

後発医薬品の薬価等について（その1）

1. 後発医薬品の薬価等に関する事項のうち、以下の事項については、お互いに特に深く関連することから、これまでの意見を踏まえ、一括して関係の資料をとりまとめた。

○後発医薬品の収載品目数と薬価の大幅なばらつき等について

一つの先発医薬品に対して、後発医薬品が20超のものがあること、後発医薬品間の価格が大幅に異なることについて、後発医薬品の品目数と価格設定をどうするか。

○後発医薬品の当初の価格設定について

後発医薬品の当初の価格設定は先発医薬品の7割であるが、この価格水準を検証してはどうか。

<資料>

○後発医薬品を巡る現状

- ・後発医薬品の承認審査における近年の動き（薬-1-2）
- ・後発医薬品使用に係る先発医薬品と後発医薬品との価格差等の影響（薬-1-3）
- ・後発医薬品のシェアの推移（薬-1-4）

○後発医薬品の価格の下落率、品目数、価格のバラツキに関する資料

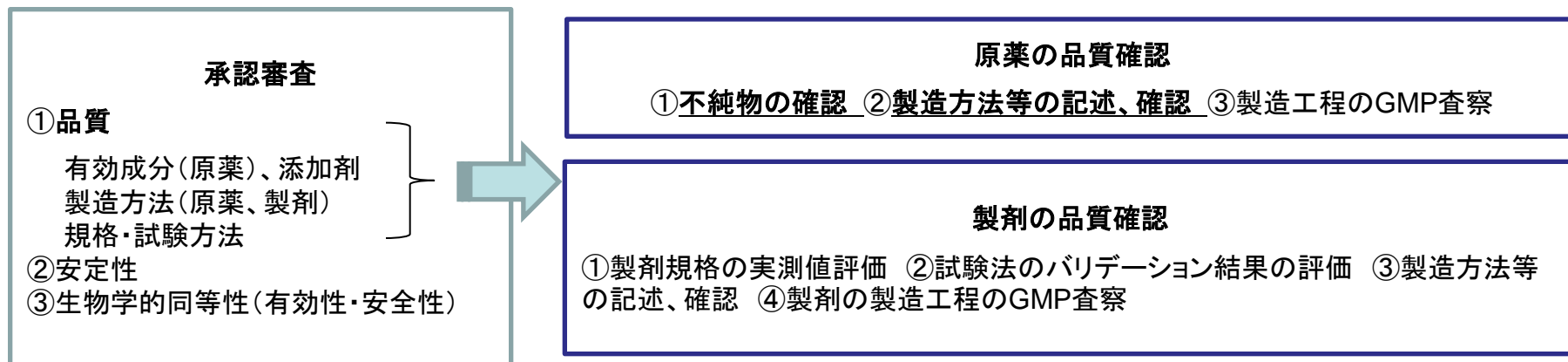
（薬-1-5）

2. 後発医薬品の当初の価格設定、収載品目数と薬価の大幅なばらつき等への対応については、後発医薬品の使用促進の視点を認識しながら、資料で示された現状を踏まえつつ、過去の取り扱い等を参考としてはどうか。

後発医薬品の承認審査における近年の動き

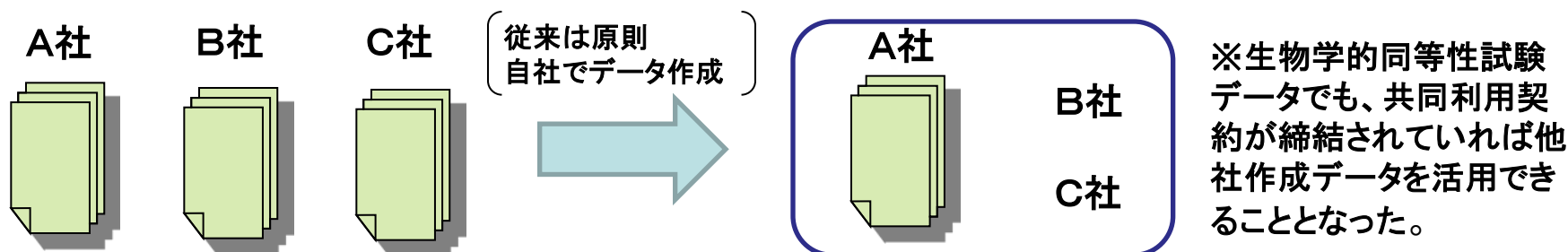
1. 品質審査・GMP査察の厳格化

平成17年より、新薬と同様、原薬段階から製造方法を詳述し、不純物確認等の審査を厳しく行っている。



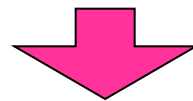
2. 後発医薬品も共同開発が可能となる

平成17年より、従来、新薬のみに認められていたデータ・資料の共同利用を、後発医薬品にも認めることとした。



後発医薬品の品質確保等について

- 後発医薬品の承認審査に当たっては、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、品質、有効性、安全性を厳正に審査。
 - － 品質の審査
(製剤の品質:有効成分の含有量、溶出性、不純物濃度等を比較、確認)
 - － 有効性・安全性の審査
(生物学的同等性:例えばヒトでの血中濃度を比較し、同等性を確認)
- 承認後の製造段階においても、先発医薬品と後発医薬品に同じ品質管理に係る基準(GMP)を適用。定期的に都道府県が査察を実施。



先発医薬品と後発医薬品との間で、
品質、有効性及び安全性に差異なし^②

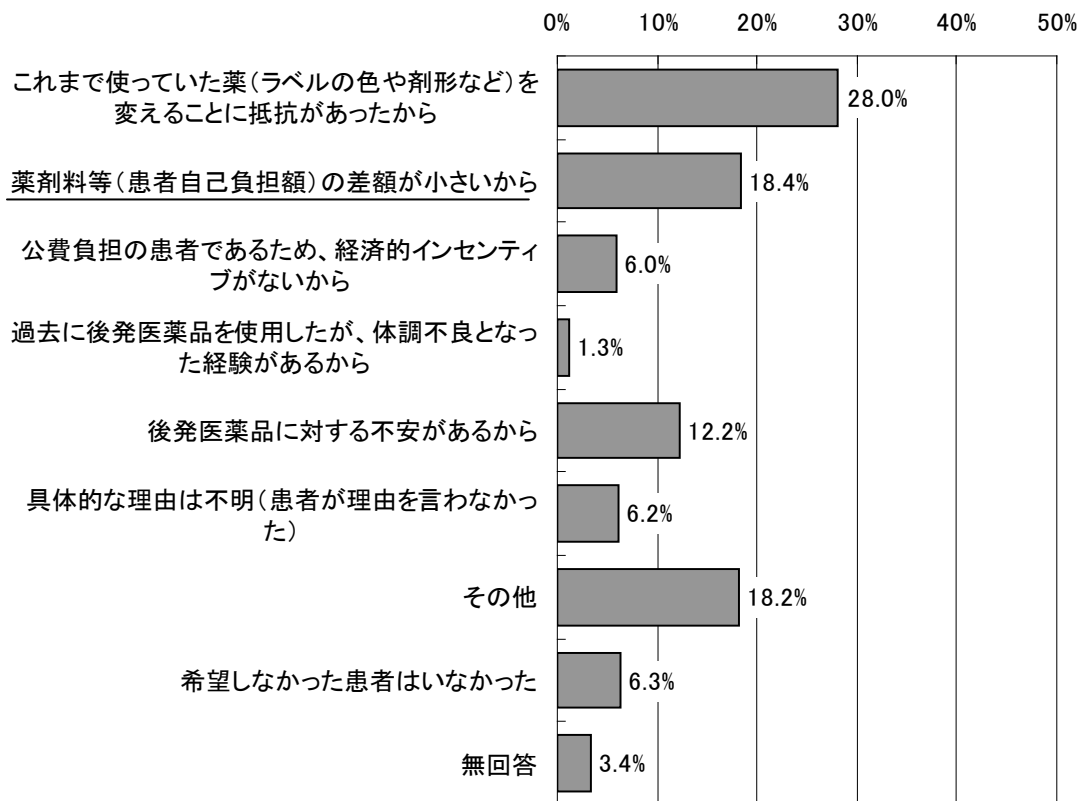
後発医薬品使用に係る先発医薬品と後発医薬品との価格差等の影響

平成22年度 後発医薬品の使用状況調査（診療報酬改定結果検証に係る特別調査）結果のうち、主な、後発医薬品使用に係る先発医薬品と後発医薬品との価格差等を示すものは以下のとおり。

1 保険薬局における調査結果

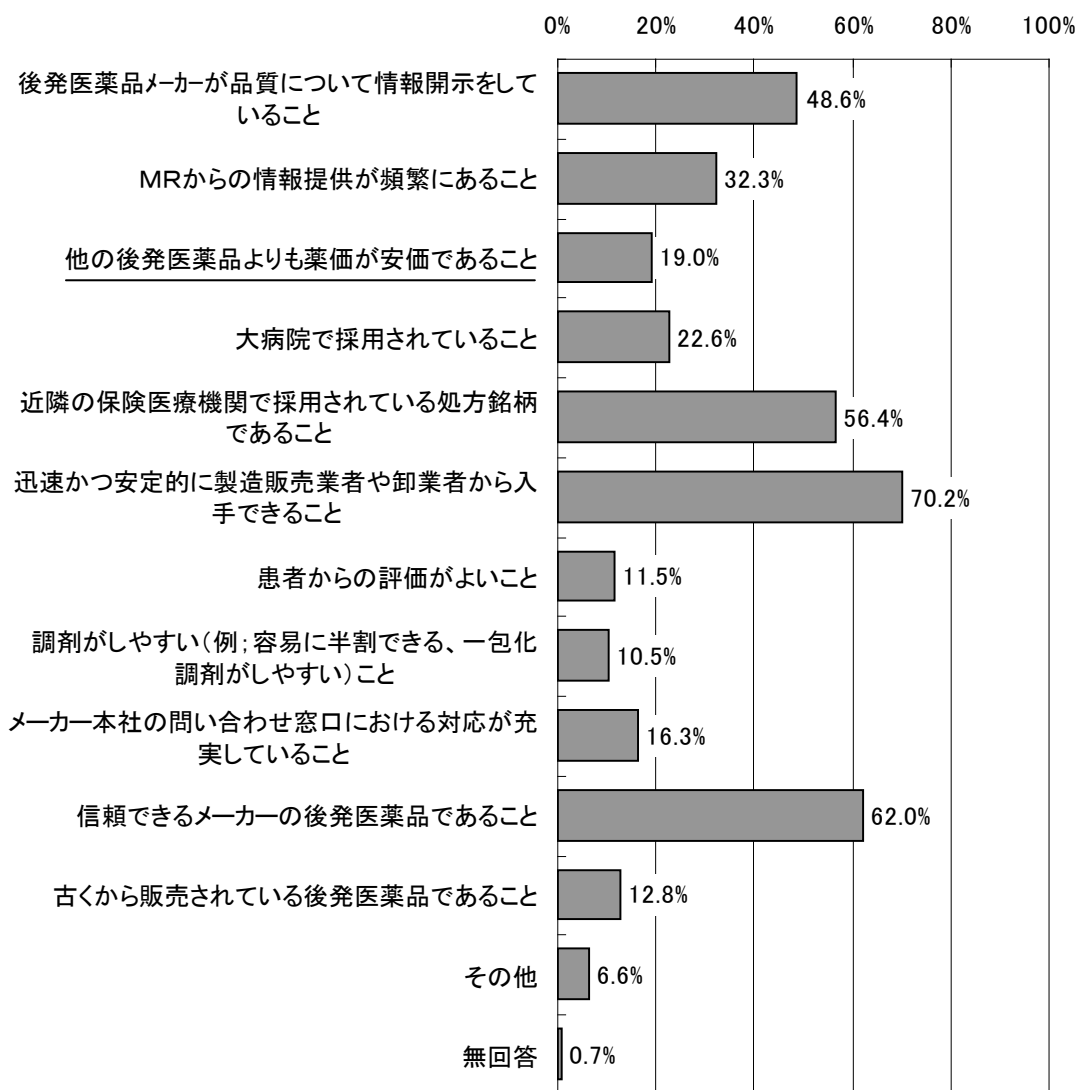
- (1) 後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、「患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由として最も多いもの」として挙げたのは、28.0%の薬局が「これまで使っていた薬（ラベルの色や剤形など）を変えることに抵抗があったから」、18.4%の薬局が「薬剤料等（患者自己負担額）の差額が小さいから」と回答。（32 ページ：図表 32）

図表 32 後発医薬品についての説明を行ったにもかかわらず、患者が後発医薬品の使用を希望しなかった理由で最も多いもの（単数回答、n=870）



(2) 備蓄医薬品の状況等について、後発医薬品の採用基準をたずねたところ、19.0%の薬局が「他の後発医薬品より薬価が安価であること」と回答。
 (40 ページ：図表 42)

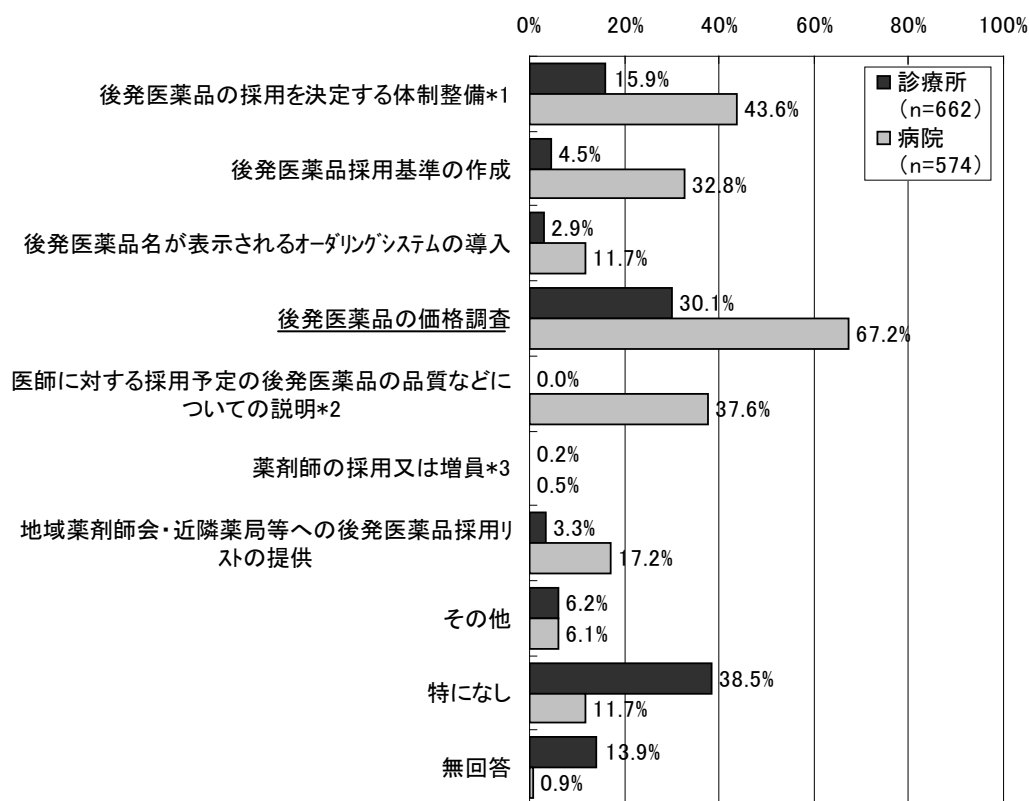
図表 42 後発医薬品の採用基準（複数回答、n=870）



2 診療所・病院・医師における調査結果

後発医薬品の採用状況等について、診療所・病院で採用・選定の際に行ったことをたずねたところ、「後発医薬品の価格調査」という回答が、診療所で30.1%、病院で67.2%であった。(72 ページ：図表 76)

図表 76 診療所・病院で後発医薬品の採用・選定の際に行ったこと（複数回答）



*1) 診療所調査と病院調査とでは選択肢の表現が異なる。

診療所：「薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ後発医薬品の採用を決定する体制の整備」

病院：「院内に診療部門や薬剤部門などからなる後発医薬品採用のための委員会の設置・開催」

*2) 病院調査のみの選択肢であり、診療所調査には当該選択肢はない。

*3) 病院調査では「薬剤師の増員」となっている。

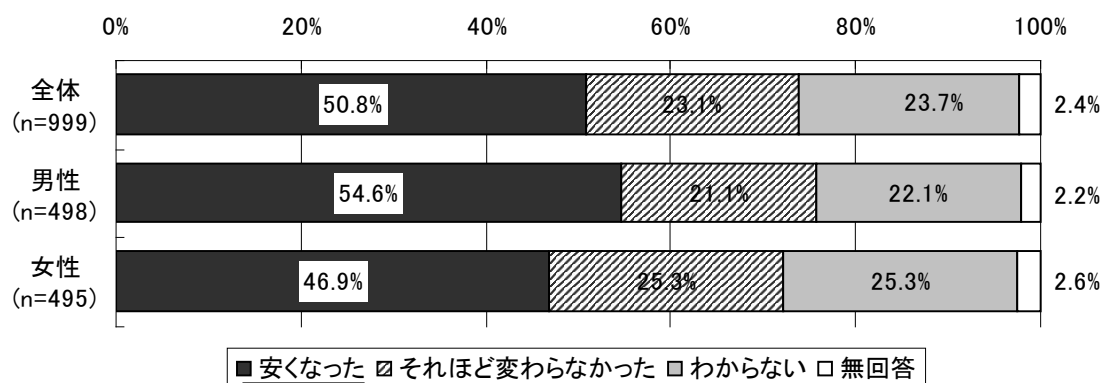
(注)・診療所においては、「その他」の内容として、「近隣薬局との情報交換を行った上での採用決定」「MRからの情報提供」「効果、副作用報告、メーカー信頼度を調査」「近隣薬局に任せている」等が挙げられた。

・病院においては、「その他」の内容として、「薬事委員会での審議」「メーカーからの安定供給、品質（血中濃度）等の確認」「公立病院全体で同一の後発医薬品を採用」「問屋に対する安定供給の確認」「品質調査、適応症調査、流通状況調査、診療科意識調査」等が挙げられた。

3 患者に対する調査結果

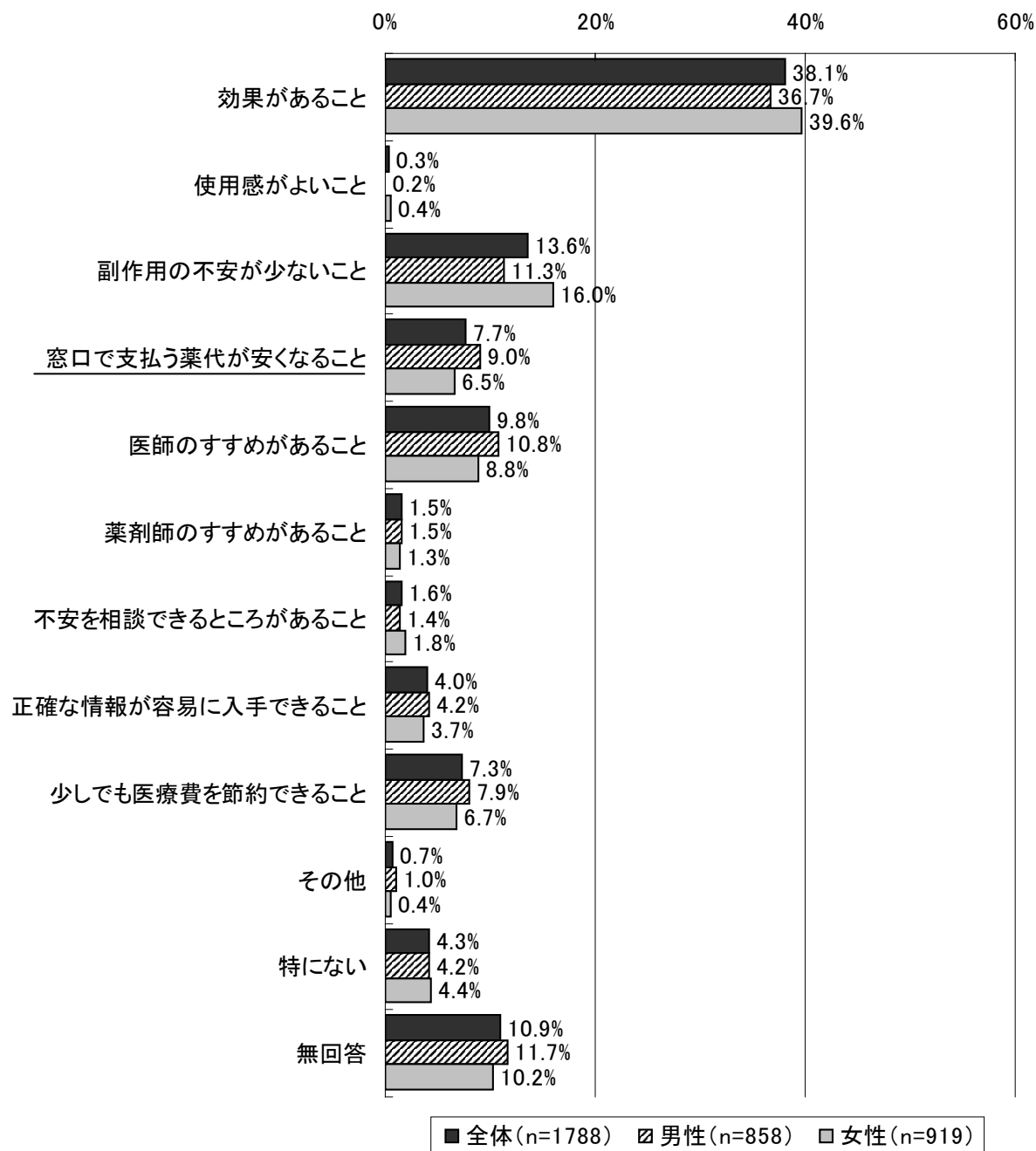
(1) 後発医薬品を使用経験のある人に窓口での薬代の負担感をたずねたところ、「安くなった」が50.8%、「それほど変わらなかった」が23.1%、「わからない」が23.7%であった。（192 ページ：図表 188）

図表 188 窓口での薬代の負担感（後発医薬品の使用経験のある人、男女別）



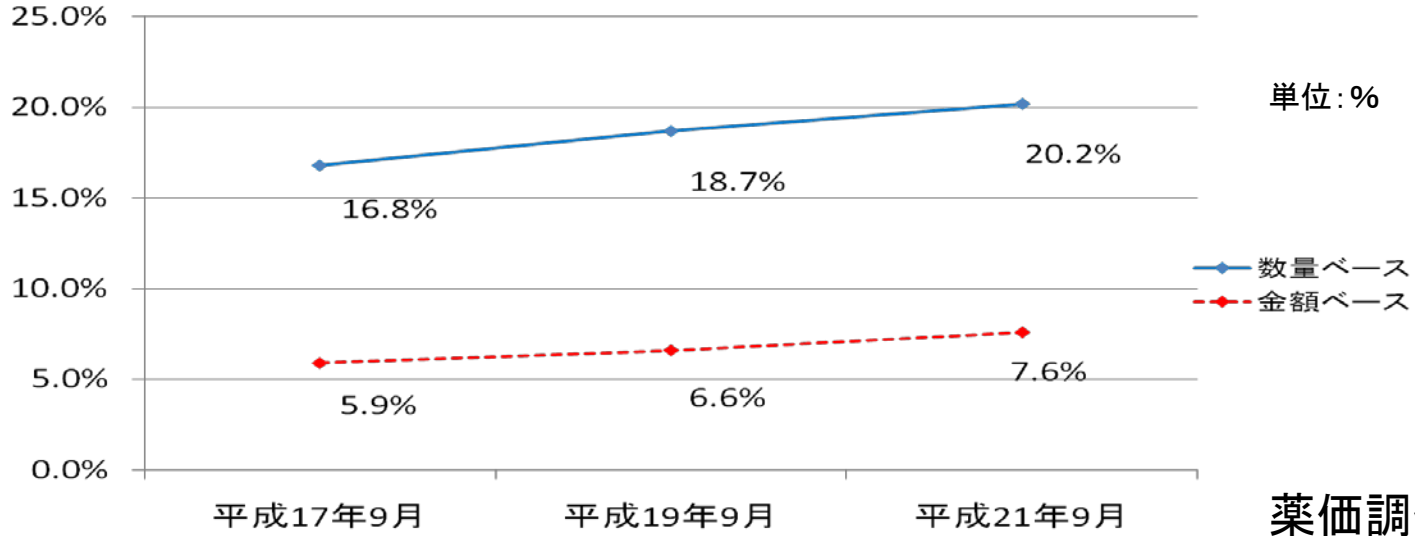
(2) 後発医薬品の使用に最も重要なことについて、「効果があること」(38.1%)、「副作用の不安が少ないこと」(13.6%)、「医師のすすめがあること」(9.8%)、「窓口で支払う薬代が安くなること」(7.7%)の順が多かった。(200 ページ：図表 194)

図表 194 後発医薬品を使用するにあたって最も重要なこと (男女別、単数回答)

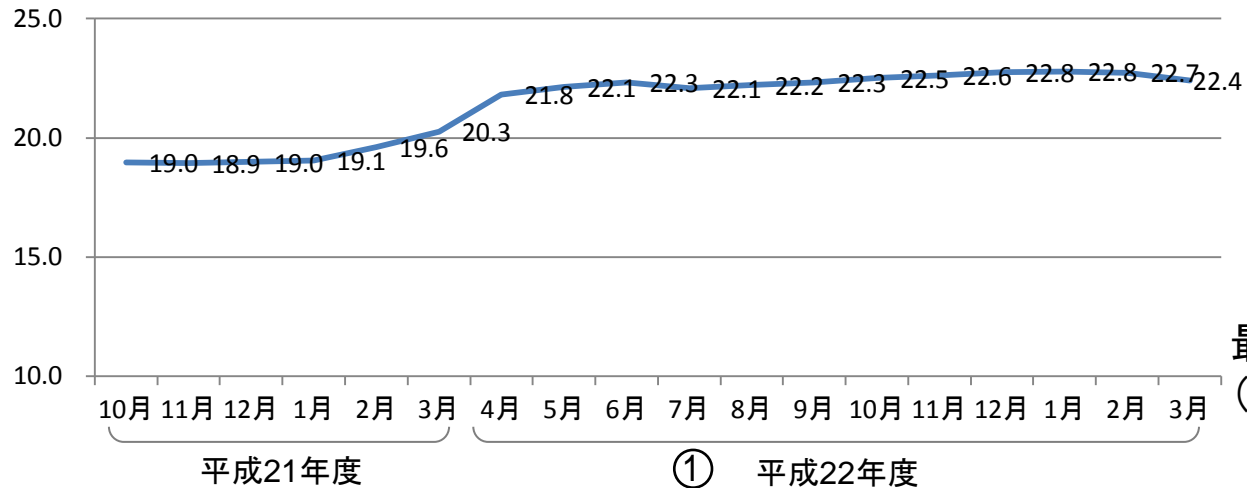


後発医薬品シェアの推移

薬価調査に基づく後発医薬品の数量シェア及び金額シェアの推移は、以下のとおり



参考：平成21年10月からの後発医薬品シェアの推移（数量ベースのみ）



※1 調剤の電子レセプトにおける後発医薬品を集計したものであるため、この数値と薬価調査における数値の直接的な比較は出来ない

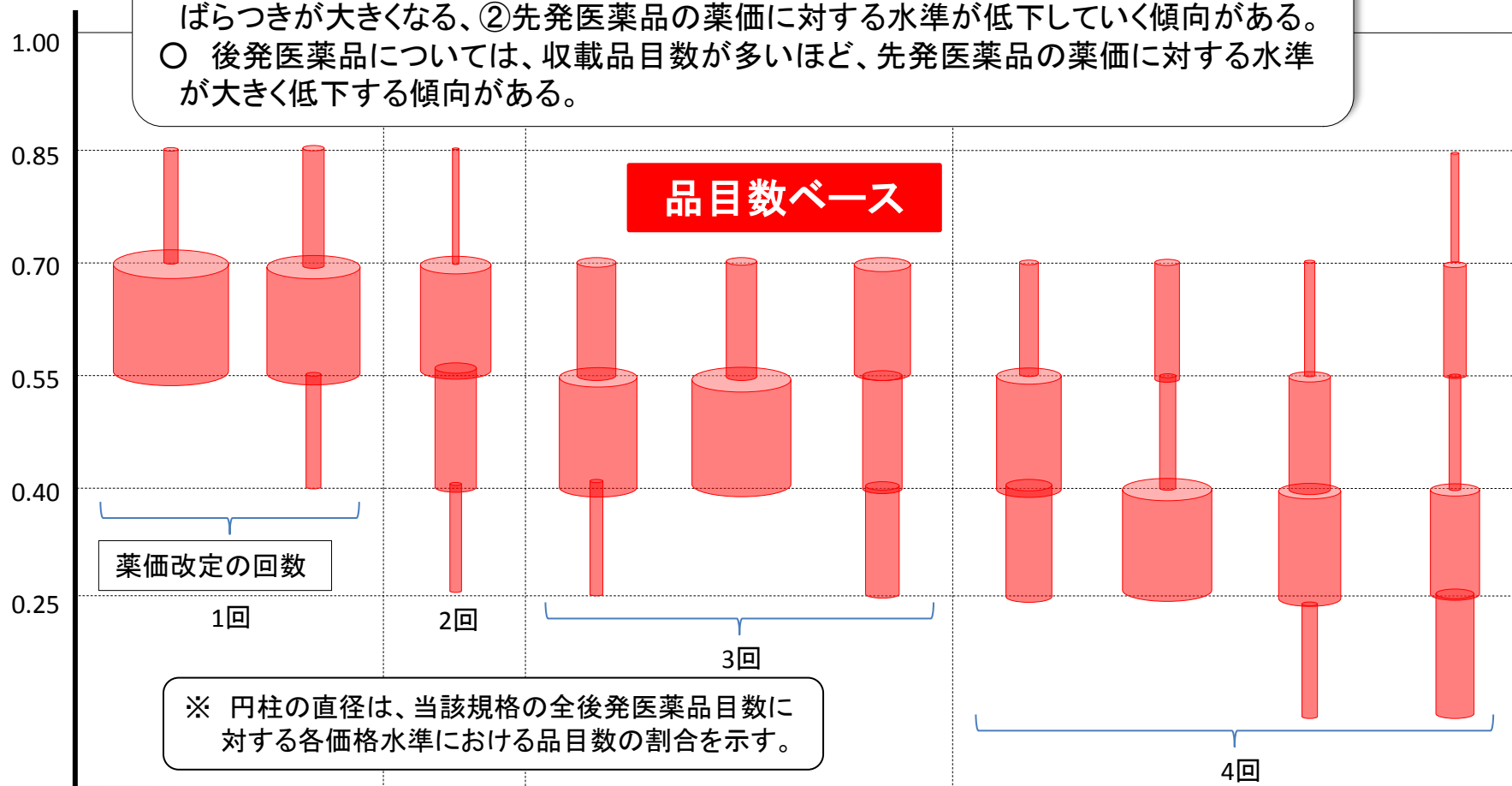
最近の調剤医療費
(電算処理分)の動向

※2 平成22年4月以降は、後発医薬品割合(数量ベース)の算出から、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している

後発医薬品(売上高の大きい主な10成分)の収載品目数と薬価のばらつき

- 後発医薬品については、薬価改定を経る回数が多いほど、①収載品目間の薬価のばらつきが大きくなる、②先発医薬品の薬価に対する水準が低下していく傾向がある。
- 後発医薬品については、収載品目数が多いほど、先発医薬品の薬価に対する水準が大きく低下する傾向がある。

先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)

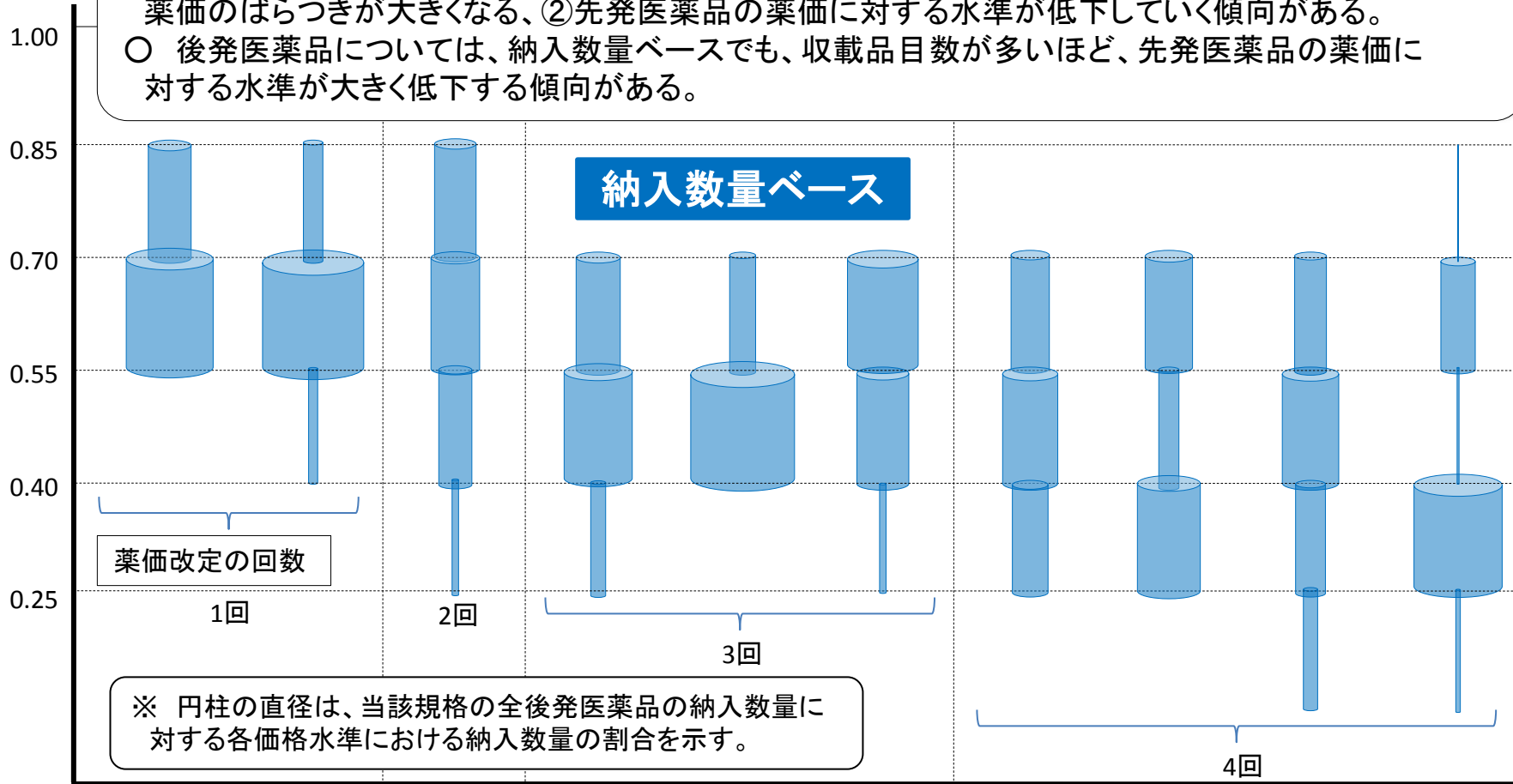


後発医薬品収載年	平成21年度	平成20年度	平成18年度	平成16年度	平成17年度	平成17年度	平成15年度	平成14年度	平成15年度	平成14年度
一般名	ビカルタミド	ベシル酸 アムロジピン	塩酸 テルビナフィン	オメプラゾール	ランソ プラゾール	塩酸 タムスロシン	シンバスタチン	塩酸 エビナスチン	プラバスタチン ナトリウム	ファモチジン
汎用規格	80mg	5mg	125mg	20mg	15mg	0.2mg	5mg	20mg	10mg	20mg
品目数(OD錠も含む。)	18	61	22	10	17	23	14	16	25	34
先発医薬品薬価	1042.60	64.70	228.60	169.40	104.00	155.20	128.90	162.90	112.20	53.90
後発 医薬品	最高薬価	769.50	50.80	162.40	116.70	71.20	84.20	112.90	75.40	38.30
	対先発医薬品比	0.74	0.79	0.71	0.69	0.68	0.65	0.69	0.67	0.71
	最低薬価	576.00	29.90	87.40	58.80	41.60	32.80	41.90	23.20	9.60
	対先発医薬品比	0.55	0.46	0.38	0.35	0.40	0.25	0.26	0.21	0.18
相加平均値	674.50	42.10	124.10	86.80	51.60	75.10	54.90	63.10	43.40	20.10
対先発医薬品比	0.65	0.64	0.54	0.51	0.50	0.48	0.43	0.39	0.39	0.37

後発医薬品(売上高の大きい主な10成分)の収載品目数と薬価のばらつき

- 後発医薬品については、納入数量ベースでも、薬価改定を経る回数が多いほど、①収載品目間の薬価のばらつきが大きくなる、②先発医薬品の薬価に対する水準が低下していく傾向がある。
- 後発医薬品については、納入数量ベースでも、収載品目数が多いほど、先発医薬品の薬価に対する水準が大きく低下する傾向がある。

先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



※ 円柱の直径は、当該規格の全後発医薬品の納入数量に対する各価格水準における納入数量の割合を示す。

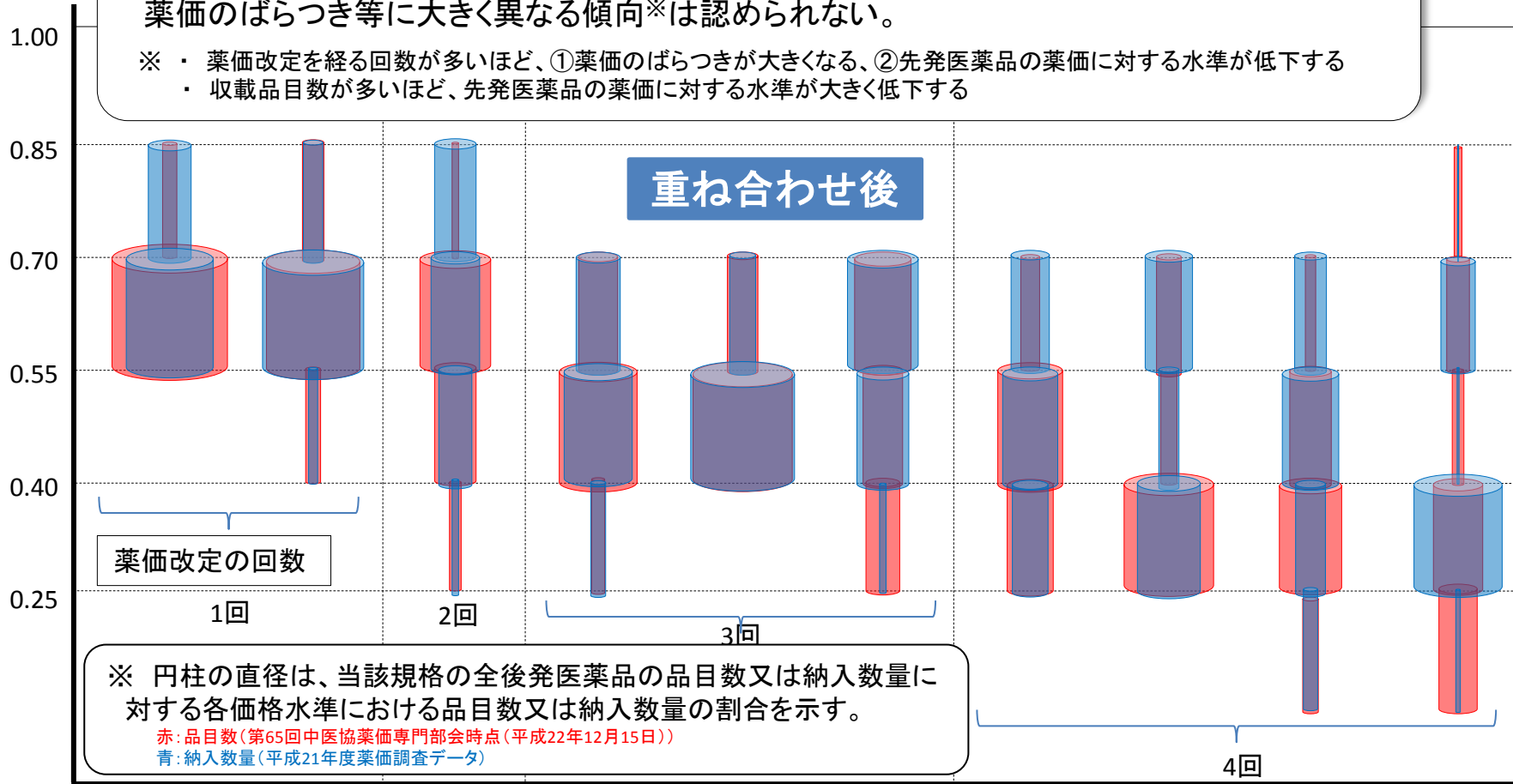
後発医薬品収載年	平成21年度	平成20年度	平成18年度	平成16年度	平成17年度	平成17年度	平成15年度	平成14年度	平成15年度	平成14年度
一般名	ビカルタミド	ベシル酸 アムロジピン	塩酸 テルビナフィン	オメプラゾール	ランソ プラゾール	塩酸 タムスロシン	シンバスタチン	塩酸 エビナスチン	プラバスタチン ナトリウム	ファモチジン
汎用規格	80mg	5mg	125mg	20mg	15mg	0.2mg	5mg	20mg	10mg	20mg
品目数(OD錠も含む。)	18	61	22	10	17	23	14	16	25	34
先発医薬品薬価	1042.60	64.70	228.60	169.40	104.00	155.20	128.90	162.90	112.20	53.90
後発 医薬品	最高薬価	769.50	50.80	162.40	116.70	71.20	84.20	112.90	75.40	38.30
	対先発医薬品比	0.74	0.79	0.71	0.69	0.68	0.65	0.69	0.67	0.71
	最低薬価	576.00	29.90	87.40	58.80	41.60	32.80	41.90	23.20	9.60
	対先発医薬品比	0.55	0.46	0.38	0.35	0.40	0.25	0.26	0.21	0.18
相加平均値	674.50	42.10	124.10	86.80	51.60	75.10	54.90	63.10	43.40	20.10
対先発医薬品比	0.65	0.64	0.54	0.51	0.50	0.48	0.43	0.39	0.39	0.37

後発医薬品(売上高の大きい主な10成分)の収載品目数と薬価のばらつき

○ 後発医薬品については、後発医薬品の品目数ベース又は納入数量ベースのいずれでも、薬価のばらつき等に大きく異なる傾向※は認められない。

- ※ ・ 薬価改定を経る回数が多いほど、①薬価のばらつきが大きくなる、②先発医薬品の薬価に対する水準が低下する
 ・ 収載品目数が多いほど、先発医薬品の薬価に対する水準が大きく低下する

先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準
 (先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



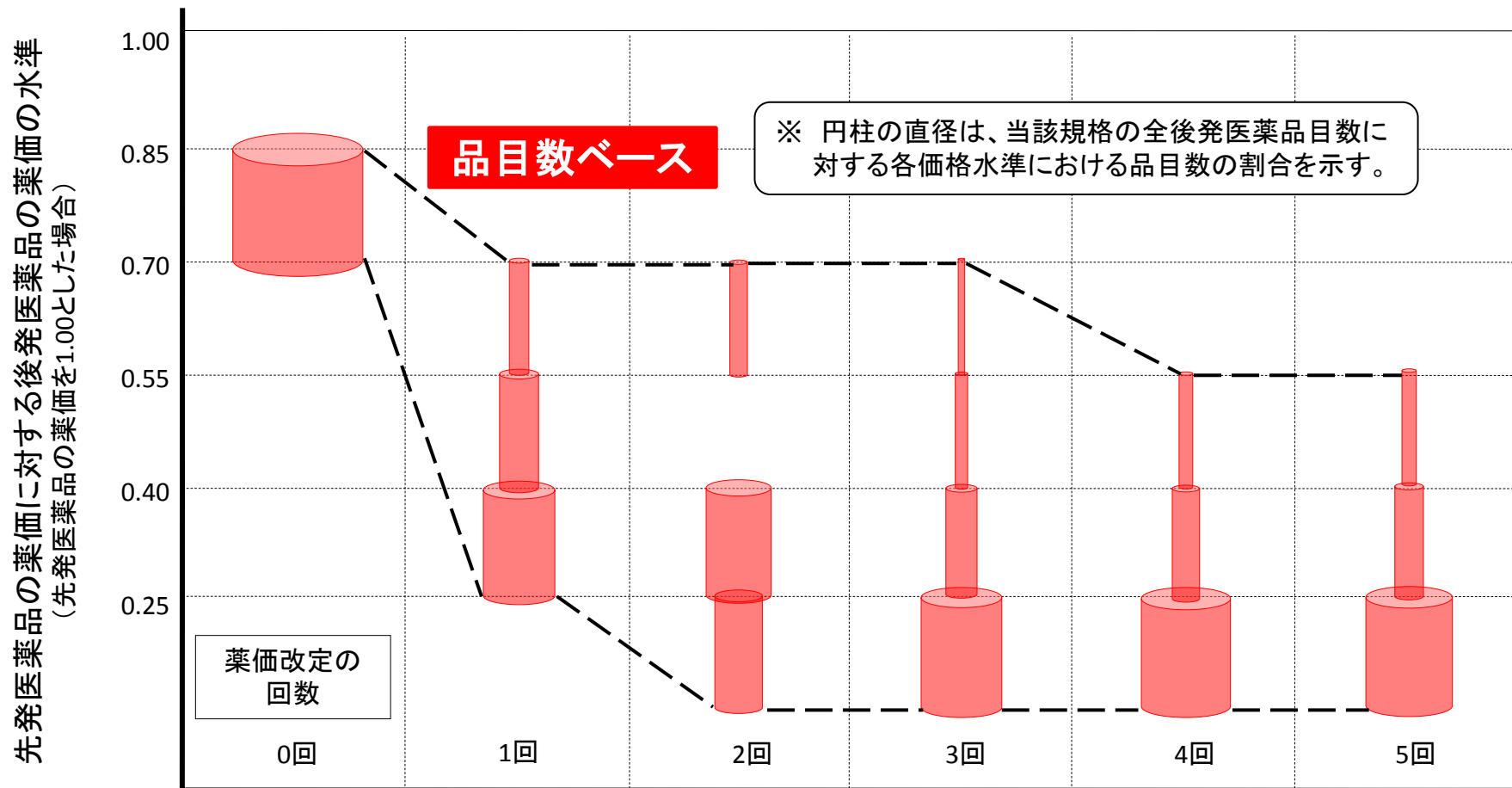
※ 円柱の直径は、当該規格の全後発医薬品の品目数又は納入数量に対する各価格水準における品目数又は納入数量の割合を示す。

赤: 品目数(第65回中医協薬価専門部会時点(平成22年12月15日))

青: 納入数量(平成21年度薬価調査データ)

後発医薬品収載年	平成21年度	平成20年度	平成18年度	平成16年度	平成17年度	平成17年度	平成15年度	平成14年度	平成15年度	平成14年度
一般名	ビカルタミド	ベシル酸 アムロジピン	塩酸 テルビナフィン	オメプラゾール	ランソ プラゾール	塩酸 タムスロシン	シンバスタチン	塩酸 エビナスチン	プラバスタチン ナトリウム	ファモチジン
汎用規格	80mg	5mg	125mg	20mg	15mg	0.2mg	5mg	20mg	10mg	20mg
品目数(OD錠も含む。)	18	61	22	10	17	23	14	16	25	34
先発医薬品薬価	1042.60	64.70	228.60	169.40	104.00	155.20	128.90	162.90	112.20	53.90
後発 医薬品	最高薬価	769.50	50.80	162.40	116.70	71.20	84.20	112.90	75.40	38.30
	対先発医薬品比	0.74	0.79	0.71	0.69	0.68	0.65	0.69	0.67	0.71
	最低薬価	576.00	29.90	87.40	58.80	41.60	32.80	41.90	23.20	9.60
	対先発医薬品比	0.55	0.46	0.38	0.35	0.40	0.25	0.26	0.21	0.18
相加平均値	674.50	42.10	124.10	86.80	51.60	75.10	54.90	63.10	43.40	20.10
対先発医薬品比	0.65	0.64	0.54	0.51	0.50	0.48	0.43	0.39	0.39	0.37

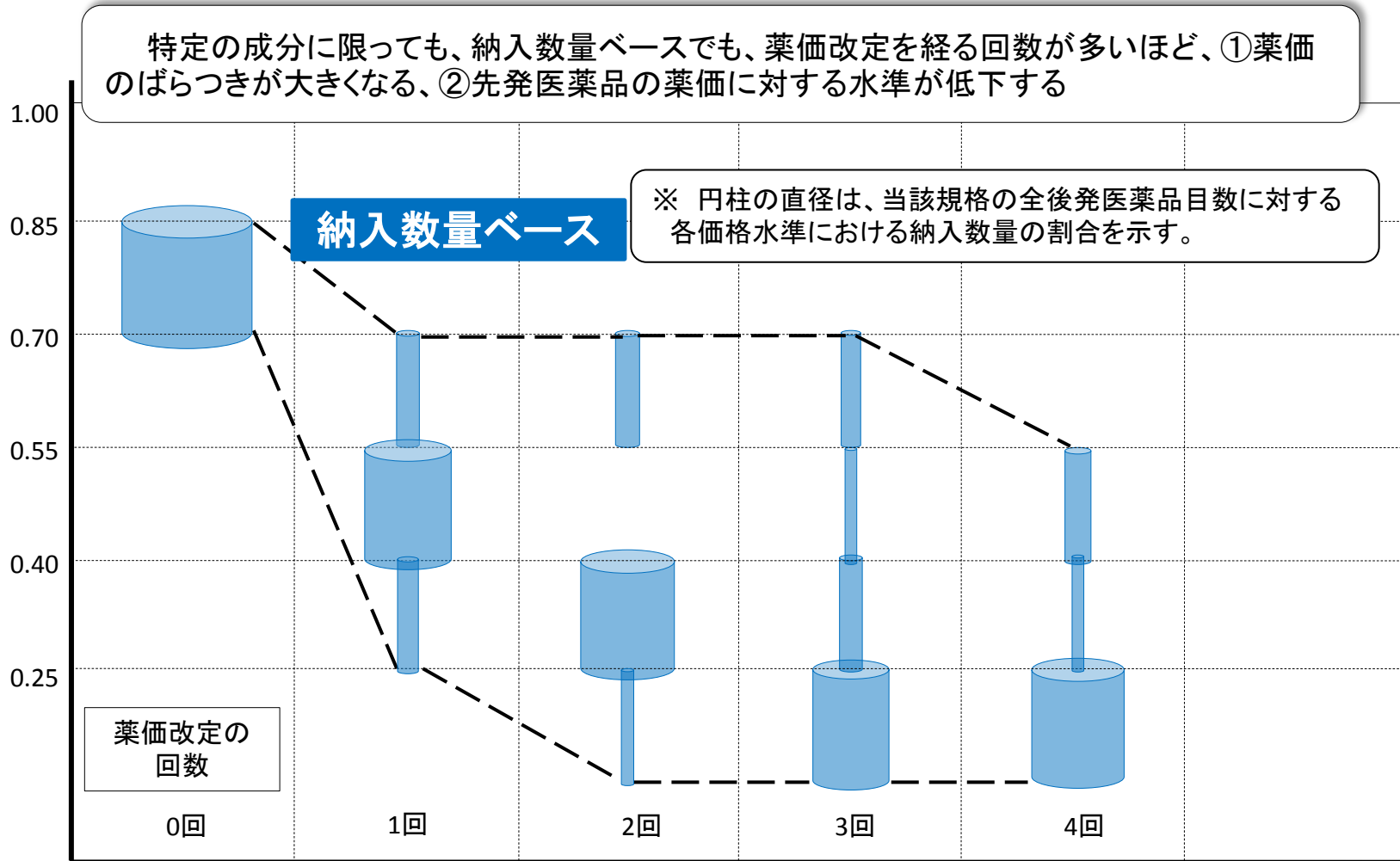
後発医薬品(成分名:エナラプリル)の収載品目数と薬価のばらつき②



改定年度		平成12年(収載時)	平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度
品目数		20	20	22	21	19	18
先発医薬品薬価		108.40	97.70	94.30	87.40	83.70	76.70
後発 医薬品	最高薬価	86.70	64.20	53.60	49.20	43.80	38.70
	対先発医薬品比	0.80	0.66	0.57	0.56	0.52	0.50
	最低薬価	86.70	29.50	15.30	15.50	14.70	12.20
	対先発医薬品比	0.80	0.30	0.16	0.18	0.18	0.16
	相加平均値	86.70	40.10	27.30	21.70	19.80	17.50
	対先発医薬品比	0.80	0.41	0.29	0.25	0.24	0.23

後発医薬品(成分名:エナラプリル)の収載品目数と薬価のばらつき

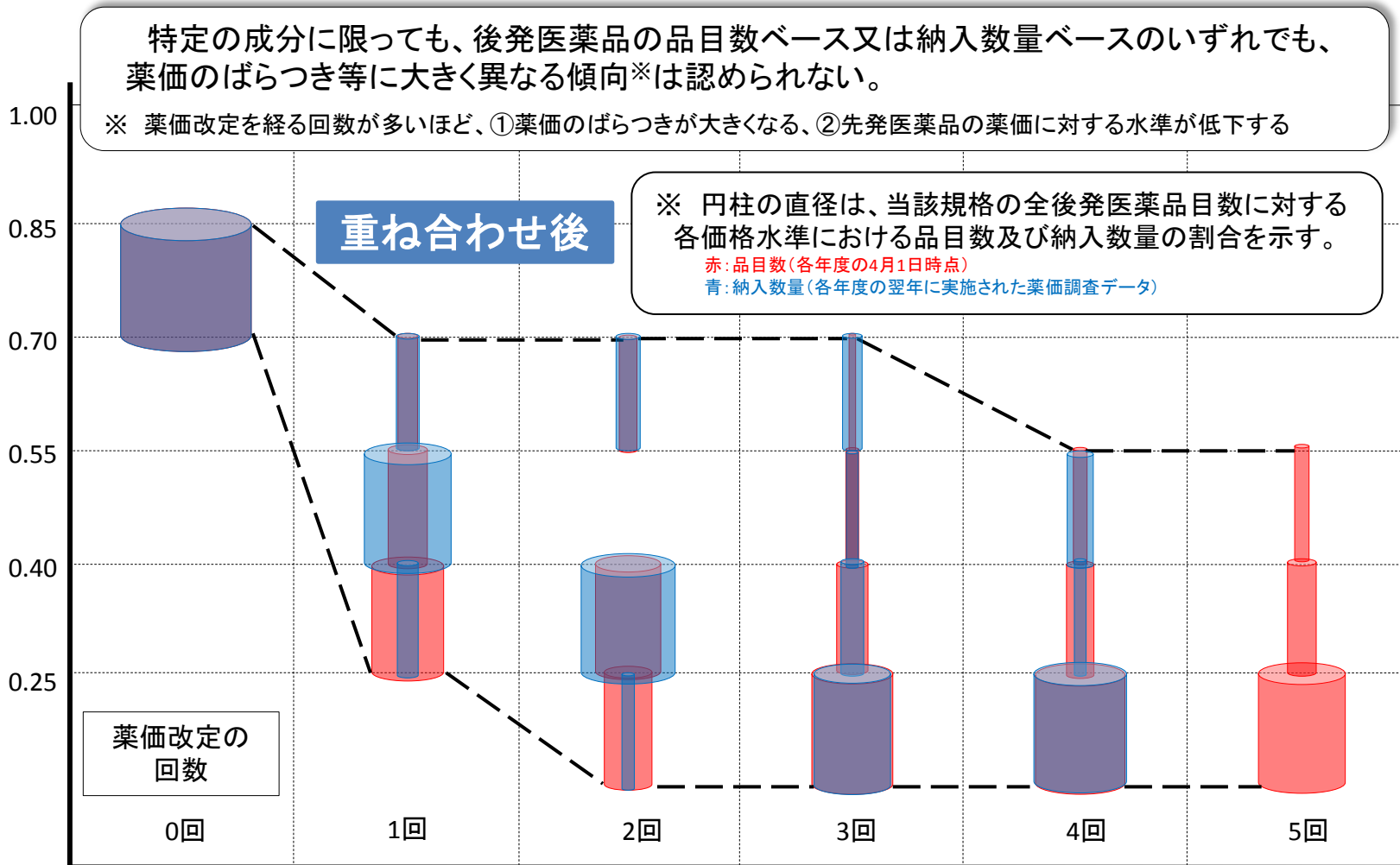
先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



改定年度	平成12年(収載時)	平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度	
品目数	20	20	22	21	19	18	
先発医薬品薬価	108.40	97.70	94.30	87.40	83.70	76.70	
後発医薬品	最高薬価	86.70	64.20	53.60	49.20	43.80	38.70
	対先発医薬品比	0.80	0.66	0.57	0.56	0.52	0.50
	最低薬価	86.70	29.50	15.30	15.50	14.70	12.20
	対先発医薬品比	0.80	0.30	0.16	0.18	0.18	0.16
	相加平均値	86.70	40.10	27.30	21.70	19.80	17.50
	対先発医薬品比	0.80	0.41	0.29	0.25	0.24	0.23

後発医薬品(成分名:エナラプリル)の収載品目数と薬価のばらつき

先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



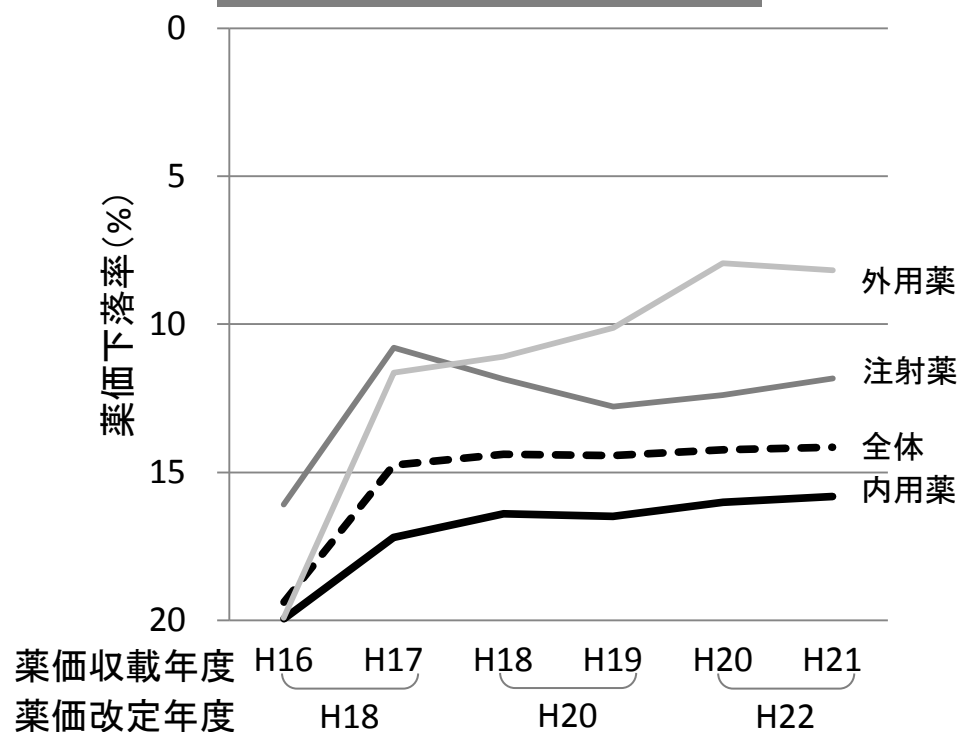
改定年度	平成12年(収載時)	平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度	
品目数	20	20	22	21	19	18	
先発医薬品薬価	108.40	97.70	94.30	87.40	83.70	76.70	
後発医薬品	最高薬価	86.70	64.20	53.60	49.20	43.80	38.70
	対先発医薬品比	0.80	0.66	0.57	0.56	0.52	0.50
	最低薬価	86.70	29.50	15.30	15.50	14.70	12.20
	対先発医薬品比	0.80	0.30	0.16	0.18	0.18	0.16
	相加平均値	86.70	40.10	27.30	21.70	19.80	17.50
	対先発医薬品比	0.80	0.41	0.29	0.25	0.24	0.23

新規後発医薬品^(注)の初回改定時の薬価下落率について (最近の傾向)

(注) 先発医薬品に対して初めて薬価収載された後発医薬品

- 新規後発医薬品の初回改定時における薬価下落率は、平成17年度薬価収載品以後、安定的に推移している
- 一方で、注射薬及び外用薬に比して、内用薬の初回改定時の薬価下落率は大きく、全体平均を2%程度上回っている

薬価下落率の推移



過去の薬価下落率の平均

平成16～21年度薬価収載分

全体	15.10% (14.42%)
内用薬	17.04% (16.41%)
注射薬	12.24% (11.90%)
外用薬	10.94% (10.53%)

※ ()内: 薬価下落率の大きい平成16年度分は除く

集計対象: いわゆる現行の0.7掛けルールとなった平成16年度以降の新規後発医薬品

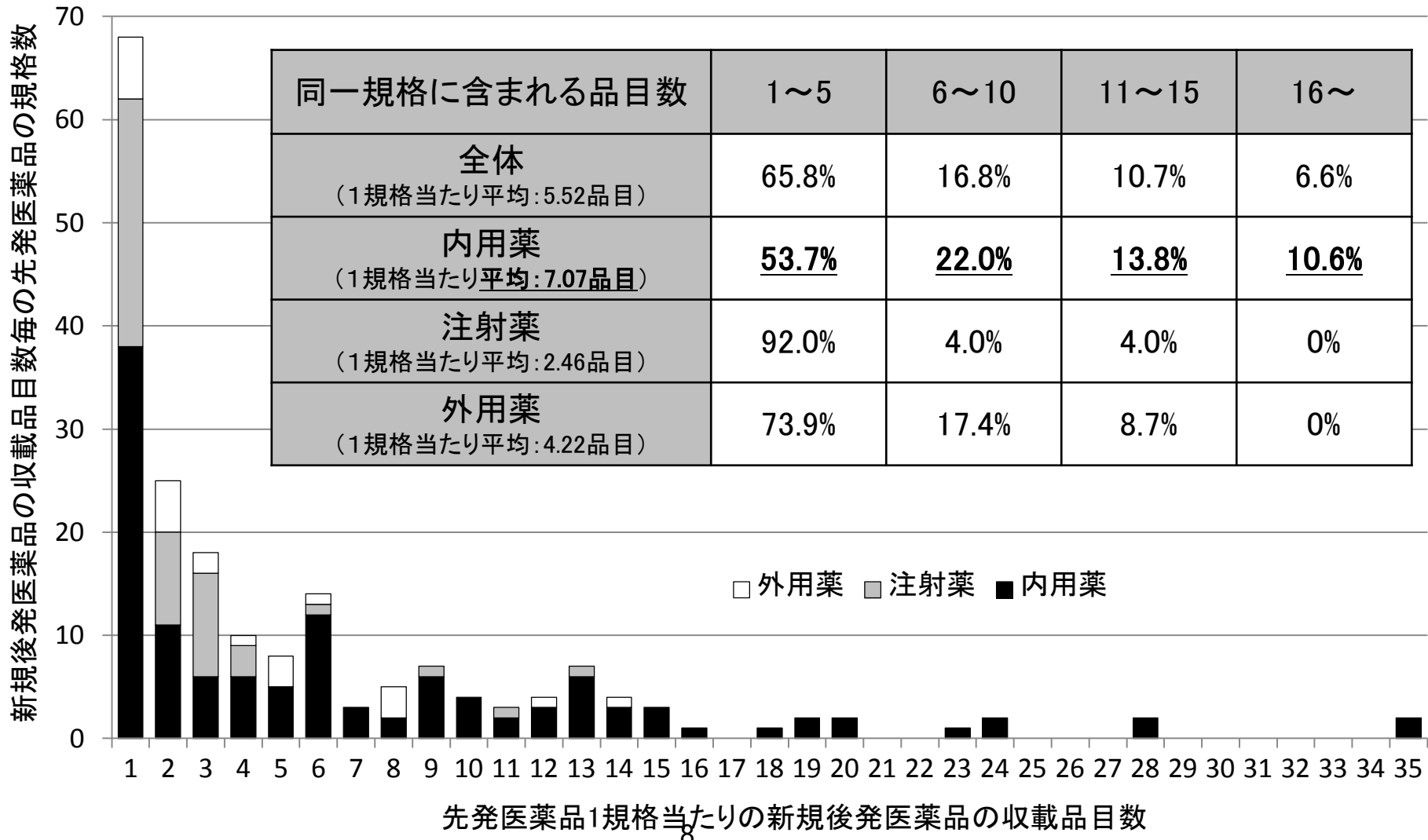
集計方法: ① 同一の規格に含まれる新規後発医薬品の薬価下落率の加重平均値を規格毎に算出

② ①で算出した規格毎の加重平均値を用いて、全体、内用薬毎、注射薬毎及び外用薬毎並びに年度毎に集計

新規後発医薬品の品目数について

○ 新規後発医薬品※では、1規格当たりの品目数は、注射薬及び外用薬に比して、内用薬が多い

※ 平成16年度以後の収載品

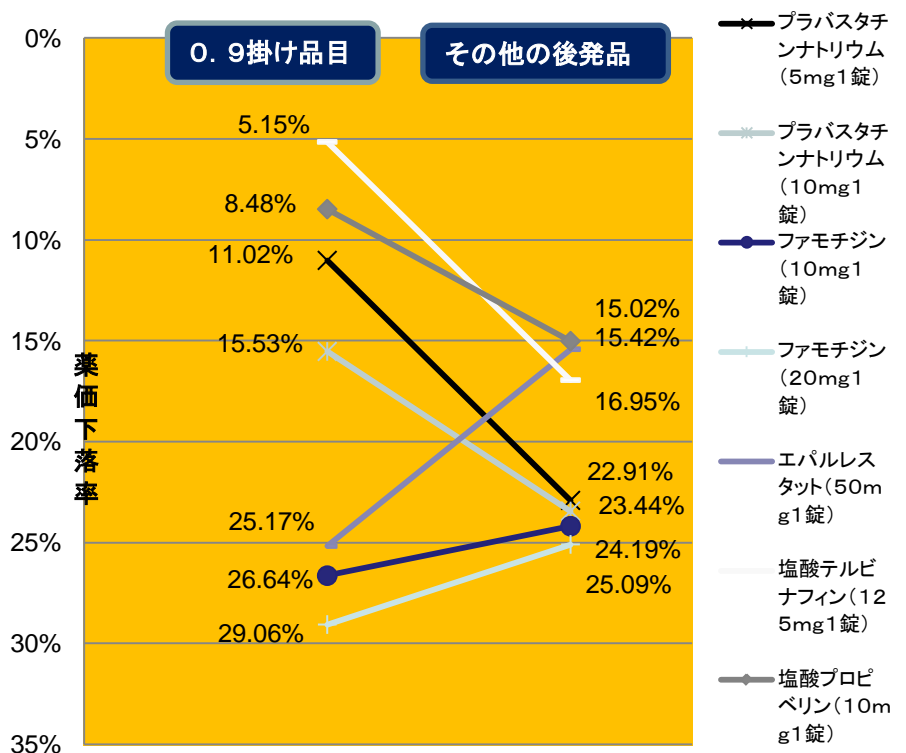


後発医薬品の品目数に応じた薬価設定について

- 従来から、後発医薬品の収載に伴い、後発医薬品の品目数の合計が20品目を超える場合には、新たに収載される後発医薬品の薬価は、既収載後発医薬品の最低薬価×0.9としている。
- この取扱いにより、薬価収載を辞退した事例もある一方で、価格水準としては、0.9掛け算定された品目であっても、初回改定時に一定の薬価の下落が見られていることをどう考えるか。

成分名 (先発医薬品)	規格単位	品目数※ (収載時、当該品目を含む)	初回改定後の 薬価下落率 (加重平均)
			上段:0.9掛け品目 下段:その他後発品
プラバスタチンナトリウム (メバロチン錠5、 同錠10)	5mg1錠	21	<u>11.02%</u> 22.91%
	10mg1錠	25 経過措置品目 (先発医薬品)含む	<u>15.53%</u> 23.44%
ファモチジン (ガスター錠10mg、同20 mg、ガスターD錠10mg、 同20mg)	10mg1錠	20 ※	<u>26.64%</u> 24.19%
	20mg1錠	22 ※	<u>29.06%</u> 25.09%
エパルレストアット (キネダック錠50mg)	50mg1錠	22	<u>25.17%</u> 15.42%
塩酸テルビナフィン (ラシミール錠125mg)	125mg1錠	22	<u>5.15%</u> 16.95%
塩酸プロピペリン (バップフォー錠10)	10mg1錠	21	<u>8.48%</u> 15.02%

初回改定後の薬価下落率について



※ 算定薬価の内示後に薬価基準収載を辞退した企業が2社ある。

後発医薬品の品目数と初回改定時の薬価下落率について

- 新規後発医薬品については、同一規格における品目数が多ければ、初回改定時の薬価下落率は大きくなる傾向がみてとれる
- 試みに、平成17年度以後の収載品について、品目の数に応じて群分けした下落率を計算すると、次のとおり

収載品目数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21～									
全体	14.42% (169規格)																													
	11.93% (110規格)					13.04% (137規格)					18.59% (27規格)					18.59% (19規格)					20.30% (6規格)					25.10% (7規格)				
	13.71% (156規格)										20.33% (32規格)											22.89% (13規格)								
内用薬	16.41% (101規格)																													
	12.88% (51規格)					14.57% (73規格)					18.51% (22規格)					19.72% (15規格)					20.30% (6規格)					25.10% (7規格)				
	15.45% (88規格)										21.19% (28規格)											22.89% (13規格)								
注射薬	11.90% (46規格)																													
	11.82% (43規格)					11.82% (44規格)					11.87% (1規格)					13.75% (2規格)					-									
	11.90% (46規格)										13.75% (2規格)											-								
外用薬	10.53% (22規格)																													
	9.20% (16規格)					10.10% (20規格)					13.69% (4規格)					14.89% (2規格)					-									
	10.53% (22規格)										14.89% (2規格)											-								

薬価の価格帯が細分化されていることについて

- 品目数が多いことに相まって、薬価の価格帯も極端に細分化されている。
- このことに関し、市場実勢価は尊重しつつも近似しているものの薬価の在り方をどう考えるか。
- さらには、低薬価のものについては統一名収載でまとめているが、過去の事例も参考としつつ、さらなる是正措置はないか。

後発医薬品における価格帯の分布

内服薬				注射薬				外用薬			
価格帯数	規格数	占有率	累積	価格帯数	規格数	占有率	累積	価格帯数	規格数	占有率	累積
1	583	55.1%	55.1%	1	404	61.5%	61.5%	1	219	55.9%	55.9%
2	194	18.3%	73.4%	2	135	20.5%	82.0%	2	77	19.6%	75.5%
3	84	7.9%	81.4%	3	58	8.8%	90.9%	3	36	9.2%	84.7%
4	62	5.9%	87.2%	4	24	3.7%	94.5%	4	16	4.1%	88.8%
5	41	3.9%	91.1%	5	12	1.8%	96.3%	5	15	3.8%	92.6%
6	24	2.3%	93.4%	6	8	1.2%	97.6%	6	10	2.6%	95.2%
7	15	1.4%	94.8%	7	6	0.9%	98.5%	7	8	2.0%	97.2%
8	12	1.1%	95.9%	8	6	0.9%	99.4%	8	6	1.5%	98.7%
9	10	0.9%	96.9%	9	3	0.5%	99.8%	9		0.0%	98.7%
10	7	0.7%	97.5%	10		0.0%	99.8%	10	2	0.5%	99.2%
11	6	0.6%	98.1%	11	1	0.2%	100.0%	11		0.0%	99.2%
12	4	0.4%	98.5%	12		0.0%	100.0%	12	3	0.8%	100.0%
13	4	0.4%	98.9%	13		0.0%	100.0%	13		0.0%	100.0%
14	4	0.4%	99.2%	14		0.0%	100.0%	14		0.0%	100.0%
15	1	0.1%	99.3%	15		0.0%	100.0%	15		0.0%	100.0%
16	2	0.2%	99.5%	16		0.0%	100.0%	16		0.0%	100.0%
17	3	0.3%	99.8%	17		0.0%	100.0%	17		0.0%	100.0%
18	1	0.1%	99.9%	18		0.0%	100.0%	18		0.0%	100.0%
19	1	0.1%	100.0%	19		0.0%	100.0%	19		0.0%	100.0%
計	1058	100%	100.0%	計	657	100%	100.0%	計	392	100%	100.0%

(JGA調べ(H22年4月時点))

個別品目における価格帯(例:アムロジピン5mg錠)

先発 医薬品	品目	薬価(円)		対先発医薬品薬価比	仮に、3%以内を同一 価格帯とした場合
			(加重平均値)		
	ノルバスク錠5mg	64.90	64.70	-	
	アムロジン錠5mg	64.00	(加重平均値)	-	
後発 医薬品	アムロジピン錠5mg「EP」	50.80		価格帯①	78.5%
	アムロジピン錠5mg「KN」	48.90		価格帯②	75.6%
	アムロジピン錠5mg「NS」	47.70		価格帯③	73.7%
	アムロジピン錠5mg「トーフ」	47.70			
	アムロジピン錠5mg「イセイ」	46.90		価格帯④	72.5%
	アムロジピン錠5mg「ツルハラ」	46.90			
	アムロジピン錠5mg「MED」	45.20		価格帯⑤	69.9%
	アムロジピン錠5mg「コーワ」	45.20			
	アムロジピン錠5mg「サワイ」	45.20			
	アムロジピン錠5mg「タナベ」	45.20			
	アムロジピン錠5mg「F」	44.20			
	アムロジピン錠5mg「JG」	44.20		価格帯⑥	68.3%
	アムロジピン錠5mg「TYK」	44.20			
	アムロジピン錠5mg「オーハラ」	44.20			
	アムロジピン錠5mg「日医工」	44.20		価格帯⑦	66.8%
アムロジピン錠5mg「EMEC」	43.20				
アムロジピン錠5mg「あすか」	43.20				
アムロジピン錠5mg「ケミファ」	43.20				
アムロジピン錠5mg「明治」	43.20				
アムロジピン錠5mg「アメル」	41.80		価格帯⑧	64.6%	
アムロジピン錠5mg「タイヨー」	41.80				
アムロジピン錠5mg「タカタ」	41.80				
アムロジピン錠5mg「フソー」	41.80				
アムロジピン錠5mg「PH」	40.90		価格帯⑨	63.2%	
アムロジピン錠5mg「サンド」	38.90		価格帯⑩	60.1%	
アムロジピン錠5mg「NP」	37.70		価格帯⑪	58.3%	
アムロジピン錠5mg「YD」	37.70				
アムロジピン錠5mg「科研」	37.70				
アムロジピン錠5mg「マイラン」	37.70				
アムロジピン錠5mg「イワキ」	34.50		価格帯⑫	53.3%	
アムロジピン錠5mg「CH」	33.50		価格帯⑬	51.8%	
アムロジピン錠5mg「RLL」	32.20		価格帯⑭	49.8%	
アムロジピン錠5mg「ガレン」	32.20				
アムロジピン錠5mg「TCK」	29.90		価格帯⑮	46.2%	

※ アムロジピン5mg錠は、初回改定で、1の価格帯から15の価格帯が発生

薬価の銘柄間格差の是正について

○ 薬価の銘柄間格差是正の取り組みとして、低価格のものについては統一名収載でまとめているが、過去の事例も参考としつつ、さらなる是正措置はないか。

現行ルール(H14.4～)

- 対象：算定薬価が最高薬価の**20%**を下回るもの
- 薬価：「低薬価品群の税抜市場実勢価＋消費税
＋ 一定幅」
- 収載名：一般名＋規格＋剤形

銘柄収載	①先発品A (100円)
	②後発品a (70円)
	③後発品b (60円)
	④後発品c (50円)
	⑤後発品d (39円)
	⑥後発品e (30円)
	⑦後発品f (20円)
統一名収載	⑧後発品g (19→18円) 後発品h (17→18円)

20%未満のもの(群)の
加重平均値をベースに設定

GEルール(H2.4～H14.3)

- 対象：算定薬価が最高薬価の
2.5分の1 (40%)を下回るもの
- 薬価：最高薬価の**2.5分の1 (40%)**
- 収載名：一般名＋規格＋剤形＋ -GE

銘柄収載	①先発品A (100円)
	②後発品a (70円)
	③後発品b (60円)
	④後発品c (50円)
統一名収載 GE収載	⑤後発品d (39→40円)
	後発品e (30→40円)
	後発品f (20→40円)
	後発品g (19→40円)
	後発品h (17→40円)

①の40%の薬価に設定

(問題点)GEルールは、後発医薬品の実勢価格の急激な低下の誘因となり、安定供給を阻害する側面があった。

後発医薬品に係る薬価算定方法について(原則)

1. 新規収載時の算定方式

1) 後発医薬品が初めて収載される場合

～平成6年7月収載時前	先発医薬品の薬価の1.0倍
平成6年7月収載時～平成8年7月収載時前	先発医薬品の薬価の0.9倍
平成8年7月収載時～平成16年7月収載時前	先発医薬品の薬価の0.8倍
平成16年7月収載時～	先発医薬品の薬価の0.7倍

2) 後発医薬品が既に収載されている場合

- ① 既に収載されている後発医薬品の最も低い薬価と同価格
- ② 同規格の収載品目が既収載のものと申請品目を合わせて20品目を超える場合は、新たに収載されるものは、①で算出された算定値に更に0.9倍(平成6年7月収載時以降)。

2. 既収載品の改定方式

1) 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

市場実勢価格の加重平均値に消費税を加え、更に調整幅(改定前の薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

2) 低価格品の特例ルール

平成2年度～ 平成14年度	市場実勢価格加重平均値調整幅方式による算定値が、同一規格品目において最高価格の2.5分の1以下になった既収載品については、価格を2.5分の1にとどめる。
平成14年～	市場実勢価格加重平均値調整幅方式による算定値が、同一規格品目において最高価格の5分の1以下になった既収載品(以下「低薬価品」という。)については、低薬価品群の市場実勢価格加重平均値を基に算定する。

3) 最低薬価

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、原則最低薬価を当該既収載品の薬価とする。

既記載の医薬品（ラセミ体）を光学分割した医薬品について

1. これまでの経緯

- 既記載の医薬品（ラセミ体）を光学分割した医薬品については、原則、類似薬効比較方式により薬価算定されているが、このことに対し、薬価算定組織から次のような提案がなされた。

（平成23年7月27日 中医協「薬価算定の基準に関する意見」の抜粋）

2) 既記載の医薬品（ラセミ体）を光学分割した医薬品について

- ・ これまでは技術的に分離困難との理由から数種類の光学異性体の混合物として承認されている成分があるが、近年、これらの光学異性体を分割する技術が発達したことから、これらの光学異性体のうちから有効性・安全性に優れたものを分離して、新有効成分医薬品として承認されているものが増えてきている。
 - ・ このような新医薬品であって、同一成分を含む既記載品と投与経路、効能・効果等に大きな変更がない製剤については、既に成分としては実質的に十分な臨床使用経験があり、開発リスクや開発費用等が低いと考えられるため、「新医療用配合剤の特例」と同様な取扱いとしてはどうか。
- これに対し、薬価専門部会での審議において、以下の指摘を受けた。
 - ・ 分離精製には経費がかかっているなのでその経費などはきちんと評価すべきではないか。（平成23年7月27日、安達委員）
 - ・ 過去は画期的な技術であったが、最近では開発リスクや開発経費等が低いのであれば、薬価を内用配合剤の特例のように安くしてもよい。（平成23年7月27日、三浦委員）

<参考：配合剤の特例ルール抜粋>

6 新医療用配合剤の薬価算定

(2) 新医療用配合剤の特例

- ① 新医療用配合剤に係る全ての単剤について、製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものがある場合（④の場合を除く。）

イ 算定の特例

第1部及び前部の規定に関わらず、新医療用配合剤に係る全ての単剤（製造販売業者が当該新医療用配合剤と同一のものをを用いるものとする。）の組合せを比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額に100分の80を乗じた額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新医療用配合剤の薬価とする。

ロ 外国平均価格調整

当該新医療用配合剤について、外国平均価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を薬価とする。

2. 検討

- 薬価算定基準が明文化された以降に、光学分割成分が新薬として初めて薬価収載された医薬品の事例をみると、
 - ① 費用のかかる毒性試験などの非臨床試験や臨床試験の一部を、既存データの活用する形で承認されていることから、開発リスクや開発費用が低いと思われるものがある。
 - ② 光学分割を行ったことにより、既存品に比べ、有効性・安全性の面でメリットが考えられるものがある一方で、効能・効果も含め大きな変更がないのではないかとと思われるものもある。
 - ③ 元のラセミ体医薬品の薬価収載年が古く、新薬算定最類似薬とすることが不適切なケースもある。
 - ④ また、類似薬効比較方式（Ⅱ）で薬価算定しているケースもある。

3. 対応案

- 同一成分を含む既収載品（ラセミ体医薬品）と投与経路、効能・効果等に大きな変更がない光学分割医薬品（新医薬品）については、配合剤の特例ルールを参考に、

次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体医薬品の薬価の8割を基本としてはどうか。ただし、市場性加算または小児加算の要件に該当する場合にはそれを適用することとしてはどうか。

- ① 当該ラセミ体医薬品が薬価収載から長期間経過している場合
 - ② 当該ラセミ体医薬品と比較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場合
- なお、類似薬効比較方式（Ⅱ）の算定要件を満たす場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）による算定薬価と、ラセミ体医薬品の8割を基本として算定した薬価のいずれか低い方にしてはどうか。

薬価算定基準が明文化された(H12年4月)以降に光学分割成分が新薬として初めて薬価収載された医薬品一覧

No.	投与経路	光学分割医薬品			既収載ラセミ体医薬品			効能効果の違い等	光学分割によるメリット (申請者による主張)	光学分割医薬品の 薬価算定方法	光学分割医薬品価格 /ラセミ体医薬品 価格 (光学分割医薬品収)
		品目名 (製造販売業者名)	成分名	収載年月日	品目名 (製造販売業者名)	成分名	収載年月日				
1	内	ネキシウムカプセル (アストラゼネカ)	エソメプラゾール マグネシウム 水和物	H23.9.12	オメプラール錠 (アストラゼネカ) オペプラゾン錠 (田辺三菱製薬)	オメプラゾール	H3.3.15	「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」の効能・効果を持つ以外は既収載品と同一	特定の薬物代謝酵素が遺伝的に欠損している患者においても、血漿濃度がオメプラゾールと比較して安定	類似薬効比較方式(Ⅱ) 最類似薬:オメプラゾール 比較薬:ランソプラゾール ナトリウム	99.7%
2	内	ザイザル錠 (グラクソ・スミスクライン)	レボセチリジン 塩酸塩	H22.12.10	ジルテック錠 (ユーシービージャパン)	セチリジン塩 酸塩	H10.8.28	既収載品と同一	投与量半分でも同等の効果が得られる(活性のない光学異性体を含まない)。	類似薬効比較方式(Ⅰ) 最類似薬:ロラタジン 小児加算	99.8%
3	注	ポプスカイン0.25%、 0.5%、0.75%注 (丸石製薬)	レボピピバカイン 塩酸塩	H20.6.13	マーカイン注 0.125%、0.25%、0.5% (アストラゼネカ)	ピピバカイン	S44.9.3	「術後鎮痛」の効能・効果以外は既収載品と同一	心毒性が弱い光学異性体(S体)製剤である(心毒性が強い光学異性体(R体)を含まない)。	類似薬効比較方式(Ⅰ) 最類似薬:塩酸ロピバカイン水和物 市場性加算(Ⅱ)	222.4%

ラセミ体医薬品を光学分割した新医薬品において必要とされた試験データ等

		通常、新有効成分含有医薬品の製造販売承認申請の際必要な提出資料	1	2	3
			ネキシウムカプセル(エソメプラゾールマグネシウム水和物)	ザイザル錠(レボセチリジン塩酸塩)	ポプスカイン注(レボピバカイン塩酸塩)
イ 起源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 起源又は発見の経緯	○	○	○	○
	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	○	○	○	○
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	○	▲(一部略)	○	○
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×(ラセミ体データ)	○	○
	3 その他の薬理	△	×(ラセミ体データ)	—	—
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	○	○	○
	2 分布	○	▲(一部略)	○	○
	3 代謝	○	○	○	○
	4 排泄	○	▲(一部略)	○	○
	5 生物学的同等性	×	○	○	○
	6 その他薬物動態	△	—	—	—
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	○	○	○
	2 反復投与毒性	○	▲(一部略)	▲(一部略)	○
	3 遺伝毒性	○	○	○	○
	4 がん原性	△	×(ラセミ体データ)	×(ラセミ体データ)	×(ラセミ体データ)
	5 生殖発生毒性	○	▲(一部略)	▲(一部略)	○
	6 局所刺激性	△	×(ラセミ体データ)	—	—
	7 その他の毒性	△	×(ラセミ体データ)	○	○
ト 臨床試験	1 第一相臨床試験	○	○	○(国内生物学的同等性)	○
	2 第二相臨床試験(用量設定)	○	×(ラセミ体データ)	▲(ラセミ体資料+海外光学分割体の資料)	○
	3 第三相臨床試験	○	▲(一部略)	▲(ラセミ体資料+海外光学分割体の資料)	○

○フルセットを提出

▲ラセミ体のデータを用いることにより一部略

×ラセミ体のデータにより省略可能とされたもの

市場性加算と小児加算との整理について

1. これまでの経緯

市場性加算及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、市場性加算が優先されるため、小児加算は適用されないこととなっている。

このことに対し、薬価算定組織から次のような提案がなされた。

(平成23年7月27日 中医協「薬価算定の基準に関する意見」の抜粋)

② 市場性加算と小児加算との整理について

- ・ 現行ルールでは、市場性加算の対象となるものは、小児加算が適用されないこととなっている。これは、平成18年に小児加算制度が導入されるに当たり、既存の市場性加算との併算定を不可とするために設けられたものである。
- ・ しかしながら、市場性加算（Ⅱ）の加算率5%は小児加算の加算率（20～5%）の下限值であることから、市場の小さな薬効分類における医薬品は他の薬効分類の医薬品に比べ小児分野の開発に対するインセンティブが低い。
- ・ 市場性加算と小児加算は、加算の概念が一致するものではないことから、これら補正加算の取扱いについて再度整理してはどうか。

一方で、以下の①のような提案もなされていたことから、

① 国内で臨床試験を実施していないなど、製造販売業者の負担が相当程度低い場合について

- ・ 新薬の算定において、小児の効能及び効果等の開発インセンティブを付与するため、小児の適用を明示的に有する場合は、小児加算を適用することとなっている。
- ・ 一方、薬価収載後に小児の効能及び効果等を開発した場合は加算の対象となるが、国内で臨床試験を実施していないなど製造販売業者の負担が相当程度低い場合は加算されない。
- ・ 新薬の算定においても、薬価収載後の小児加算のルールとの整合性を考慮し、当該適応に係る臨床試験を実施していない場合、小児用量を投与するための製剤面での適切な対応がなされていないと認められる場合など、製造販売業者の負担が相当程度低い場合には、小児加算を適用しないこととしてはどうか。

薬価専門部会での審議において、「市場性加算と小児加算の整理について、優先順位を明らかにしてほしい」（平成 23 年 7 月 27 日、安達委員）との指摘を受けた。

2. 対応案

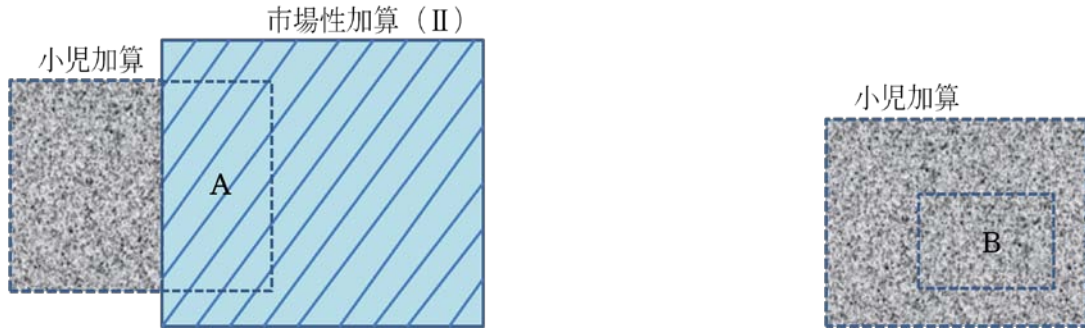
- 市場性加算（Ⅱ）及び小児加算に該当する新薬の薬価算定においては、開発インセンティブを確保するため、②の提案のとおり小児加算を優先してはどうか。

- ただし、国内で当該適応に係る小児の臨床試験を実施していない場合など、製造販売業者の負担が相当程度低い場合については、①の提案のとおり小児加算は適用しないこととしてはどうか。その場合であっても当該新薬は市場規模が小さい領域の医薬品であるので、市場性加算（Ⅱ）は適用されることとなる。

	小児適応あり・臨床試験あり	小児適応あり・臨床試験なし
市場規模が小	小児加算適用	市場性加算（Ⅱ）適用

<現行>

- A薬（市場性加算（Ⅱ）及び小児加算に該当する新薬）＝市場性加算（Ⅱ）適用（5%）
- B薬（小児臨床試験なし）＝小児加算適用（20～5%）

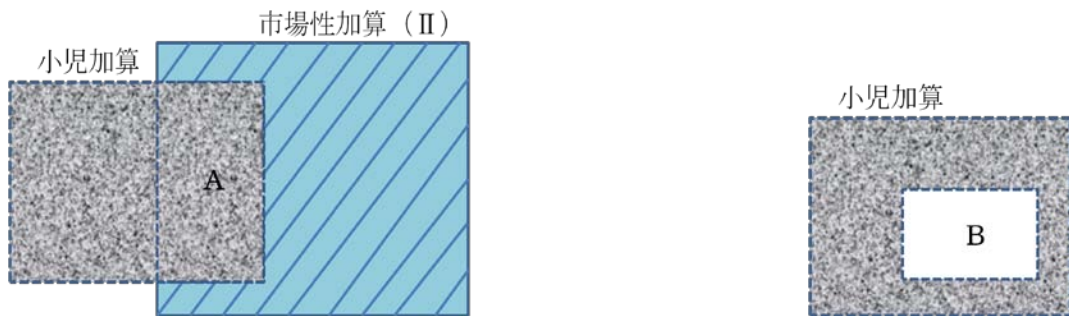


②の改正提案 ↓

①の改正提案 ↓

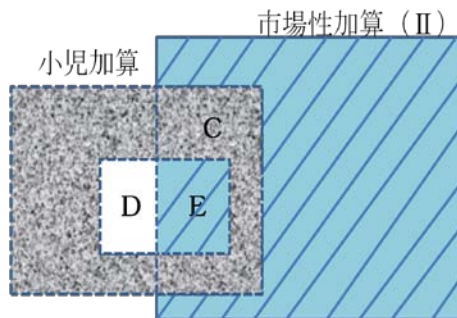
<改正案>

- A薬（市場性加算（Ⅱ）及び小児加算に該当する新薬）＝小児加算適用
- B薬（小児臨床試験なし）＝小児加算なし



<①及び②両者の条件が相まったケース>

- C薬（市場性加算（Ⅱ）及び小児加算に該当し、小児臨床試験あり）＝小児加算適用
- D薬（小児臨床試験なし）＝加算なし
- E薬（市場性加算（Ⅱ）に該当し、小児臨床試験なし）＝市場性加算（Ⅱ）を適用



<参考：現行ルール抜粋>

○市場性加算(Ⅱ)

市場性加算(Ⅱ)とは、次の要件を全て満たす新規収載品(市場性加算(Ⅰ)の対象となるものを除く。)に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。

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

○小児加算

小児加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品(市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の対象となるものを除く。)に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。)に係るものが明示的に含まれていること。

ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

小児適用が望まれている疾患領域

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において必要性が高いものとされ、開発要請あるいは公募されているものうち、小児適用関係をまとめると次のとおり

	小児適用関係(件)						合計
	代謝・その他	循環器	精神・神経	抗菌・抗炎症	抗がん	生物	
①承認	4	2	1	1	0	0	8
②承認申請済	2	0	0	7	0	1	10
③治験届提出済	4	1	7	3	0	1	16
④公知申請予定	0	5	0	3	0	0	8
⑤治験届提出予定	0	0	1	2	0	0	3
⑥その他	0	0	2	0	0	0	2
⑦公募	5	0	0	2	0	0	7
小児関係合計	15	8	11	18	0	2	54
参考 必要性高い品目数 (件)	29	33	31	46	42	5	186
小児の割合(%)	51.7%	24.2%	35.5%	39.1%	0.0%	40.0%	29.0%

※ 開発要請に占める小児関連の件数の割合は、全体の3割近く、「代謝・その他の分野」では半分以上。

小児関連医薬品の開発工程表の概要(疾患分野順)

分野	要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容又は開発内容	開発状況	小児効能関係
代謝・その他	357	エーザイ	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	小児における維持投与量(mg/kg/日)の目安を以下に示す。 12カ月未満:0.16mg/kg/日	①2011年2月承認	○
代謝・その他	255	日本化薬	ピンプラスチン硫酸塩	エクザール注射用	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 ランゲルハンス細胞組織球症	①2011年3月承認	小児WG
代謝・その他	238	アボットジャパン	パンクレリパーゼ	リパクレオン顆粒、リパクレオンカプセル	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	①2011年4月承認	小児WG
代謝・その他	304	ファイザー	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用	ネフローゼ症候群	①2011年5月承認	○
代謝・その他	139	塩野義製薬	シクロホスファミド	エンドキサン錠	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)	②承認申請済	○
代謝・その他	295	中外製薬	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル	腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用法・用量の追加	②承認申請済	○
代謝・その他	77 b	大塚製薬	レボカルニチン	未定	乳幼児のための液剤の開発	③治験届提出済	小児WG
代謝・その他	142	マイラン製薬	システアミン	Cystagon Capsule	腎性システチン症	③治験届提出済	小児WG

分野	要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容又は開発内容	開発状況	小児効能関係
代謝・その他	308	大日本住友製薬	メホルミン塩酸塩	メグルコ錠	2型糖尿病に対する小児用法・用量の追加	③治験届提出済	○
代謝・その他	348 a	ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	未定	原発性低リン血症性くる病	③治験届提出済	○
代謝・その他	42	公募	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	Ammonul	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下	⑦公募	小児WG
代謝・その他	97	公募	カルグルミック酸	Carbaglu	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	⑦公募	小児WG
代謝・その他	209	公募	ニチシノン	Orfadin	チロシン血症 I 型	⑦公募	小児WG
代謝・その他	257	公募	フェニル酢酸ナトリウム	Buphenyl(米) Ammonaps(英、独、仏)	尿素サイクル異常症	⑦公募	小児WG
代謝・その他	275	公募	ベタイン	Cystadane	ホモシスチン血症	⑦公募	小児WG
循環器	282	エーザイ	ベラパミル塩酸塩	ワソラン静注、ワソラン錠	頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、心房細動・粗動)の小児用法・用量の追加	①2011年5月承認	○
循環器	343	武田薬品工業	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用	通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30 μg/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180 μg/kgまで増量できる。	①2011年5月承認	小児WG
循環器	230	ノバルティス ファーマ	バルサルタン	ディオバン錠	6~16歳の小児高血圧症	③治験届提出済	○

分野	要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容又は開発内容	開発状況	小児効能関係
循環器	318	サンノーバ	メナテレノン	ケイツー・シロップ 0.2%	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防	④公知申請予定	小児WG
循環器	274.1	アストラゼネカ (大日本住友製薬より承継)	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠	小児における不整脈	④公知申請予定	○
循環器	33	ファイザー 大日本住友製薬	アムロジピン ベシル酸	ノルバスク錠、ノルバスクOD錠 アムロジン錠、アムロ	高血圧症に対する小児用法用量の設定	④公知申請予定	○
循環器	64	MSD	マレイン酸エナラプリル	レニベース錠	小児高血圧	④公知申請予定	○
循環器	331	アストラゼネカ 塩野義製薬	リシノプリル	ゼストリル錠 ロンゲス錠	6歳以上かつ20kg以上の幼児、20kg以上の小児に対する投与についての用法・用量の一部変更	④公知申請予定	○
精神・神経	89	ファイザー	ガバベンチン	ガバベン錠	通常、成人及び13歳以上の小児にはガバベンチンとして初日1日量600 mg、2日目1日量1200 mgをそれぞれ3回に分経口投与する。3日目以降は、維持量として1日量1200 mg～1800 mgを3回	①2011年7月承認	○
精神・神経	81	ノバルティス ファーマ	オクスカルバゼピン	Trileptal	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法	③治験届提出済	○
精神・神経	156	Meiji Seikaファルマ	スチリペントール	Diacomit®	乳児重症ミオクロニーてんかん	③治験届提出済	○
精神・神経	193	協和発酵キリン	トピラマート	トピナ錠	2-16歳の小児における部分発作に対する併用療法	③治験届提出済	○
精神・神経	329	グラクソ・スミスクライン	ラモトリギン	ラミクタール錠	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法、成人における強直間代発作に対する単剤療法、小児における定型欠伸に対	③治験届提出済	○

分野	要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容又は開発内容	開発状況	小児効能関係
精神・神経	349	エーザイ	ルフィナミド	Inovelon (欧州)、 Banzel (米国)	レノックス・ガストー症候群(4歳以上)に伴う発作に対する併用療法	③治験届提出済	○
精神・神経	352 a	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケブラ錠	4歳以上の小児てんかん患者における部分発作に対する併用療法	③治験届提出済	○
精神・神経	352 b	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケブラ錠	4歳以上の特発性全般てんかん患者における強直間代発作に対する併用療法	③治験届提出済	○
精神・神経	243	サノフィ・アベンティス	ピガバトリン	SaBril	點頭てんかん(West症候群)に対する単剤療法(1箇月齢から2歳齢まで)	⑤治験届提出予定	○
精神・神経	268	アボットジャパン Meiji Seikaファルマ	フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス錠 デプロメール錠	小児における強迫性障害	⑥その他	○
精神・神経	332	ヤンセン ファーマ	リスペリドン	リスパダール錠、OD錠、細粒、内用液	小児における自閉症・Disruptive Behavior Disorders(破壊的行動障害) (学会における合意に基づく適応症にて開発予定)	⑥その他	○
抗菌・抗炎症	16	グラクソ・スミスクライン 田辺三菱製薬	アザチオプリン	イムラン錠 アザニン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	①2011年5月承認	小児WG
抗菌・抗炎症	34	アステラス製薬 協和発酵キリン	アモキシシリン	サワシリン細粒 パセトシン細粒	ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症に対する小児の最大投与量の変更	②承認申請済	小児WG

分野	要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容又は開発内容	開発状況	小児効能関係
抗菌・抗炎症	87	ノバルティス ファーマ	カナキスマブ	Iraris 150 mg/ml powder for solution for injection	2歳以上の次のクリオピリン関連周期性症候群(CAPS) ・家族性寒冷自己炎症症候群(FCAS)	②承認申請済	小児WG
抗菌・抗炎症	161	サノフィ・アベンティス	セフォタキシムナトリウム	クラフォラン注射用	小児の化膿性髄膜炎の最大投与量の変更	②承認申請済	小児WG
抗菌・抗炎症	195	ノバルティス ファーマ	トブラマイシン	TOBI	吸入用製剤の剤形追加 腭嚢胞線維症患者の緑膿菌気道感染症の治療	②承認申請済	小児WG
抗菌・抗炎症	201	中外製薬	ドルナーゼ アルファ	ブルモザイル	嚢胞性線維症における肺機能の改善	②承認申請済	小児WG
抗菌・抗炎症	264.1	ファイザー	フルコナゾール	ジフルカンカプセル、ジフルカン静注液	造血幹細胞移植を施行する患者の真菌感染症予防	②承認申請済	小児WG
抗菌・抗炎症	264.2	ファイザー	フルコナゾール	ジフルカンカプセル、ジフルカン静注液	小児の用法・用量の追加 小児用懸濁剤の剤型追加	②承認申請済	小児WG
抗菌・抗炎症	94	日本ベーリンガー・インゲルハイム	カフェインクエン酸塩	CAFCIT Injection、CAFCIT Oral solution	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)	③治験届提出済	小児WG
抗菌・抗炎症	229	アボット・ジャパン	パリピズマブ(遺伝子組換え)	シナジス筋注用	24ヶ月齢以下の免疫不全児(複合免疫不全症、抗体産生不全症、HIV感染、ダウン症候群、臓器移植後又は骨髄移植後、免疫抑制性化学療法施行)	③治験届提出済	小児WG
抗菌・抗炎症	289	ファイザー	ポリコナゾール	ブイフェンド静注用、ブイフェンド錠	小児用法用量の設定	③治験届提出済	小児WG
抗菌・抗炎症	43	Meiji Seikaファルマ	アンピシリンナトリウム	ビクシリン注射用	小児用法・用量の追加	④公知申請予定	小児WG
抗菌・抗炎症	151	バイエル薬品	シプロフロキサシン	シプロキサシ注	小児に対するβラクタム系薬無効の尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症	④公知申請予定	小児WG
抗菌・抗炎症	340	ファイザー	リネゾリド	ザイボックス錠、ザイボックス注射液	小児の用法・用量の追加	④公知申請予定	○

分野	要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容又は開発内容	開発状況	小児効能関係
抗菌・抗炎症	56	田辺三菱製薬	インフリキシマブ	レミケード	大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病	⑤治験届提出予定	小児WG
抗菌・抗炎症	228	グラクソ・スミスクライン	バラシクロビル	バルトレックス錠、バルトレックス顆粒	単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制の小児適応	⑤治験届提出予定	小児WG
抗菌・抗炎症	130	公募	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	Colomycin Injection	吸入用製剤の剤形追加 腭嚢胞線維症患者の緑膿菌気道感染症の治療	⑦公募	小児WG
抗菌・抗炎症	345	公募	リロナセプト	Arcalyst	クリオピリン関連周期性熱症候群(家族制慣例蕁麻疹症およびMuckle-Wells症候群)患者の炎症症状の軽減	⑦公募	小児WG
生物	376	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	A型肝炎の予防(16歳未満)	②承認申請済	○
生物	372	CSLベーリング	人免疫グロブリンG	ヴィヴァグロビン	原発性免疫不全症候群(PID)の成人及び小児患者における抗体補充療法	③治験届提出済	○