

投与間隔延長のためだけの製剤 に係る規格間調整について

規格間調整に係る現行ルール

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

例：B錠の規格の違う製剤（5mg錠と10mg錠）の薬価の違いの関係を利用して、A錠の規格の違う製剤（2.5mg、10mg）の薬価をA錠の汎用規格（5mg錠）の薬価から算出。

◎ A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

5mg錠； 82.50円（非汎用規格）

10mg錠； 158.30円（汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

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

汎用規格の
薬価 非汎用規格の
薬価 汎用規格の
成分量 非汎用規格の
成分量

◎ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

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

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

汎用規格の
算定額 非汎用規格の
成分量 汎用規格の
成分量

指摘事例の概要

<H25.2.13総会>

製品名 : アクトネル錠75mg／ベネット錠75mg

成分名 : リセドロン酸ナトリウム水和物

申請者 : 味の素／武田薬品工業

算定方式 : 規格間調整 (算定薬価 : 2945.50円)

比較薬 : アクトネル錠17.5mg／ベネット錠17.5mg (薬価711.40円)

規格間比 : ボノテオ錠1mg／リカルボン錠1mg (薬価 : 132.70円) とボノテオ錠50mg／リカルボン錠50mg (薬価 : 3433.40円) の規格間比0.97630

<見直しの指摘の概要>

- ◆ 1週間で1回が1ヶ月に1回でよいのであれば、流通経費、賦形剤の価格など安くなるはずであり、有効成分の含量による規格間調整を見直す必要がある。

<見直しの方向性>

製剤上の工夫をすることなく単に投与期間を延長するためだけに、含有量が増加する医薬品について規格間調整が適用される場合には、「通常最大用量を超える用量の規格」の算定に使用される算定式に準じて、規格間比の上限を0.5850としてはどうか？

参考

$$\text{Log}(P2/P1) / \text{Log}(X2/X1) = \text{類似薬の規格間比}$$

P1 : 汎用新規収載品又は最類似薬の薬価、P2 : 当該非汎用新規収載品の薬価

X1 : 汎用新規収載品又は最類似薬の有効成分の含有量、X2 : 当該非汎用新規収載品の有効成分の含有量

規格間比0.5850の意味

$$\text{Log}(P2/P1 : \text{薬価の比}) / \text{Log}(X2/X1 : \text{含量の比}) = 0.5850$$

$\text{Log } 1.5 / \text{Log } 2 \doteq 0.5850$ であることから、

含量が2倍になったときに値段が1.5倍になる比率であることを意味する。