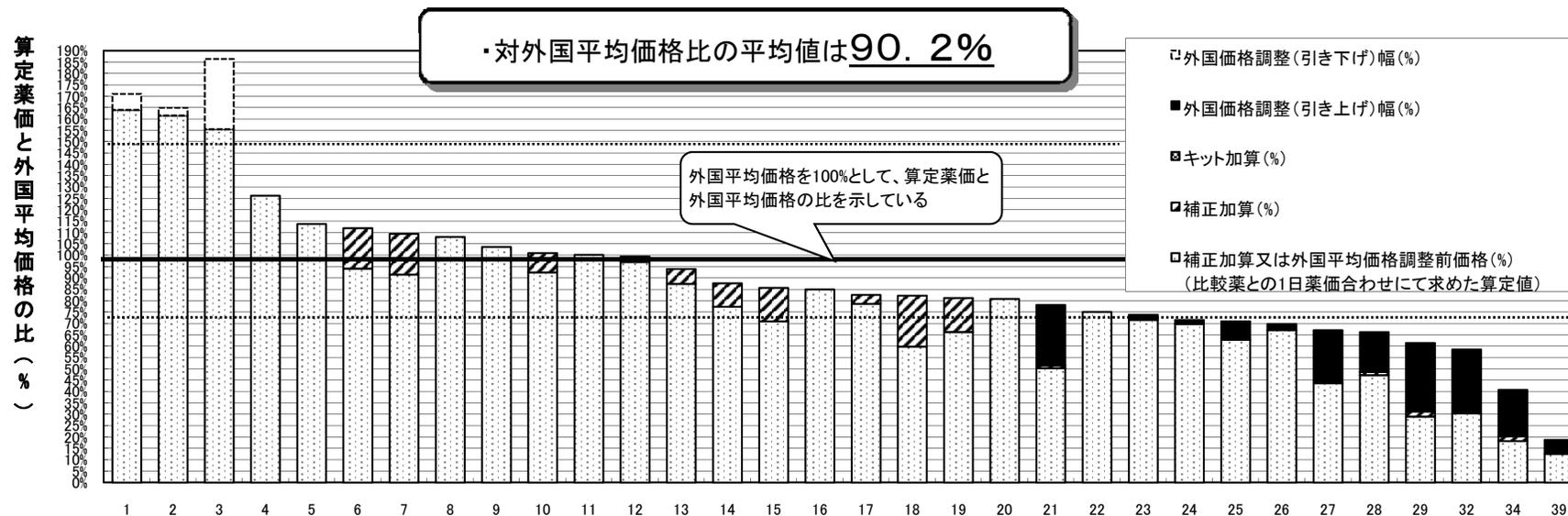


平成20年度制度改革前(H18・19年度)

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18年4月～平成19年12月収載分)(グラフ)



(計32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	21	22	23	24	25	26	27	28	29	32	34	39
比較薬の収載から当該新薬の収載までの期間(年)	23	3	7	13	8	8	18	8	5	35	3	6	8	5	24	3	7	25	19	6	5	16	8	13	15	13	17	3	6	1	16	5
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	5	10	4	11	12	8	4	13	5	10	5	10	5	10	16	4	6	8	13	5	3	8	6	2	10	6	6	8	8	12	8	4

○類似薬効比較方式により算定された新薬の成分数:全54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	上記グラフ	32
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	30、31、33、35~38	7
III. 外国価格のないもの	40~54	15
外国と比べて日本の承認が最も早いもの	40、41、47、48、51、52	6
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	42~46、49、50、53、54	9

○上記グラフの32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18年4月～平成19年12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)	個々の新薬のH20年度薬価改定における改定率	
				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	外	ミケランLA点眼液2% (緑内障、高眼圧症治療薬)	類I 外国(下)	ミケラン点眼液2%	○							164.0%	660.90				403.00			5	-3.80%
2	内	レキップ錠2mg (パーキンソン病用薬)	類I 外国(下)	ピ・シフロール錠0.5mg								161.6%	382.70	235.90	236.40	343.00	132.20			10	-3.37%
3	内	サーティカン錠0.75mg (心移植における拒絶反応の抑制薬)	類I 外国(下)	セルセプトカプセル250								155.5%	1,690.50			1,311.20	863.00			4	0.00%
4	内	イトリゾール内用液1% (カンジダ属による感染症用薬)	類I	イトリゾールカプセル50	○							126.2%	113.20	108.10	67.90	93.10				11	-3.89%
5	内	プレミネント錠 (高血圧症用薬)	類I	①ニューロタン錠50 ②ダイクロライド錠25mg (①と②の組合せ)								113.7%	190.00	217.30	135.70	191.50	123.70			12	-9.95%
6	内	コムタン錠100mg (パーキンソン病における症状の日内変動の改善薬)	類I	エフビー錠2.5	○	30	有用性(I)	○		○		111.9%	218.20	275.60	129.70	230.20	144.20			8	-3.12%
7	注	ソマバート皮下注用10mg (先端巨大症におけるIGF-1(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び諸症状の改善薬)	類I	サンドスタチン注射液100μg		25/10	有用性(I)、市場性(I)	○		○		109.4%	12,872	10,467	10,805	14,003	11,781			4	0.00%
8	外	ディベゲル1mg (更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状用薬)	類I	エストラダム貼付0.72mg/エストラーナ	○							108.0%	64.50		50.20	102.10	26.80			13	-1.24%
9	内	コペガス錠200mg (C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善薬)	類I	レベトールカプセル200mg								103.6%	806.20	1,029.00	594.90	849.80	638.50			5	-3.96%
10	注	アルチバ静注用2mg (全身麻酔の導入及び維持における鎮痛薬)	類I	フェンタニル注射液0.1mg「三共」		10	有用性(II)			○		101.0%	2,534	3,159	2,149	2,221				10	-1.54%
11	注	リブレガル点滴静注用3.5mg (ファブリー病用薬)	類I	ファブラザイム点滴静注用35mg								100.2%	357,307			356,707				5	-0.44%
12	注	アボネックス筋注用シリンジ30μg (多発性硬化症の再発予防用薬)	類I	ベタフェロン皮下注		3	キット加算					99.4%	39,890	44,007	35,687	47,275	33,487			10	-1.99%
13	内	ゼチーア錠10mg (高コレステロール血症治療薬)	類I	コレバイン錠500mg		5	有用性(II)			○		94.0%	250.90	337.30	209.80	277.30	243.70			5	-4.38%
14	内	フェマール錠2.5mg (閉経後乳癌用薬)	類I	アリミデックス錠		15	有用性(II)			○		87.7%	687.50	935.80	596.40	767.50	836.80			10	-3.65%
15	外	バルミコート吸入液0.5mg (気管支喘息用薬)	類I	インタール吸入液	○	15	有用性(II)			○		85.6%	346.80	654.70	328.20	326.80	310.40			16	-3.46%
16	注	レベミル注300 (持続型インスリナナログ製剤)	類I	ランタス注オブテクリック300	×							84.9%	1,841		1,838	2,514	2,152			4	-1.85%
17	内	フルダラ錠10mg (低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫用薬)	類I	フルダラ静注用50mg		10	有用性(II)			○		82.5%	3,688.20		4,151.50		4,785.60			6	-1.37%
18	内	ブラビックス錠75mg (虚血性脳血管障害後の再発抑制薬)	類I	パナルジン錠	○	25	有用性(I)			○		82.2%	289.60	495.20	253.20	367.60	292.80			8	-3.52%
19	注	エスラックス静注50mg/5.0mL (麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩薬)	類I	マスキュラックス静注用10mg	○	15	有用性(II)			○		81.2%	1,083	1,972	696					13	-1.29%
20	内	シングレア細粒4mg/キプレス細粒4mg (1歳以上6歳未満の気管支喘息治療薬)	類I	シングレアチュアブル錠5/キプレスチュアブル錠5								80.8%	268.80	435.30	212.20	350.90				5	-2.46%

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の承認されるまでの期間(年)	個々の新薬のH20年度薬価改定における改定率		
				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					
21	内	タルセバ錠150mg (切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌用薬)	類I	外国(上)	イレッサ錠250	×	5	有用性(II)			○			78.1%	10,513.00	14,336.70	12,812.90	14,117.40	12,572.80		3	-1.58%
22	注	フォルスチム注50 (無排卵及び希発排卵における排卵誘発用薬)	類I		フェルティノームP注	○								75.0%	3,070		4,050	4,264	3,959		8	-4.01%
23	外	トラバタンズ点眼液0.004% (緑内障、高眼圧症用薬)	類I	外国(上)	キサラタン点眼液									73.8%	1,002.80		1,022.80	1,799.50	1,251.30		6	-1.91%
24	内	ベシクア錠5mg (尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)	類I	外国(上)	バップフォー錠10	○								71.5%	201.60	382.00	186.30	277.60			2	-4.41%
25	外	バタノール点眼液0.1% (アレルギー性結膜炎用薬)	類I	外国(上)	ザジテン点眼液	○								70.9%	204.30	1,897.20	168.60	492.50	202.90	最高価格の米国価格は、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	10	-3.82%
26	内	デトルシールカプセル4mg (尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)	類I	外国(上)	バップフォー錠10	○								69.7%	204.30	377.90	209.80	291.30			6	-4.16%
27	注	ネスブ静注用30μgシリンジ (透析施行中の腎性貧血治療薬)	類I	外国(上)	エスポー注射液3000シリンジ									67.0%	8,033		10,436	15,031	10,481		6	-1.08%
28	注	イトリゾール注1% (アスペルギルス属等による真菌血症等用薬)	類I	外国(上)	プロジフ静注液200		5	有用性(II)			○			66.2%	14,678	24,798	14,257	27,467			8	-3.69%
29	内	セレコックス錠100mg (関節リウマチ、変形性関節症の消炎・鎮痛薬)	類I	外国(上)	モービック錠10mg		5	有用性(II)			○			61.4%	83.70	237.00	77.60	157.80	73.10		8	-4.18%
30	内	ジェイゾロフト錠25mg (うつ病・うつ状態、パニック障害用薬)	類I		バキシル錠10mg									60.8%	137.20	328.10			123.50	規格間で引き上げと引き下げが混在しているため対象外	16	-10.06%
31	注	EOB・プリモビスト注シリンジ (磁気共鳴コンピュータ断層撮影用肝腫瘍造影剤)	類I		リゾビスト注	×	10/3	有用性(II)、キット加算			○			59.6%	20,504			34,430		1か国のみ(※独国)のため対象外	4	-0.82%
32	内	トピナ錠100mg (他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作に対する抗てんかん薬との併用薬)	類I	外国(上)	ガバベン錠200mg									58.5%	171.60		213.20	465.50	201.20		12	-1.75%
33	内	ブリジスタ錠300mg (HIV感染症用薬)	類I		レクシヴァ錠700	×	20	有用性(II)			○			48.6%	433.60	891.80				1か国のみ(※米国)のため対象外	1	-0.78%
34	内	ガバベン錠300mg (てんかん部分発作用薬)	類I	外国(上)	デバケンR錠200/セレニカルR錠200mg	○	5	有用性(II) 市場性(II)			○			40.8%	53.00	198.40	108.70	121.80	91.30		8	-3.02%
35	内	バラクルード錠0.5mg (B型肝炎ウイルスの増殖抑制薬)	類I		①ゼフィックス錠100 ②ヘプセラ錠10 (①と②の組合せ)		20	有用性(II)			○			38.9%	1,058.10	2,720.90				1か国のみ(※米国)のため対象外	1	-2.44%
36	外	アドエア100ディスカス (気管支喘息用薬)	類I		①セレベント50ディスカス ②フルタイド100ディスカス (①と②の組合せ)									27.7%	3,066.00	11,077.40				1か国のみ(※米国)のため対象外	9	-3.85%
37	注	タケロン静注用30mg (経口投与不可能な出血を伴う胃潰瘍等薬)	類I		オメプラール注用20									20.7%	634	3,067				1か国のみ(※米国)のため対象外	2	-3.47%
38	内	セララ錠50mg (高血圧症用薬)	類I		ニューロタン錠50									19.9%	93.40	470.30				1か国のみ(※米国)のため対象外	5	-2.68%

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の承認されるまでの期間(年)	個々の新薬のH20年度薬価改定における改定率
				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			
39	内	エビリファイ錠6mg (統合失調症用薬)	類I 外国(上)	ジブレキサ錠10mg								18.7%	186.00	1,252.20	734.30			4	-3.44%	
40	内	ユリーフカプセル4mg (前立腺肥大症に伴う排尿障害用薬)	類I	ハルナールD錠0.2mg	○	10	有用性(II)		○				102.90					0	-4.66%	
41	外	オゼックス点眼液0.3%/トスフロ点眼液0.3% (ニューキノロン系抗菌薬)	類I	クラビット点眼液		5	小児加算						154.70					0	-3.23%	
42	外	ロキソニンパップ100mg (プロピオン酸系消炎鎮痛薬)	類II	①モーラス30 ②ミルタックス (①と②の平均)	○								53.50					2	-5.05%	
43	内	ボースデル内用液10 (消化管陰性造影薬)	類I	フェリセルソ		20	有用性(II)		○				1,311.40					0	-3.48%	
44	外	ベガモックス点眼液0.5% (ニューキノロン系抗菌薬)	類II	ガチフロ0.3%点眼液									130.70					3	-2.91%	
45	内	オキノーム散0.5% (疼痛を伴う各種癌における鎮痛薬)	類I	オキシコナン錠20mg									132.60					(※1)	-1.66%	
46	注	アドベイト注射用1000 (血液凝固第Ⅳ因子欠乏患者の出血傾向抑制薬)	類I	リコネイト1000		5	有用性(II)		○				74,053					3	-0.25%	
47	注	ソナゾイド注射用 (肝腫瘍性病変造影薬)	類I	レボピスト注射用		35	有用性(I)		○	○			13,338					0	-2.53%	
48	内	ウリトス錠0.1mg/ステーブラ錠0.1mg (尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁用薬)	類II	ベシケア錠5mg									100.80					0	-3.37%	
49	内	ビジクリア錠 (大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の排除用薬)	類I	ニフレック	○								56.70					7	-3.35%	
50	外	オルベスコ200μgインヘラー56吸入用 (気管支喘息用薬)	類II	キューバル100エアゾール	○	3	キット加算						2,380.70					3	-3.61%	
51	内	ジェニナック錠200mg (咽喉・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎等治療薬)	類I	アペロックス錠400mg		15	有用性(II)		○				296.50					0	-2.09%	
52	内	ディナゲスト錠1mg (子宮内膜症用薬)	類I	ボンゾール錠200mg	○								468.40					0	-1.30%	
53	内	レグバラ錠25mg (維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症用薬)	類I	オキサロール注5μg	×	25	有用性(I)	○	○				554.90					4	-2.22%	
54	内	クラリチンドライシロップ1% (アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒用薬)	類I	クラリチン錠10mg/クラリチンレディタブ錠10mg	×								265.80					(※2)	-2.86%	

(注1) 算定方式欄の「類I」、「類II」は、それぞれ、「類似薬効比較方式(I)」、「類似薬効比較方式(II)」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)となっている。

(※1) 徐放型散剤は日本での承認が最も早い、徐放型錠剤等が海外で承認されている。

(※2) ドライシロップは日本での承認が最も早い、小児に適用を持つシロップ剤等が海外で1988年に承認されている。