

# 前回薬価専門部会（11月2日） において検討した市場拡大再算定 に関する補足資料

# 同一の薬理作用類似薬のグルーピング例

(解熱鎮痛消炎剤: プロスタグランジン生合成阻害作用)

組成・構造	主な成分	剤形	主な製品名	1日薬価	成分収載年
サリチル酸系	アスピリン	末剤	アスピリン末	12.9円	昭和42年以前
アントラニル酸系	メフェナム酸	カプセル剤	ポンタールカプセル	38.4円	昭和42年
アリアル酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	カプセル剤	ボルタレンSRカプセル	52.4円	昭和49年
プロピオン酸系	ロキソプロフェンナトリウム	錠剤	ロキソニン錠	60.9円	昭和61年
ピラノ酢酸系	エトドラク	錠剤	オステラック錠 ハイペン錠	63.2円	平成6年
オキシカム系	メロキシカム	錠剤	モービック錠	64.7円	平成13年
コキシブ系	セレコキシブ	錠剤	セレコックス錠	158.0円	平成19年

## 前回の議論を踏まえた対応案

- 市場拡大再算定類似品は、
  - 市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬（現行ルール）を原則としつつ、
  - 必要な医薬品の供給を確保するとの観点から配慮が必要な医薬品については、例外的に除外することとしてはどうか。
  
- 市場拡大再算定類似品から除外する医薬品の選定については、薬価算定組織において検討し、中医協において個別に了承を得ることとしてはどうか。

平成5年11月中医協了解以降に市場拡大再算定等を行った品目及びその理由

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 <sup>*注)</sup> の有無	備考
平成 6年	フェロン	注射用乾燥インターフェロン-β	2	効能追加による市場規模の拡大		平成5年11月の中医協了解事項に基づく
	スミフェロン	インターフェロン-α 注射液 (NAMALWA)	2	効能追加による市場規模の拡大		
	キャンフェロンA、ロフェロンA	注射用乾燥インターフェロン-α-2a (組換え型)	4	効能追加による市場規模の拡大		
	イントロンA注射用	注射用乾燥インターフェロン-α-2b (組換え型)	3	効能追加による市場規模の拡大		
	メバロチン錠、同細粒	プラバスタチンナトリウム	4	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大		
	リポバス錠	シンバスタチン	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大		
	I FN β モチダ	注射用乾燥インターフェロン-β	2	効能追加による市場規模の拡大		
	オーアイエフ、I FN α モチダ	注射用乾燥インターフェロン-α (BALL-1)	3	効能追加による市場規模の拡大		
平成 7年	エパデールカプセル	イコサペント酸エチル	1	効能追加による市場規模の拡大		平成7年11月の中医協建議に基づく
平成 8年	ハルナールカプセル	塩酸タムスロシン	2	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大		
	キネダック錠	エパルレスタット	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大		
	パルクス注、リプル	アルプロスタジル	4	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大		
	ジェノトロピン、同カビクイック	ソマトロピン (遺伝子組換え)	6	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大		
	ノルデイトロピン注射用、ペン用ノルデイトロピン	ソマトロピン (遺伝子組換え)	3	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (ジェノトロピン類似品相当)		
	ヒューマトローブ	ソマトロピン (遺伝子組換え)	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (ジェノトロピン類似品相当)		
	サイゼン注	ソマトロピン (遺伝子組換え)	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (ジェノトロピン類似品相当)		
	グロウジェクト注	ソマトロピン (遺伝子組換え)	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (ジェノトロピン類似品相当)		
	リュープリン注射用3.75	酢酸リュープロレリン	1	効能追加による市場規模の拡大		
	アルツ、同ディスポ	ヒアルロン酸ナトリウム	2	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大		
	キサンボン注、注射用カタクロット	オザグレルナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大		
エスポー注射液、同皮下用	エポエチンα (遺伝子組換え)	6	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (エボジン注類似品相当)			

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 <sup>*注)</sup> の有無	備考	
	エポジン注	エポエチンβ (遺伝子組換え)	3	効能追加による市場規模の拡大		平成7年11月の中医協建議に基づく	
	塩酸バンコマイシン点滴静注用	塩酸バンコマイシン	1	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	イオパミロン150、同300、同370	イオパミドール	8	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大			
	オムニパーク140、同180、同240、同300、同350、同240シリンジ、同300シリンジ	イオヘキソール	17	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (イオパミロン類似品相当)			
	オブチレイ160、同240、同320、同350	イオベルソール	13	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (イオパミロン類似品相当)			
	イオメロン300、同350、同400	イオメプロール	9	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大 (イオパミロン類似品相当)			
平成 9年	プログラフカプセル	タクロリムス水和物	2	効能追加による市場規模の拡大			
平成10年	セルベックス細粒、同カプセル	テプレノン	2	効能追加による市場規模の拡大			
	ムコスタ錠	レバミピド	1	効能追加による市場規模の拡大			
	ゾビラックス顆粒、同錠	アシクロビル	3	効能追加による市場規模の拡大			
平成12年	ゾラデックス3.6mgデポ	酢酸ゴセレリン	1	効能追加による市場規模の拡大			
平成14年	アザチオプリン錠	アザチオプリン	1	効能の変化			効能効果変化再算定
	リスパダール錠、同細粒	リスペリドン	3	用法用量の変更			用法用量変化再算定
	フエロン、IFNβモチダ	注射用乾燥インターフェロンβ	6	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	スミフェロン、同DS	インターフェロンα注射液 (NAMALWA)	4	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	キャンフェロンA、ロフェロンA	インターフェロンα-2a (遺伝子組換え)	6	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	イントロンA注射用	インターフェロンα-2b (遺伝子組換え)	3	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	オーアイエフ、IFNαモチダ	インターフェロンα (BALL-1)	6	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
	アドバフェロン注射液	インターフェロンアルファコン1 (遺伝子組換え)	2	保険適用上の投与期間の変更			用法用量変化再算定の特例
平成18年	アリセプト錠、同D錠、同細粒	塩酸ドネペジル	5	原価計算方式で算定され、市場規模が当初の予測を著しく上回る		A=5 (α=0.0511)	市場拡大再算定
	オメプラール錠、オメプラゾン錠	オメプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定	
	タケプロンカプセル、同OD錠	ランソプラゾール	4	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定	
	バリエット錠	ラベプラゾールナトリウム	2	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定	

実施年	銘柄名	成分名	品目数	再算定の理由	加算 <sup>*注)</sup> の有無	備考
	ランサップ	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	2	市場拡大再算定類似品（タケプロンの市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	タミフルカプセル、同ドライシロップ	リン酸オセルタミビル	2	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定
	レベトールカプセル	リバビリン	1	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定
	リツキサン注	リツキシマブ（遺伝子組換え）	2	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ( $\alpha=0.0250$ )	市場拡大再算定
平成20年	プロプレス錠	カンデサルタン シレキセチル	4	効能追加による市場規模の拡大	A=7.5 ( $\alpha=0.0375$ )	市場拡大再算定
	ディオバン錠	バルサルタン	4	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ( $\alpha=0.0375$ )	市場拡大再算定
	ミカルディス錠	テルミサルタン	2	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ( $\alpha=0.0375$ )	市場拡大再算定
	ニューロタン錠	ロサルタンカリウム	2	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ( $\alpha=0.0375$ )	市場拡大再算定
	オルメテック錠	オルメサルタン メドキシミル	3	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ( $\alpha=0.0375$ )	市場拡大再算定
	プレミネント錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	1	市場拡大再算定類似品（プロプレス錠の市場拡大再算定類似品）	A=7.5 ( $\alpha=0.0375$ )	市場拡大再算定
	パキシル錠	塩酸パロキセチン水和物	2	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定
	デプロメール錠、ルボックス錠	マレイン酸フルボキサミン	4	市場拡大再算定類似品（パキシル錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	ジェイゾロフト錠	塩酸セルトラリン	2	市場拡大再算定類似品（パキシル錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	レミケード点滴静注用	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	1	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ( $\alpha=0.0250$ )	市場拡大再算定
	プログラフカプセル、同顆粒	タクロリムス水和物	5	効能追加による市場規模の拡大	無	市場拡大再算定
平成22年	アクトス錠	ピオグリタゾン塩酸塩	2	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ( $\alpha=0.0250$ )	市場拡大再算定
	グリベック錠	イマチニブメシル酸塩	1	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ( $\alpha=0.0250$ )	市場拡大再算定
	タシグナカプセル	ニロチニブ塩酸塩水和物	1	市場拡大再算定類似品（グリベック錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	スプリセル錠	ダサチニブ水和物	2	市場拡大再算定類似品（グリベック錠の市場拡大再算定類似品）	無	市場拡大再算定
	ハーセプチン注射用	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	2	効能追加による市場規模の拡大	A=5 ( $\alpha=0.0250$ )	市場拡大再算定
合計			203			
				40	使用方法、適用対象患者の範囲等の変化による市場規模の拡大	
				53	効能追加による市場規模の拡大	
				5	原価計算方式で算定され、市場規模が当初の予測を著しく上回る	
				1	効能の変化	
				3	用法用量の変更	
				27	保険適用上の投与期間の変更	
				74	市場拡大再算定類似品（平成12年以前は、類似品相当）	

注) 平成16年度改定から、市場拡大再算定対象品について、市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合、再算定による薬価引下げ率を緩和（加算）するルールが導入されている。

A：加算率（%）、 $\alpha$ ＝市場拡大再算定対象品の市場規模に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率