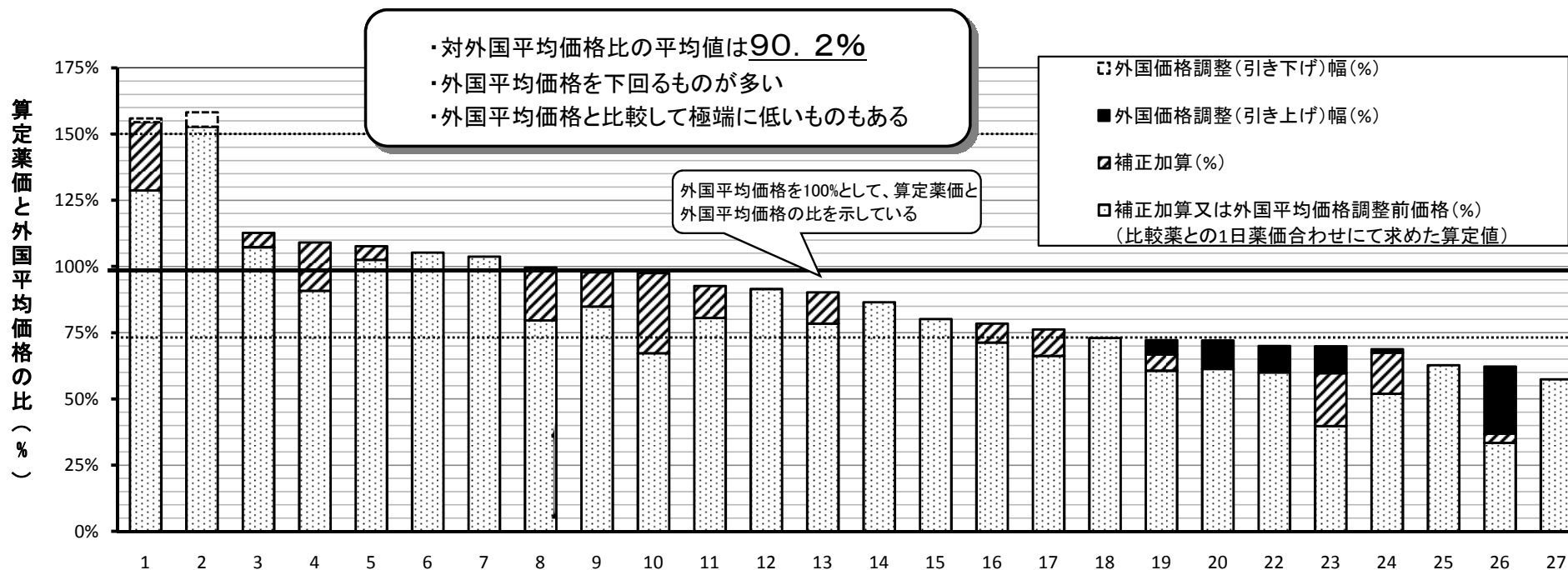


類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成20年4月～平成21年9月収載分)(グラフ)



(計26成分:数字は別表の成分No)

成分No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	22	23	24	25	26	27
比較薬の収載から当該新薬の収載までの期間(年)	1	1	10	8	0	4	8	9	4	3	4	8	0	11	8	6	1	9	5	6	3	1	1	9	8	6
比較薬の後発品の有無	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)	18	21	7	40	2	8	5	1	3	4	2	14	3	2	11	14	6	15	1	5	5	1	5	8	2	11

○類似薬効比較方式により算定された新薬の成分数:全48成分

カテゴリー	該当成分No	成分数
I. 外国価格(Ⅱに該当するものを除く)のあるもの	1~20, 22~27	26
Ⅱ. 外国価格はあるが、1ヶ国だけの価格である等、価格の比較対象としては不適切と考えられ、引き上げ対象外とされているもの	21, 28~32	6
Ⅲ. 外国価格のないもの	33~48	16
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	33~35, 38, 39, 42, 44, 45	8
外国で同一成分の承認はあるが、日本と同一の規格が無い等、比較できないもの	36, 37, 40, 41, 43, 46~48	8

○上記グラフの26成分の算定薬価の対外国平均価格比の平均値 = 90.2%

類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成20年4月～平成21年9月収載分)

別表

成分No	投与形態	品目名 (主な適応症)	算定方式		比較薬		加算率	加算	加算要件				収載時薬価 /外国 平均価格	収載時薬価 (円)	外国価格				注 (外国平均価格調整につ いて)	外国で最初 に承認され てから日本 で承認され るまでの期 間(年)
			品目名	後発品の 有無	① 臨床上有 用な新規 の作用機 序	② 高い有効 性・安全 性			③ 対象疾病 等の治療 方法の改 善	④ 製剤工夫 による医 療上の有 用性	米	英			独	仏				
1	内	ラミクタール錠100mg (抗てんかん薬との併用薬)	類I	外国(下)	トピナ錠100mg	×	5、 15	有用性(Ⅱ) 小児加算					153.2%	267.40		229.80	106.40	187.60	外国平均価格を上回る規 格と下回る規格が混在し ている製剤に該当	18
2	注	クレキサソ皮下注キット2000IU (静脈血栓塞栓症の発症抑制薬)	類I	外国(下)	アリクストラ皮下注2.5mg	×							152.8%	1,037		737	640	659		21
3	注	リスパダール コンスタ筋注用25mg (統合失調症用薬)	類I		リスパダール錠2mg/リス パダールOD錠2mg	○	5	有用性(Ⅱ)					112.7%	23,520	29,207	14,843	21,665	17,770		7
4	内	クロザリル錠100mg (治療抵抗性統合失調症用薬)	類I		セロクエル100mg錠	×	20	有用性(Ⅱ)					109.1%	300.60	621.50	157.50	212.50	111.00		40
5	内	スーテントカプセル12.5mg (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、イ マチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍用薬)	類I		ネクサバル錠200mg	×	5	有用性(Ⅱ)					107.7%	8,546.30	7,762.50	6,755.50	9,288.30			2
6	内	ミコンビ配合錠AP (高血圧症用薬)	類I		①ミカルディス錠40mg ②ダイクロライド錠25mg (①と②の組合せ)	×							105.3%	157.30	228.00	72.50	189.20	108.00		8
7	注	アビドラ注カート (インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)	類I		ヒューマログ注カート	×							103.8%	1,596		1,058	2,018			5
8	内	インテレンス錠100mg (HIV-1感染症用薬)	類I		レスクリプター錠200mg	×	15、 10	有用性(Ⅱ)、 市場性(Ⅰ)					99.6%	619.80	693.20	551.70				1
9	内	スプリセル錠50mg (イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体 陽性急性リンパ性白血病用薬)	類I		グリベック錠100mg	×	5、 10	有用性(Ⅱ)、 市場性(Ⅰ)					97.9%	10,793.30	9,527.80	8,688.80	14,294.10	11,602.40		3
10	注	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg (中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑 変性症用薬)	類I		ビスダイン静注用15mg	×	35、 10	有用性(Ⅰ)、 市場性(Ⅰ)	○				97.6%	123,457	133,728	115,136	138,372	118,957		4
11	内	タンダグナカプセル200mg (イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の 慢性骨髄性白血病用薬)	類I		グリベック錠100mg	×	5、 10	有用性(Ⅱ)、 市場性(Ⅰ)					92.7%	5,396.70	5,986.10	4,344.00	7,146.40	5,814.10		2
12	内	ファミビル錠250mg (帯状疱疹用薬)	類I		バルトレックス錠500	×							91.5%	562.90	615.00					14
13	注	ルセンディス硝子体内注射液2.3mg/0. 23mL (中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑 変性症用薬)	類I		マクジェン硝子体内注射 用キット0.3mg	×	15	有用性(Ⅱ)					90.3%	176,235	255,938	152,240	202,210	170,619		3
14	内	ラジレス錠150mg (高血圧症用薬)	類I		ニューロタン錠50mg	×							86.5%	168.00	270.70	116.70	195.10			2
15	内	コディオ配合錠EX (高血圧症用薬)	類I		①ディオバン錠90mg ②ダイクロライド錠25mg (①と②の組合せ)	×							80.2%	139.30	255.90	117.40	195.30	126.40		11
16	外	ディフェリンゲル0.1% (尋常性ざ瘡用薬)	類I		ダラシンTゲル1%	×	10	有用性(Ⅱ)	○				78.5%	117.70	379.90	56.70	128.50	34.90		14

成分No	投与形態	品目名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算率	加算	加算要件				収載時薬価/外国平均価格	収載時薬価(円)	外国価格				注 (外国平均価格調整について)	外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)	
				品目名	後発品の有無			① 臨床上有用な新規の作用機序	② 高い有効性・安全性	③ 対象疾病等の治療方法の改善	④ 製剤工夫による医療上の有用性			米	英	独	仏			
17	内	ストラテラカプセル25mg (小児期における注意欠陥/多動性障害薬)	類 I		コンサータ錠18mg	×	10、5	有用性(Ⅱ)、 小児加算			○		76.2%	398.10	445.40	384.10	737.20			6
18	内	レモロン錠15mg/リフレックス錠15mg (うつ病・うつ状態薬)	類 I		①バキシル錠10mg ②トレドミン錠25mg (①と②の平均)	×						73.0%	169.30	368.00	105.60	391.90	62.10	最高価格の独国価格は、最低価格の5倍を上回るため、外国平均価格の算出からは除外	15	
19	内	ブリジスタナイーブ錠400mg (HIV感染症薬)	類 I	外国(上)	レクシヴァ錠700	×	10	市場性(Ⅰ)				72.3%	921.90	1,733.00	818.90				1	
20	内	ホスレノールチュアブル錠500mg (透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善薬)	類 I	外国(上)	フォスブロック錠250mg/ レナジェル錠250mg	×						72.1%	286.60	558.70	272.60	408.00	351.40		5	
21	注	ゾシン静注用4.5 (敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎薬)	類 I		①タゾシン静注用2.5g ②ペントシリン注射用2g (①と②の組合せ)	×	10	小児加算				71.2%	2,668	2,794	3,537	5,179	3,472	外国平均価格を上回る規格と下回る規格が混在している製剤に該当	16	
22	注	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (関節リウマチ薬)	類 I	外国(上)	エンブレル皮下注用25mg	×						70.0%	71,097	86,236	81,868	142,694	95,441		5	
23	内	アイセントレス錠400mg (HIV感染症薬)	類 I	外国(上)	ブリジスタ錠300mg	×	40、10	有用性(Ⅰ)、 市場性(Ⅰ)	○		○	69.9%	1,510.40	1,850.00	2,470.50				1	
24	内	カデュエット配合錠4番 (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薬)	類 I	外国(上)	リビートル錠10mg	×	30	有用性(Ⅱ)			○	68.8%	183.20	420.10			112.70		5	
25	外	ルミガン点眼液0.03% (緑内障及び高眼圧症薬)	類 II		タブロス点眼液0.0015%	×						62.8%	960.00	3,221.20	566.40	1,408.00	919.50	類IIによる算定のため対象外	8	
26	内	タイケルブ錠250mg (HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌薬)	類 I	外国(上)	ハーセプチン注射用150	×	10	有用性(Ⅱ)			○	62.3%	1,620.70	2,343.20	2,056.70	3,360.90	2,647.00		2	
27	内	アマージ錠2.5mg (片頭痛薬)	類 II		レルバックス錠20mg	×						57.4%	900.30	2,720.00	956.70	1,772.90	822.30	類IIによる算定のため対象外	11	
28	外	タブロス点眼液0.0015% (緑内障、高眼圧症薬)	類 II		トラバタンズ点眼液 0.004%/キサラン点眼液	×						56.6%	960.00			1,695.20		類IIによる算定のため対象外	0	
29	外	メノイドコンビパッチ (更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状薬)	類 I		①エストラーナテープ 0.72mg/エストラダーム貼付 0.72mg ②ノアルテン錠 (5mg)/プリモルトN (①と②の組合せ)	×	5	有用性(Ⅱ)			○	51.7%	372.30	720.40				1か国のみ(※米国)のため対象外	11	
30	内	ジュリナ錠0.5mg (更年期障害等に伴う血管運動神経症状薬)	類 I		ディビゲル1mg	×						36.6%	63.70	173.90				1か国のみ(※米国)のため対象外	0	
31	内	サレドカプセル100 (再発又は難治性の多発性骨髄腫薬)	類 I		ベルケイド注射用3mg	×	5、20	有用性(Ⅱ)、 市場性(Ⅰ)			○	33.2%	6,570.40	19,775.90				1か国のみ(※米国)のため対象外	5	
32	内	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g (急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染用等薬)	類 I		ジスロマック錠250mg	×	5	有用性(Ⅱ)			○	32.9%	2,103.00	6,399.80				1か国のみ(※米国)のため対象外	4	

成分No	投与形態	品目名 (主な適応症)	算定方式	比較薬		加算率	加算	加算要件				収載時薬価/外国平均価格	収載時薬価 (円)	外国価格				注 (外国平均価格調整について)	外国で最初に承認されてから日本で承認されるまでの期間(年)
				品目名	後発品の有無			① 臨床上有用な新規作用機序	② 高い有効性・安全性	③ 対象疾病等の治療方法の改善	④ 製剤工夫による医療上の有用性			米	英	独	仏		
33	内	ロナセン錠4mg (統合失調症用薬)	類II		①ルーラン錠8mg ②セロクエル錠100mg ③ジブレキサ錠10mg (①～③の平均)	×							145.00						0
34	内	グレースビット錠50mg (咽喉・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎等治療薬)	類II		スオード錠100	×							228.00						0
35	外	タリムス点眼液0.1% (春季カタル治療薬)	類I		バビロックミニ点眼液0.1%	×	10	市場性(I)					9,383.20						0
36	内	イルベタン錠100mg/アバプロ錠100mg (高血圧症用薬)	類II		ミカルディス錠40mg	×							154.20						11
37	注	ボプスカイン0.75%注150mg/20mL (術後鎮痛、硬膜外麻酔用薬)	類I		アナベイン注7.5mg/mL	×	5	市場性(II)					1,161						9
38	内	イリボー錠5μg (男性における下痢型過敏性腸症候群用薬)	類I		コロネル錠500mg/ポリフル錠500mg	×	5	有用性(II)	○				141.10						0
39	注	アトワゴリバース静注シリンジ3mL (非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗用薬)	類I		①ワゴステグミン注0.5mg ②アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」 (①と②の組合せ)	×	5	市場性(II)					404						0
40	外	ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用 (アレルギー性鼻炎用薬)	類I		フルナーゼ点鼻液50μg28噴霧用	○							1,947.40						11
41	内	ウェールナラ配合錠 (閉経後骨粗鬆症用薬)	類I		①ジュリナ錠0.5mg ②プロベラ (①と②の組合せ)	×							157.50						3
42	内	トレリーフ錠25mg (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合のパーキンソン病用薬)	類I		エフビー錠2.5/エフビーOD錠2.5	○	5	有用性(II)		○			1,084.90						0
43	内	エカード配合錠HD (高血圧症用薬)	類I		①プロブレス錠8 ②ダイクロライド錠25mg (①と②の組合せ)	×							163.70						11
44	内	ボノテオ錠1mg/リカルボン錠1mg (骨粗鬆症用薬)	類I		アクトネル錠2.5mg/ベネット錠2.5mg	×							135.50						0
45	内	オラベナム小児用細粒10% (肺炎、中耳炎、副鼻腔炎用薬)	類I		メイアクトMS小児用細粒10%	○	5、15	有用性(II)、小児加算		○			580.90						0
46	内	クラビット錠500mg (咽喉・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎等用薬)	類I		クラビット錠(100mg)	×	5	有用性(II)		○			547.20						12
47	外	アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用 (アレルギー性鼻炎用薬)	類I		ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用	×							2,032.70						2
48	外	アズマネックスツイストヘラー100μg60吸入 (気管支喘息用薬)	類II		オルベスコ200μgインヘラー56吸入用	×		キット加算					2,547.20						9

(注1)算定方式欄の「類I」、「類II」、「原価」及び「規格」は、それぞれ、「類似薬効比較方式(I)」、「類似薬効比較方式(II)」、「原価計算方式」及び「規格間調整」の各算定方式を表す。

また、外国(上)及び外国(下)は、それぞれ、外国平均価格調整による引上げ及び引下げを表す。

(注2)加算要件欄の①、②及び③は、補正加算である画期性加算又は有用性加算(I)の要件(画期性加算は3要件すべて、有用性加算(I)はいずれか2つ)であり、また、②、③及び④は有用性加算(II)の要件(いずれか1つ)である。