

ラセミ体医薬品光学分割ルール について

制度導入のきっかけになった事例の概要

中医協 薬一2
23.10.19抜粋

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%

制度導入のきっかけになった事例の概要

中医協 薬-2
23.10.19抜粋

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)	ポブスカイン注(レボピバカイン塩酸塩)
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を表付ける試験	○	▲(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

ラセミ体医薬品光学分割に係る現行ルール（抜粋）

薬価算定の基準

第2章新規収載品の薬価算定

第3部新規収載品の薬価算定の特例

8 既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定

イ 算定の特例

第1部の規定に関わらず、光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能・効果等に大きな違いがないものについては、次のいずれかに該当する場合を除き、当該ラセミ体の既収載品を比較薬とした類似薬効比較方式（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）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

（イ）当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過（15年超）している場合

（ロ）光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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

（ハ）当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発している場合

指摘事例の概要

<H24.4.11総会>

製品名 : ルネスタ錠1mg、2mg、3mg

成分名 : エスゾピクロン

申請者 : エーザイ

算定方式 : 類似薬効比較方式 (Ⅱ)

比較薬 : マイスリー錠10mg (1日薬価78.70円)

※エスゾピクロンは、ゾピクロン (先発 : アモバン錠7.5 (サノフィ・アベンティス)) を光学分割したS-鏡像異性体

<見直しの指摘の概要>

◆ 特例の適用除外理由が、既収載品が薬価収載から長期間経過しただけだとしたら、見直すべき。

<特例要件非該当事項>…以下のいずれかの事由に該当

(イ) 当該ラセミ体の既収載品が薬価収載から長期間経過 (15年超 : 1989年5月収載)

該当

非該当?

(ロ) 光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し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 (国内Ⅱ/Ⅲ相試験 (ブリッジング試験) による海外Ⅲ相試験結果により有効性と安全性を検証)

(ハ) 当該ラセミ体の既収載品の製造販売業者と異なる製造販売業者が開発 (サノフィ・アベンティスvsエーザイ)

該当

<見直しの方向性>

➤ 薬価収載期間の長短、製造販売業者の異同の条件を削除してはどうか。((ロ)だけに限定してはどうか)

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

中医協 薬-2
23.10.19抜粋改変

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	④
			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 ブピバカイン塩酸塩)	ルネスタ錠 (エソゾピ クロン)
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)	○	○	▲ (一部略)
	3 代謝	○	○	○	○	▲ (一部略)
	4 排泄	○	▲ (一部略)	○	○	× (ラセミ体データ)
	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 単回毒性	○	○	○	○	○
	2 反復毒性	○	▲ (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	○	× (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)	○	▲ (海外光学分割体の資料)

○:フルセットを提出、▲:ラセミ体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