

競合企業の扱いに対する考え方 (案)

1. 欧米における扱い

○EMEA

競合製品：疾病・状態の重篤度、進行度にかかわらず、同じ効能・効果を目的とする医薬品。これには、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認又は希少疾病用医薬品指定のために申請中の製品を含む。

競合他社：競合製品を製造する会社。

○FDA

FDAは通常、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受けうる会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受けうる会社のリストに加える。

2. 基準設定にあたっての考え方 (案)

- 基本的には、競合企業からの寄附金・契約金等も対象とすべきではないか。
- しかしながら、我が国の寄附金・契約金等の実態を踏まえ、かつ、臨床研究の第一人者を審議会委員として確保するためには、その範囲は現実的な範囲で限定してよいのではないか。
- 具体的には、市場において競合することが想定される、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式、又は構造及び原理、使用目的、性能等からみて類似性があると認められる医薬品等群のうち、最も市場影響の大きい売上高が最上位の医薬品等（審議時点で得られる直近のデータによる）を製造販売する企業を「競合企業」としてはどうか。

医療用医薬品市場の動向について

(「薬事ハンドブック2007」出版:株式会社じほう より抜粋)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 | |
|---------|---------|---------|--------------|--------------|--------------|------|
| 高血圧治療薬 | ARB 剤 | プロプレス | 武田 | 1030 | 1230 | 1340 |
| | | ディオパン | ノバルティス | 810 | 950 | 1050 |
| | | ニューロタン | 万有 | 660 | 660 | 640 |
| | | ミカルデイス | アステラス | 260 | 370 | 510 |
| | | オルメテック | 三共 | 90 | 250 | 430 |
| | | オルメテック | 興和 | 10 | 30 | 50 |
| | Ca 拮抗剤 | ノルバスク | ファイザー | 1080 | 1210 | 1260 |
| | | アムロジン | 大日本住友 | 530 | 570 | 600 |
| | | アダラート | バイエル | 360 | 360 | 360 |
| | | コニール | 協和発酵 | 280 | 280 | 270 |
| | | ヘルベッサ | 田辺 | 150 | 145 | 140 |
| | | ペルジピン | アステラス | 105 | 90 | 80 |
| | | ニバジール | アステラス | 75 | 70 | 60 |
| | | カルプロック | 三共 | 30 | 65 | 90 |
| | | カルスロット | 武田 | 85 | 75 | 60 |
| | ACE 阻害剤 | レニペース | 万有 | 220 | 200 | 185 |
| | | タナトリル | 田辺 | 135 | 130 | 125 |
| | | エースコール | 三共 | 110 | 90 | 80 |
| コバシル | | 第一 | 85 | 85 | 70 | |
| β ブロッカー | アーチスト | 第一 | 155 | 130 | 195 | |
| | テノーミン | アストラゼネカ | 155 | 155 | 155 | |
| | メインテート | 田辺 | 100 | 100 | 100 | |

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 | |
|--------|-------------------------|--------|--------------|--------------|--------------|-----|
| 高脂血症用薬 | スタチン系 コレステロー ル低下剤 | リビトール | アステラス | 850 | 910 | 950 |
| | | メバロチン | 三共 | 820 | 750 | 670 |
| | | リボバス | 万有 | 400 | 370 | 330 |
| | | リパロ | 興和 | 55 | 70 | 60 |
| | | リパロ | 三共 | 20 | 40 | 55 |
| | | ローコール | ノバルティス | 95 | 90 | 85 |
| | | ローコール | 田辺 | 55 | 55 | 50 |
| | | クレストール | 塩野義 | — | — | 20 |
| | | クレストール | アストラゼネカ | — | — | 20 |
| | その他 | エバデール | 持田 | 300 | 330 | 360 |
| | ベザトール | キッセイ | 105 | 105 | 100 | |
| 不整脈用薬 | サンリズム | 第一 | 110 | 120 | 120 | |
| | メキシチール | ペーリンガー | 85 | 80 | 75 | |
| | リスモデン | 中外 | 75 | 70 | 65 | |
| 狭心症用薬 | ニトロ系 | フランドル | アステラス | 135 | 125 | 125 |
| | | ニトロゲーム | ノバルティス | 95 | 85 | 80 |
| | | ニトロール | エーザイ | 50 | 45 | 40 |
| | その他 | シグマート | 中外 | 155 | 160 | 160 |

表5 抗がん剤売り上げ

(出荷ベース、億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 |
|----------|---------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| 代謝拮抗剤 | ユーエフティ | 大鵬 | 330 | 310 | 290 |
| | ティーエスワン | 大鵬 | 250 | 230 | 340 |
| | ジェムザール | リリー | 85 | 100 | 120 |
| | フルツロン | 中外 | 120 | 90 | 70 |
| | ゼローダ | 中外 | 20 | 25 | 30 |
| 分子標的薬剤 | グリベック | ノバルティス | 220 | 270 | 320 |
| | リツキサ | 中外 | 170 | 180 | 190 |
| | イレッサ | アストラゼネカ | 145 | 125 | 135 |
| | ハーセプチン | 中外 | 95 | 110 | 145 |
| ホルモン系製剤 | リュープリン | 武田 | 600 | 630 | 670 |
| | カソデックス | アストラゼネカ | 280 | 320 | 370 |
| | ゾラデックス | アストラゼネカ | 270 | 290 | 310 |
| | アリミデックス | アストラゼネカ | 115 | 145 | 175 |
| | ノルパデックス | アストラゼネカ | 90 | 75 | 65 |
| 白金錯体 | パラプラチン | プリストル・マイヤーズ | 115 | 120 | 120 |
| | エルプラット | ヤケルト | — | 65 | 180 |
| 植物由来、その他 | タキソール | プリストル・マイヤーズ | 290 | 330 | 340 |
| | タキソテール | サノフィ・アベンティス | 105 | 125 | 135 |
| | トポテシン | 第一 | 40 | 50 | 55 |
| | カンプト | ヤケルト | 20 | 25 | 30 |
| 免疫療法 | イムネース | 塩野義 | 105 | 110 | 120 |
| | クレスチン | 三共 | 50 | 45 | 40 |
| 化学療法補助剤 | アイソボリン | ワイス | 105 | 130 | 140 |
| | ユーゼル | 大鵬 | 85 | 120 | 150 |
| | ロイコボリン | ワイス | 40 | 70 | 90 |

表6 中枢神経系用剤売り上げ

(出荷ベース、億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 |
|------------------|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 抗うつ剤 | パキシル | グラクソ・スミスクライン | 380 | 450 | 510 |
| | デパス | 三菱ウェルファーマ | 120 | 125 | 130 |
| | ルボックス | アステラス | 90 | 105 | 115 |
| | デプロメール | 明治製菓 | 75 | 85 | 95 |
| | トレドミン | 旭化成、ヤンセン | 80 | 90 | 95 |
| | ジェイゾロフト | ファイザー | — | — | 10 |
| 統合失調症治療薬 | ジブレキサ | リリー | 230 | 280 | 320 |
| | リスパダール | ヤンセン | 230 | 270 | 310 |
| | セロクエル | アステラス | 130 | 150 | 165 |
| | エビリファイ | 大塚 | — | — | 40 |
| 催眠鎮静剤 | マイスリー | アステラス | 135 | 170 | 200 |
| | レンドルミン | 日本ベーリンガー | 120 | 120 | 120 |
| | ハルシオン | ファイザー | 55 | 55 | 50 |
| 認知症治療・ 脳循環改善薬 | アリセプト | エーザイ | 350 | 420 | 480 |
| | サアミオン | 田辺 | 120 | 115 | 100 |
| | ケタス | 杏林 | 65 | 65 | 60 |
| | グラマリール | アステラス | 35 | 35 | 35 |
| パーキンソン病薬 | カバサル | キッセイ | 100 | 100 | 100 |
| | バルマックス | リリー | 90 | 80 | 70 |
| | ドプス | 大日本住友 | 50 | 45 | 40 |
| | パーロデル | ノバルティス | 45 | 40 | 35 |
| その他 | ラジカット | 三菱ウェルファーマ | 300 | 310 | 300 |
| | セレジスト | 田辺 | 130 | 135 | 145 |
| | カタクロット | 小野 | 80 | 75 | 60 |
| | キサンボン | キッセイ | 55 | 50 | 45 |

表7 消化器官治療薬売り上げ

(出荷ベース、億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 | |
|-------|----------------------|-----------|--------------|--------------|--------------|-----|
| 抗潰瘍剤 | H ₂ ブロッカー | ガスター | アステラス | 770 | 690 | 630 |
| | | ザンタック | グラクソ・スミスクライン | 105 | 90 | 80 |
| | | アシノン | ゼリア新薬 | 95 | 95 | 90 |
| | | ザンタック | 三共 | 85 | 75 | 60 |
| | | アルタット | 武田 | 65 | 60 | 55 |
| | PPI | タケプロン | 武田 | 470 | 550 | 590 |
| | | パリエット | エーザイ | 195 | 280 | 320 |
| | | オメプラール | アストラゼネカ | 220 | 250 | 280 |
| | | オメプラゾン | 三菱ウェルファーマ | 60 | 70 | 70 |
| | 粘膜保護剤 | ムコスタ | 大塚 | 330 | 360 | 380 |
| | | セルベックス | エーザイ | 230 | 220 | 210 |
| | | マーズレン | ゼリア新薬 | 95 | 85 | 80 |
| | | ドグマチール | アステラス | 75 | 75 | 75 |
| | | ガストローム | 田辺 | 65 | 65 | 60 |
| | 消化管機能改善薬 | ガスモチン | 大日本住友 | 155 | 165 | 185 |
| ナウゼリン | | 協和発酵 | 70 | 65 | 65 | |
| セレキノン | | 田辺 | 40 | 40 | 35 | |
| その他 | ウルソ | 三菱ウェルファーマ | 165 | 165 | 170 | |

表8 糖尿病治療薬の売り上げ

(出荷ベース、億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 |
|-------------|--------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| インスリン分泌刺激剤 | アマリール | サノフィ・アベンティス | 150 | 175 | 200 |
| | ファステック | 三共 | 55 | 55 | 55 |
| | スターシス | アステラス | 45 | 45 | 45 |
| | オイグルコン | 中外 | 55 | 50 | 45 |
| | グリミクロン | 大日本住友 | 50 | 45 | 40 |
| | グルファスト | キッセイ | 10 | 20 | 30 |
| | グルファスト | 武田 | 10 | 20 | 30 |
| インスリン感受性増強剤 | アクトス | 武田 | 155 | 240 | 320 |
| 二糖類分解酵素阻害剤 | ベイスン | 武田 | 610 | 630 | 570 |
| | グルコバイ | バイエル | 120 | 125 | 130 |
| | セイブル | 三和化学 | — | — | 15 |
| 合併症治療薬 | メチコパール | エーザイ | 320 | 320 | 320 |
| | キネダック | 小野 | 230 | 210 | 180 |

表9 消炎関連剤売り上げ

(出荷ベース、億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 |
|----------|----------|--------|--------------|--------------|--------------|
| 外用消炎剤 | モーラス | 久光・祐徳 | 540 | 650 | 700 |
| | セルタッチ | 武田 | 135 | 135 | 135 |
| | アドフィード | 科研 | 85 | 85 | 80 |
| | ミルタックス | 第一 | 60 | 60 | 55 |
| 消炎剤 (内服) | ロキソニン | 三共 | 280 | 290 | 300 |
| | ボルタレン | ノバルティス | 195 | 210 | 200 |
| | モービック | 第一 | 85 | 105 | 105 |
| | ハイベン | 日本新薬 | 45 | 50 | 50 |
| | ロルカム | 大正薬山 | 45 | 45 | 45 |
| 外用ステロイド剤 | リンデロン | 塩野義 | 100 | 100 | 100 |
| 抗リウマチ剤 | レミケード | 田辺 | 75 | 125 | 210 |
| | リウマトレックス | 武田 | 60 | 65 | 70 |
| | エンブレル | 武田 | — | 50 | 130 |
| | リマチル | 参天 | 50 | 50 | 50 |
| | アザルフィジン | 参天 | 35 | 40 | 40 |
| その他 | アルツ | 科研 | 180 | 190 | 200 |
| | ノイトロロピン | 日本臓器 | 150 | 155 | 160 |
| | スバニール | 中外 | 70 | 80 | 90 |

表10 アレルギー・喘息治療薬売り上げ (出荷ベース、億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 |
|---------|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 抗ヒスタミン剤 | アレグラ | サノフィ・アベンティス | 260 | 270 | 270 |
| | アレロック | 協和発酵 | 190 | 200 | 195 |
| | アレジオン | 日本ベーリンガー | 190 | 220 | 240 |
| | アレジオン | 三共 | 75 | 35 | — |
| | ジルテック | 第一 | 115 | 125 | 115 |
| | ジルテック | グラクソ・スミスクライン | — | 60 | 100 |
| | クラリチン | 塩野義 | 90 | 80 | 70 |
| | クラリチン | シェリング・プラウ | 75 | 80 | 80 |
| | エバステル | 大日本住友 | 100 | 110 | 105 |
| | タリオン | 田辺 | 60 | 65 | 60 |
| | セルテクト | 協和発酵 | 70 | 55 | 50 |
| 抗アレルギー剤 | ザジテン | ノバルティス | 110 | 95 | 80 |
| | インタール | アステラス | 120 | 85 | 75 |
| | リザベン | キッセイ | 75 | 60 | 55 |
| LT拮抗剤 | オノン | 小野 | 330 | 360 | 380 |
| | シングレア | 万有 | 150 | 170 | 190 |
| | キプレス | 杏林 | 120 | 135 | 150 |
| ステロイド剤 | フルタイド | グラクソ・スミスクライン | 175 | 185 | 195 |
| | フルナーゼ | グラクソ・スミスクライン | 90 | 80 | 80 |
| | パルミコート | アストラゼネカ | 25 | 30 | 40 |
| 気管支拡張剤 | テオドール | 興和 | 140 | 120 | 110 |
| | ホクナリン | アポット | 130 | 140 | 150 |
| | セレベント | グラクソ・スミスクライン | 80 | 100 | 115 |
| | スピリーバ | 日本ベーリンガー | — | 50 | 90 |
| | メプテン | 大塚 | 80 | 80 | 75 |

表11 抗生物質売り上げ (出荷ベース、億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 | |
|---------|----------|-----------|--------------|--------------|--------------|-----|
| 注射用抗生物質 | セフェム系 | フルマリン | 塩野義 | 170 | 165 | 150 |
| | | パンスポリン | 武田 | 135 | 125 | 110 |
| | | ファーストシン | 武田 | 80 | 75 | 70 |
| | | セファメジンα | アステラス | 70 | 75 | 70 |
| | | ロセフィン | 中外 | 45 | 55 | 60 |
| | カルバペネム系 | メロベン | 大日本住友 | 125 | 140 | 150 |
| | | チエナム | 万有 | 130 | 115 | 95 |
| | | カルベニン | 三共 | 80 | 65 | 50 |
| | | フィニバックス | 塩野義 | — | — | 10 |
| | ゲリコペプチド系 | 塩酸バンコマイシン | 塩野義 | 160 | 160 | 140 |
| ホスミシン | | 明治製菓 | 70 | 60 | 55 | |
| ペネム系 | スルベラゾン | ファイザー | 110 | 105 | 90 | |
| | ペントシリン | 大正富山 | 65 | 65 | 60 | |
| 経口抗生物質 | セフェム系 | フロモックス | 塩野義 | 330 | 340 | 330 |
| | | メイアクト | 明治製菓 | 160 | 170 | 175 |
| | | セフゾン | アステラス | 180 | 185 | 160 |
| | キノロン系 | クラビット | 第一 | 470 | 500 | 480 |
| | | シプロキサ | バイエル | 55 | 55 | 55 |
| | | アベロックス | 塩野義 | — | 20 | 40 |
| | マクロライド系 | クラリス | 大正富山 | 270 | 270 | 280 |
| | | クラリシッド | アポット | 190 | 195 | 240 |
| | | ジスロマック | ファイザー | 140 | 150 | 155 |
| | ペネム系 | ユナシン | ファイザー | 115 | 130 | 115 |

表12 その他の感染症治療薬売り上げ (出荷ベース, 億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 | |
|----------------|----------------------|---------|--------------|--------------|--------------|-----|
| 抗ウイルス剤 | C型肝炎 (IFN, リバビリン) | ペグイントロン | 20 | 270 | 330 | |
| | | レバトール | 55 | 190 | 200 | |
| | | ペガシス | 中外 | 65 | 80 | 60 |
| | | スミフェロン | 大日本住友 | 65 | 60 | 65 |
| | | イントロン | シュERING・プラウ | 100 | 40 | 20 |
| | | フェロン | 第一 | 40 | 35 | 35 |
| | ヘルペス | バルトレックス | グラクソ・スミスクライン | 135 | 145 | 155 |
| | | ゾピラックス | グラクソ・スミスクライン | 120 | 110 | 100 |
| | | ゼフィックス | グラクソ・スミスクライン | 40 | 50 | 60 |
| | | アラセナ | 持田 | 30 | 30 | 30 |
| 肺炎, インフルエンザ | タミフル | 中外 | 85 | 350 | 180 | |
| | シナジス | アボット | 75 | 120 | 160 | |
| その他 | 抗真菌剤 | ラミシール | ノバルティス | 280 | 260 | 210 |
| | | イトリゾール | ヤンセン | 290 | 220 | 185 |
| | | ファンガード | アステラス | 140 | 140 | 125 |
| | | プロジフ | ファイザー | 100 | 95 | 75 |
| | | ジフルカン | ファイザー | 90 | 75 | 65 |
| | | ブイフェンド | ファイザー | — | 40 | 80 |

表13 骨粗鬆症治療薬売り上げ (出荷ベース, 億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 |
|-------------------------|---------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| ビタミン D ₃ 化合物 | アルファロール | 中外 | 160 | 160 | 155 |
| | ワンアルファ | 帝人 | 135 | 135 | 135 |
| ビスホスホネート系 | ベネット | 武田 | 135 | 155 | 165 |
| | ボナロン | 帝人 | 120 | 135 | 150 |
| | フォサマック | 万有 | 70 | 80 | 90 |
| | アクトネル | エーザイ | — | 40 | 90 |
| | アクトネル | サノフィ・アベンティス | 65 | 40 | — |
| カルシトニン製剤 | エルシトニン | 旭化成 | 180 | 170 | 160 |
| その他 | グラケー | エーザイ | 90 | 85 | 80 |
| | エビスタ | 中外 | 35 | 90 | 135 |

表14 泌尿器関連治療薬売り上げ (出荷ベース, 億円)

| 分類 | 主要品目 | 販売企業 | 2004年度 推定 | 2005年度 推定 | 2006年度 予想 |
|-----------|----------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| 排尿障害治療薬 | ハルナール | アステラス | 490 | 450 | 390 |
| | フリバス | 旭化成 | 85 | 95 | 100 |
| | エビプロスタット | 日本新薬 | 65 | 65 | 60 |
| | アビシヨット | オルガノン | 50 | 55 | 60 |
| | プロスタール | 帝国臓器 | 50 | 45 | 50 |
| | セルニルトン | 扶桑 | 35 | 35 | 35 |
| | ユリーフ | 第一製薬 | — | — | 20 |
| | ユリーフ | キッセイ | — | — | 15 |
| 頻尿, 失禁治療薬 | バップフォー | 大鵬 | 155 | 155 | 140 |
| | バップフォー | UCB | 40 | 40 | 35 |
| | ベシケア | アステラス | — | — | 50 |
| | デトルシトール | ファイザー | — | — | 20 |
| | ボラキス | サノフィ・アベンティス | 30 | 30 | 25 |
| その他 | バイアグラ | ファイザー | 70 | 65 | 60 |
| | レビトラ | バイエル | — | 20 | 20 |

新医薬品の薬価算定方式

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる(類似薬効比較方式(I))。

| | | | |
|---------|---|---------|--------------------------------|
| ○ A錠 | = | ◇ 新薬 | 1日薬価合わせ |
| 1錠=50円 | | 1錠=X円 | $50円 \times 3錠 = X円 \times 2錠$ |
| 1日3錠 | | 1日2錠 | $X = 75円$ |

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)。

(注)

画期性加算(50～100%)：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

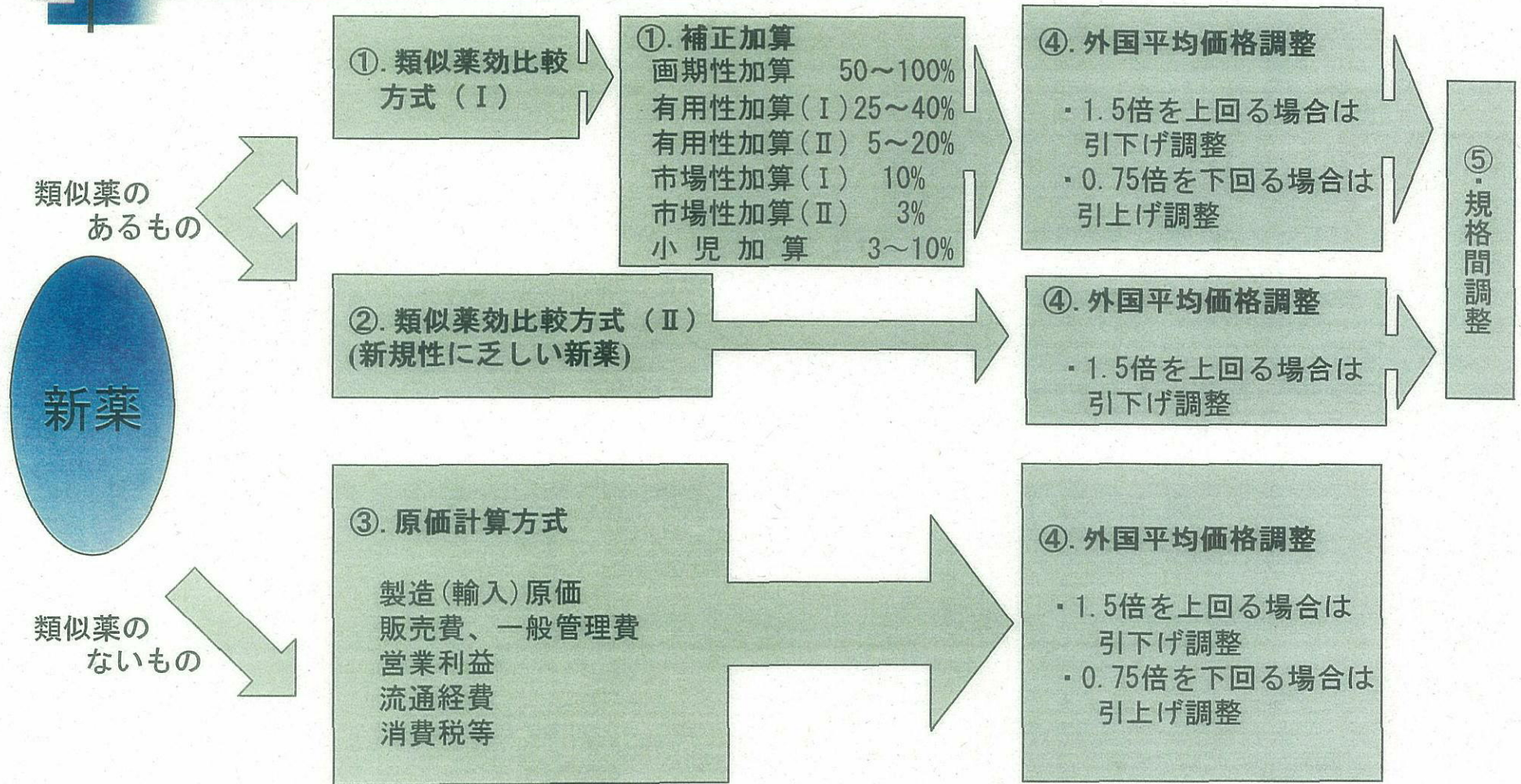
有用性加算(5～40%)：高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善等

市場性加算(3%, 10%)：希少疾病用医薬品等

小児加算(3～10%)：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

～まとめ～



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算 (3%)