

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

○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

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%	91%	100%	95%
2	内	エブジコム錠 (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)	エムトリジタビリン→既収載 フマル酸テノホビルジソプロキシル→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	100%	100%	99%	97%
4	内	プレメント錠 (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	79~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	74~88% ※2	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 97~114% ※2	販売されていない	(参考値) ※4 75~92% ※2	(参考値) ※4 ARBと配合剤はほぼ同価格(98%と100%) ※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	80~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	75~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
7	内	ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP (日本ペ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	76~92% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3	75~91% ※2	ARBと配合剤は同価格 ※3
8	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)	ネオステ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	ネオステ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)	加算等を加味しない場合、100%	H20.09.12	販売されていない			
9	外	アドエア100ディスカス アドエア250ディスカス アドエア500ディスカス (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	68~74%	63~82%	69~119%	88~99%
10	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	68% ※5	52%	68%	103%

※1 コンビビルの収載は平成12年以前だが、抗HIV薬の参考として一覧表に含めた。
 ※2 ヒドロクロロチアジド単剤は、米国及び独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 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噴霧製剤がない代わりに50 μg/60噴霧製剤の価格を用いて配合剤価格/単剤合計価格を記載。

○上記以外に分類される配合剤

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	収載日
11	内	カレトラソフトカプセル カレトラリキッド (アボットジャパン)	ロピナビル→未収載 リトナビル→既収載	リトナビルはロピナビルの代謝を阻害する作用を併せ持つ。忍容性の向上	HIV感染症	類似薬効比較(単剤との1日薬価合わせ) 有用性(Ⅱ)	H12.12.15
12	内	クラバモックス小児用ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)	クラブラン酸カリウム→未収載 アモキシシリン→既収載	副作用軽減及び効果増強	表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、中耳炎	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ) 有用性(Ⅱ)	H17.12.09
13	内	ビジクリア錠 (ゼリア新薬工業)	リン酸二水素ナトリウム→水和物→未収載 無水リン酸水素ナトリウム→未収載	消化管内のpHに影響を及ぼさないという副次的作用の軽減	大腸内視鏡検査の前処置における腸管内内容物の排除	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ)	H19.06.08
14	内	ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ)	ノルエチステロン→既収載 エチルエストラジオール→既収載(ただし、適応が異なる*) * : 前立腺癌、閉経後の末期乳癌	ノルエチステロン投与による副作用(子宮内膜の破綻出血)をエチルエストラジオール投与により抑制	子宮内膜症に伴う月経困難症	原価計算	H20.06.13
15	内	ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品)	エストラジオール→既収載 レボノルゲステル→未収載	エストラジオール投与による副作用(子宮内膜増殖)をレボノルゲステル投与により軽減	閉経後骨粗鬆症	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計)	H20.12.12
16	注	タゾシン静注用1.25g タゾシン静注用2.5g (大鵬薬品工業)	タゾバクタムナトリウム→未収載 ピペラシリンナトリウム→既収載	βラクタマーゼ阻害剤による抗菌力の相乗的な増加	敗血症、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎	類似薬効比較(既存配合剤との1日薬価合わせ)	H13.06.01
17	注	注射用シナシッド (サノフィ・アベンティス)	キヌプリステン→未収載 ダルホプリステン→未収載	抗菌力の増強	各種感染症(バンコマイシン耐性腸球菌感染症)	類似薬効比較(単剤との1日薬価合わせ)	H14.04.26
18	注	ジオン注 生食液付 ジオン注 無痛化剤付 (田辺三菱)	硫酸アルミニウムカリウム→未収載(同一成分の外用剤は既収載) タンニン酸→未収載(同一成分の外用剤は既収載)	タンニン酸は過度の炎症を抑制(白血球浸潤の抑制)する作用を併せ持つ。	脱出を伴う内痔核	原価計算	H17.03.18
19	注	ゾシン静注用2.25 ゾシン静注用4.5 (大鵬薬品工業)	タゾバクタムナトリウム→未収載 ピペラシリンナトリウム→既収載	βラクタマーゼ阻害剤による抗菌力の相乗的な増加	敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎	類似薬効比較(既存配合剤と単剤の1日薬価の合計) 小児加算	H20.09.12
20	外	メクエイドコンビパッチ (あすか製薬)	エストラジオール→既収載 酢酸ノルエチステロン→未収載(同一成分の内用剤は既収載)	エストラジオール投与による副作用(子宮内膜増殖)を酢酸ノルエチステロン投与により軽減	更年期障害及び卵巣欠落症に伴う血管運動神経系症状(Hot flush及び発汗)	類似薬効比較(2剤の1日薬価の合計) 有用性(Ⅱ)	H20.12.12

新医薬品の薬価算定方式【類似薬効比較方式（I）】

- 同様の効果を持つ類似薬がある場合には、類似薬のうちから、最も類似している薬（最類似薬）を比較薬とし、その1日薬価合わせで薬価を算定する。

 A錠
 1錠=50円
 1日3錠

=

 新薬
 1錠=χ円
 1日2錠

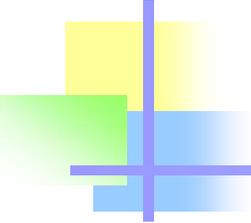
<1日薬価合わせ>
 $50円 \times 3錠 = \chi円 \times 2錠$
 $\chi = 75円$

類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- イ 効能及び効果
- ロ 薬理作用
- ハ 組成及び化学構造式
- ニ 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

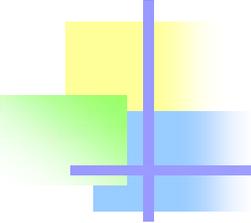
- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。【画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算】

画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%, 10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等



新医薬品の薬価算定方式【類似薬効比較方式(Ⅱ)】

- 新規性に乏しい新薬については、類似薬のうちで、最類似薬もしくは以下の規定に従い、それよりも低い薬価の類似薬等を比較薬として薬価を算定する。
 - 新規性に乏しい新薬:以下の条件をすべて満たすもの
 - － 補正加算の対象外
 - － 薬理作用類似薬が3つ以上存在
 - － 最も古い薬理作用類似薬の薬価収載から3年以上経過
 - 原則として、①又は②のいずれか低い額とする。
 - ① 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ② 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
 - これが、③ 類似薬効比較方式(Ⅰ)による算定額(最類似薬の薬価)を超える場合は、さらに、
 - ④ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価
 - ⑤ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格を算出し、③～⑤の最も低い額とする。



平成20年度の市場拡大再算定

高血圧症用薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の事例

銘柄名	成分名	品目数	対象品/類似品の区分	加算の有無
ブロプレス錠	カンデサルタン シレキセチル	4	対象品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
ディオバン錠	バルサルタン	4	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
ミカルディス錠	テルミサルタン	2	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
ニューロタン錠	ロサルタンカリウム	2	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
オルメテック錠	オルメサルタン メドキシミル	3	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
プレミネント錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	1	類似品	A=7.5 ($\alpha=0.0375$)