

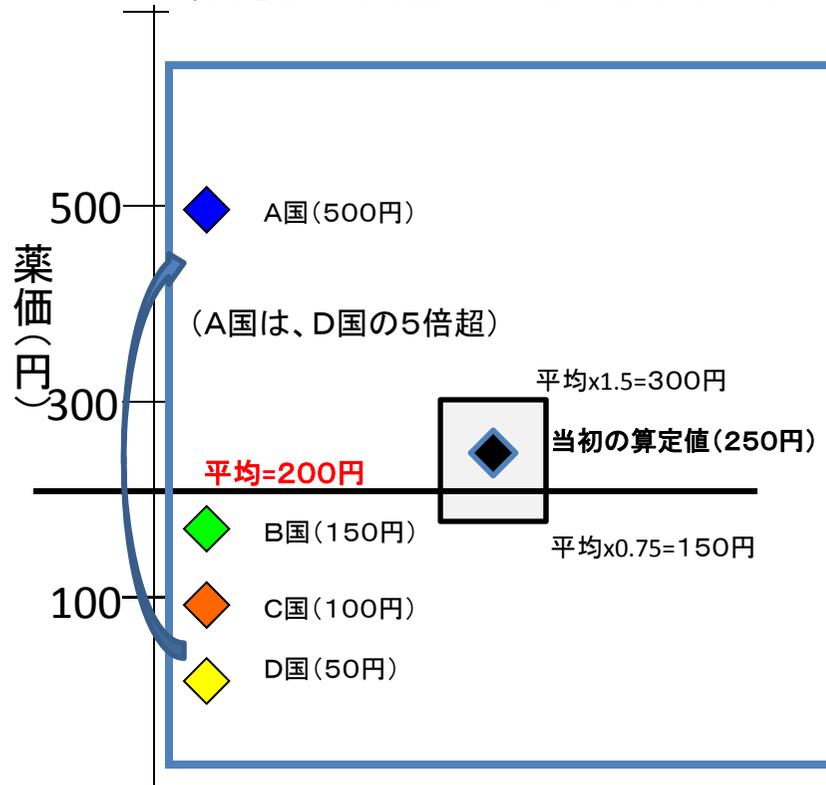
提案されている外国平均価格調整のイメージ①

中医協 薬-1-1
23. 10. 26

I. 5倍外れ値を予め補正した場合

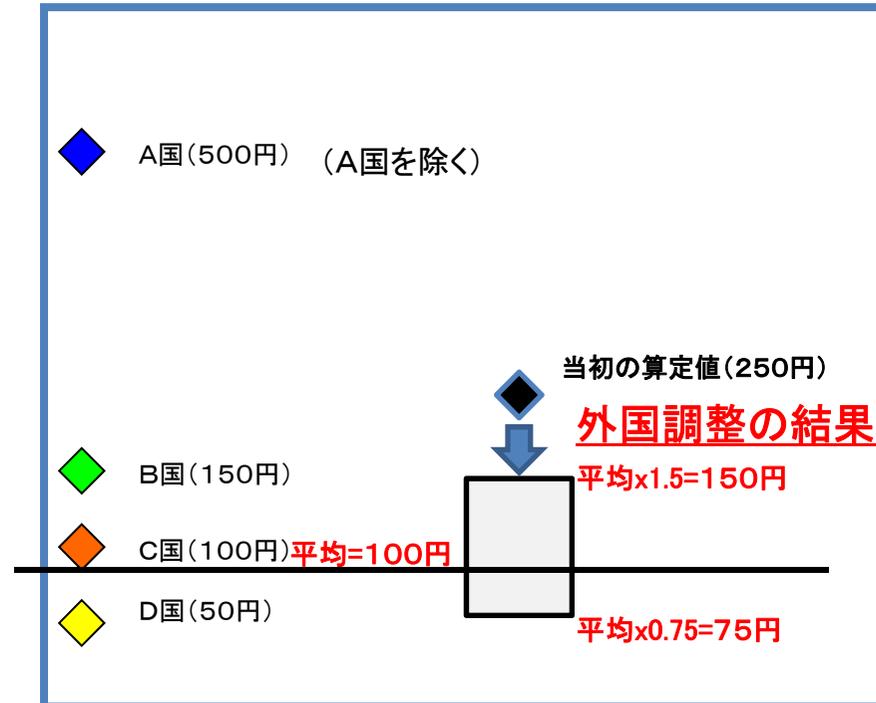
①現行ルール

A国が外れ値であっても、当初の平均は単純に相加平均ゆえ、算定値は調整の対象とならない。



②提案ルール

A国が外れ値なので、外れ値を除いた相加平均を用いて該当性を判断し、さらに価格調整を行ってはどうか。



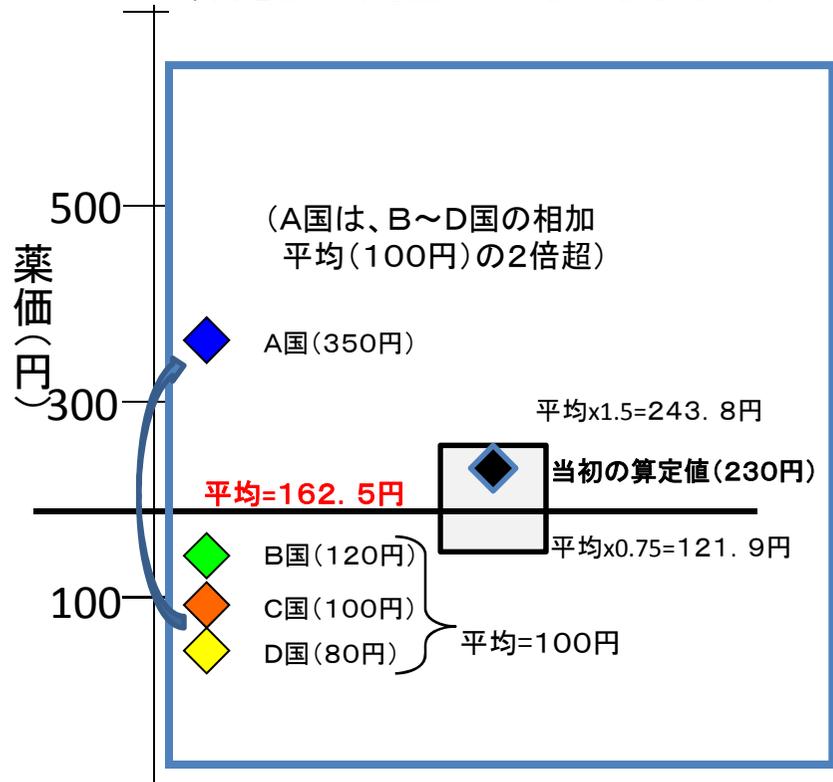
その結果、
価格引下
げとなる
ケースが
多くなる。

提案されている外国平均価格調整のイメージ②

Ⅱ. みなし2倍補正を予め行った場合

① 現行ルール

A国が外れ値であっても、当初の平均は単純に相加平均ゆえ、算定値は調整の対象とならない。

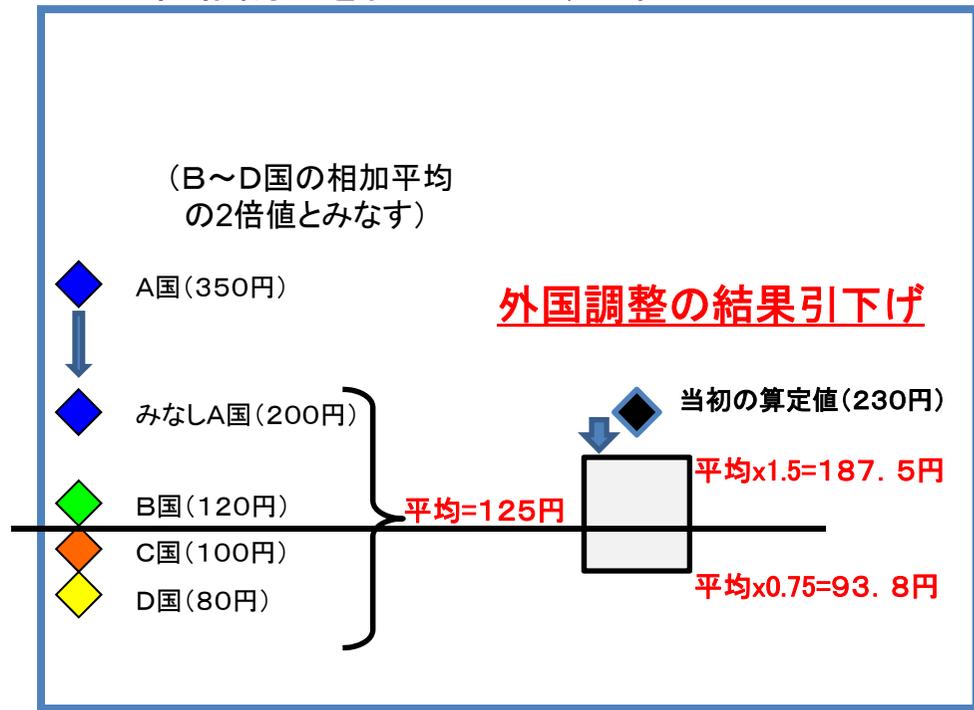


② 提案ルール

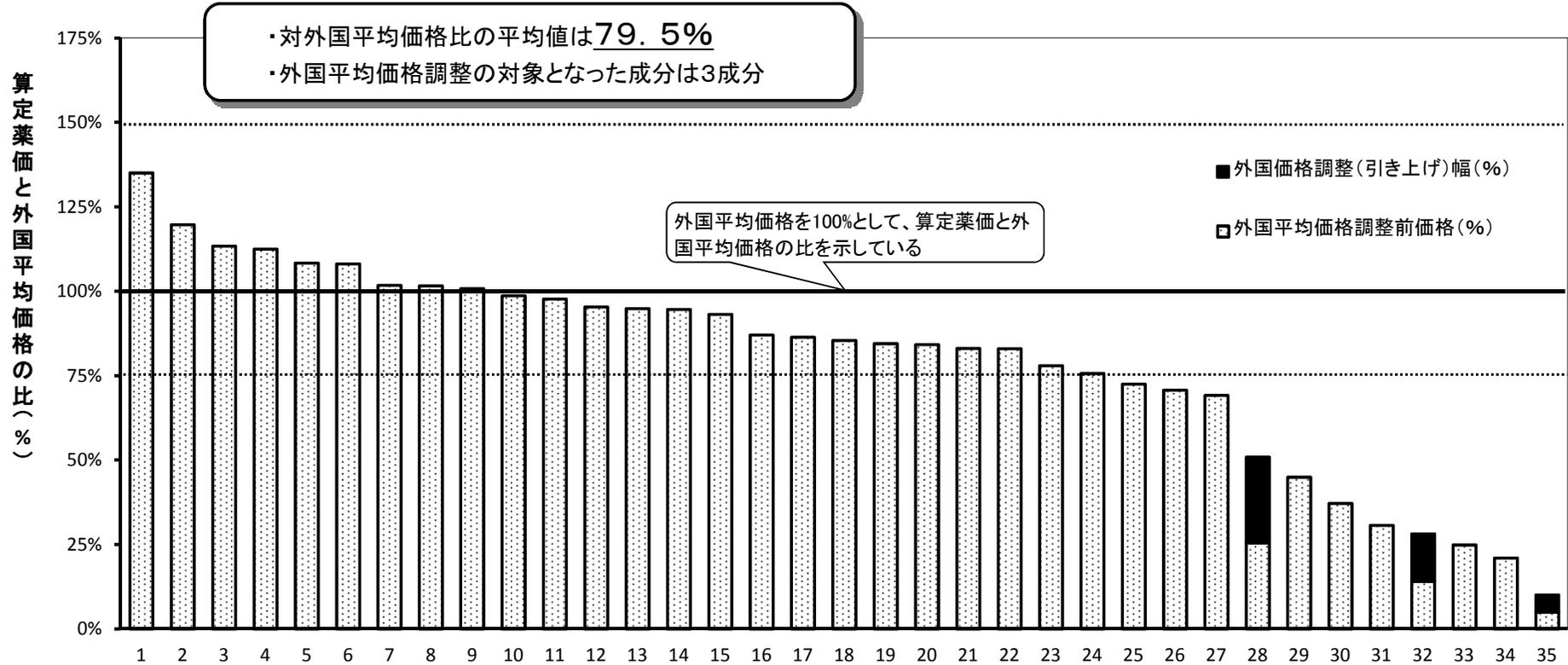
A国の薬価を、他の国(2ヶ国以上)の相加平均の2倍値とみなして相加平均を用いて該当性を判断し、さらに価格調整を行ってはどうか。



その結果、価格引下げとなるケースが多くなる。



類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成22年4月～平成23年9月収載分)(グラフ)



(計35成分:数字は別表の成分No.を示す)

○類似薬効比較方式により算定された新薬の成分数:全54成分

カテゴリー	該当成分No	成分数
I. 外国価格(IIに該当するものを除く)のあるもの	3~16、19~24、28、32、35	23
II. 外国価格はあるが、1ヶ国だけの価格である等、価格の比較対象としては不適切と考えられ、引き上げ対象外とされているもの	1、2、17~18、25~27、29~31、33~34	12
III. 外国価格のないもの	36~54	19
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	36、38~39、41、45、47~54	13
外国で同一成分の承認はあるが、日本と同一の規格が無い等、比較できないもの	37、40、42~44、46	6

提案されている外国平均価格調整を行った場合の比較

注) 提案されている外国平均価格調整を、平成22年度以降に収載された新薬に適用した場合のシミュレーションであって、当該外国平均価格調整を既存薬に適用するものではない。

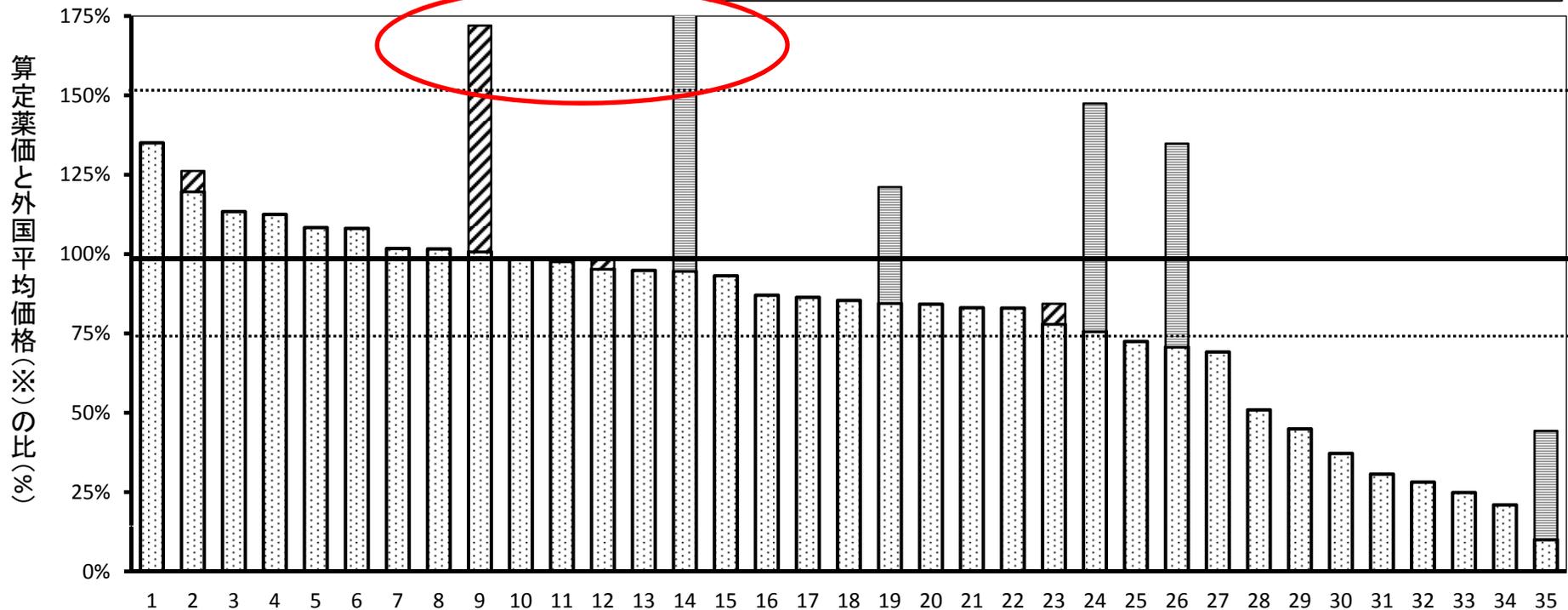
類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格(※)との比較(H22年4月～H23年9月 収載分)

対外国平均価格(※)比の平均値: 79.5% → **90.3%**
 (中央値85.4% → **93.2%**)

※ 提案の方法で補正を行った外国平均価格

シミュレーションの結果、外国平均価格調整の対象となるもの

- ①5倍外れ値を除くと、収載時薬価/外国平均価格(※)の比率が増加する部分
- ②みなし2倍補正を用いると、収載時薬価/外国平均価格(※)の比率が増加する部分
- 収載時薬価/外国平均価格



数字は別表の成分No.を示す

類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成22年4月～平成23年9月収載分)

別表

成分No	投与形態	品目名 (主な適応症)	算定方式	比較薬 品目名	加算率	加算	加算要件				収載時薬価 /外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)
							① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏	
1	注	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL (肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染用薬)	類I	パシル点滴静注液 1000mg/バズクロス点滴 静注液1000mg							135.0%	5,326	3,944	3,944				外国平均価格が1カ国 (米国)のみの価格により 算出される場合に該当す るため、外国平均価格調 整の対象外
2	内	レクサプロ錠10mg (うつ病・うつ状態用薬)	類II	ジェイゾロフト錠25mg							119.7%	212.00	177.10	305.40	71.40	245.30	86.40	類似薬効比較方式(II)に よる算定のため、外国平 均価格調整(引上げ)の 対象外
3	注	キュビシン静注用350mg (MRSA感染症用薬)	類I	塩酸バンコマイシン点滴 静注用0.5g	5	有用性(II)			○		113.4%	13,154	11,600		8,246	14,953		
4	外	デュオトラバ配合点眼液 (緑内障、高眼圧症用薬)	類I	①トラバタンズ点眼液 0.004% ②チモブートル点眼液 0.5% (①と②の組合せ)							112.5%	1,360.00	1,209.00			757.20	1,645.80	1,223.90
5	注	ベクティビックス点滴静注100mg (進行・再発の結腸・直腸癌用薬)	類I	アービタックス注射液 100mg							108.4%	75,567	69,738	89,280	44,252	75,681		
6	内	メマリー錠20mg (中等度及び高度アルツハイマー型認知症 における認知症症状の進行抑制用薬)	類I	アリセプト錠5mg							108.1%	427.50	395.40		337.70	474.40	374.20	
7	外	ザラカム配合点眼液 (緑内障、高眼圧症用薬)	類I	①キサラン点眼液 0.005% ②チモブートル点眼液 0.5% (①と②の組合せ)							101.8%	1,306.00	1,283.40		847.70	1,787.90	1,214.60	
8	内	エックスフォージ配合錠 (高血圧症用薬)	類I	①ディオバン錠80mg ②アムロジピン錠5mg 「TCK」 (①と②の組合せ)							101.6%	130.10	128.00		73.80	186.00	124.30	
9	注	トレアキシ点点滴静注用100mg (再発又は難治性の、低悪性度B細胞性ホ ジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫 用薬)	類I	ロイスタチン注8mg	15/ 10	有用性(II)、 市場性(I)			○		100.8%	92,356	91,646	194,400	38,889	41,648		
10	内	レミニール錠8mg (軽度及び中等度のアルツハイマー型認知 症における認知症症状の進行抑制用薬)	類I	アリセプト錠5mg							98.7%	213.80	216.70	322.50	167.10		160.40	
11	注	オレンシア点点滴静注用250mg (関節リウマチ(既存治療で効果不十分な 場合に限る)用薬)	類I	エンブレル皮下注用25mg	10	有用性(II)			○		97.7%	53,467	54,732	54,417	35,599	74,179		
12	内	イーケブラ錠500mg (他の抗てんかん薬で十分な効果が認めら れないてんかん患者の部分発作に対する 抗てんかん薬との併用法用薬)	類I	トピナ錠50mg	10	有用性(II)			○		95.3%	230.80	242.10	407.90	128.20	276.30	156.00	
13	外	イクセロンパッチ18mg、リバスタッチパッチ 18mg (軽度及び中等度のアルツハイマー型認知 症における認知症症状の進行抑制用薬)	類I	アリセプト錠5mg							94.9%	427.50	450.50	644.10	348.30	470.60	338.80	
14	内	ザイザル錠5mg (アレルギー性鼻炎用薬)	類I	クラリチン錠10mg	5	小児加算					94.6%	121.90	128.80	307.70	20.60	144.20	42.60	
15	注	ステララ皮下注45mgシリンジ (既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関 節症性乾癬用薬)	類I	ヒュミラ皮下注40mgシリ ンジ0.8mL							93.2%	426,552	457,817	492,413	294,139	586,899		

成分No	投与形態	品目名 (主な適応症)	算定方式	比較薬 品目名	加算率	加算	加算要件				収載時薬価 / 外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)
							① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏	
16	外	スープレン吸入麻酔液 (全身麻酔の維持用薬)	類 I	セボフレン吸入麻酔液	5	市場性(Ⅱ)					87.1%	43.70	50.20	65.00	35.40			
17	注	ジスロマック点滴静注用500mg (肺炎用薬)	類 I	エリスロシン点滴静注用 500mg							86.4%	2,496	2,889	2,889				外国平均価格が1カ国 (米国)のみの価格により 算出される場合に該当す るため、外国平均価格調 整の対象外
18	注	ミルセラ注シリンジ100μg (腎性貧血用薬)	類 II	ネスブ注射液60μ g/0.6mLプラシリンジ							85.4%	22,445	26,269	19,673	32,629	26,505		類似薬効比較方式(Ⅱ)に よる算定のため、外国平 均価格調整(引上げ)の 対象外
19	内	トラムセット配合錠 (非オピオイド鎮痛剤で治療困難な非がん 慢性疼痛又は拔牙後の疼痛における鎮 痛用薬)	類 I	①トラマルカプセル 50mg ②カロナル錠200/アニ ルメ錠200mg (①と②の組合せ)	10	有用性(Ⅱ)			○		84.5%	68.20	80.70	154.10	21.60	111.30	35.90	
20	注	シンボニー皮下注50mgシリンジ (既存治療で効果不十分な関節リウマチ用 薬)	類 I	ヒュミラ皮下注40mgシリ ンジ0.8mL							84.2%	142,184	168,833	183,085	103,019	220,396		
21	内	エクア錠50mg (糖尿病用薬)	類 I	ジャヌビア錠50mg/グラク ティブ錠50mg							83.1%	104.70	126.00		83.90	168.90	125.20	
22	外	オンプレス吸入用カプセル150μg (慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に 基づく諸症状の緩解用薬)	類 I	セレベント50ロタディスク	15	有用性(Ⅱ)			○		83.0%	139.60	168.20		129.70	206.70		
23	外	ノルスバンテープ10mg (非オピオイド鎮痛剤で治療困難な変形性 関節症又は腰痛症に伴う慢性疼痛におけ る鎮痛用薬)	類 I	リン酸コデイン錠5mg							78.0%	2,356.40	3,022.10	4,876.20	1,051.20	3,139.00		
24	内	シュアポスト錠0.5mg (2型糖尿病用薬)	類 I	ファステック錠90/スター シス錠90mg	5	有用性(Ⅱ)			○		75.7%	57.80	76.40	187.80	17.90	76.00	23.70	
25	内	ガバベンシロップ5% (他の抗てんかん薬で十分な効果が認めら れないてんかん患者の部分発作に対する 抗てんかん薬との併用療法用薬)	類 I	ガバベン錠200mg	10	小児加算					72.5%	21.90	30.20	30.20				外国平均価格が1カ国 (米国)のみの価格により 算出される場合に該当す るため、外国平均価格調 整の対象外
26	内	ネキシウムカプセル20mg (逆流性食道炎等用薬)	類 II	バリエット錠10mg							70.8%	168.90	238.70	578.80	87.80	193.20	94.90	類似薬効比較方式(Ⅱ)に よる算定のため、外国平 均価格調整(引上げ)の 対象外
27	注	テモダール点滴静注用100mg (悪性神経腫腫用薬)	類 I	テモダールカプセル 100mg							69.2%	36,794	53,198	53,198				外国平均価格が1カ国 (米国)のみの価格により 算出される場合に該当す るため、外国平均価格調 整の対象外
28	内	インヴェガ錠6mg (統合失調症用薬)	類 I	外国(上) リスパダール錠2mg	10	有用性(Ⅱ)			○		50.9%	452.80	888.80	1,287.70	489.80			
29	内	サインバルタカプセル20mg (うつ病・うつ状態用薬)	類 I	レメロン錠15mg/リフレッ クス錠15mg							44.9%	169.30	376.70	376.70				外国平均価格が1カ国 (米国)のみの価格により 算出される場合に該当す るため、外国平均価格調 整の対象外
30	内	ミカムロ配合錠AP (高血圧症用薬)	類 I	①ミカルディス錠40mg ②アムロジピン錠5mg 「TCK」 (①と②の組み合わせ)							37.2%	143.80	386.40	386.40				外国平均価格が1カ国 (米国)のみの価格により 算出される場合に該当す るため、外国平均価格調 整の対象外
31	内	トラゼンタ錠5mg (2型糖尿病)	類 I	ネシーナ錠25mg							30.7%	209.40	682.10	682.10				外国平均価格が1カ国 (米国)のみの価格により 算出される場合に該当す るため、外国平均価格調 整の対象外

成分No	投与形態	品目名 (主な適応症)	算定方式	比較薬 品目名	加算率	加算	加算要件				収載時薬価 / 外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)
							① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏	
32	内	レプラミドカプセル5mg (再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	類 I 外国(上)	サレドカプセル100	10	有用性(Ⅱ)				○	28.2%	8,861.00	31,450.50	28,668.10	25,160.00	40,523.50		
33	内	メタクト配合錠LD (2型糖尿病用薬)	類 I	①アクトス錠15 ②メルピン錠250mg/グリ コラン錠250mg (①と②の組合せ)							24.9%	84.60	340.00	340.00				外国平均価格が1カ国 (米国)のみの価格により 算出される場合に該当す るため、外国平均価格調 整の対象外
34	内	ロゼレム錠8mg (不眠症における入眠困難用薬)	類 I	マイスリー錠10mg	5	有用性(Ⅱ)	○				21.0%	82.60	392.70	392.70				外国平均価格が1カ国 (米国)のみの価格により 算出される場合に該当す るため、外国平均価格調 整の対象外
35	外	ネバナック懸濁性点眼液0.1% (内眼手術における術後炎症用薬)	類 I 外国(上)	ジクロード点眼液0.1%							10.1%	186.20	1,848.10	3,276.00	420.20			
36	内	レザルタス配合錠HD (高血圧症用剤)	類 I	①オルメテック錠20mg ②カルブロック錠16mg (①と②の組合せ)								170.10						
37	注	アロキシ静注0.75mg (抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状用 薬)	類 I	ナゼア注射液0.3mg	10	有用性(Ⅱ)				○		14,522						
38	内	ユニシア配合錠HD (高血圧症用薬)	類 I	①プロブレス錠8 ②アムロジピン錠5mg 「TCK」 (①と②の組合せ)								150.30						
39	内	ネシーナ錠25mg (2型糖尿病用薬)	類 I	ジャムビア錠50mg/グラク ティブ錠50mg								209.40						
40	外	コンソプト配合点眼液 (緑内障、高眼圧症用薬)	類 I	①トルソプト点眼液1% ②チモートール点眼液 0.5% (①と②の組合せ)								668.00						
41	外	フェントステープ8mg (各種癌における鎮痛用薬)	類 I	デュロテップMTパッチ 16.8mg								3,695.10						
42	内	ヴォナリプリス錠2.5mg (肺動脈性肺高血圧症用薬)	類 I	トラクリア錠62.5mg	5、 10	有用性(Ⅱ)、 市場性(Ⅰ)				○		4,910.00						
43	内	ヤーズ配合錠 (月経困難症用薬)	類 I	ルナベル配合錠								6,900.60						
44	内	ビビアント錠20mg (閉経後骨粗鬆症用薬)	類 I	エビスタ錠60mg								132.20						
45	外	イナビル吸入粉末剤20mg (A型又はB型インフルエンザウイルス感染 症用薬)	類 I	リレンザ	10、 10	有用性(Ⅱ)、 小児加算				○		2,080.50						
46	注	バイエッタ皮下注10μgベン300 (2型糖尿病用薬)	類 I	ビクターザ皮下注18mg								9,661						
47	外	ファンデュロパッチ1.7mg (中等度から高度の疼痛を伴う各種癌にお ける鎮痛用薬)	類 I	フェントステープ2mg								1,063.60						
48	内	エディロールカプセル0.75μg (骨粗鬆症用薬)	類 I	アルファロールカプセル1 μg	10	有用性(Ⅱ)				○		98.80						
49	内	ソニアス配合錠LD (2型糖尿病用薬)	類 I	①アクトス錠15 ②グリメピリド錠1mg 「AA」 (①と②の組合せ)								84.60						
50	内	リクシアナ錠30mg (膝関節全置換術、股関節全置換術又は股 関節骨折手術施行患者における静脈血栓 塞栓症の発症抑制用薬)	類 I	クレキサン皮下注キット 2000IU	5	有用性(Ⅱ)				○		727.30						

成分No	投与形態	品目名 (主な適応症)	算定方式	比較薬 品目名	加算率	加算	加算要件				収載時薬価 ／外国平均 価格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)
							① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性	③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性				米	英	独	仏	
51	内	グルベス配合錠 (2型糖尿病用薬)	類 I	①グルファスト錠10mg ②ボグリボース錠0.2mg 「NPJ」 (①と②の組合せ)							59.80							
52	内	ベタニス錠50mg (過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及 び切迫性尿失禁用薬)	類 I	ベシケア錠5mg							189.80							
53	内	リオベル配合錠LD (2型糖尿病薬)	類 I	①ネシーナ錠25mg ②アクトス錠15 (①と②の組合せ)							235.20							
54	内	アレロック顆粒0.5% (アレルギー性鼻炎用薬)	類 I	アレロック錠5	5	小児加算					82.50							

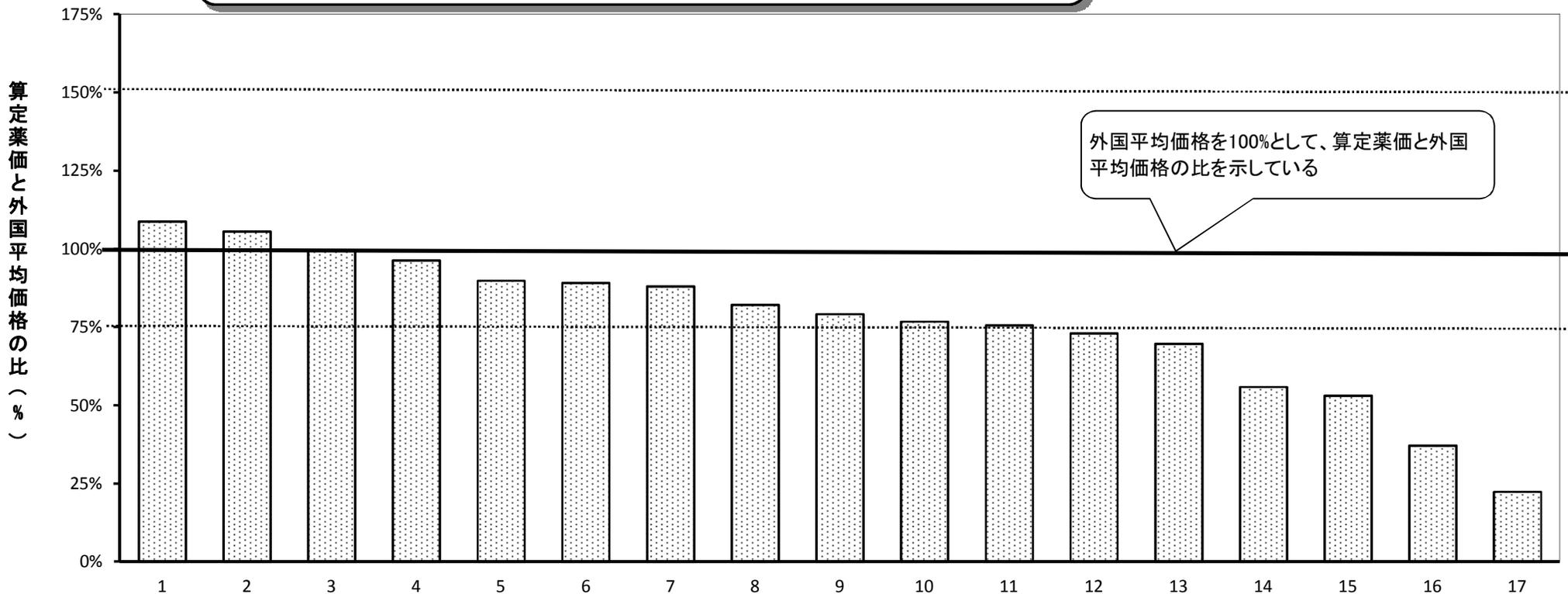
(注1) 算定方式欄の「類 I」及び「類 II」は、それぞれ、「類似薬効比較方式 (I)」及び「類似薬効比較方式 (II)」の各算定方式を表す。

また、外国(上)及び外国(下)は、それぞれ、外国平均価格調整による引上げ及び引下げを表す。

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

原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成22年4月～平成23年9月収載分)(グラフ)

・対外国平均価格比の平均値は76.6%
 ・外国平均価格調整の対象となる成分はなかった。



(計17成分:数字は別表の成分Noを示す)

○原価計算方式により算定された新薬の成分数:全26成分

カテゴリー	該当成分No	成分数
I. 外国価格(IIに該当するものを除く)のあるもの	1~8、10~11	10
II. 外国価格はあるが、1ヶ国だけの価格である等、価格の比較対象としては不適切と考えられ、引き上げ対象外とされているもの	9、12~17	7
III. 外国価格のないもの	18~26	9
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	23~26	4
外国で同一成分の承認はあるが、日本と同一の規格が無い等、比較できないもの	18~22	5

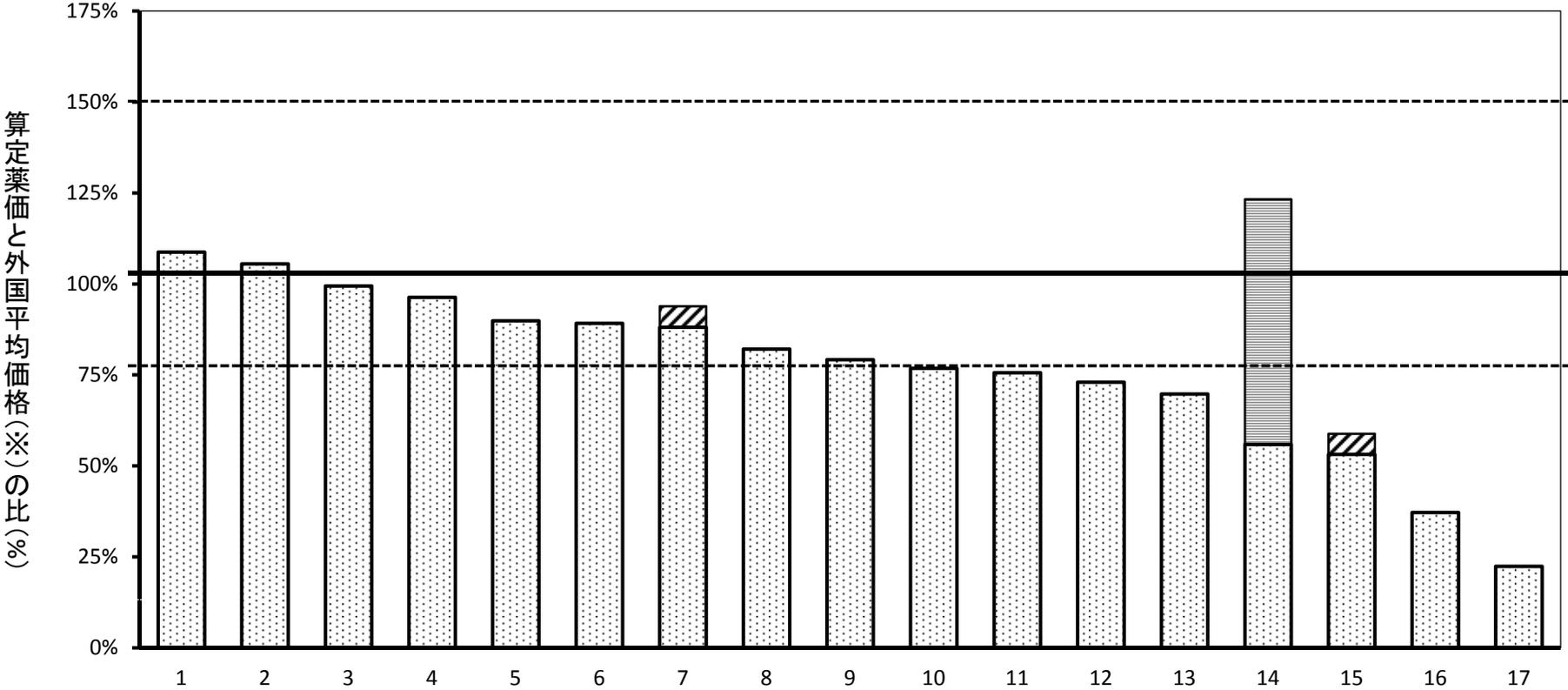
提案されている外国平均価格調整を行った場合の比較

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(H22年4月～H23年9月 収載分)

対外国平均価格(※)比の平均値: 76.6% → **81.3%**
 (中央値79.2% → **88.1%**)

※ 提案の方法で補正を行った外国平均価格

- ①5倍外れ値を除くと、収載時薬価/外国平均価格(※)の比率が増加する部分
- ▨ ②みなし2倍補正を用いると、収載時薬価/外国平均価格(※)の比率が増加する部分
- 収載時薬価/外国平均価格



数字は別表の成分No.を示す

原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成22年4月～平成23年9月収載分)

別表

No	品目名	成分名	薬効分類	主な効能	営業利益率(対平均値)		外国平均 価格調整	収載時薬価/ 外国平均価 格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注
											米	英	独	仏	
1	ビクトーザ皮下注18mg	リラグルチド(遺伝子組換え)	注249 その他のホルモン剤	2型糖尿病	±0%		対象外	108.8%	9,960	9,158	13,437	5,808	8,228		
2	トーリセル点滴静注液25mg	テムシロリムス	注429 その他の腫瘍用薬	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	±0%		対象外	105.6%	132,915	125,922	135,046	91,140	151,581		
3	ビダーザ注射用100mg	アザシチジン	注429 その他の腫瘍用薬	骨髄異形性症候群	+20%	本剤は、通常治療群と比較して有意な生存期間の延長が認められており、本邦において高リスク及び低リスク患者に対する有用性があると判断された初めての医薬品である。	対象外	99.5%	49,993	50,269	50,501	43,977	56,330		
4	ソリリス点滴静注300mg	エクリズマブ(遺伝子組換え)	注639 その他の生物学的製剤	発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制	±0%		対象外	96.3%	577,229	599,167	585,900	466,200	757,167	587,400	
5	リリカカプセル75mg	プレガバリン	内119 その他の中枢神経系用剤	帯状疱疹後神経痛	±0%		対象外	89.9%	167.10	185.80	239.00	170.20	228.40	105.60	
6	ブリディオ静注200mg	スガマデクスナトリウム	注392 解毒剤	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	+20%	本剤は、筋弛緩薬と包接体を形成して除去するという新規の薬理作用を有しており、既存薬では無効であった「深い筋弛緩状態」等の患者に対しても有効である。	対象外	89.2%	9,947	11,152		8,827	13,477		
7	アブラキサン点滴静注用100mg	バクリタキセル	注424 抗腫瘍性植物成分製剤	乳癌	+10%	本剤は、製剤工夫を行ったことにより、過敏症等の回避のための前投与の不要化や投与時間の短縮等に加え、点滴セットの材質を考慮する必要がないことから、安全性の面から、臨床上的有用性が高い。	対象外	88.1%	56,982	64,681	103,003	36,162	54,877		
8	アフィニール錠5mg	エベロリムス	内429 その他の腫瘍用薬	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	+10%	現在、有効な治療法のない「スニチニブ又はソラフェニブによる治療後に増悪した根治切除不能又は転移性腎細胞癌患者」に対して、無増悪生存期間の延長効果が国際共同臨床試験において示されている。	対象外	82.1%	12,711	15,476	20,642	11,100	14,686		
9	トラマール錠50mg	トラマドール塩酸塩	内114 解熱鎮痛消炎剤	軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	±0%		対象外	79.2%	65.90	83.20	161.80	9.80	138.20	23.00	海外とは使用実態が異なる。
10	フォルテオ皮下注キット600μg	テリバラチド(遺伝子組換え)	注243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	±0%		対象外	76.8%	51,871	67,506	95,932	39,966	82,680	51,444	
11	ロミプレート皮下注250μg調整用	ロミブロスチム(遺伝子組換え)	注399 他に分類されない代謝性医薬品	慢性特発性血小板減少性紫斑病	±0%		対象外	75.6%	67,972	89,877	114,444	66,034	99,056	79,972	
12	ハラヴェン静注1mg	エリブリンメシル酸塩	注429 その他の腫瘍用薬	手術不能又は再発乳癌	+40%	既存化学治療に耐性を示した進行又は再発乳癌患者に対する標準療法がない中、本剤は、国際共同臨床試験において既存の治療法に対して、単剤で全生存期間の有意な延長が認められた。	対象外	73.0%	64,070	87,720	87,720				外国平均価格が1ヵ国(米国)のみの価格により算出される場合に該当するため、外国価格調整の対象外。
13	ゾリンザカプセル100mg	ポリノスタット	内429 その他の腫瘍用薬	皮膚T細胞性リンパ腫	±0%		対象外	69.8%	5,462.80	7,829.50	7,829.50				外国平均価格が1ヵ国(米国)のみの価格により算出される場合に該当するため、外国価格調整の対象外。

No	品目名	成分名	薬効分類	主な効能	営業利益率(対平均値)	外国平均 価格調整	収載時薬価/ 外国平均価 格	収載時薬価 (円)	外国平均価 格	外国価格				注	
										米	英	独	仏		
14	リパクレオンカプセル150mg	パンクレリパーゼ	内233 健胃消化剤	膵外分泌機能不全にお ける膵消化酵素の補充	+10%	本剤は、既存薬から力価を高めるとともに、マイクロシア化し腸への移行を高める製剤工夫を行うことで十分な効果を示すとともに、患者の利便性の向上や負担の軽減が期待できる。	対象外	55.9%	31.60	56.50	149.20	17.30	33.40	26.20	現行ルールにより、最高の価格(5倍外れ値)を補正すると、外国平均価格の75~150%に入るため、対象外。
15	アクレフロ腔粘膜吸収剤200µg	フェンタニルクエン酸塩	内821 合成麻薬	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛	±0%		対象外	53.2%	951.10	1,788.30	3,273.60	800.10	1,700.00	1,379.40	複数規格が同時に収載される場合であって、汎用規格が外国平均価格を下回り、非汎用規格が上回る場合、外国価格調整の対象外。
16	ブラザキサカプセル75mg	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	内333 血液凝固阻止剤	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性閉塞症の発症抑制	+20%	本剤は、直接トロンビン阻害作用を有する初めての経口投与可能な薬剤であり、血液凝固能のモニタリングが不要となるなど、一定の有用性を有することが認められた。	対象外	37.2%	132.60	356.40	356.40				外国平均価格が1カ国(米国)のみの価格により算出される場合に該当するため、外国価格調整の対象外。
17	フェブリク錠40mg	フェブキソスタット	内394 痛風治療剤	痛風、抗尿酸血症	+10%	既存治療では腎機能障害のある患者には減量を考慮することとされているのに対し、本剤は中等度までの腎機能低下患者に用量調節を行わずに投与できる。	対象外	22.4%	106.60	475.20	475.20				外国平均価格が1カ国(米国)のみの価格により算出される場合に該当するため、外国価格調整の対象外。
18	メトグルコ錠250mg	メトホルミン塩酸塩	内396 糖尿病用剤	2型糖尿病	-5%	本剤は、同一有効成分の既収載品について、欧米において認められている投与量まで増量可能としたものの。	対象外		9.90						
19	レナデックス錠4mg	デキサメタゾン	内245 副腎ホルモン剤	多発性骨髄腫	5.1%	新薬収載希望者の自主申告。	対象外		171.60						
20	サイビスクディス関節注2mL	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー、ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体	注399 他に分類されない代謝性医薬品	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形関節症の患者の疼痛緩和	±0%		対象外		9,648						
21	サムス力錠15mg	トルバプタン	内213 利尿剤	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	+30%	本剤は、心不全における体液貯留を有する患者に対して、既存の治療法では困難であった塩類の排出を伴わない「水のみ利尿」を可能とした新規の作用機序を有する。	対象外		2,525.70						
22	レボレード錠12.5mg	エルトロンボパゴオラミン	内399 他に分類されない代謝性医薬品	慢性特発性血小板減少性紫斑病	+20%	本剤は、新規の作用機序であトロンボポエチン受容体作動による血小板数増加を有し、既存治療に対し抵抗性又は不耐容を示す患者への有効性が国内臨床試験で認められた。	対象外		2,610.00						
23	ミンクリア内用散布液0.8%	l-メントール	内799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制	-5%	従来より、院内製剤として調製されていた液剤を製剤化したものである。	対象外		858.00						
24	マキュエイド硝子体内注用40mg	トリアムシノロンアセトニド	注131 眼科用剤	硝子体手術時の硝子体可視化	-5%	従来より、院内製剤として調製されていた眼科用注射剤を製剤化したものである。	対象外		8,066						
25	ジクアス点眼液3%	ジクアホソルナトリウム	外131 眼科用剤	ドライアイ	±0%		対象外		623.40						
26	コアベータ静注用12.5mg	ランジオロール塩酸塩	注212 不整脈用剤	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善	±0%		対象外		2,634						

治験関連費用と薬価算定

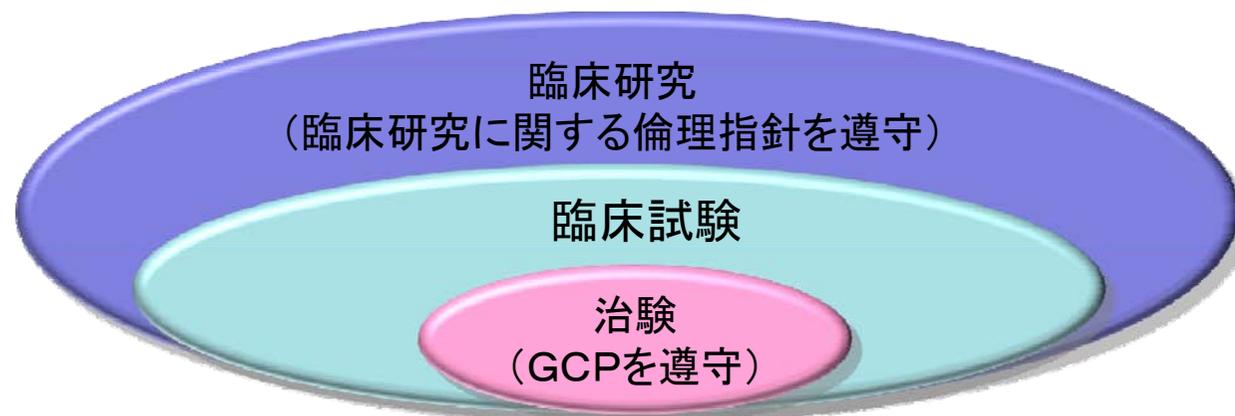
治験とは(薬事法第2条第16項)

医薬品等の承認申請のために提出する資料(※)のうち、
臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験

※承認申請を行う際に提出する資料(薬事法施行規則第40条第1項)

＜医薬品の場合＞

- 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
- ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 薬理作用に関する資料
- ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
- ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- ト 臨床試験等の試験成績に関する資料



○医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP: Good Clinical Practice)

＜被験者の人権の保護及び安全確保を図るとともに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保するための基準＞の遵守が求められている。

GCPの概要(1)

被験者の人権の保護及び安全確保を図るとともに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする。

1. GCP関連の法令・位置づけ

薬事法

第2条第16項 一 治験の定義

第14条第3項 一 製造販売承認の申請

製造販売承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。

第80条の2 一 治験の取扱い

第1項 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従って、これを行わなければならない。

第4項 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める基準に従って、治験をしなければならない。

第5項 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従って、治験を管理しなければならない。

GCP省令:「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)

GCPの概要(2)

GCP省令:「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)

2. GCPの主な内容

- 治験の準備に関する基準
(業務手順書等、治験実施計画書、治験の契約、被験者に対する補償措置等)
- 治験の管理に関する基準
(治験薬の管理・交付、監査、治験の中止等)
- 治験を行う基準
(治験審査委員会、実施医療機関、治験責任医師、被験者の同意)
- その他

GCPで求められる業務の1例

<モニタリング業務>

○モニタリングとは(GCP省令第2条 第16項)

治験が適正に行われていることを確保するため、治験の進捗状況並びに治験がGCP省令及び治験実施計画書に従って行われているかどうかについて、治験依頼者が実施医療機関に対して行う調査のこと。

○モニタリングの実施(GCP省令第21条 第1項)

治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

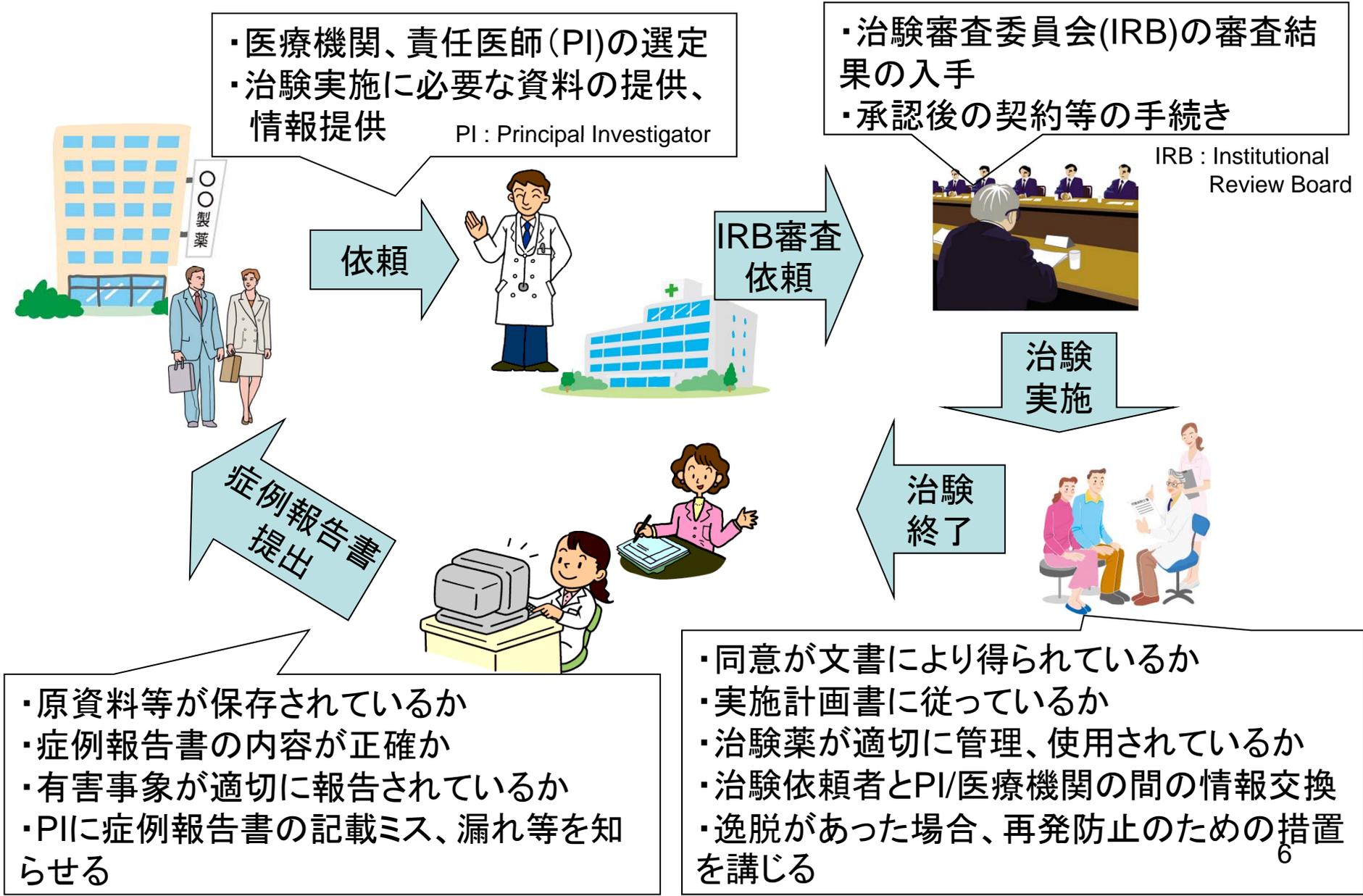
○審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(H18.9.21)

以下のことを確認するため、モニタリングを実施しなければならない

- ・ 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、
- ・ 治験が最新の治験実施計画書及びGCP基準を遵守して実施されていること、
- ・ 治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できること、

*「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の 治験の事実経過の再現と評価に必要な 5 記録を指す。(同通知)

主なモニタリング業務(モニターの役割)



- ・医療機関、責任医師(PI)の選定
- ・治験実施に必要な資料の提供、情報提供

PI : Principal Investigator

- ・治験審査委員会(IRB)の審査結果の入手
- ・承認後の契約等の手続き

IRB : Institutional Review Board

依頼

IRB審査依頼



治験実施

治験終了



症例報告書提出



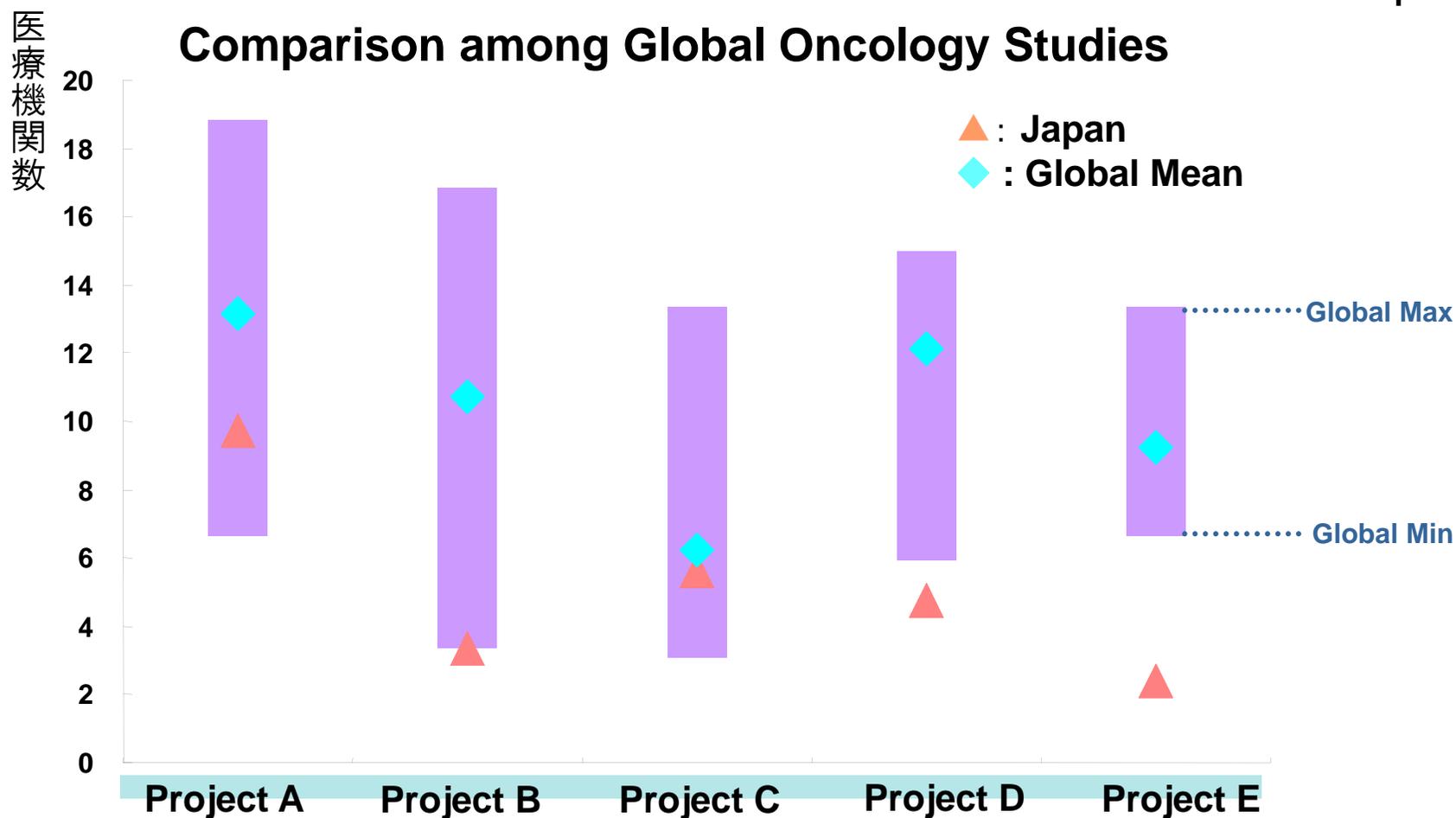
- ・原資料等が保存されているか
- ・症例報告書の内容が正確か
- ・有害事象が適切に報告されているか
- ・PIに症例報告書の記載ミス、漏れ等を知らせる

- ・同意が文書により得られているか
- ・実施計画書に従っているか
- ・治験薬が適切に管理、使用されているか
- ・治験依頼者とPI/医療機関の間の情報交換
- ・逸脱があった場合、再発防止のための措置を講じる

モニターの生産性について

(医療機関数 / モニター*)

*FTE : Full Time Equivalent



Pfizer Japan Internal Data

DIA 45th Annual Meeting 発表資料より引用 7

「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告(H22. 1. 19)」より

治験等の効率化に向けた取り組み

「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告(平成22年1月19日)におけるアクションプランの進捗の中で「今後取り組みをより加速かつ強化すべき課題」として以下が指摘されている。

○治験・臨床研究の効率化 等



治験等の効率化に関する報告書(抄)

(平成23年5月: 治験等適正化作業班(座長: 伊藤澄信 (独) 国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長)

○治験プロセスにおける効率化

1. GCPの要求に沿った必要最小限の手順等の取りまとめ
2. 治験プロセスにおける効率化に向けた提言
 - ①IRB審査資料の統一化と電子化
 - ②実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担の適正化
 - ③事前ヒアリング等の必要性和あり方
 - ④モニタリング業務(直接閲覧を含む)の効率化

製薬業界、医療機関等へ周知・指導



製薬業界、医療機関等における治験実施の効率化

原価計算における治験費用の扱い(1)

新薬の研究開発費を適切に評価するため、承認に必須の開発費のみを評価するという基本的考え方から、以下のような扱いをしている。

(1)承認に必須の治験

承認審査において評価された治験に係る費用のみを計上。

(2)治験実施に必要な最低限の費用

○実施症例数の費用のみ計上:

各委託先病院に対し、契約症例数で費用を支払っていたとしても、薬価算定上は実施症例数の費用分(注)のみを計上。

(注)平均的なポイント単価×ポイント数×症例数

○外部委託費用の適正な計上:

- ・CRO(医薬品開発業務受託機関)費用については、作業の細目を提出させ、労務費は医薬品業界の平均的な単価を上限として査定。
- ・CRO費用の契約金額しか示せない場合は、自社でその作業を行ったと仮定した場合の費用を積算させ、妥当な価格に査定。
- ・業務を外部委託することにより新たに発生する費用の計上は認められない等、必要最低限の費用のみ、計上を認めることとしている。

原価計算における治験費用の扱い(2)

●主な査定項目

- ・承認申請資料として提出されなかった試験、審査において評価されていない試験にかかる費用
- ・臨床試験に係る受託研究費のうち、実施症例数相当分を超える費用
- ・研究会等の開催に係る費用のうち、飲食費、必要以上に華美と考えられる会場費、多額の謝金等
- ・業務委託を行うにあたって発生する費用のうち、委託先の選定や委託先との契約事務に係る費用など、業務委託しなければ発生しない費用



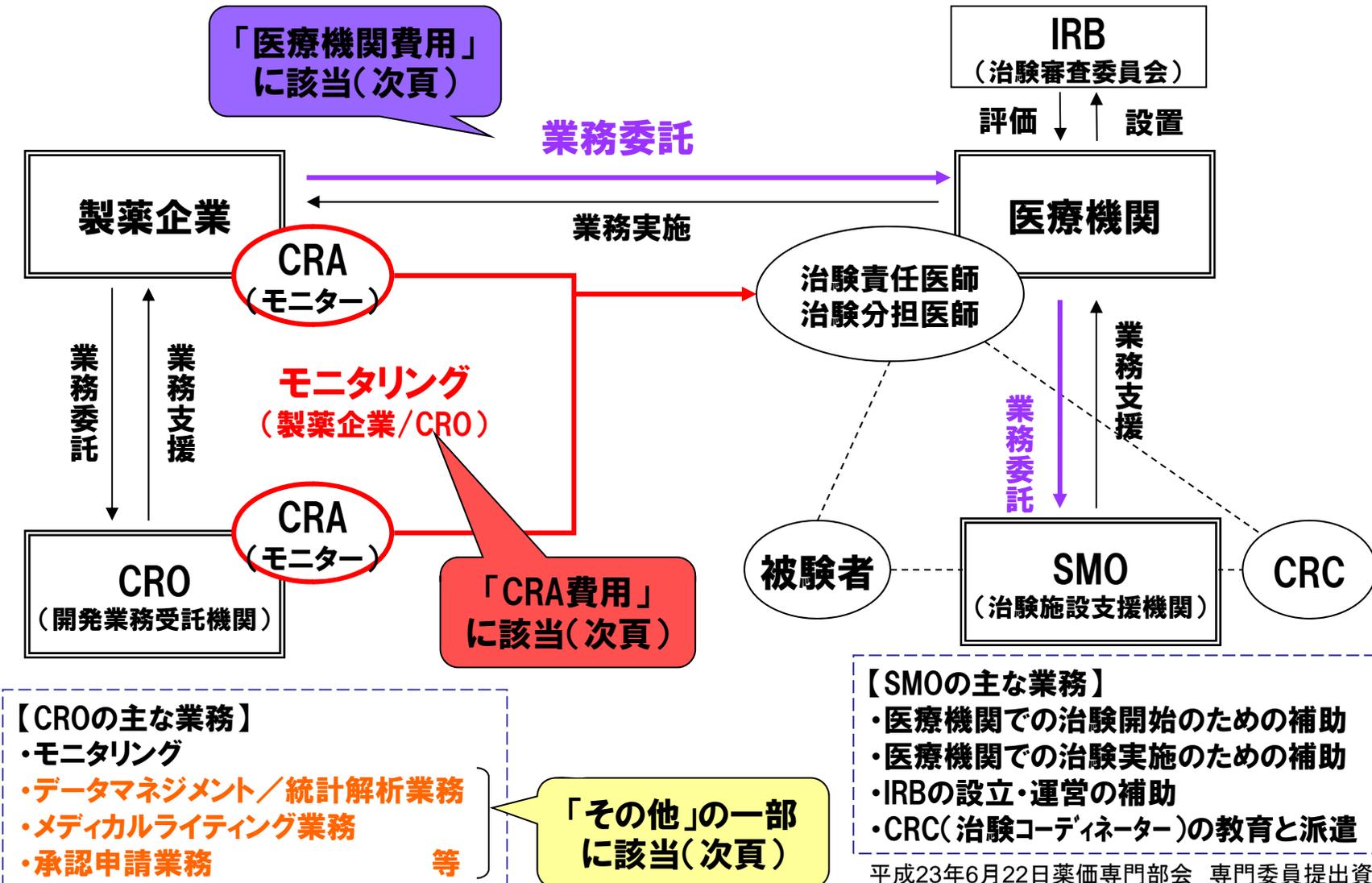
(今後の取組み)

○治験実施の効率化の動きを踏まえながら、治験費用の評価をさらに適正化することとしてはどうか。

治験実施における主な業務

グローバル基準である新GCP*施行（1998年）により、被験者の人権保護や治験の質及び信頼性確保等のため治験業務は複雑化しており、その一部は外部委託している。

*医薬品の臨床試験の実施に関する基準



[参考②]新GCP施行に伴う治験関連業務の変化

項目	治験関連業務の変化
○医療機関及び治験担当医師の要件	○医療機関における治験事務局の強化 ⇒治験体制整備のための人員確保 ○治験責任医師の責任と業務の明確化 ⇒治験業務が増加(CRCによる支援あり)
○被験者の同意取得	○被験者に対する文書による説明と同意取得が必須 ⇒治験責任医師などの医療従事者の業務が増加 ⇒治験業務を補佐するCRCが急増
○治験審査委員会(IRB)の設置	○治験審査委員会(IRB)の設置と機能充実 ・外部委員、非専門化委員の参加の義務付け ・審査機能、責務の明確化 ⇒IRBの運営に係る業務が増加
○治験依頼者の業務	○治験依頼者の責任範囲の明確化 ・業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書等の作成義務 ・モニタリング・監査等の治験管理の実施 ⇒モニタリング業務(特にSDV業務)の急増

新薬算定時の市場規模予測について

1. 市場規模予測の主な要素

- (1) 新薬の投与対象となり得る疾患患者数
- (2) 新薬の投与患者の割合
- (3) 新薬の投与量・投与期間

※ 将来推計も加味

2. 市場規模予測の具体的手順

(1) 企業による市場規模予測

	投与対象となり得る 疾患患者数	投与患者の割合	投与量・投与期間
予測方法	以下のような公的機関の統計調査データ等を活用	効能・効果（例：対象年齢、臨床的位置づけ（例：ファーストライン）等）に加え、以下のようなデータを考慮	用法・用量に加え、以下のようなデータを考慮
主な利用データ	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働科学研究 ・疫学調査（例：感染症発生動向調査） ・学会ガイドライン（例：「喘息予防・管理ガイドライン2009」（日本アレルギー学会）） 等	<ul style="list-style-type: none"> ・海外での使用実績 ・民間調査会社（例：IMS ジャパン）の調査 ・類薬での治療実績 ・類薬の市場規模 等	<ul style="list-style-type: none"> ・海外での使用実績 ・類薬での治療実績（例：使用成績調査） ・臨床試験の結果（例：国内第Ⅲ相試験） 等
将来推計	<ul style="list-style-type: none"> ・将来人口（例：将来推計人口（国立社会保障・人口問題研究所）） ・罹患率の推移 等	<ul style="list-style-type: none"> ・類薬の開発状況 ・後発医薬品の参入時期 等	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の治療効果 等

(2) 算定事務局による確認等

算定事務局では、「(1) 企業による市場規模予測」に対し、次の事項について、過去の事例等を参考に確認を行っている。なお、問題があれば、論理の再構築、より信頼性の高い統計データへの変更指示等を行っている。

- ① 企業による市場規模予測の論理（仮定、前提等）の妥当性確認
- ② 出典、統計調査等の信頼性確認（調査方法、調査対象等）
- ③ 市場規模の予測結果等の妥当性確認（類薬の市場規模との比較検討等）

(3) 薬価算定組織による検証

薬価算定組織では、「(2) 算定事務局による確認等」の内容の妥当性について、専門的観点から総合的に確認している。

3. 今後の方向性

市場規模予測については、今後、より一層厳格に確認等することとしたい。具体的には、

① 市場規模予測の要素のうち、予測が難しい「投与患者の割合」については、数字の根拠の妥当性、仮定・前提等の妥当性の説明をこれまで以上企業に求める

② 予測との乖離事例を集積する

など、重点的に対応することとしたい。

直近の係数（複数年（3年間）の平均値）に 改めた場合の原価計算の結果について

1. 経緯

- 原価計算に利用される各種統計の係数については、「改めた場合の影響を参考にしたいので、例えば、過去1年間に原価計算方式により算定された薬価がどうかわるのか示してほしい」（平成23年6月22日、白川委員）などの意見があった。
- そこで、直近1年間に原価計算を用いて薬価算定された品目（複数の規格が存在する場合は汎用規格のみ）について、仮に、「原価計算に用いられている各種統計の係数を下表のとおり直近3年の平均値とし、その他の条件は同じ」と仮定して、仮想の薬価を算出した。

各種統計の係数	現行	直近3年の 平均値
労務費単価（法定福利費込み） 「毎月勤労統計調査」 ^{注1)} 及び「就労条件総合調査」 ^{注2)} (厚生労働省)	4,104	<u>4,026</u>
製造経費率（/労務費） 「産業別財務データハンドブック」 ^{注3)} (日本政策投資銀行)	171.9%	<u>327.2%</u>
一般管理販売費率（/製造業者出荷価格） 「産業別財務データハンドブック」 ^{注3)} (日本政策投資銀行)	37.7%	<u>46.3%</u>
営業利益率（/製造業者出荷価格） 「産業別財務データハンドブック」 ^{注3)} (日本政策投資銀行)	19.2%	<u>19.9%</u>
流通経費率（/税抜き価格） 「医薬品産業実態調査報告書」 ^{注4)} (厚労省医政局経済課)	7.6%	<u>8.5%</u>

注1) 常用労働者5人以上の事業所から産業、事業所規模別に抽出調査。そのうち、年分結果確定した医薬品製造業（30人以上：第一種事業所）のデータを使用。

注2) 常用労働者30人以上の民間企業から産業、企業規模別に抽出調査。そのうち、素材関連製造業（化学工業が含まれる）の法定福利費のデータを使用。

注3) 証券取引所（東京、大阪、名古屋）1部、2部いずれかに上場している会社のうち11年以上上場を続けている会社の有価証券報告書から作成。そのうち、「医薬品」産業のデータを使用。

注4) 日本医薬品卸業連合会及び日本ジェネリック医薬品販社協の会員企業の決算実績から作成。

2. 結果

- 現行薬価を100%とすると、直近の係数（直近3年の平均値）に改めて算出した場合の薬価は、平均で**112.5%**であった。なお、個別の品目毎の結果は次のとおり。

	仮想薬価
薬剤 A	149.6%
薬剤 B	102.7%
薬剤 C	110.3%
薬剤 D	128.0%
薬剤 E	125.2%
薬剤 F	104.1%
薬剤 G	102.0%
薬剤 H	108.6%
薬剤 I	102.4%
薬剤 J	102.6%
薬剤 K	102.0%
薬剤 L	107.8%
薬剤 M	103.3%
薬剤 N	125.9%
平均	112.5%

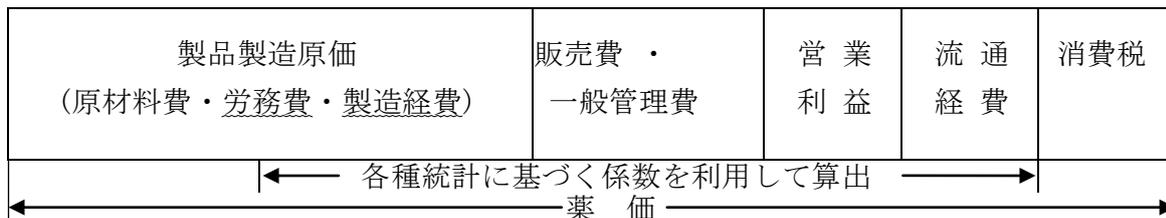
- 全体平均で見ると、前回のシミュレーションにおける結果※（675円（129%））よりも小さい値となった。
これは、一般管理販売費において、実際の係数が現行の上限値まで至っていないケースが多いことなどが理由と考えられる。
- なお、前回のシミュレーションにおける結果※よりも大きい値となっているケースは、平均的な営業利益率への加算による相対的效果と考えられる。

※平成23年6月22日薬価専門部会資料「薬-1-3」p2

原価計算方式の薬価算定シミュレーション

〈基本的な仕組み〉

製品製造原価に各種統計に基づく販売費・一般管理費等を勘案し、薬価を算定。
 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の
 ±50%の範囲内の値を用いる。



○薬価算定のシミュレーション(医薬品業界平均値(原則、上限値)を、今回提案の直近3年間の平均値として算定した場合)

製 造 業 者	有効成分 賦形剤 容器、箱など	①原材料費	(1規格当たり) 112円			
	+					
	打錠作業 箱詰め作業	②労務費	20円	労務費単価 (4,026円/時間) (注1) ×労働時間		
	+					
光熱費等 試験検査費	③製造経費	67円	労務費×3.272 (注2)			
	④製品製造原価	=	199円			
	④製品製造原価		199円			
	⑤販売費及び一般管理費 (研究開発費、PMS費など)		272円	⑤/((④+⑤+⑥)) =0.463 (注3)	} 588円	
	⑥営業利益		117円	⑥/((④+⑤+⑥)) =0.199 (注4)		
	製造業者出荷価格		588円			
卸 業 者	⑦流通経費		55円	⑦/((④+⑤+⑥+⑦)) =0.085 (注5)		
	合計		643円			
	⑧消費税(5%)		32円			
			薬価 675円	(現行のシミュレーション: 525円) (対現行: 129%)		

(注1) 労務費単価: 「毎月勤労統計調査(平成20~22年)」(厚生労働省) <原則、上限値として利用>

(注2) 製造経費率: 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)(平成19~21年発行)

<原則、上限値として利用>

(注3) 販売費及び一般管理費率: (同上) <原則、上限値として利用>

(注4) 営業利益率: (同上) <革新性等の程度により±50%>

(注5) 流通経費率: 「医薬品産業実態調査報告書(平成18~20年度)」(厚生労働省医政局経済課)

原価計算に利用される各種統計の係数の推移

○基本的には直近の係数を原則、上限として用いることとしているが、変動幅が大きい場合は異常値として暫く様子を見ることとしていた。

○次回薬価制度改革から直近の係数を活用すべく、複数年(3年間)の平均値を用いることを原則としてはどうか。

	出典	平成14年 (2002年)	平成15年 (2003年)	平成16年 (2004年)	平成17年 (2005年)	平成18年 (2006年)	平成19年 (2007年)	平成20年 (2008年)	平成21年 (2009年)	平成22年 (2010年)	直近3年 平均値
労務費単価(法定福利費込み)	「毎月勤労統計調査」 ^{注1)} 及び「就労条件総合調査」 ^{注2)}	3,485 ^{※)}	3,692 ^{※)}	4,107	4,248	4,264	4,247	3,852	4,104	4,122	4,026
製造経費率(／労務費)	「産業別財務データハンドブック」 ^{注3)} (日本政策投資銀行)	143.7%	151.9%	159.7%	171.9%	259.9%	300.1%	311.9%	369.5%		327.2%
一般管理販売費率(／製造業者出荷価格)	「産業別財務データハンドブック」 ^{注3)} (日本政策投資銀行)	41.6%	40.7%	39.2%	37.7%	45.1%	45.7%	46.8%	46.4%		46.3%
営業利益率(／製造業者出荷価格)	「産業別財務データハンドブック」 ^{注3)} (日本政策投資銀行)	17.6%	18.8%	19.7%	19.2%	21.0%	20.9%	19.6%	19.3%		19.9%
流通経費率(／税抜き価格)	「医薬品産業実態調査報告書」 ^{注4)} (厚労省医政局経済課)	9.4%	8.9%	8.1%	7.6%	9.5%	8.6%	7.4%			8.5%

灰色は、現在、計算方式において算定する際、原則、上限として利用している係数

注1) 常用労働者5人以上の事業所から産業、事業所規模別に抽出調査。そのうち、年分結果確定した医薬品製造業(30人以上:第一種事業所)のデータを使用。

注2) 常用労働者30人以上の民営企業から産業、企業規模別に抽出調査。そのうち、素材関連製造業(化学工業が含まれる)の法定福利費のデータを使用。

注3) 証券取引所(東京、大阪、名古屋)1部、2部いずれかに上場している会社のうち11年以上上場を続けている会社の有価証券報告書から作成。そのうち、「医薬品」産業のデータを使用。

注4) 日本医薬品卸業連合会及び日本ジェネリック医薬品販社協の会員企業の決算実績から作成。

※) 法定福利費を含まず