	282	372

外用薬		品目数	年間販売額(億円)
	20円以下(規格単位あたり)	78	391
	うち10円以下(規格単位あたり)	22	381
	1980年以前に収載した薬剤	24	2
	うち1970年以前に収載した薬剤	4	1

Copyright 2010 IMSジャパン株式会社

出典:JPM (データ期間2009年4月～2010年3月) 無断転載禁止 IMSデータをもとに自社にて算出

(参考)

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
品目数	8,676	4,010	2,733	36	15,455

2010.3.5 官報告示

収載後長期にわたり安定供給している医薬品に対する薬価上の措置が必要