

ジェネリック医薬品の薬価をめぐる課題について

日本ジェネリック製薬協会

1. 後発医薬品の当初の価格設定について

薬価算定組織の意見

(平成23年7月27日 第67回薬価専門部会)

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

要望

後発医薬品の安定供給等の観点から現行通り0.7掛けを堅持して頂きたい

[理由]

(1)平成16年度収載品より0.8掛けから0.7掛けへの見直しがなされているが、平成14年度改定当時の初回薬価下落率は、平成12年度収載39.8%、平成13年度収載42.6%であった。その見直し効果によって現在の下落率は、15.1%*に縮小し、ほぼ同様の傾向で推移。前回見直し当時と比較し、さらなる引き下げを行う状況ではない。

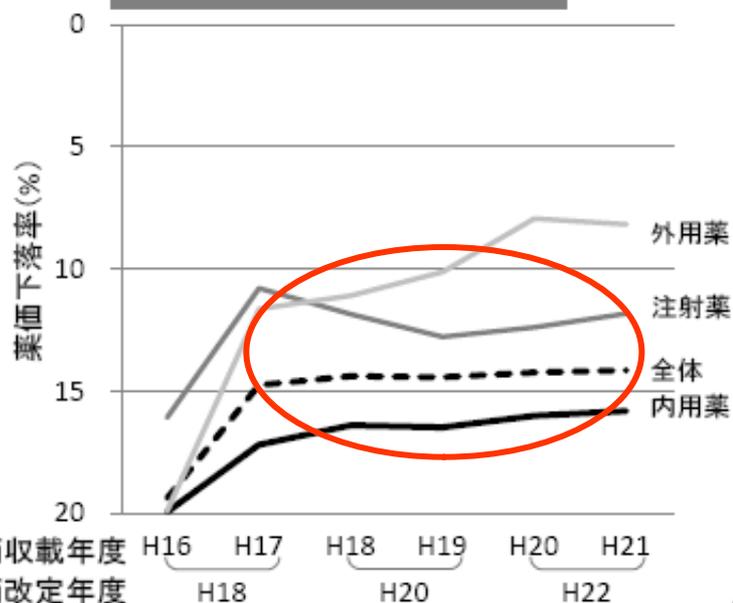
*平成23年10月19日薬価専門部会1-5 p7の資料による。

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

(2) 安定供給確保のため、生産体制整備に懸命に取り組んでいるところであり、0.7 掛けの見直しは、先行投資の回収を困難にし、新たな投資を抑制する。

- ー 主な企業による平成19年～23年度における生産体制の整備の状況(23年度見込みも含む)
 - 例. 沢井製薬 関東工場(千葉県)、九州工場(福岡県)の増設等
 - 東和薬品 山形工場、岡山工場の新設等
 - 日医工 滑川工場の新設等
- ー 後発品主要10社の生産体制整備への最近5年間の平均投資金額 149億円(最大438億円)
- ー これまでの例では、通常10年程度の間には投資回収が行われている。

(3) 今後、バイオ後続品の開発の必要性は高まるが、低分子後発医薬品に比べて臨床試験等が必要であり、研究開発コストは高く、これまで以上に研究開発体制の充実に取り組まなければならない。

(4) 後発品医薬品の使用促進のため、政府の定めた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づき、納期の短縮、在庫の確保等の安定供給、無包装状態の安定性試験の実施等の品質確保、同等性や品質データ等の情報の提供といったそれぞれの課題に懸命に取り組み、目標の達成に努力してきた。

アクションプログラムの課題の着実な実行 → ほとんどの目標を達成

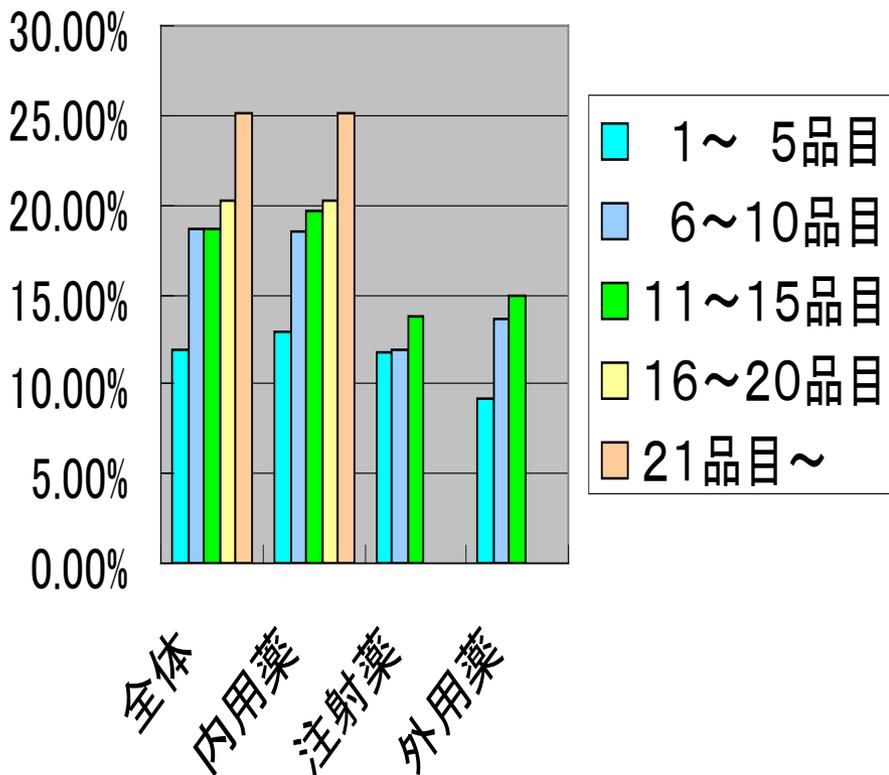
安定供給	<ul style="list-style-type: none"> ・卸業者等への納期の短縮 ・社内、流通それぞれ1ヶ月以上の在庫を確保 ・品切れの根絶
品質確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ロットごとの品質試験結果の提供 ・長期保存試験及び無包装状態での安定性試験の実施・結果の情報提供 ・品質再評価品目の実生産規模での溶出プロフィール確認・結果の情報提供 ・GEの品質等の問題を指摘する文献の収集、評価の実施
情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・生物学的同等性試験結果、安定性試験結果等の添付文書への掲載 ・「お知らせ文書」の医療関係者への目標期間内配布 ・生物学的同等性試験・溶出試験データ、安定性試験データ等、医療関係者からの資料請求に対する迅速な対応 ・会員各社MRの管理・教育支援。連絡網並びに支援体制の整備

さらなる対応 → アクションプログラムにとどまらない一層の努力

ジェネリック医薬品情報提供システム	<p>会員各社は、システム担当組織の整備、品質情報等のシステムへの情報掲載、医療関係者からの資料請求、照会に対応</p>
さらなる安定供給及び品質確保の追及	<ul style="list-style-type: none"> ・安定供給マニュアルに基づき、各社供給体制を整備 ・会員各社の品質確保体制のさらなる充実強化
啓発事業及び都道府県等への協力	<ul style="list-style-type: none"> ・セミナーの開催、一般紙及び専門誌への広告掲載 ・ジェネリック希望カードの配布等 ・都道府県使用推進協議会への専門家の派遣

(5) 新規後発医薬品の収載後の初回改定率については、品目数が多くなると改定率が大きくなる傾向が示されているが、品目数が多いという理由で収載時の0.7掛けを見直すのではなく、現行どおりとして頂きたい(銘柄別の市場実勢価格に応じて改定)。なお、初収載で後発医薬品が20品目を超えるようなケースはわずか。

平成23年10月19日薬価専門部会資料1-5 p10のデータを基に収載品目数階層別の初回改定率の薬価下落率をグラフにしたもの(平成16~21年度薬価収載分)

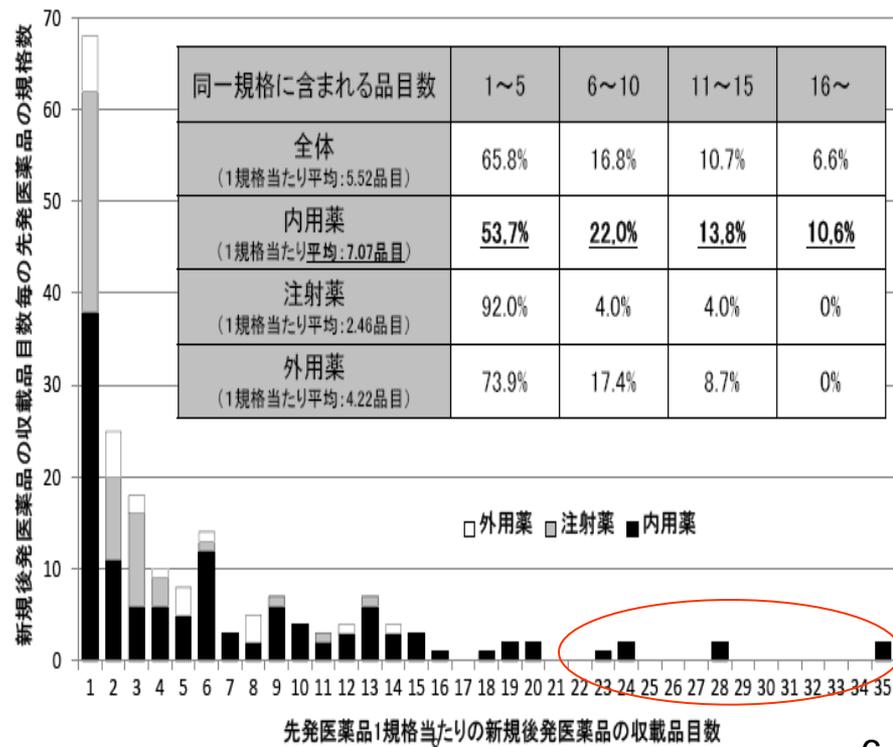


平成23年10月19日薬価専門部会資料1-5 p8

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



2. 後発医薬品の品目数と薬価の大幅なばらつき等について

薬価算定組織の意見

(平成23年7月27日 第67回薬価専門部会)

1つの先発品に対して、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。

要望

(1) 品目数の制限等に関して

市場規模の大きなものについては後発医薬品が20品目を超えるものが一部にある。しかしながら、競争が刺激され価格がより低下していくこともあり、また、銘柄間の代替調剤も認められているところであるので現状どおりとして頂きたい。

(2) 市場実勢価格を尊重しつつも近似している薬価のあり方をどう考えるかに関して

市場規模の大きい場合には多くの企業が参入し厳しい競争の結果、最大で19ランクの価格帯がある規格も生じているが、10ランクを超える価格帯がある規格は、わずかである(内用で2.5%、注射0.2%、外用0.8%)。
市場実勢価格に基づく薬価改定の結果であり、他の医薬品と異なる別の改定ルールを導入するのではなく、銘柄別の市場実勢価格を基本として頂きたい。

平成23年10月19日薬価専門部会資料1-5 p8「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))

(3) 低薬価のものについては統一名収載でまとめていること等に関して

先発医薬品の20%を下回る低薬価の後発医薬品については、統一名収載でまとめ、この群に入る後発医薬品をまとめた加重平均値で算定されている。

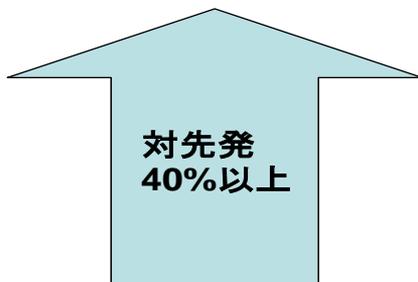
【仮に20%未満を40%未満に引き上げた場合(下図参照)】

40%未満をひとまとめにして算定することになり、①市場実勢価格と大幅に異なる設定となる部分が生じ価格への信頼を損ないかねない。また、②市場実勢価格よりも大幅引き上げや大幅引下げになる品目が生じ、企業間に不公平感を招く。

後発医薬品の価格帯17ランクの例(抗アレルギー剤、内用、10mg錠)

先発 122.2円

後発ランク①	89.3円
後発ランク②	84.1円
後発ランク③	74.0円
後発ランク④	67.8円
後発ランク⑤	65.1円
後発ランク⑥	58.1円
後発ランク⑦	54.7円



対先発40%ライン

後発ランク⑧	47.1円
後発ランク⑨	46.7円
後発ランク⑩	44.1円
後発ランク⑪	40.3円
後発ランク⑫	40.2円
後発ランク⑬	38.9円
後発ランク⑭	37.3円
後発ランク⑮	35.6円
後発ランク⑯	31.8円

対先発
40%未満

注)47.1円以下の10
ランクある価格帯の相
加平均38.5円

対先発40%未満のものをあわせた市場価格の加重平均値で算定することになると、これまで20%以下であったグループは実勢価格よりかなり高い薬価設定となり、一方、一番高いランクのものは実勢価格よりかなり低い価格設定となる。

注)47.1円以下の10ランクある価格帯の相加平均値では38.5円

対先発20%ライン

後発ランク⑰ 23.4円

対先発20%未満⇒統一収載(20%未満をまとめて市場価格の加重平均値で算定)

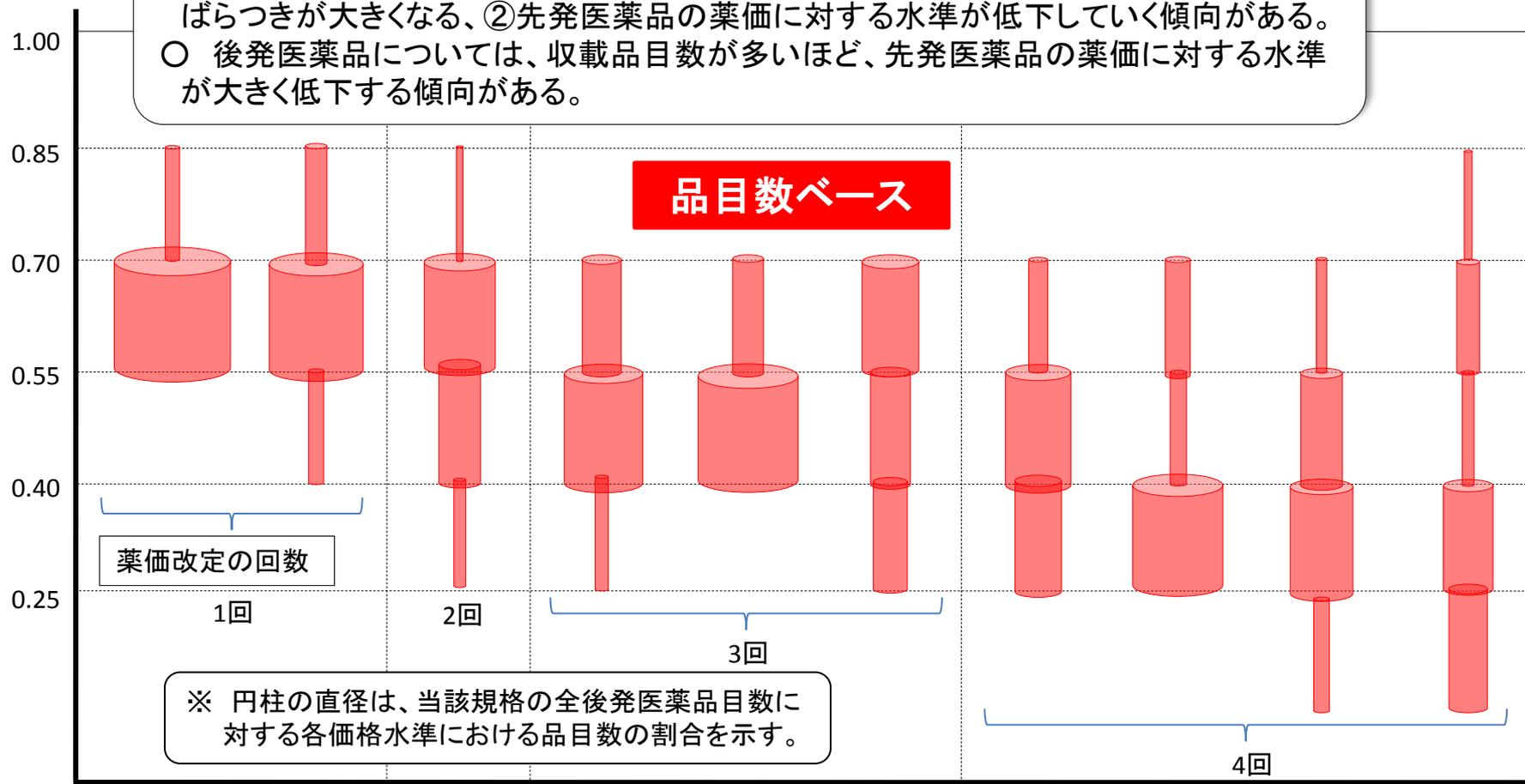
まとめ

- 現在、ジェネリック医薬品企業は国の施策を実現するために、新規投資を含む多様な努力をしており、これらに対し、適正な評価と薬価算定をお願いしたい。
- 0.7がけの堅持を重ねてお願いしたい。
- 薬価算定にあたっては、他の医薬品と同様、銘柄別市場実勢価格による評価を基本とされたい。
- 後発医薬品の数量シェアは20数%程度のところで伸びが鈍化している傾向も伺われ、一層の努力が必要な状況と認識しております。ジェネリック企業としては、2012年度末までに数量ベース30%以上という目標に向けて、引き続き良質で廉価な医薬品の安定供給に全力を尽くしてまいります。

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)



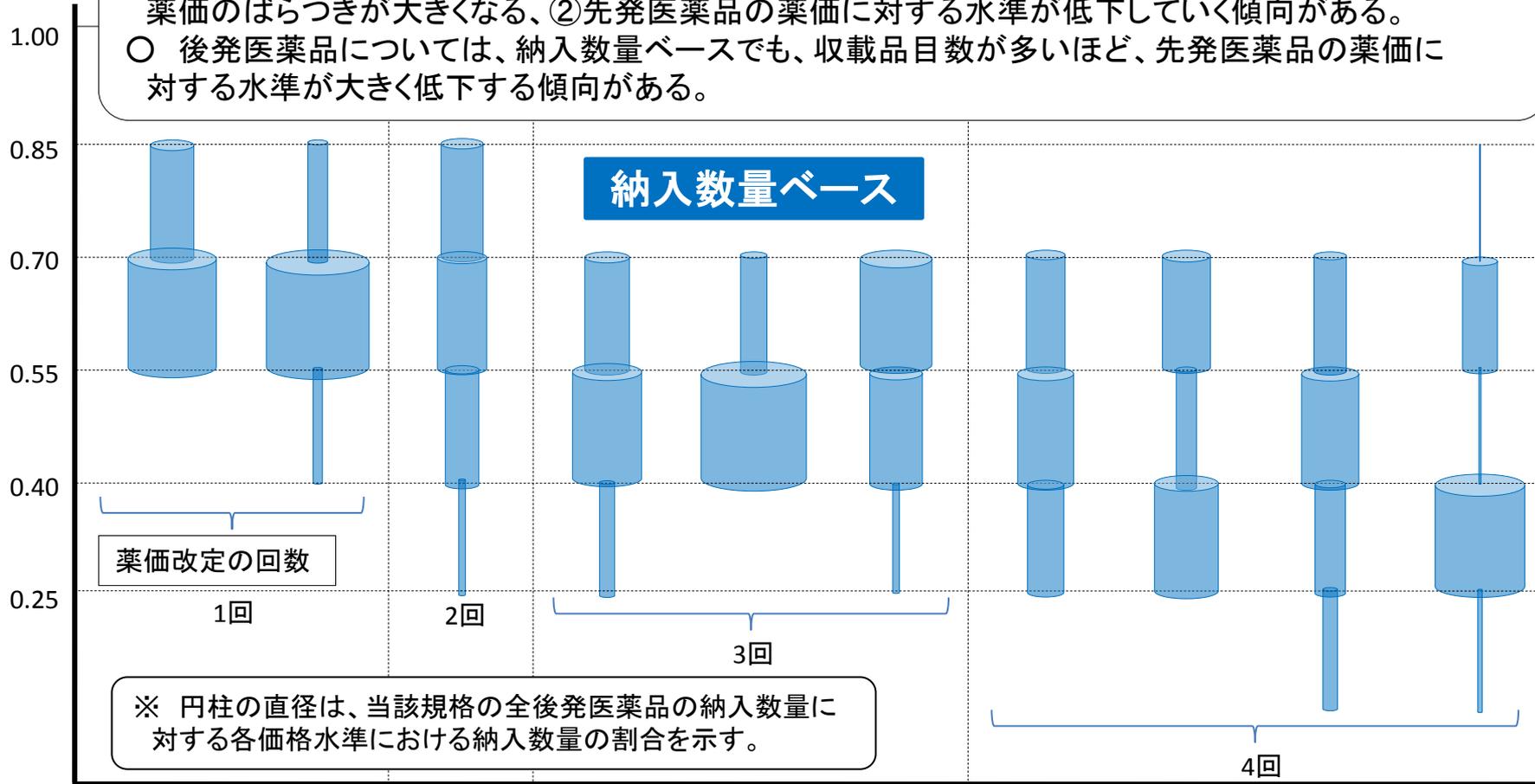
※ 円柱の直径は、当該規格の全後発医薬品目数に対する各価格水準における品目数の割合を示す。

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、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)



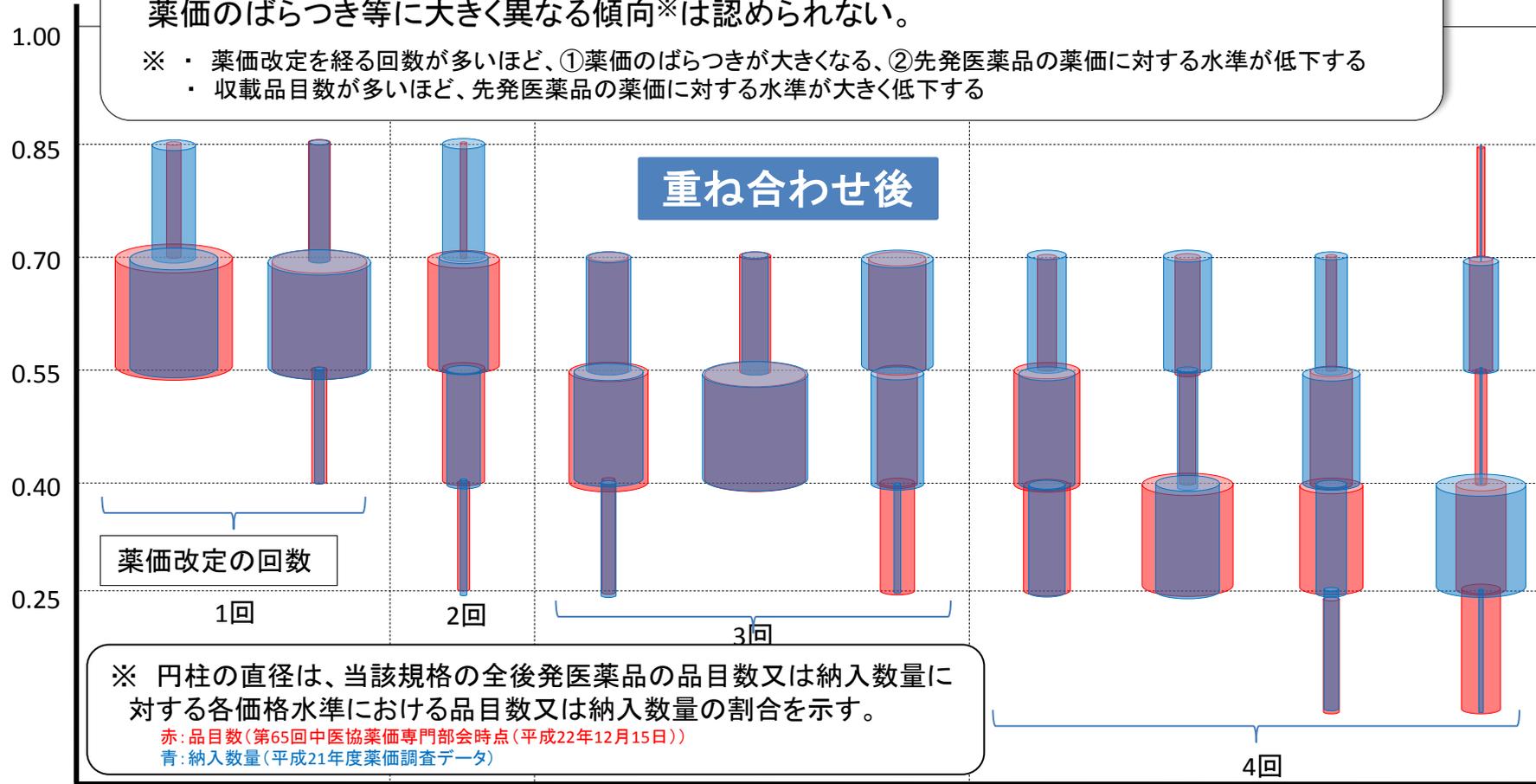
後発医薬品収載年	平成21年度	平成20年度	平成18年度	平成16年度	平成17年度	平成17年度	平成15年度	平成14年度	平成15年度	平成14年度
一般名	ビカルタミド	ベシル酸 アムロジピン	塩酸 テルビナフィン	オメプラゾール	ランソ プラゾール	塩酸 タムスロシン	シンバスタチン	塩酸 エビナスタチン	プラバスタチン ナトリウム	ファモチジン
汎用規格	80mg	5mg	125mg	20mg	15mg	0.2mg	5mg	20mg	10mg	20mg
品目数(OD錠も含む。)	18	61	22	10	17	23	14	16	25	34
先発医薬品薬価	1042.60	64.70	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	42.50	32.80	41.90	23.20
	対先発医薬品比	0.55	0.46	0.38	0.35	0.40	0.27	0.25	0.26	0.21
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。

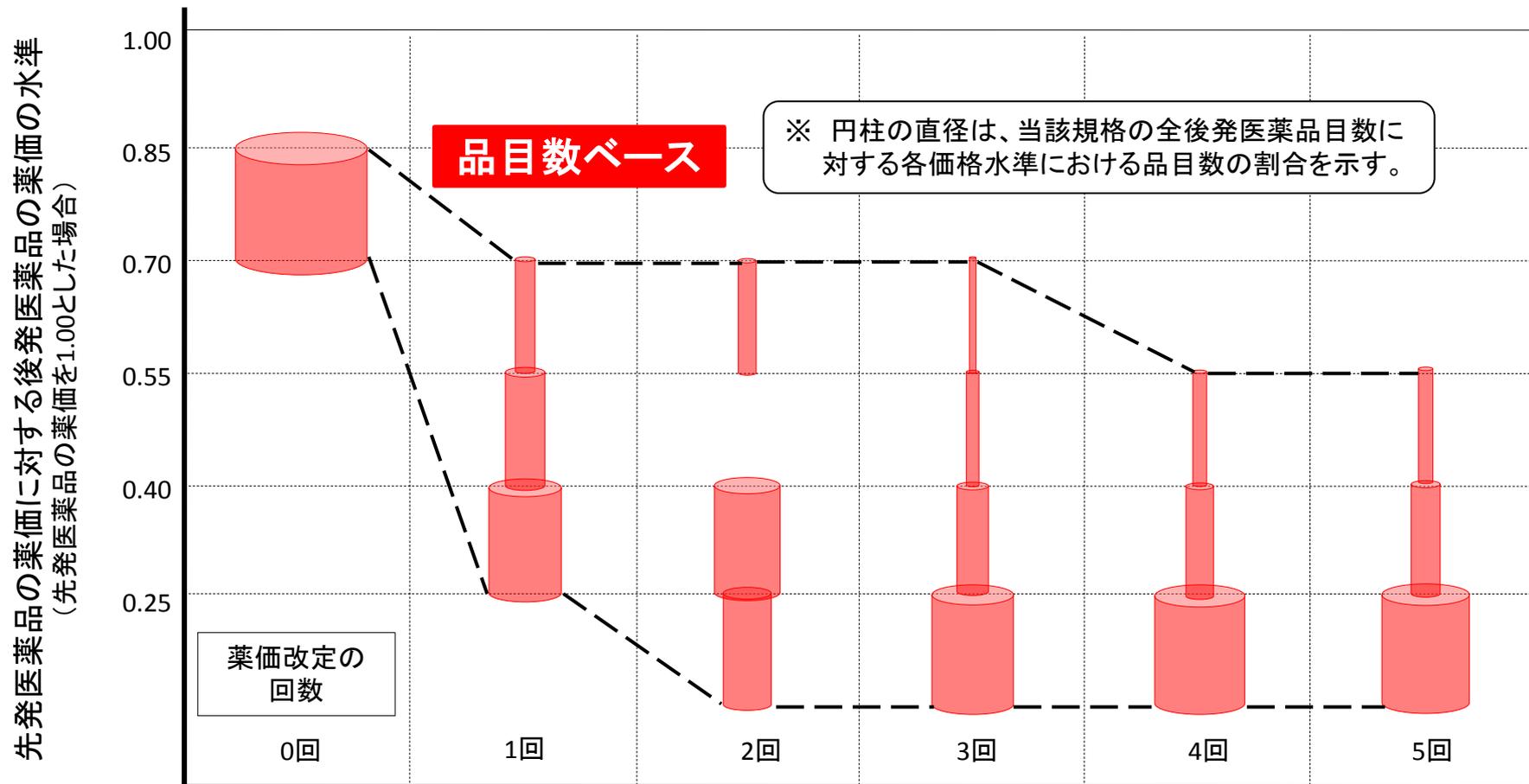
- ※ ・ 薬価改定を経る回数が多いほど、①薬価のばらつきが大きくなる、②先発医薬品の薬価に対する水準が低下する
 ・ 収載品目数が多いほど、先発医薬品の薬価に対する水準が大きく低下する

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)



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

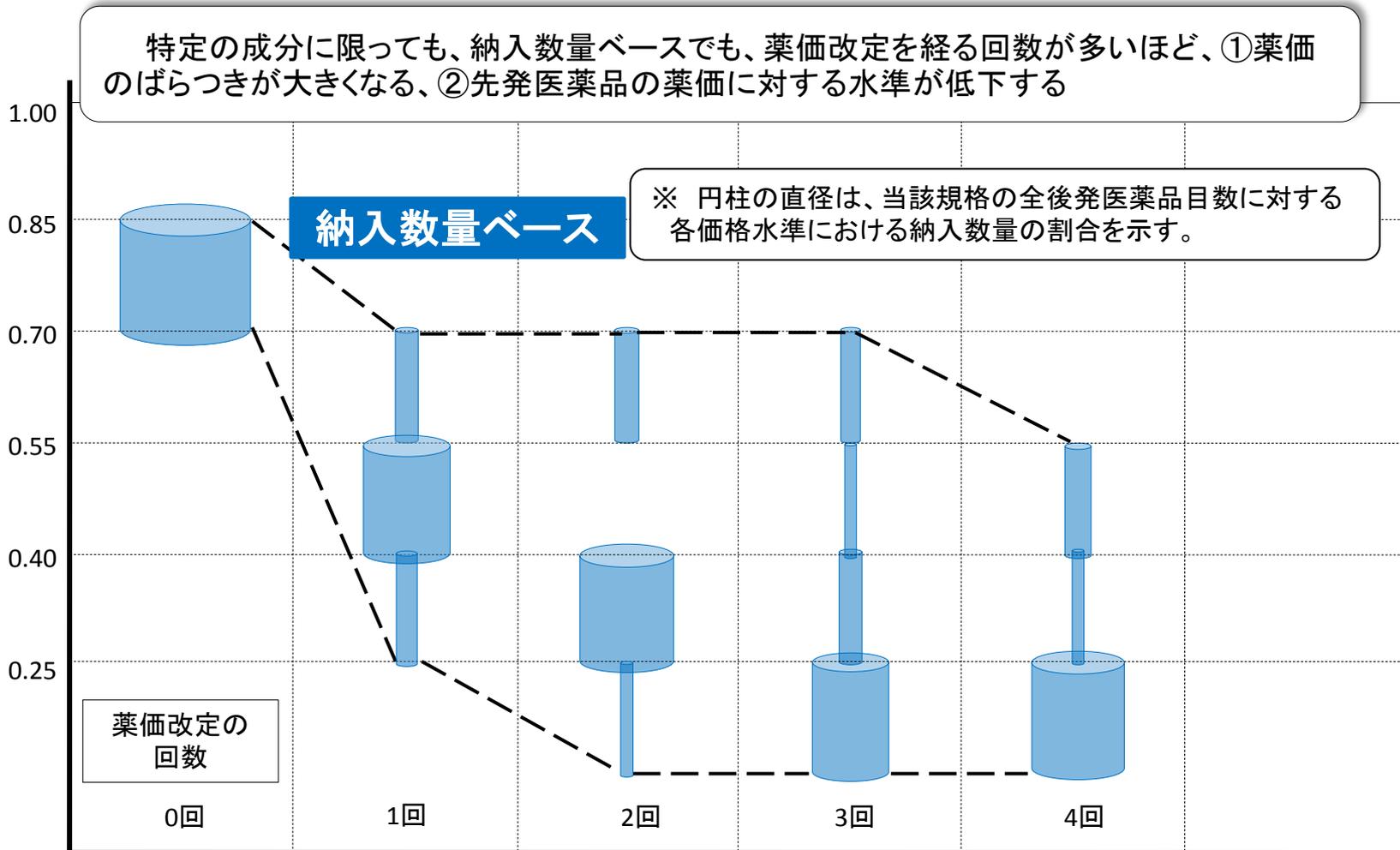
後発医薬品(成分名:エナラプリル)の収載品目数と薬価のばらつき②



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

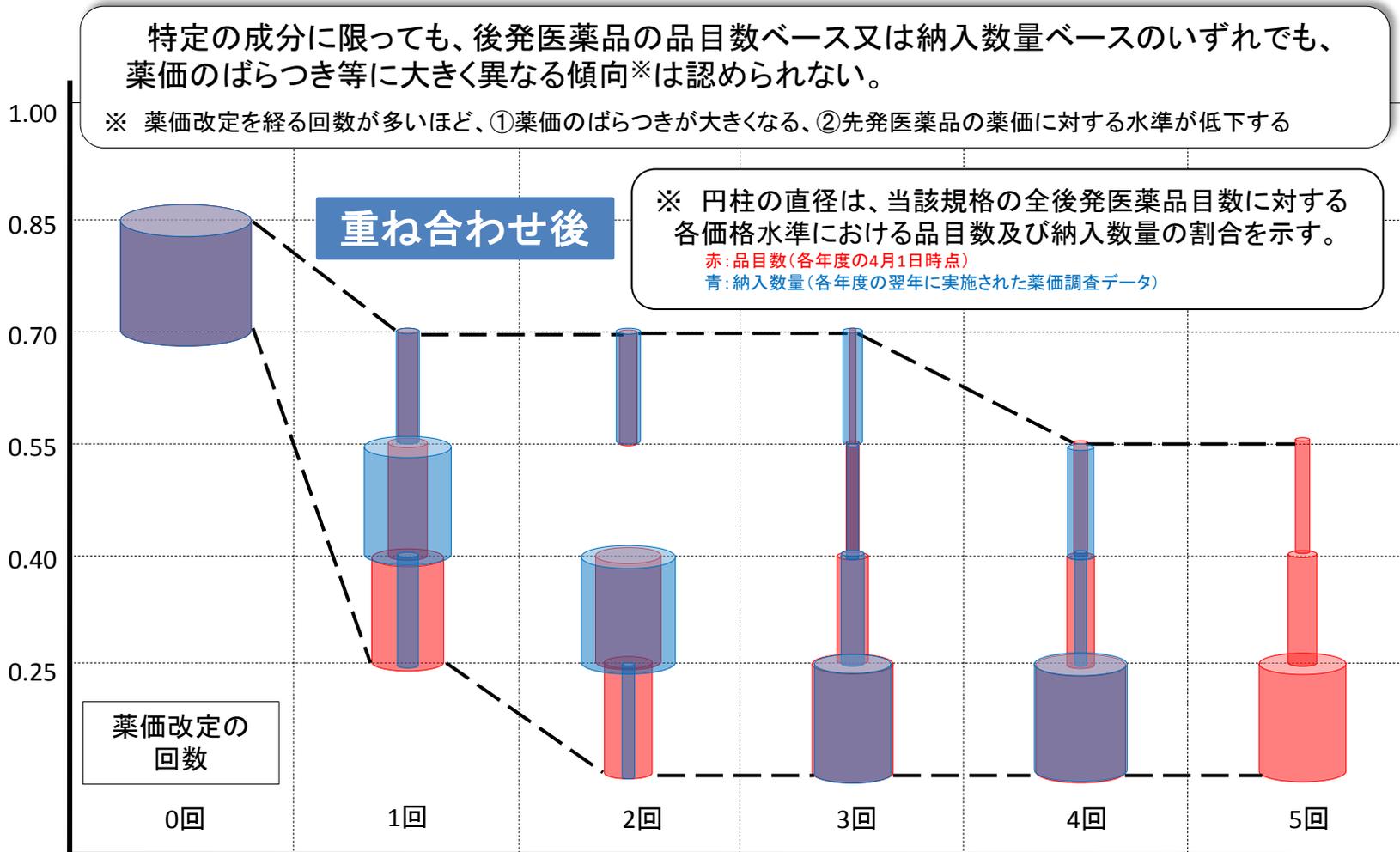
先発医薬品の薬価に対する後発医薬品の薬価の水準
(先発医薬品の薬価を1.00とした場合)



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)



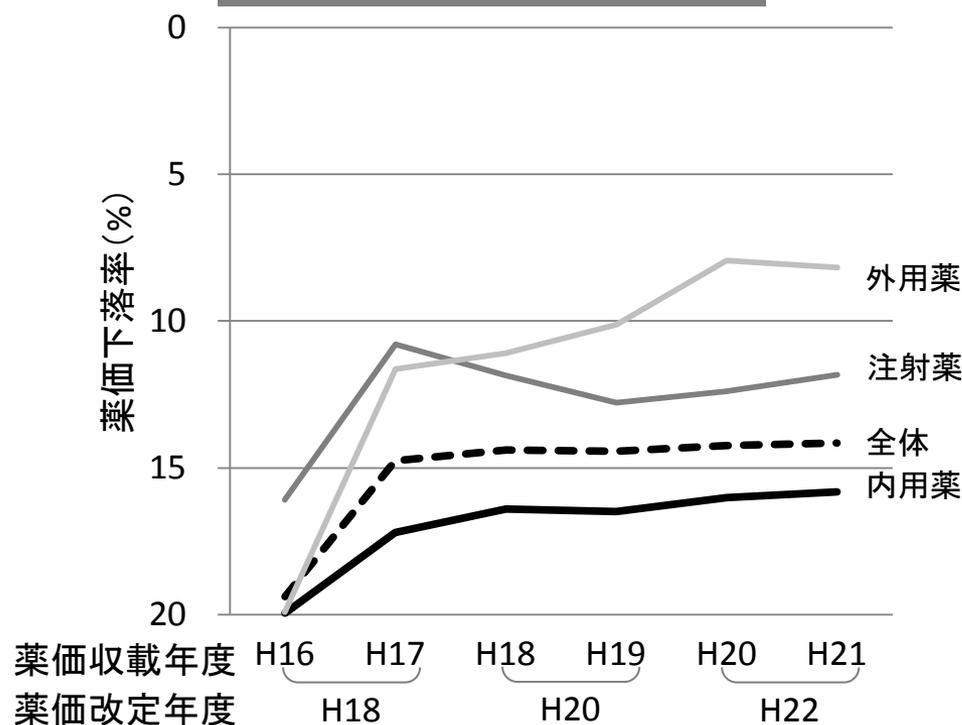
改定年度	平成12年(収載時)	平成14年度	平成16年度	平成18年度	平成20年度	平成22年度	
品目数	20	20	22	21	19	18	
先発医薬品薬価	108.40	97.70	94.30	87.40	83.70	76.70	
後発医薬品	最高薬価	86.70	64.20	53.60	49.20	43.80	38.70
	対先発医薬品比	0.80	0.66	0.57	0.56	0.52	0.50
	最低薬価	86.70	29.50	15.30	15.50	14.70	12.20
	対先発医薬品比	0.80	0.30	0.16	0.18	0.18	0.16
	相加平均値	86.70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

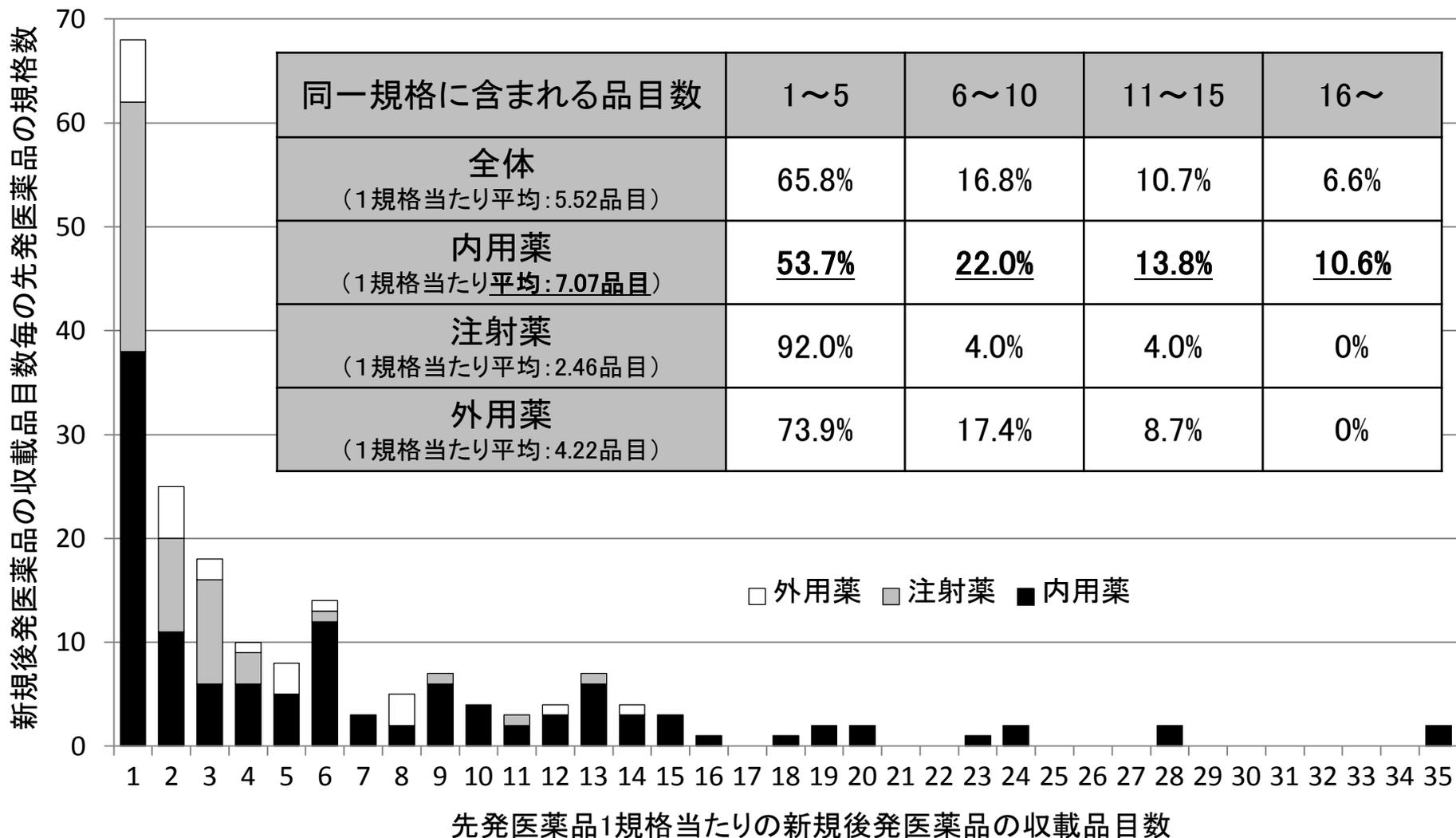
集計方法: ① 同一の規格に含まれる新規後発医薬品の薬価下落率の加重平均値を規格毎に算出

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

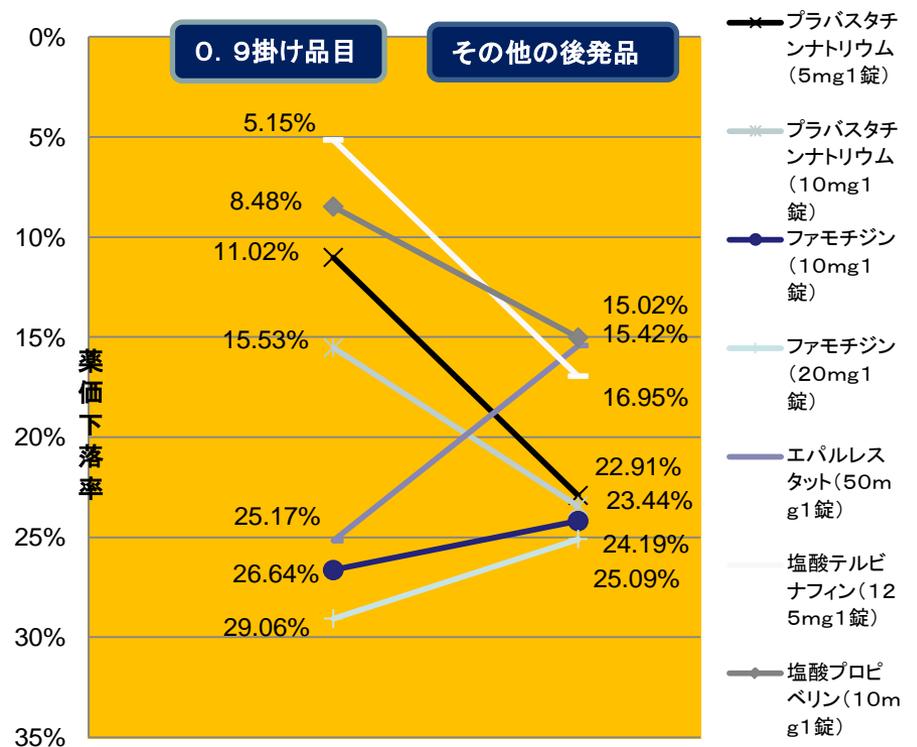


後発医薬品の品目数に応じた薬価設定について

- 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 (メバロテン錠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20mg、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
	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「トロー」	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			
	アムロジピン錠5mg「コーワ」	45.20		価格帯⑤	69.9%
	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			
	アムロジピン錠5mg「TYK」	44.20		価格帯⑥	68.3%
	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			
アムロジピン錠5mg「EMEC」	43.20				
アムロジピン錠5mg「あすか」	43.20		価格帯⑦	66.8%	
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				
アムロジピン錠5mg「タイヨー」	41.80		価格帯⑧	64.6%	
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				
アムロジピン錠5mg「YD」	37.70		価格帯⑪	58.3%	
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				
アムロジピン錠5mg「ガレン」	32.20		価格帯⑭	49.8%	
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 <u>1.0</u> 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 <u>0.9</u> 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 <u>0.8</u> 倍
平成16年7月収載時～	先発医薬品の薬価の <u>0.7</u> 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。

ドラッグ・ラグの解消に向けた動き

①開発要請等を行った医薬品^{注1)}の進捗状況

総件数: 186件

<u>治験等が必要</u> ^{注2)}	: 49件
<u>開発企業を公募</u> ^{注3)}	: 19件
公知申請が妥当	: 48件
既に開発に着手	: 54件
その他 ^{注4)}	: 16件

注1: 第1回開発要望品目のうち、「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、医療上の必要性が高いと判断され、国が企業に開発要請を行った医薬品及び開発企業を公募した医薬品

注2: 治験届提出済み(17件)、治験届提出予定(18件)、承認申請済み(3件)、使用実態調査を踏まえ治験実施予定など(11件)

注3: 公募案件すべてについて、開発の意思を申し出た企業がある

注4: 実施が必要な試験や公知申請の妥当性等について、未承認薬等検討会議において検討中のもの

少なくとも、合計68件は新薬創出等加算導入後に新たに開発着手されたものと考えられる。

②第2回開発要望募集の状況

平成23年6月3日、7日 : 要望募集の学会説明会
8月2日～9月30日 : 要望募集期間



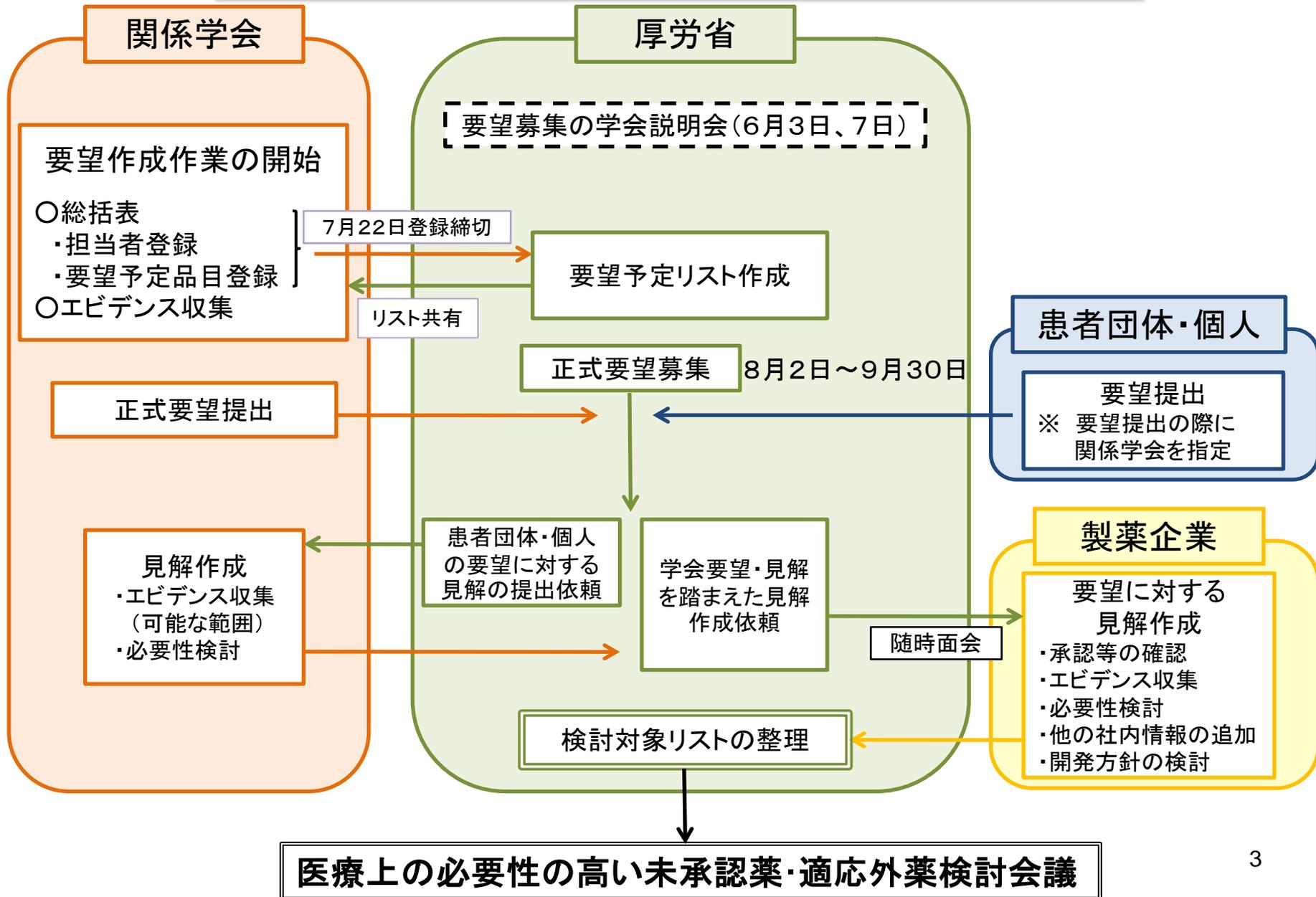
- ・学会に対し、患者団体・個人の要望に対する見解の提出依頼
- ・企業に対し、学会要望・見解を踏まえた見解作成依頼



現在検討対象リストの整理中(約270件(速報値))

[参考: 前回要望数は374件]₂

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 第2回要望募集の流れ



適応外薬等の開発促進スキーム

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(有識者会議)の評価結果に基づき、適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、加算の不適用と全既収載品の薬価から2年間の加算分を引下げ

中医協

薬価制度

加重平均乖離率以内の医薬品

「新薬創出・適応外薬
解消等促進加算」の適用

革新的新薬の
開発加速

適応外薬等の
開発加速

厚生労働省

有識者会議

各企業

「未承認薬等開発
支援センター」

学会・患者団体等

開発状況
の報告

意見

開発状況の報告

適応外薬等
の開発要請

要望

有識者会議による、適応外薬等の
医療上の必要性検討

厚生労働省より
各企業へ開発要請

各企業は開発工程表を作成
(要請品目の開発・上市までの四半期
ごとの計画)

各企業は厚生労働省に
開発工程表を報告

有識者会議は企業の開発工程表を確
認・適宜修正指示

以降、企業は定期的の開発等の進捗状
況を報告。
報告を受け、有識者会議は評価。必要
に応じ見直し指示。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算について －補足説明－

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2011年11月16日

**専門委員 榎宜寛治
 加茂谷佳明**

薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

新薬創出等加算導入検討時(2年前)の考え方

新薬創出等加算の導入により、以下のような成果が期待できる。

- 喫緊の課題である未承認薬・適応外薬問題の早期解決
- 革新的新薬の創出とドラッグ・ラグの解消

新薬創出等加算試行的導入後の現在の姿

- 国が開発を募集した未承認薬について開発意思を示す企業が現れ、企業に要請された適応外薬等については各企業が開発着手あるいは公知申請を進めるなど適切な対応を図っている。
- 製薬産業は日本の経済成長の牽引役として期待されており、日本オリジンの革新的新薬創出やドラッグ・ラグ解消の実現に向けた取り組みが進められている。

適応外薬等への対応など試行的導入による成果が得られている中、ドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みを加速させ、革新的新薬の創出をさらに促進させるためには、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を本格導入・恒久化すべきである。

○未承認薬・適応外薬解消に向けた取組状況について

- ・適応外薬等の開発要請が各企業に与えた影響**

○ドラッグ・ラグ解消に向けた取組状況について

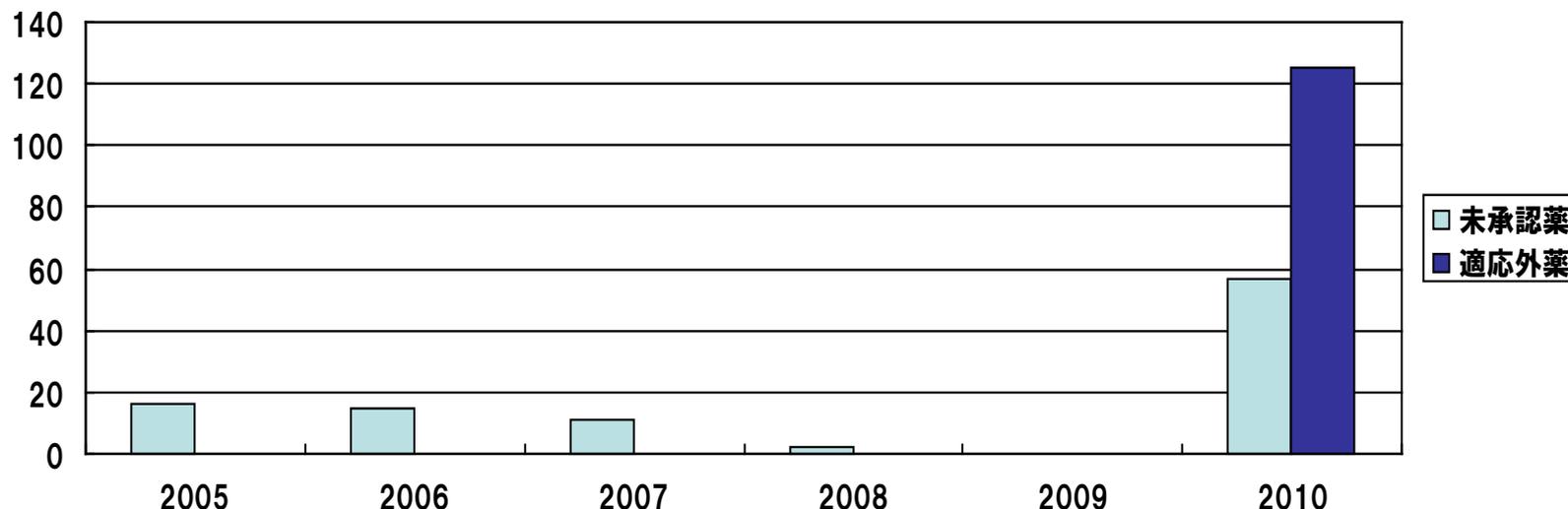
○新薬創出に関する取組状況について

- ・アンメット・メディカル・ニーズに対する
医薬品の開発・承認状況**

未承認薬・適応外薬解消に向けた業界としての取り組み

- 新薬創出等加算の試行的導入以降、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を経て開発や公知申請が進められているものは186件であり、適応外薬等の問題は着実に解消へと向かっている。
- 特に、企業の受け皿のない未承認薬についても、製薬協が設立した「未承認薬等開発支援センター」の支援等により、公募された19件については全て、企業より開発意思の申し出があるなど、業界全体として取り組んでいる。

未承認薬・適応外薬の対象品目数



2005年1月～2009年10月

2010年2月～2011年3月

「未承認薬使用問題検討会議」検討分

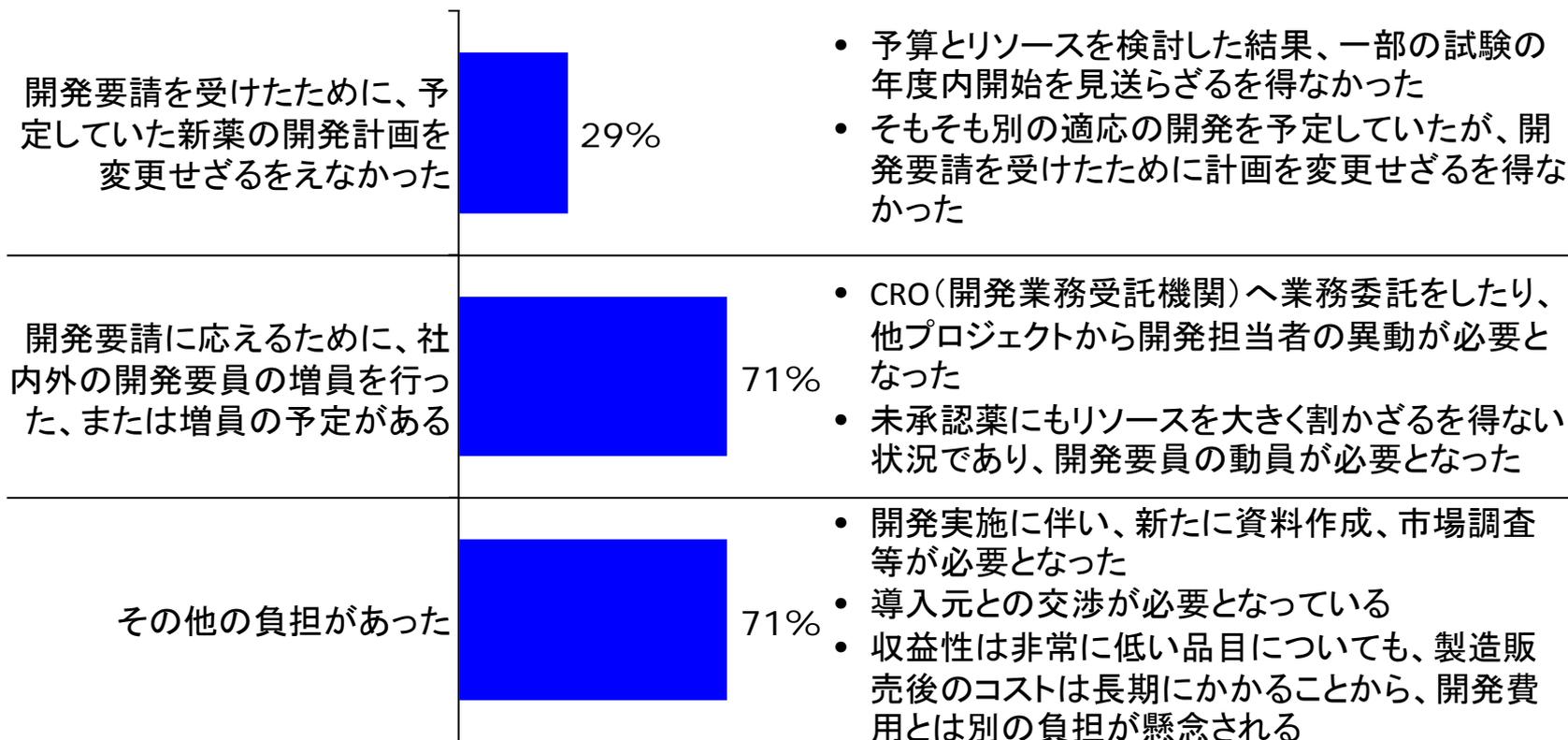
「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」検討分

開発費以外で開発要請が各企業に与えた影響

(調査対象15社のうち回答を得た14社で集計)

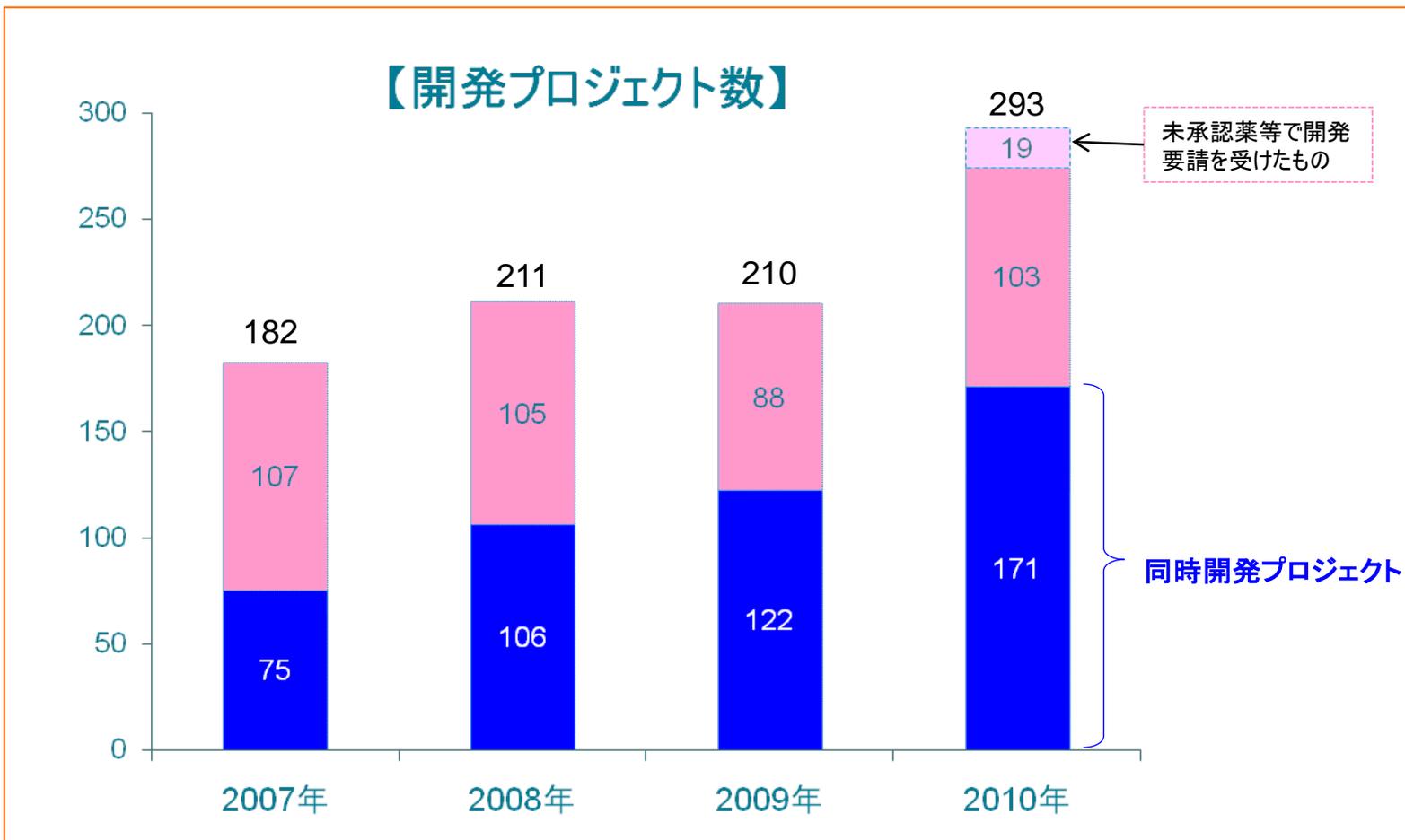
影響を受けたとする企業の割合 (%)

主な影響



開発プロジェクトと同時開発プロジェクト数の著しい増加は、日本での新薬開発の活性化を示唆している

プロジェクト数: 2010年の開発プロジェクト数は293件と、前年に比べ83件(+40%)増加。
(未承認薬・適応外薬で要請を受けて開発着手したもの(19件)を除外すると64件(+30%)の増加)
世界同時開発プロジェクト数: 同時開発プロジェクトも2010年は前年に比べ49件(+40%)増加。

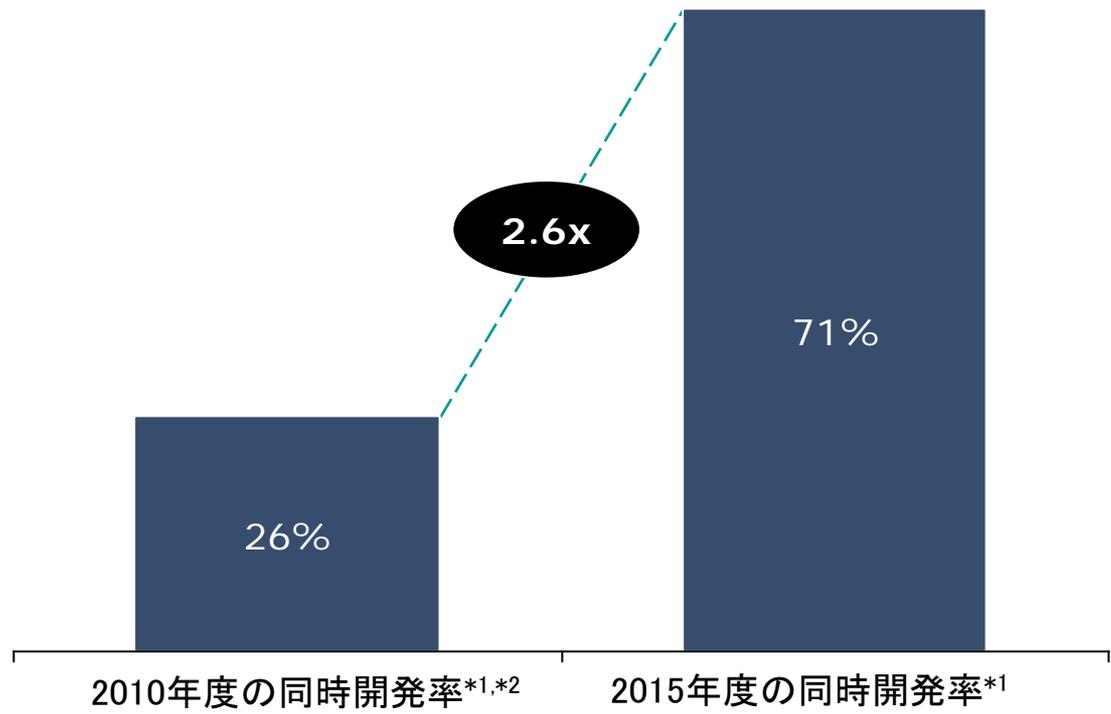


(EFPIA Japan 15社への調査結果)

象徴的な変化として、グローバル同時開発の割合は大きく伸び、ドラッグラゲの大幅な解消をもたらすことが見込まれる

国内開発品目数に対する同時開発品目数割合の変化

(調査対象15社のうち回答を得た13社で集計)

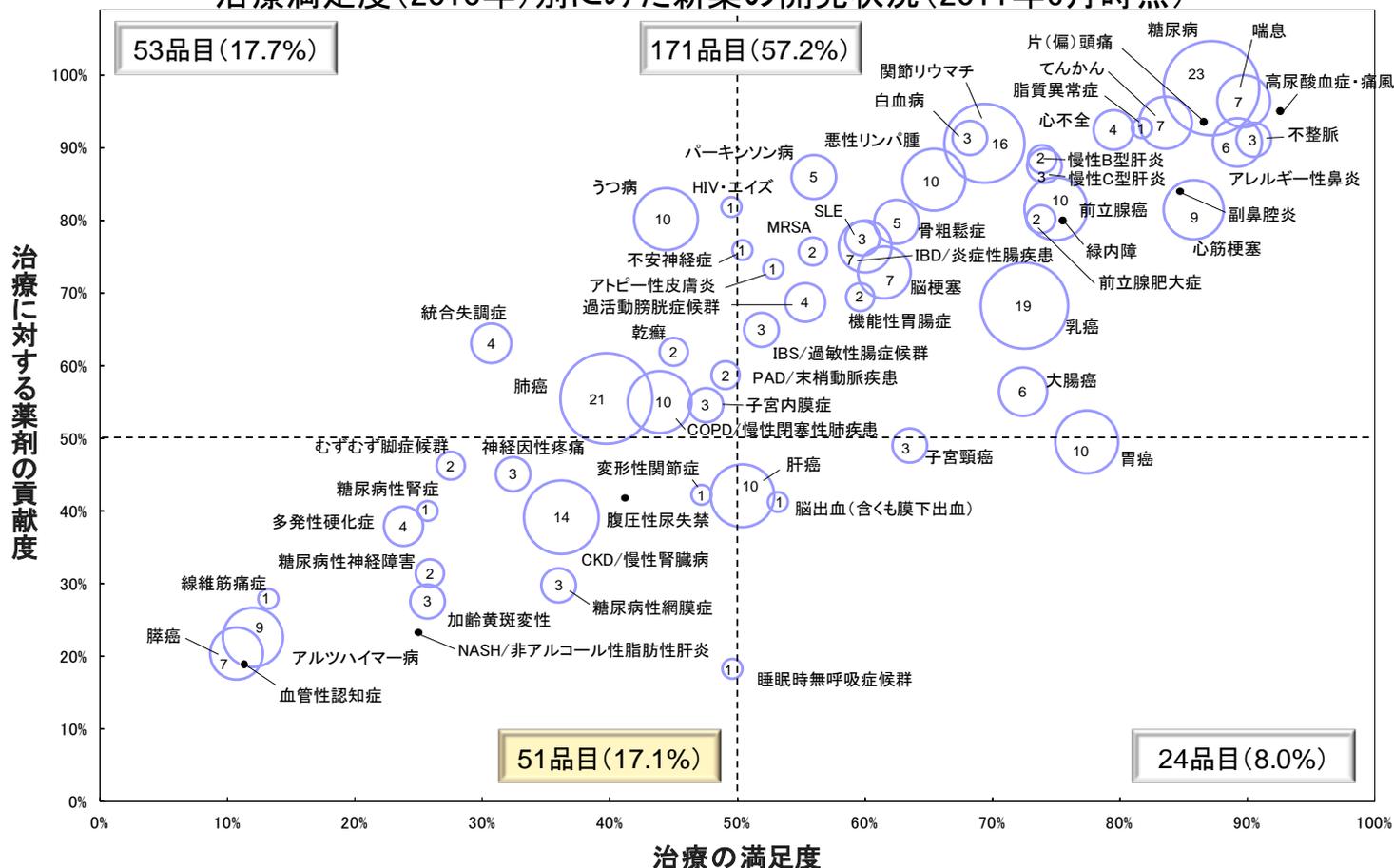


*1 2010年度の同時開発率は、13社における、「同時開発品数/グローバル開発品」を、2015年度の同時開発率は、同13社における、「2015年度の想定同時開発率を2010年度のグローバル開発品数で加重平均した値」を用いた
*2 同時開発に加え、日本で先行しているものも含む

最近の新薬の開発状況(1)

○開発中新薬のうち、治療満足度、薬剤貢献度がともに低い領域は17.1%、治療満足度、薬剤貢献度がともに高い領域では57.2%となっている。

治療満足度(2010年)別にみた新薬の開発状況(2011年6月時点)



注: 2010年度国内医薬品売上高上位20社について、2011年6月時点でPhase I～申請中の開発段階にある新薬(新有効成分含有医薬品及び新効能医薬品)のうち、2010年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連する299品目を対象としている。
 出所: (財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書—2020年の医療ニーズの展望—」の調査結果および各社公表資料をもとに作成。
 出典: 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34(2011年11月)

最近の新薬の開発状況(2)

○薬剤貢献度の低い疾患における開発品目数は、肝がん、胃がん、アルツハイマー病、多発性硬化症、糖尿病性網膜症等で増加がみられる。

薬剤貢献度50%未満の疾患における開発品目数推移

疾患名	薬剤 貢献度	開発品目数		増減
		2011年	2006年	
睡眠時無呼吸症候群	18.3%	1	0	1
血管性認知症	18.9%	0	0	0
アルツハイマー病	22.6%	9	5	4
加齢黄班変性	27.6%	3	2	1
糖尿病性網膜症	29.8%	3	1	2
糖尿病性神経障害	31.4%	2	3	△ 1
多発性硬化症	37.9%	4	0	4
糖尿病性腎症	40.0%	1	3	△ 2
脳出血(含む膜下出血)	41.3%	1	1	0
腹圧性尿失禁	41.8%	0	1	△ 1
肝癌	42.1%	10	4	6
変形性関節症	42.2%	1	2	△ 1
胃癌	49.5%	10	5	5
合計		45	27	18

注1: 経年比較を行うため、薬剤貢献度が50%未満の20疾患のうち、対象疾患の見直しにより2010年度調査より追加された7疾患を除いた13疾患を対象としている。

注2: 2006年は9月時点、2011年は6月時点の開発品目数を示している。

出所: (財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書－2020年の医療ニーズの展望－」の調査結果および各社公表資料をもとに作成。

出典: 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34 (2011年11月)

最近の新薬の開発状況(3)

○がん疾患の開発品目数は、2006年と比較して、2011年には大幅に増加している。
 ○膵がん、肺がん、肝がん等、薬剤貢献度の低いがんの多くは、治療満足度も低い状況にあり、開発中の薬剤の製品化により、更なる医療の向上が期待される。

癌種別の開発品目数推移

癌腫	治療満足度	薬剤貢献度	開発品目数			2010年(参考)
			2011年	2006年	増加	
肝癌	50.4%	42.1%	10	4	6	5
子宮頸癌	63.5%	49.0%	3	0	3	2
胃癌	77.4%	49.5%	10	5	5	10
肺癌	39.7%	55.5%	21	6	15	15
大腸癌	72.4%	56.4%	6	4	2	5
乳癌	72.5%	68.3%	19	5	14	13
前立腺癌	75.0%	81.6%	10	3	7	6
白血病	68.2%	91.3%	3	2	1	5
合計			82	29	53	61

膵癌	10.7%	20.4%	7
悪性リンパ腫	65.4%	85.6%	10

注1: HS財団2010年度調査より、子宮癌は対象疾患が子宮頸癌へと変更されたが、過去の開発品の適応症が全て子宮頸癌であるため、データをそのまま用いて集計している。

注2: HS財団2010年度調査より対象疾患として追加された膵癌、悪性リンパ腫は、欄外に示している。

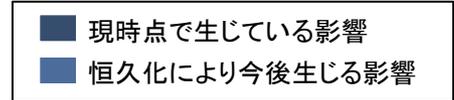
注3: 2006年は9月時点、2011年は6月時点の開発品目数を示している。

出所: (財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書－2020年の医療ニーズの展望－」の調査結果および各社公表資料をもとに作成。

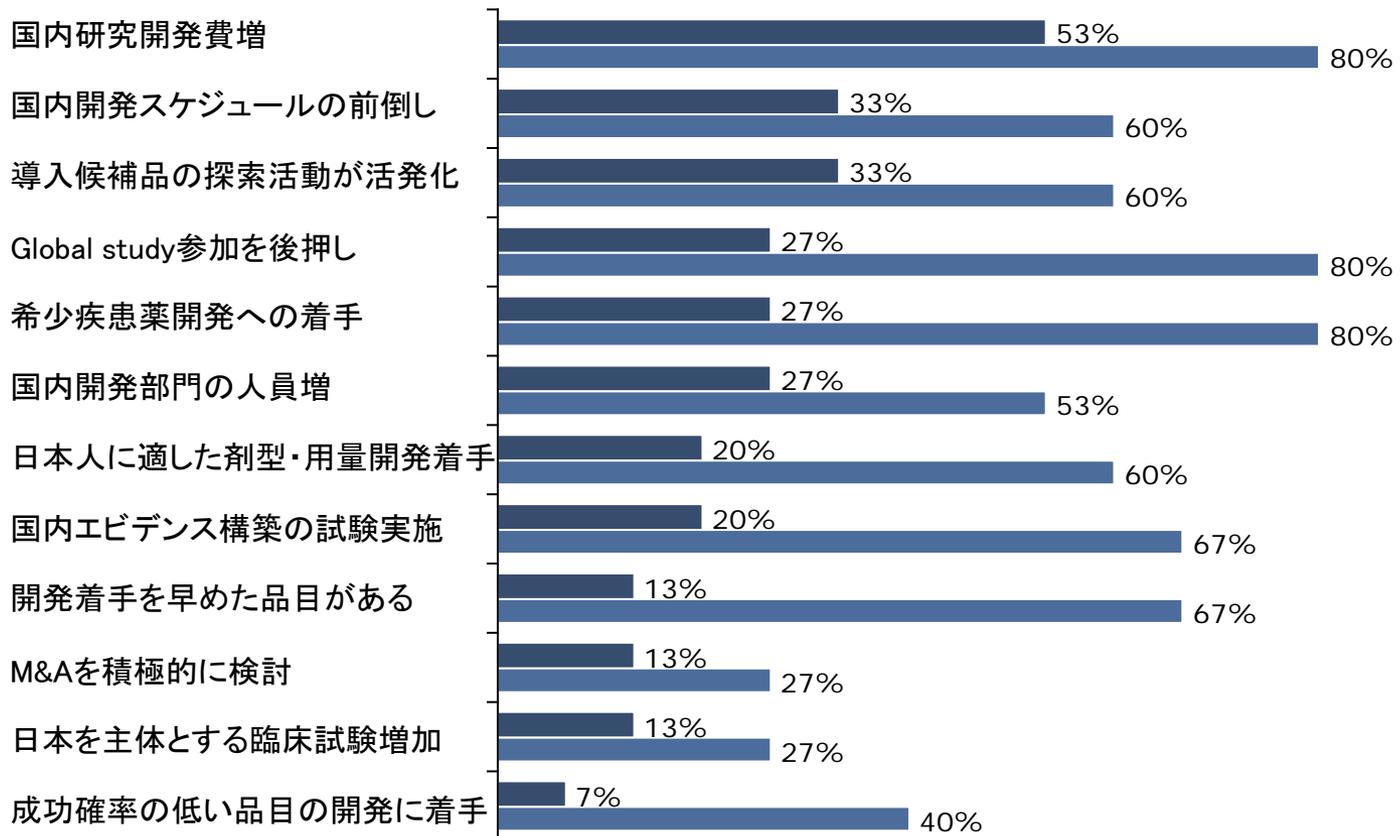
出典: 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34 (2011年11月)

製薬企業は、新薬創出等加算制度が恒久化されれば、国内新薬開発は一層活性化すると考えている

新薬創出等加算制度によるポジティブな影響があると回答した企業の割合 (%)



(調査対象15社での集計)



未承認薬・適応外薬の検討状況

- 「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、医療上の必要性が高いとされたものは186件であり、企業に要請されたものが167件、開発企業を公募したものが19件であった。
- これらについて、開発を要請された企業は公知申請や開発着手などの適切な対応を進めており、公募された19件については全て、開発意思を申し出た企業があった。

検討状況		件数	
企業に開発要請したもの		167	
公知申請が妥当であるもの	未承認薬	0	39
	適応外薬	39	
既に関発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	30	54
	適応外薬	24	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	15	49
	適応外薬	34	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について 検討中のもの	未承認薬	0	25
	適応外薬	25	
開発企業を公募したもの		19	
合計		186	

開発企業が募集された未承認薬

医薬品名	対象疾病
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤型追加 〈適応菌種〉:多剤耐性緑膿菌、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性多剤耐性グラム陰性菌 〈適応症〉:多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症
プロゲステロン	経膈剤の剤型追加、体外受精・胚移植の際の黄体補充
プロゲステロン	経口剤の剤型追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法の補助
ベタイン	ホモシスチン尿症
アルデスロイキン	悪性黒色腫
メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症
カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症
ニチシノン	チロシン血症Ⅰ型
デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出
ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療
安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	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
メロニダゾール	静注剤の剤型追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢
3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善
リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome, CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症およびMuckle-Wells症候群における炎症症状の軽減
亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善
コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤型追加、肺嚢胞線維症の気道感染症
ナフシリン	ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症
モルヒネ塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植込型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与

保険医療上必要性の高い医薬品について －補足説明－

**中央社会保険医療協議会
薬価専門部会**

2011年11月16日

専門委員 **榎宜寛治**
加茂谷佳明

「保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式」について

論点案

(1) 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価を維持する必要性や患者へのメリットについて

【患者へのメリット】

【現行ルールで対応はできないか】

【なぜ薬価が下がり続けるのか】

【業界全体の対応】

(2) 対象品目、期間等の考え方について

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式(案)の提案

(再掲)
薬価専門部会
(2011年6月22日)
専門委員提出資料
(一部改変)

今回の提案は、保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められる医薬品について、放置しておけば不採算に陥ることを未然に防ぐ薬価上の措置である。

【現行の不採算品再算定】

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの

原価の上昇等により不採算に陥ったもの

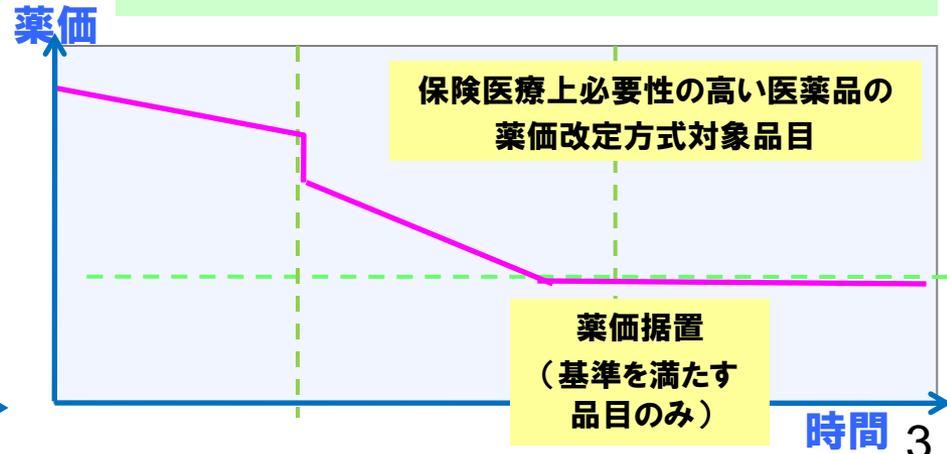
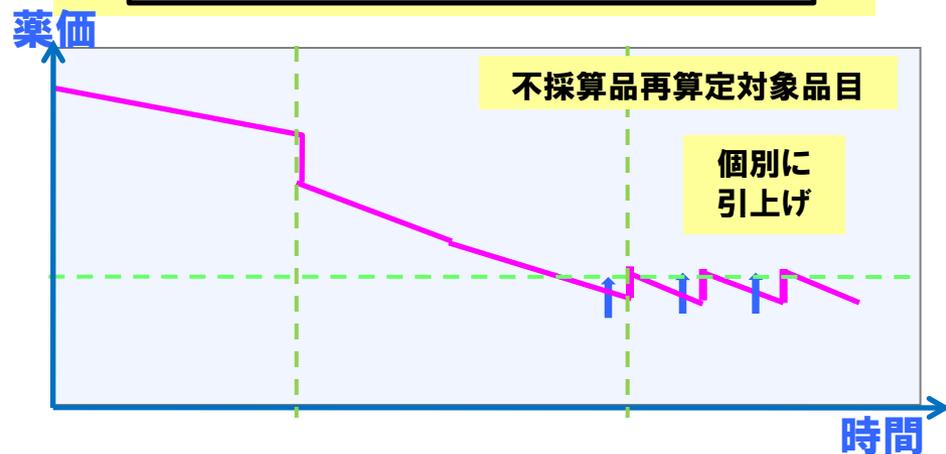


【今回の提案(イメージ)】

保険医療上必要性が高く長期に亘り継続供給が求められるもの

継続的な薬価低下により不採算に陥ったもの

過去に不採算品再算定の対象となったもの



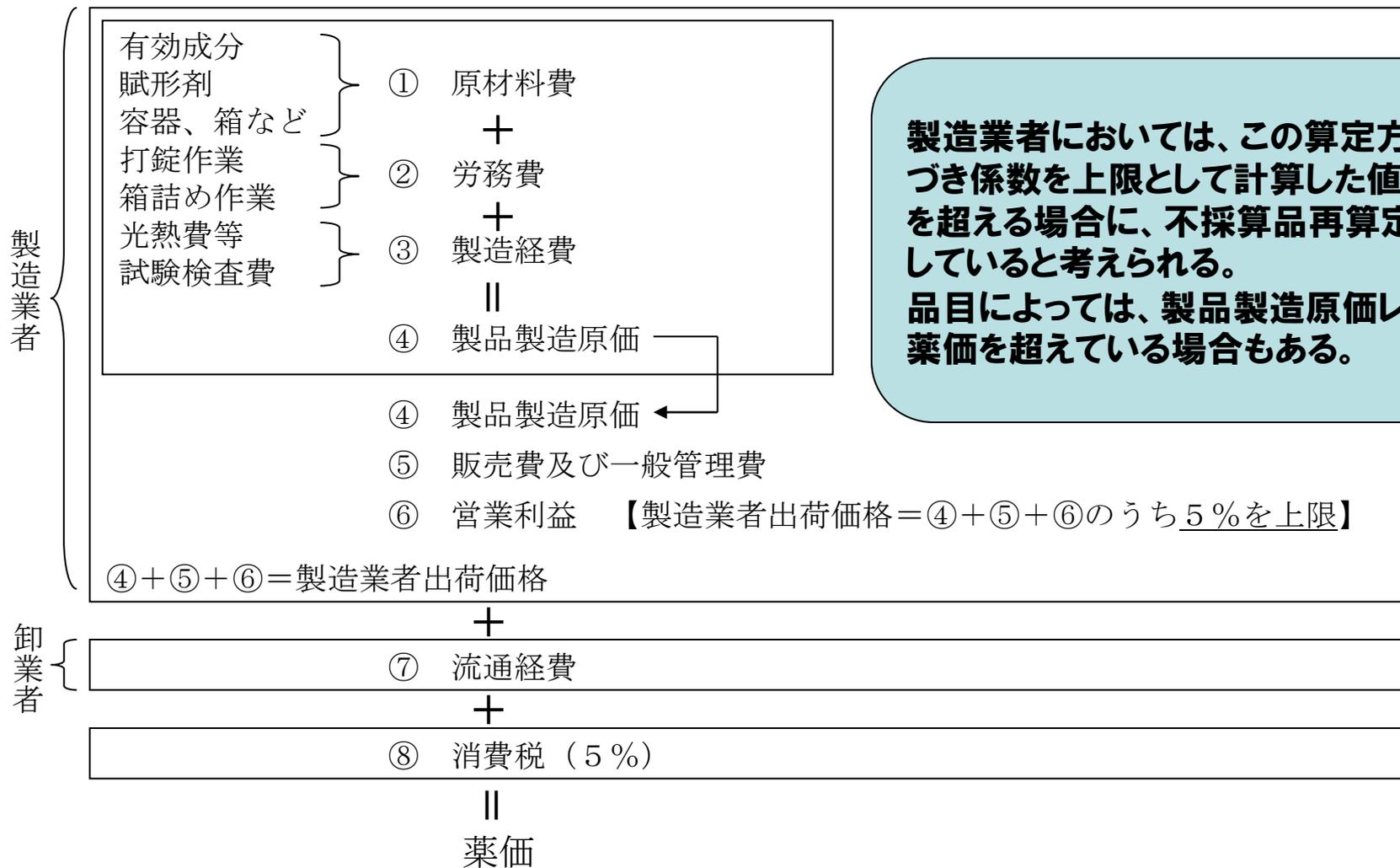
主な不採算品再算定対象品目

分類	成分名	医療上の必要性	企業名
基礎的輸液	生理食塩水(500mLなど)	急性疾患(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)発症時の生命維持に用いる基礎的輸液	扶桑薬品工業 光製薬 川澄化学工業 大塚製薬工場 他
	ブドウ糖注射液(500mLなど)	水分やエネルギー補給を必要とする場合に用いる基礎的輸液	
	注射用水(500mLなど)	注射剤の溶解・希釈(生理食塩水やブドウ糖液を使用できない場合などにも使用)や医療器具の洗浄など用いる基礎的輸液	
局方品	アスピリン	以下の効能等に用いられる基礎的医薬品 〔主な効能・効果〕 川崎病(小児)、解熱・鎮痛、抗血栓など	吉田製薬 丸石製薬 健栄 他
	乳糖	院内調剤において賦形剤として用いられる基礎的医薬品	
	イソプロピルアンチピリン	解熱・鎮痛に用いられる基礎的医薬品	
その他	硫酸ストレプトマイシン	肺結核の標準療法に用いる医薬品	Meiji Seika ファルマ
	フェニトイン	てんかんに用いる標準的な医薬品	大日本住友 藤永薬品
	アレルゲンエキス	アレルギーの診断及び治療に用いる医薬品	鳥居薬品
	乾燥まむし抗毒素	まむし咬傷の治療に用いる唯一の医薬品	化血研
	チヨレイ	浮腫、下痢等を主とする体内水分循環の改善に用いる医薬品	ウチダ 紀伊国屋 他

現行の不採算品再算定について（1）

<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・一般管理販売費等を勘案し、薬価を算定。



(1)【現行ルールで対応はできないか】

(2)対象品目の考え方について

現行の不採算品再算定について（2）

- ・不採算品再算定は、関係学会から継続供給要請があるなど保険医療上の必要性が高く、薬価が著しく低額であり企業が供給を継続することが困難なものについて、原価計算方式により算定した額に薬価を引き上げるものである。
- ・しかし、現行の不採算品再算定は毎回、改定時の財源に影響され、企業からの希望に対し必ずしも全てが引き上げ対象となっている訳ではない。
- ・さらに、不採算品再算定により薬価引き上げ措置が行われた品目であってもなお製造原価を下回る薬価となっている規格がある。

不採算品再算定を受けた品目数の推移(平成12年以降)

	成分数	品目数	品目数内訳(品目数)		
			内服	注射	外用
平成12年(2000年)	31	61	6	54	1
平成14年(2002年)	56	90	18	70	2
平成16年(2004年)	30	35	11	22	2
平成18年(2006年)	44	69	4*	64*	1*
平成20年(2008年)	48	69	19	28	22
平成22年(2010年)	20	38	16	12	10

出所:厚生労働省公表資料

*平成18年の品目数内訳は公表されていないため日薬連・薬価研推計

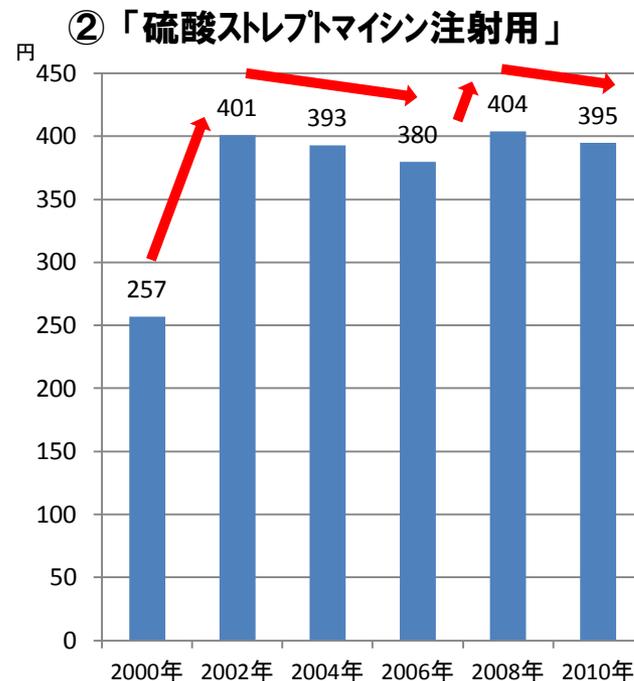
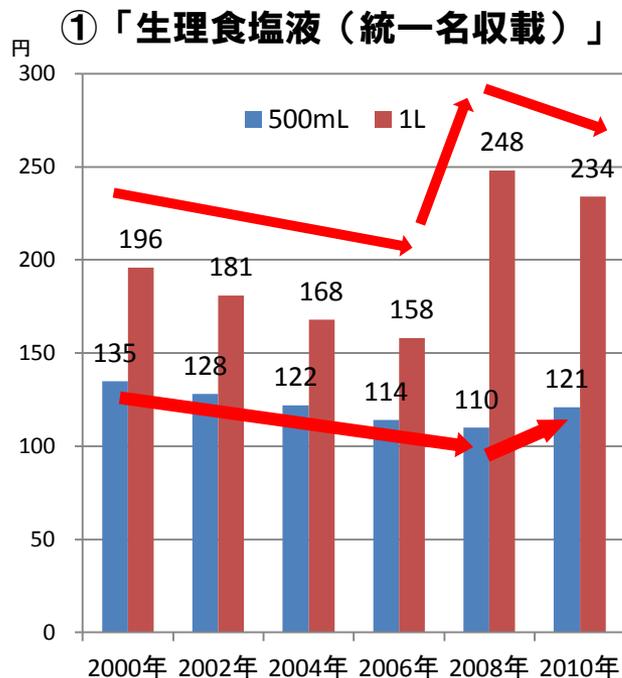
(1)【現行ルールで対応できないか】
【なぜ薬価が下がり続けるのか】

現行の不採算品再算定について（3）

- ① 不採算品再算定により一部規格の薬価引き上げ措置が行われても、その他の規格は改定によって薬価が下がるため、結局成分全体で不採算の状態は解消されない。
- ② 不採算品再算定により薬価引き上げ措置が行われても、次回改定以降に薬価が下がり、再び引き上げ措置が行われても、それ以降の改定で薬価は下がるため、結局不採算の状態は解消されない。

⇒保険医療上の必要性の高いこれらの品目の安定供給を継続するためには、
仕組みとしての薬価上の措置が必要

過去に不採算品再算定の対象となった品目の薬価推移(事例)



保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

薬価制度改革の必要性 ～国民が最終的な受益者～

医薬品は公定価格が個々に設定されている中で、仮に不採算になったとしても、医療ニーズがある限り供給を停止することはできない。今回提案している改革案を実現し、継続供給している医薬品が不採算とならないようにすべきである。

〔提案背景〕

○必要な医薬品を安定的に供給するため、製薬企業は以下のような投資を継続している。

- ①生産設備の改良や老朽化に伴う設備更新などによる品質確保
- ②医療事故防止のための販売名変更などによる必要な安全対策

○一方で、循環的な薬価低下による収益性の悪化により、このような投資が困難となっている医薬品もある。

保険医療上必要性の高い医薬品について、薬価を据え置く仕組みを導入することは、供給を続けるための企業の投資判断を後押しし、将来に亘って、こうした医薬品を安定的に医療現場へ提供できることに繋がる。

〔参考〕過去に不採算品再算定の対象となった品目

- ・血液製剤、麻薬、生薬、生理食塩液等（天然・生体由来で実質的に代替品がない領域）
- ・解毒剤、抗結核薬等（災害時や国防上必要な領域）
- ・ペニシリン、アスピリン、ジアゼパム※等（その他基礎的な医薬品；薬効群の代表的なものなど）

過去30年の平均薬価改定率

年	薬価改定率
1981	▲18.6%
1984	▲16.6%
1988	▲10.2%
1989	(+2.4%)
1990	▲9.2%
1992	▲8.1%
1994	▲6.6%
1996	▲6.8%
1997	▲3.0%
1998	▲9.7%
2000	▲7.0%
2002	▲6.3%
2004	▲4.2%
2006	▲6.7%
2008	▲5.2%
2010	▲5.75%

製薬産業の現状

(再掲)
薬価専門部会
(2011年8月24日)
日薬連代表提出資料

- 製薬企業各社は、競争力強化や事業効率化等のために、新薬あるいは基礎的医薬品分野など、自らが得意とする事業への集約化を進めており、その中で各々の役割を果たしている。
- 研究開発型企业は、国際競争が激化する中、資源を新薬の研究開発に集中化させることなどにより、世界に通用する革新的新薬の創出を目指している。
- 基礎的医薬品に係る高い専門性と技術力を有する專業型製薬企業は、継続的に収益性が低下する中、事業の効率化を追求することなどにより、安定供給を確保している。

新薬

国際競争の激化



研究開発型製薬企業

人員の最適化

研究開発への
資源集中化

生産部門等の
分社化

国際競争力の強化

日本市場のプレゼンス向上

革新的新薬の創出

基礎的医薬品

継続的な薬価の低下



專業型製薬企業

必要な設備投資、
原材料調達先の確保 等

選択と集中による効
率化の追求

バランスの限界

継続的な薬価の低下による収益性の悪化

基礎的医薬品の安定的な供給

後発品

ジェネリック製薬企業

品質の確保、供給体制の整備 等

良質・廉価な後発品の供給

(1)【業界全体の対応】

保険医療上必要性の高い医薬品販売企業の状況

基礎的輸液（生理食塩液、注射用水、ブドウ糖注射液5% 等）

・基礎的輸液は保険医療上の幅広い場面で基礎的に使用されるが、薬価は継続的に下落し、一部の品目では不採算品再算定で薬価引き上げ措置を受けてもなお製造原価を下回る薬価となっている規格もある。

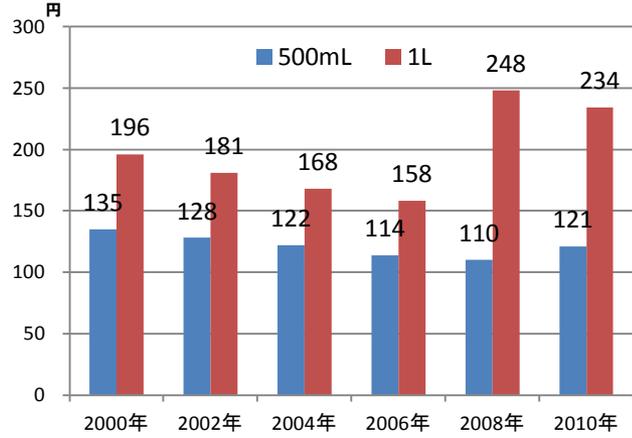
・基礎的輸液事業は原価率が非常に高く収益性は極めて厳しいため、事業継続に必要な設備投資を十分賄う収益確保が困難な状況であり、新規参入企業もなく企業数は減少する一方である。

①基礎的輸液の保険医療上の必要性

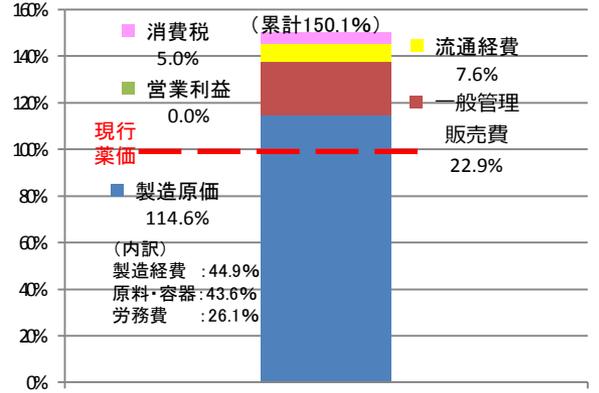
投与必要時

- ・注射剤の溶解希釈時
- ・急性期疾患
(心停止、意識障害、昏睡、呼吸停止・呼吸障害、ショック、外傷時)
- ・外科手術時
- ・体液量減少
- ・電解質異常
- ・経口摂取が不十分あるいは不能な場合

②「生理食塩液（統一名収載）」の薬価推移



③生理食塩液（500mL）の薬価と原価構成比（A社）



薬価=100とした時の原価構成比※
※現行薬価（2010年4月改定）と直近の製造原価等

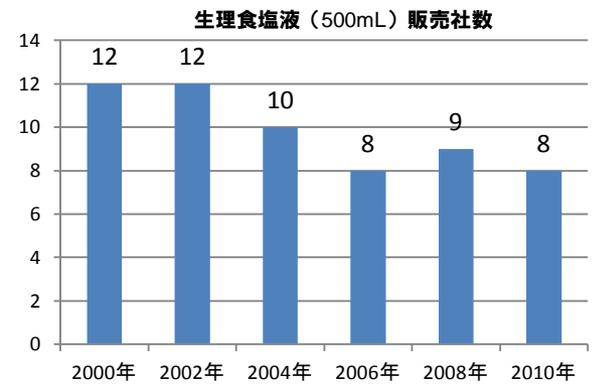
④基礎的輸液事業の損益（2010年度）

売上高	A社 (100%)	B社 (100%)
売上原価率	76.8%	72.0%
販管比率	24.5% (主な内訳) 人件費 8.2% 運搬費 4.5% 研究開発費 4.0%	30.9% (主な内訳) 人件費 11.8% 販売促進費 5.9% 運搬費 3.1%
営業利益率	-1.3%	-2.9%
基礎的輸液事業のウエイト	25.5%	44.9%

⑤必要な設備投資

項目	費用
毎年必要な設備修繕・更新等費用	4.5億円 (B社)
1 製造ライン 全面更新 (寿命20年)	10~20億円 (A社) 10~15億円 (B社)

⑥企業数の推移



※輸液製剤製造企業は1975年には38社あったが、1990年：23社、2000年：20社、2011年：10社にまで減少している。

保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式の見直し

「安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式」の新設

- 保険医療上必要性の高い医薬品の継続した安定供給を確保するための措置として、現行の「不採算品に係る薬価改定の特例」に加えて、「**安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式**」の新設を提案する。

安定供給確保が必要な医薬品の薬価改定方式

【要件】

次の全て(イ及びロ)を満たすもの

イ 次のいずれか(1又は2)を満たすもの

1. 過去に不採算品再算定の対象となったもの

(関係学会等の継続供給要請があり、保険医療上の必要性が確認されているもの)

2. 次の全てを満たすもの

①保険医療上の必要性が高いもの

(専門家等の了承が得られたもの、実質的に代替品がないなど)

②薬価が著しく低下し販売継続が困難となる怖れがあるもの

(長期に亘り継続供給されているものとして、薬価収載後に一定年数経過しているものであって、市場規模が一定以下のもの)

ロ 当該製品の乖離率が全収載品目の平均乖離率を超えないもの

【改定方法】

改定前の薬価を据え置く。

前回薬価専門部会（11月2日） において検討した市場拡大再算定 に関する補足資料

同一の薬理作用類似薬のグルーピング例

(解熱鎮痛消炎剤: プロスタグランジン生合成阻害作用)

組成・構造	主な成分	剤形	主な製品名	1日薬価	成分収載年
サリチル酸系	アスピリン	末剤	アスピリン末	12.9円	昭和42年以前
アントラニル酸系	メフェナム酸	カプセル剤	ポントールカプセル	38.4円	昭和42年
アリアル酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	カプセル剤	ボルタレンSRカプセル	52.4円	昭和49年
プロピオン酸系	ロキソプロフェンナトリウム	錠剤	ロキソニン錠	60.9円	昭和61年
ピラノ酢酸系	エトドラク	錠剤	オステラック錠 ハイペン錠	63.2円	平成6年
オキシカム系	メロキシカム	錠剤	モービック錠	64.7円	平成13年
コキシブ系	セレコキシブ	錠剤	セレコックス錠	158.0円	平成19年

前回の議論を踏まえた対応案

- 市場拡大再算定類似品は、
 - 市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬（現行ルール）を原則としつつ、
 - 必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、例外的に除外することとしてはどうか。

- 市場拡大再算定類似品から除外する医薬品の選定については、薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとしてはどうか。

平成5年11月中医協了解以降に市場拡大再算定等を行った品目及びその理由

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 ^{*注)} の有無	備考	
平成 6年	フエロン	注射用乾燥インターフェロン-β	2	効能追加による市場規模の拡大		平成5年11月の中医協了解事項に基づく	
	スミフェロン	インターフェロン-α注射液 (NAMALWA)	2	効能追加による市場規模の拡大			
	キャンフェロンA、ロフェロンA	注射用乾燥インターフェロン-α-2a (組換え型)	4	効能追加による市場規模の拡大			
	イントロンA注射用	注射用乾燥インターフェロン-α-2b (組換え型)	3	効能追加による市場規模の拡大			
	メバロチン錠、同細粒	プラバスタチンナトリウム	4	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	リポバス錠	シンバスタチン	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	I FN βモチダ	注射用乾燥インターフェロン-β	2	効能追加による市場規模の拡大			
	オーアイエフ、I FN αモチダ	注射用乾燥インターフェロン-α (BALL-1)	3	効能追加による市場規模の拡大			
平成 7年	エパデールカプセル	イコサペント酸エチル	1	効能追加による市場規模の拡大			平成7年11月の中医協建議に基づく
平成 8年	ハルナールカプセル	塩酸タムスロシン	2	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	キネダック錠	エパルレスタット	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	パルクス注、リプル	アルプロスタジル	4	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	ジェノトロピン、同カビクイック	ソマトロピン (遺伝子組換え)	6	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	ノルデイトロピン注射用、ペン用ノルデイトロピン	ソマトロピン (遺伝子組換え)	3	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (ジェノトロピン類似品相当)			
	ヒューマトローブ	ソマトロピン (遺伝子組換え)	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (ジェノトロピン類似品相当)			
	サイゼン注	ソマトロピン (遺伝子組換え)	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (ジェノトロピン類似品相当)			
	グロウジェクト注	ソマトロピン (遺伝子組換え)	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (ジェノトロピン類似品相当)			
	リュープリン注射用3.75	酢酸リュープロレリン	1	効能追加による市場規模の拡大			
	アルツ、同ディスポ	ヒアルロン酸ナトリウム	2	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	キサンボン注、注射用カタクロット	オザグレルナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大			
	エスポー注射液、同皮下用	エポエチンα (遺伝子組換え)	6	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (エボジン注類似品相当)			

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 ^{*注)} の有無	備考	
	エポジン注	エポエチンβ (遺伝子組換え)	3	効能追加による市場規模の拡大		平成7年11月の中医協建議に基づく	
	塩酸バンコマイシン点滴静注用	塩酸バンコマイシン	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	イオパミロン150、同300、同370	イオパミドール	8	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	オムニパーク140、同180、同240、同300、同350、同240シリンジ、同300シリンジ	イオヘキソール	17	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (イオパミロン類似品相当)			
	オブチレイ160、同240、同320、同350	イオベルソール	13	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (イオパミロン類似品相当)			
	イオメロン300、同350、同400	イオメプロール	9	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (イオパミロン類似品相当)			
平成 9年	プログラフカプセル	タクロリムス水和物	2	効能追加による市場規模の拡大			
平成10年	セルベックス細粒、同カプセル	テプレノン	2	効能追加による市場規模の拡大			
	ムコスタ錠	レバミピド	1	効能追加による市場規模の拡大			
	ゾビラックス顆粒、同錠	アシクロビル	3	効能追加による市場規模の拡大			
平成12年	ゾラデックス3.6mgデポ	酢酸ゴセレリン	1	効能追加による市場規模の拡大			
平成14年	アザチオプリン錠	アザチオプリン	1	効能の変化			効能効果変化再算定
	リスパダール錠、同細粒	リスペリドン	3	用法用量の変更			用法用量変化再算定
	フエロン、IFNβモチダ	注射用乾燥インターフェロンβ	6	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	スミフェロン、同DS	インターフェロンα注射液 (NAMALWA)	4	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	キャンフェロンA、ロフェロンA	インターフェロンα-2a (遺伝子組換え)	6	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	イントロンA注射用	インターフェロンα-2b (遺伝子組換え)	3	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	オーアイエフ、IFNαモチダ	インターフェロンα (BALL-1)	6	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	アドバフェロン注射液	インターフェロンアルファコン1 (遺伝子組換え)	2	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
平成18年	アリセプト錠、同D錠、同細粒	塩酸ドネペジル	5	原価計算方式で算定され、市場規模が当初の予測を著しく上回る		A=5 (α=0.0511)	市場拡大再算定
	オメプラール錠、オメプラゾン錠	オメプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定	
	タケプロンカプセル、同OD錠	ランソプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定	
	バリエット錠	ラベプラゾールナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定	

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 ^{*注)} の有無	備考
	ランサップ	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	2	市場拡大再算定類似品（タケプロンの市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	タミフルカプセル、同ドライシロップ	リン酸オセルタミビル	2	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定
	レベトールカプセル	リバビリン	1	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定
	リツキサン注	リツキシマブ（遺伝子組換え）	2	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ($\alpha=0.0250$)	市場拡大再算定
平成20年	プロプレス錠	カンデサルタン シレキセチル	4	効能追加による市場規模の拡大	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	ディオバン錠	バルサルタン	4	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	ミカルディス錠	テルミサルタン	2	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	ニューロタン錠	ロサルタンカリウム	2	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	オルメテック錠	オルメサルタン メドキシミル	3	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	プレミネント錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	1	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)	市場拡大再算定
	パキシル錠	塩酸パロキセチン水和物	2	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定
	デプロメール錠、ルボックス錠	マレイン酸フルボキサミン	4	市場拡大再算定類似品（パキシル錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	ジェイゾロフト錠	塩酸セルトラリン	2	市場拡大再算定類似品（パキシル錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	レミケード点滴静注用	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	1	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ($\alpha=0.0250$)	市場拡大再算定
	プログラフカプセル、同顆粒	タクロリムス水和物	5	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定
平成22年	アクトス錠	ピオグリタゾン塩酸塩	2	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ($\alpha=0.0250$)	市場拡大再算定
	グリベック錠	イマチニブメシル酸塩	1	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ($\alpha=0.0250$)	市場拡大再算定
	タシグナカプセル	ニロチニブ塩酸塩水和物	1	市場拡大再算定類似品（グリベック錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	スプリセル錠	ダサチニブ水和物	2	市場拡大再算定類似品（グリベック錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	ハーセプチン注射用	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	2	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ($\alpha=0.0250$)	市場拡大再算定
合計			203			
			40	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大		
			53	効能追加による市場規模の拡大		
			5	原価計算方式で算定され、市場規模が当初の予測を著しく上回る		
			1	効能の変化		
			3	用法用量の変更		
			27	保険適用上の投与期間の変更		
			74	市場拡大再算定類似品（平成12年以前は、類似品相当）		

注) 平成16年度改定から、市場拡大再算定対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、再算定による薬価引下げ率を緩和（加算）するルールが導入されている。

A：加算率（%）、 α ＝市場拡大再算定対象品の市場規模に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率

配合剤の取扱いについて

1. 内用配合剤の薬価改定について

1) これまでの経緯

- 内用配合剤のうち、配合されている成分が特例引き下げを受ける場合の取扱いについて検討を行うこととされた。

○ 内用配合剤の算定について単剤の後発医薬品が出てきても特例引き下げを受けないということになると、患者さんにとって一体何のメリットがあるという議論もある。やはり算定ルールについてはご議論いただいた方が良いのではないかと。(平成22年3月31日総会、安達委員)

○ 後発医薬品が出そうになった段階で配合剤にすれば特例引き下げを回避できるということもありうる。この件については薬価専門部会で御議論をいただきたい。(平成22年3月31日総会、遠藤会長)

(平成22年12月15日 中医協 薬－１ 抜粋)

- このことに関し、平成22年12月15日開催の当部会において検討を行ったところ、主な意見は次のとおり。

- 開発費等は安いので、単剤の薬価の合計より配合剤の薬価が安くなるルールをつくるべき。(三浦委員)
- いずれにしても、算定ルールをきちんと作っておくべき。(安達委員)

2) 対応案

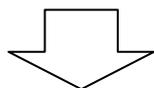
- 配合剤成分の単剤に後発医薬品が記載されて、当該単剤のみが特例引き下げの対象となった場合、配合剤薬価と単剤同士の合計薬価の比率が若干上がることになる。
- そこで、内用配合剤の改定薬価については、次のいずれか低い方としてはどうか。
 - ① 成分の単剤が特例引き下げを受ける場合、配合剤についてもその収載時の算定方法に基づき、単剤の引き下げ額を反映させた算定額
 - ② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額

○ 具体的には、次のとおり。

① 単剤の引き下げ額を反映させた算定額

	配合剤 (A+B)	単剤A	単剤B	薬価比 (配合剤薬価/ 単剤合計薬価)
収載時の薬価	120.00円	100.00円	50.00円	80.0%
単剤のみ特例 引下げ後	120.00円	94.00円	47.00円	85.1%
単剤の引き下 げ額を反映さ せた算定額	112.80円	94.00円	47.00円	80.0%

② 配合剤の市場実勢価格に基づく算定額



①又は②のいずれか低い方の額を改定薬価としてはどうか。

2. 内用配合剤以外の薬価算定について

1) これまでの経緯

- 7月27日開催の当部会において、薬価算定組織から次のような提案がなされた。

(平成21年7月27日 中医協「薬価算定の基準に関する意見」の抜粋)

(4) 配合剤について

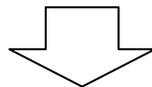
- ・ 平成22年度制度改正から、内用配合剤について新しいルールにより、原則、単剤の1日薬価の合計の8割を配合剤の薬価とする算定が行われている。
- ・ 近年、点眼薬、吸入薬などの配合剤も現れてきていることから、これらについても、海外の状況等を踏まえ、内用配合剤と同様の取扱いができるかどうか検討してはどうかとの意見があった。

- 当日の議論において主な意見は次のとおり。

- ・ (4)の配合剤だが、ここでは、点眼薬、吸入薬について、内用薬と同様に検討できない事情があるのか、あれば、教えていただきたい。(中島委員)

2) 検討及び対応案

- 平成22年度制度改正時には、海外における配合剤の価格情報を参考に、一定の価格傾向が確認されている内用配合剤について単剤合計薬価の8割の薬価を基本とするルールが導入された。
- その後、内用薬9例、外用(点眼薬)3例が新たに薬価収載されたことから、これらの海外価格情報を収集した(中医協 薬-4-2参照)。
- その結果、点眼薬の3事例をみると、欧米の主要国における単剤の合計価格と配合剤の価格は約9割~10割であり、単剤の合計価格を上回るものもあった。



以上のことから、配合剤の特例ルールは内用配合剤のみを対象とする現在の取扱いを継続してはどうか。

薬価算定基準が明文化された(H12年4月)以降に新薬として薬価収載された配合剤一覧

中医協 薬-4-2
23.11.16

○全ての配合成分が単剤として既収載され、且つ、単剤の有する効能効果及び投与経路が配合剤と同様である配合剤

はH22年4月以降の収載品

No.	投与経路	品目名	配合成分—薬価収載に関する情報	配合意義	効能効果	算定方法	配合剤価格／単剤合計価格(収載時)	収載日	配合剤価格／単剤合計価格				
									米国	英国	独国	仏国	
1	内	コンビビル錠 ※1 (グラクソ・スミスクライン)	ジドブジン→既収載 ラミブジン→既収載	コンプライアンスの改善	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H11.06.11	100%	90%	100%	84%	
2	内	エプジコム錠 (グラクソ・スミスクライン)	ラミブジン→既収載 硫酸アバカビル→既収載	コンプライアンスの改善	HIV感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H17.01.07	100%	96%	100%	96%	
3	内	ツルバダ錠 (日本たばこ産業)	エムトリシタビン→既収載 フマル酸テノホビルジシプロキシル→配合剤と同日収載	コンプライアンスの改善	HIV-1感染症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H17.04.06	80%	104%	99%	94%	
4	内	プレミン錠 (萬有製薬)	ロサルタンカリウム→既収載(ARB:アンジオテンシⅡ受容体拮抗薬) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H18.12.01	86~107% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	71% ※3	ARBと配合剤は同価格 ※3	
5	内	エカード配合錠LD エカード配合錠HD (武田薬品工業)	カンデサルタン シレキセチル→既収載(ARB) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.03.13	(参考値) ※4 79~132% ※2	販売されていない	(参考値) ※4 73% ※3	(参考値) ※4 ARBと配合剤はほぼ同価格 ※3	
6	内	コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX (ノバルティスファーマ)	バルサルタン→既収載(ARB) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.03.13	80%	ARBと配合剤は同価格 ※3	57%	90%	
7	内	ミンビ配合錠AP ミンビ配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム)	テルミサルタン→既収載(ARB、ただし、同じ規格の製剤はない) ヒドロクロロチアジド→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	単剤より高い降圧効果、副作用軽減。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H21.06.19	ARBと配合剤は同価格 ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	72% ※3	ARBと配合剤は同価格 ※3	
8	内	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番 (ファイザー)	アムロジピンベシル酸塩→既収載 アトルバスタチンカルシウム水和物→既収載	高血圧症治療及び高コレステロール血症治療の最終エンドポイント(脳・心血管疾患抑制)に対して各単剤を上回る有効性示された	高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発	類似薬効比較(1剤の1日薬価合わせに加算)	86%	H21.9.4	81%	販売されていない	販売されていない	72%	
9	内	レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD (第一三共)	オルメサルタン メドキシソムル→既収載 アゼルニジピン→既収載	単剤より高い降圧効果。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較方式(内用配合剤の特例)	80%	H22.4.16	販売されていない				
10	内	エックスフォージ配合錠 (ノバルティスファーマ)	バルサルタン→既収載 アムロジピンベシル酸塩→既収載	単剤より高い降圧効果。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較方式(内用配合剤の特例)	68%	H22.4.16	62% ※5	56%	100%	74%	
11	内	メタクト配合錠LD メタクト配合錠HD (武田薬品工業)	ピオグリタゾン塩酸塩→既収載 メトホルミド塩酸塩→既収載	患者の利便性の向上 コンプライアンスの改善	2型糖尿病 ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びメトホルミド塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	類似薬効比較方式(内用配合剤の特例)	82%	H22.6.11	63%	(参考値) ※6 65%	(参考値) ※6 57%	(参考値) ※6 66%	
12	内	ユニシア配合錠LD ユニシア配合錠HD (武田薬品工業)	カンデサルタン シレキセチル→既収載 アムロジピンベシル酸塩→既収載	単剤より高い降圧効果。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較方式(内用配合剤の特例)	70%	H22.6.11	販売されていない				
13	内	ミカムロ配合錠AP (日本ベーリンガーインゲルハイム)	テルミサルタン→既収載 アムロジピンベシル酸塩→既収載	単剤より高い降圧効果。患者の利便性の向上	高血圧症	類似薬効比較方式(内用配合剤の特例)	69%	H22.9.17	75%	販売されていない	62%	販売されていない	
14	内	ソニア配合錠LD ソニア配合錠HD (武田薬品工業)	ピオグリタゾン塩酸塩→既収載 グリメピリド→既収載	患者の利便性の向上 コンプライアンスの改善	2型糖尿病 ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びグリメピリドの併用による治療が適切と判断される場合に限る。	類似薬効比較方式(内用配合剤の特例)	79%	H23.3.11	ピオグリタゾンと配合剤は同価格	不明	ピオグリタゾンと配合剤は同価格	不明	
15	内	トラムセット配合錠 (ヤンセン ファーマ)	トラマドール塩酸塩→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない) アセアミノフェン→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	トラマドール塩酸塩単剤より高い鎮痛効果、副作用軽減	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 非がん性慢性疼痛、抜糸後の疼痛	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計に加算)有用性(Ⅱ)		H23.7.19	(参考値) ※7 76~102%	(参考値) ※7 163%	(参考値) ※7 76~88%	(参考値) ※7 102%	
16	内	グルベス配合錠 (キッセイ薬品工業)	ミチグリニドカルシウム水和物→既収載 ボグリボース→既収載	患者の利便性の向上 コンプライアンスの改善	2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る。	類似薬効比較方式(内用配合剤の特例)	62%	H23.7.19	販売されていない				
17	内	リオベル配合錠LD リオベル配合錠HD (武田薬品工業)	アログリプチン安息香酸塩→既収載 ピオグリタゾン塩酸塩→既収載	患者の利便性の向上 コンプライアンスの改善	2型糖尿病 ただし、アログリプチン安息香酸塩及びピオグリタゾン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	類似薬効比較方式(内用配合剤の特例)	80%	H23.9.12	販売されていない				
18	注	アトワコリバース静注シリンジ3mL アトワコリバース静注シリンジ6mL (テルモ)	ネオスチグミンメチル硫酸塩→既収載 アトロピン硫酸塩水和物→既収載	ネオスチグミン使用時のムスカリン作用を防止するためにアトロピンを併用	非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)市場性加算(Ⅱ)		H20.09.12	加算等を加味しない場合、100%	販売されていない			
19	外	アドエア100ディスクス アドエア250ディスクス アドエア500ディスクス (グラクソ・スミスクライン)	サルメテロールキシナホ酸塩→既収載 フルチカゾンプロピオン酸エステル→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	コンプライアンスの改善	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H19.06.08	73%	69%	92%	92%	
20	外	アドエア50エア120吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	サルメテロールキシナホ酸塩→既収載 フルチカゾンプロピオン酸エステル→既収載(ただし、同じ規格の製剤はない)	コンプライアンスの改善	気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	規格間調整(既存配合剤から算定)小児加算		H21.03.13	73% ※8	69%	91%	98%	
21	外	ザラカム配合点眼液 (ファイザー)	ラタノプロスト→既収載 チモロールマレイン酸塩→既収載	患者の利便性の向上 コンプライアンスの改善	緑内障、高眼圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H22.04.16	販売されていない				
22	外	コソフト配合点眼液 (MSD(収載当時は萬有製薬))	ドルゾラミド塩酸塩→既収載 チモロールマレイン酸塩→既収載	患者の利便性の向上 コンプライアンスの改善	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合:緑内障、高眼圧症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	100%	H22.06.11	(参考値) ※9 127~128%	(参考値) ※9 106%	(参考値) ※9 83~95%	(参考値) ※9 95%	
23	外	デュオトラバ配合点眼液 (日本アルコン)	トラボプロスト→既収載 チモロールマレイン酸塩→既収載	患者の利便性の向上 コンプライアンスの改善	緑内障、高眼圧症	類似薬効比較(2剤の2日薬価の合計)	100%	H22.06.11	販売されていない				

※1 コンビビルの収載は平成12年以前だが、抗HIV薬の参考として一覽表に含めた。
 ※2 ヒドロクロロチアジド単剤は、米国ではジェネリック医薬品のみが複数販売され、これらの価格に応じた配合剤価格/単剤合計価格を幅で記載。
 ※3 ヒドロクロロチアジド単剤は、英国では販売が確認されていない。また、仏国及び独国では日本での配合量(12.5mg)の製剤がないため、配合剤とARB単剤の価格の関係を記載。
 ※4 エカード配合錠と同一の配合製剤は海外では承認されていないため、参考として配合量違いの製剤の配合剤価格/単剤合計価格を記載。
 ※5 バルサルタン単剤は2倍量の160mgのみ発売のため、当該価格を用いた配合剤価格/単剤合計価格を記載。
 ※6 メタクト配合錠と同一の配合製剤は英独仏では承認されていないため、参考として配合量違いの製剤の配合剤価格/単剤合計価格を記載。
 ※7 配合剤中のトラマドール塩酸塩とアセアミノフェンの含量は、それぞれ単剤と異なるため、参考値として記載。
 ※8 サルメテロール単剤は、米国では日本の配合量である25 μg/120噴霧剤がない代わりに50 μg/60噴霧剤の価格を用いて配合剤価格/単剤合計価格を記載。
 ※9 米英独仏国では、ドルゾラミド塩酸塩1%の代わりに2%の配合剤が承認されており、参考として配合量違いの製剤の配合剤価格/単剤合計価格を記載。