

## 今後の検討の進め方について（案）

- これまで総会等において以下の事項が指摘されている。このほか、薬価算定組織においても問題点と考える事項があれば、同組織において整理をしていただき、報告いただくこととしてはどうか。

### <外国平均価格調整の調整方法について>

#### 指摘事項(1)【参照する外国価格】

- ① 現行では、外国価格を単純平均するために、1カ国でも極端に価格が高い場合に、その影響を大きく受けてしまう。
- ② 参照する外国価格が1カ国のみの場合、参照する意味があるのか。
- ③ 外国価格が、異なる容量間で同価格である場合の取扱いはどうするのか。

#### 指摘事項(2)【外国平均価格調整における規格間調整と汎用規格の在り方】

現行では、複数規格がある場合に、各規格について別々に外国平均価格調整を行い、それらの平均変化率により外国平均価格調整を行っている。

- ① 汎用規格のみに着目すれば、外国平均価格調整の対象とならない場合であっても、非汎用規格が外国平均価格調整の対象となった場合に、当該汎用規格を調整することとなる。
- ② 外国平均価格調整により、本来引き下げられるべき非汎用規格であっても、すべての規格による平均変化率により汎用規格が引き上げられることに伴い、規格間調整により引き上げられることとなるのはいかがか。またその場合、当該非汎用規格について再度外国平均価格調整を行うべきではないか。

#### 指摘事項(3)【外国平均価格調整の必要性】

外国平均価格調整を行う必要性自体を検討すべき。

### <医師主導の治験により開発された医薬品について>

医師主導の治験によって得られた試験成績を用いて承認された医薬品の場合は、申請企業の治験に係る負担が少ないことからその価格設定の在り方について検討してはどうか。

（参考）「平成16年度薬価制度改革の基本方針」において引き続き検討を行うこととされた事項

- ・規格間調整の在り方について
- ・外国平均価格調整の在り方について

## 外国平均価格調整で指摘された問題点

## 【指摘事項（１）①の算定例】

(スピリーバ吸入用カプセル 18 $\mu$ g の例)

外国平均価格調整前算定価格＝134.80 円

米国	566.30 円
英国	238.50 円
ドイツ	246.60 円



外国平均価格
350.50 円

外国平均価格調整後の価格＝220.20 円

(エルプラット注射用 100mg の例)

外国平均価格調整前算定価格＝42,087 円

米国	214,561 円
英国	65,340 円
ドイツ	80,525 円



外国平均価格
120,142 円

外国平均価格調整後の価格＝74,087 円

## 【指摘事項（１）②及び③の算定例】

(クレストール錠の例)

5mg	米国	272.70 円
	英国	なし
10mg	米国	272.70 円
	英国	127.40 円



外国平均価格
5mg 錠 272.70 円
10mg 錠 200.10 円

外国平均価格調整後の価格＝174.60 円 (5mg 錠)

335.00 円 (10mg 錠)

現行の外国平均価格調整の方法は、規格毎に外国平均価格との変化率を算出し、それらの平均変化率により汎用規格の算定を行う。その上で、汎用規格の価格を基に、規格間調整により非汎用規格の算定を行う。

【指摘事項（2）①の算定例】

（ペグイントロン皮下注用の例）

	算定価格 (A)	外国平均価格 (B)	調整後 (C)	変化率 (C/A-1)
50 $\mu$ g（非汎用規格）	15,775	25,893	18,205	0.15404
100 $\mu$ g（汎用規格）	30,862	26,393	調整対象外	0
150 $\mu$ g（非汎用規格）	45,433	42,129	調整対象外	0

平均変化率  
0.051347  
(=0.15404 $\div$ 3)

汎用規格の調整後の価格：30,862（算定価格） $\times$ （1+0.051347（平均変化率））  
=32,447円（100 $\mu$ g）

規格間調整

32,447円（100 $\mu$ g）  
→ 16,585円（50 $\mu$ g）  
→ 48,047円（150 $\mu$ g）

【指摘事項（2）②の算定例】

（クレストール錠の例）

	算定価格 (A)	外国平均価格 (B)	調整後 (C)	変化率 (C/A-1)
2.5mg（非汎用規格）	88.50	無し	調整対象外	0
5.0mg（汎用規格）	169.80	272.70	193.00	0.1366
10.0mg（非汎用規格）	325.80	200.10	308.70	-0.0525

平均変化率  
0.0280  
(= $\frac{0.1366-0.0525}{3}$ )

汎用規格の調整後の価格：169.80（算定価格） $\times$ （1+0.0280（平均変化率））=174.60円（5mg）

規格間調整

174.60円（5.0mg）  
→ 91.00円（2.5mg）  
→ 335.0円（10.0mg）

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-12-外-1		
薬効分類	225 気管支拡張剤 (外用薬)		
成分名	臭化チオトロピウム水和物		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
販売名 (規格単位)	スピリーバ吸入用カプセル 18 $\mu$ g (18 $\mu$ g 1カプセル)		
効能・効果	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺気腫) の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：キシナホ酸サルメテロール 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価
		セレベント 50 ロタディスク (50 $\mu$ g 1プリスター)	67.40円 (1日薬価：134.80円)
	補正加算	なし	
外国調整	(調整前)	(調整後)	
	18 $\mu$ g 1カプセル	134.80円	→ 220.20円
算定薬価	18 $\mu$ g 1カプセル 220.20円 (1日薬価：220.20円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
18 $\mu$ g 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数
米 5.200ドル	566.30円	初年度	3.5万人
英 1.220ポンド	238.50円		
独 1.858ユーロ	246.60円	(ピーク時)	
外国平均価格		8年度	35.8万人
18 $\mu$ g 1カプセル	350.50円		178.3億円
(注) 為替レートは平成15年10月～平成16年9月の平均			
製造 (輸入) 承認日	平成16年10月22日	薬価基準収載予定日	平成16年12月8日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	臭化チオトロピウム水和物	キシナホ酸サルメテロール
	イ. 効能・効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)
	ロ. 薬理作用	抗コリン作用 (持続型)	$\beta$ 2受容体刺激作用(選択性) (持続型)
	ハ. 組成及び化学構造		
	二. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成16年 月 日



薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成17年3月8日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	オキサリプラチン	塩酸イリノテカン
	イ. 効能・効果	結腸・直腸癌	結腸・直腸癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌、乳癌、有棘細胞癌、悪性リンパ腫
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNA 内/DNA 間架橋形成作用)	左に同じ (DNA I 型トポイメラーゼ阻害作用)
	ハ. 組成及び化学構造	白金錯化合物	カンプトテシン系
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 点滴静注	左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当する	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-3-内-1			
薬効分類	218 高脂血症用剤 (内用薬)			
成分名	ロスバスタチンカルシウム			
新薬収載希望者	アストラゼネカ (株)			
販売名 (規格単位)	クレストール錠 2.5mg (2.5mg 1錠) 同 5mg (5mg 1錠) 同 10mg (10mg 1錠)			
効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症			
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)		
	比較薬	成分名：アトルバスタチンカルシウム 会社名：山之内製薬 (株)		
		販売名 (規格単位) リピトール錠 10mg (10mg1錠)	薬価 (1日薬価) 158.30円 (158.30円)	
	規格間比	リピトール錠 10mg と同 5mg との規格間比: 0.9402		
	補正加算	有用性加算 (II)		
	外国調整	5mg 1錠	(調整前) 169.80円	(調整後) 174.60円
算定薬価	2.5mg 1錠 91.00円 5mg 1錠 174.60円 10mg 1錠 335.00円	(1日薬価: 174.60円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
5mg1錠 米 2.52ドル 272.70円 外国平均価格 272.70円  10mg1錠 米 2.52ドル 272.70円 英 0.644ポンド 127.40円 外国平均価格 200.10円 (注) 為替レートは平成16年1月～平成16年12月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	1.47万人	6億円
		(ピーク時) 9年度	93.8万人	477億円
製造 (輸入) 承認日	平成17年1月19日	薬価基準収載予定日	平成17年3月18日	



薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成17年2月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ロスバスタチンカルシウム	アトルバスタチンカルシウム
	イ. 効能・効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	HMG-CoA 還元酵素阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当する	
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	04-12-注-3			
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）			
成分名	ペグインターフェロン アルファ-2b（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	シェリング・プラウ（株）			
販売名 （規格単位）	ペグイントロン皮下注用 50μg/0.5mL 用	（50μg 1 瓶（溶解液付））		
	同 100μg/0.5mL 用	（100μg 1 瓶（溶解液付））		
	同 150μg/0.5mL 用	（150μg 1 瓶（溶解液付））		
効能・効果	リバビリンとの併用による C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：ペグインターフェロン アルファ-2a（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		ペガシス皮下注 180 μg（180μg1mL1 瓶）	30,050 円（4,293 円）	
	規格間比	ペガシス皮下注 180 μg と同 90 μg との規格間比：0.96819		
	補正加算	有用性加算（II）		
外国調整	100μg/0.5mL 用	（調整前） 30,862 円 →	（調整後） 32,447 円	
算定薬価	50μg/0.5mL 用	16,585 円	（1日薬価：4,635 円）	
	100μg/0.5mL 用	32,447 円		
	150μg/0.5mL 用	48,047 円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50μg/0.5mL 用		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米 354.35ドル (38,589 円)		初年度	5.0 千人 12 億円	
英 67.50ポンド (13,196 円)		(比-ケ時)		
100μg/0.5mL 用		2年度	14.9 千人 144 億円	
英 135.00ポンド (26,393 円)				
150μg/0.5mL 用				
米 410.18ドル (44,669 円)				
英 202.50ポンド (39,589 円)				
外国平均価格				
50μg/0.5mL 用 25,893 円				
100μg/0.5mL 用 26,393 円				
150μg/0.5mL 用 42,129 円				
(注) 為替レートは平成 15 年 10 月～平成 16 年 9 月の平均				
製造（輸入）承認日	平成 16 年 10 月 22 日	薬価基準収載予定日	平成 16 年 12 月 8 日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成16年11月2日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)		ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	リバビリンとの併用による C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善		C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善	
	ロ. 薬理作用	抗ウイルス作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え型 IFN $\alpha$ -2b に分子量 12,000 の PEG を付加したもの		遺伝子組換え型 IFN $\alpha$ -2a に分子量 40,000 の PEG を付加したもの	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 週1回皮下注		左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算	該当しない			
	有用性加算 (I)	該当しない			
	有用性加算 (II)	該当する			
	市場性加算 (I)	該当しない			
	市場性加算 (II)	該当しない			
当初算定案に対する新薬掲載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日	