

主要検討事項関連資料

1. イノベーションの評価

	ページ
1. 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	・・・ 1
2. 平成18年度薬価制度改革前後における加算率（A）の適用状況の比較	・・・ 6
3. 画期的新薬等に適用される補正加算の推移	・・・ 7
4. 原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較	・・・ 9
5. 市場拡大再算定の際に、真の臨床的有用性が検証されたとして補正加算が適用された事例	・・・ 12
6. 市販後臨床試験の実施状況	・・・ 13
7. 原価計算方式で算定された新薬の薬価推移の例	・・・ 20
8. 市場実勢価格以外の要素に基づく既収載品の薬価改定方式	・・・ 21

3. 市場拡大再算定のあり方

9. 平成7年中医協建議以降に引下げ再算定を行った品目及びその理由	・・・ 22
10. 「薬価算定の基準」の取りまとめ（平成12年中医協了解）以降の市場拡大再算定品目	・・・ 23
11. 市場拡大再算定の要件等	・・・ 24
12. 市場拡大再算定対象品及び市場拡大再算定類似品の範囲等	・・・ 25
13. 市場拡大再算定における加算	・・・ 27
14. 新薬の1日薬価と市場規模予測（ピーク時）との関係	・・・ 28



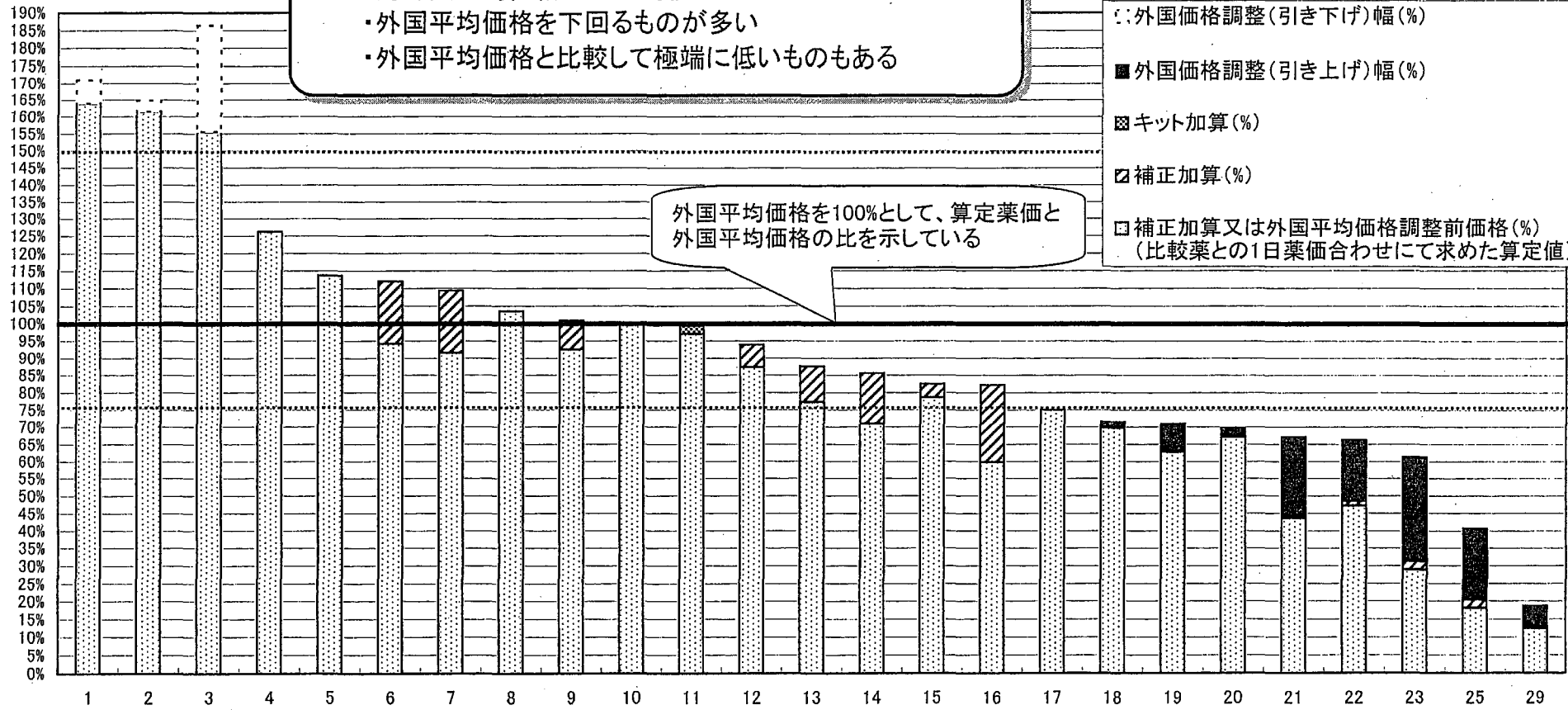
類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(平成18年4月～平成19年6月収載分)(グラフ1)

算定薬価と外国平均価格の比(%)

・対外国平均価格比の平均値は92.8%
 ・外国平均価格を下回るものが多い
 ・外国平均価格と比較して極端に低いものもある

外国平均価格を100%として、算定薬価と外国平均価格の比を示している

- 外国価格調整(引き下げ)幅(%)
- 外国価格調整(引き上げ)幅(%)
- ⊠ キット加算(%)
- ▨ 補正加算(%)
- 補正加算又は外国平均価格調整前価格(%)
(比較薬との1日薬価合わせにて求めた算定値)



(計25成分:数字は別表の成分No)

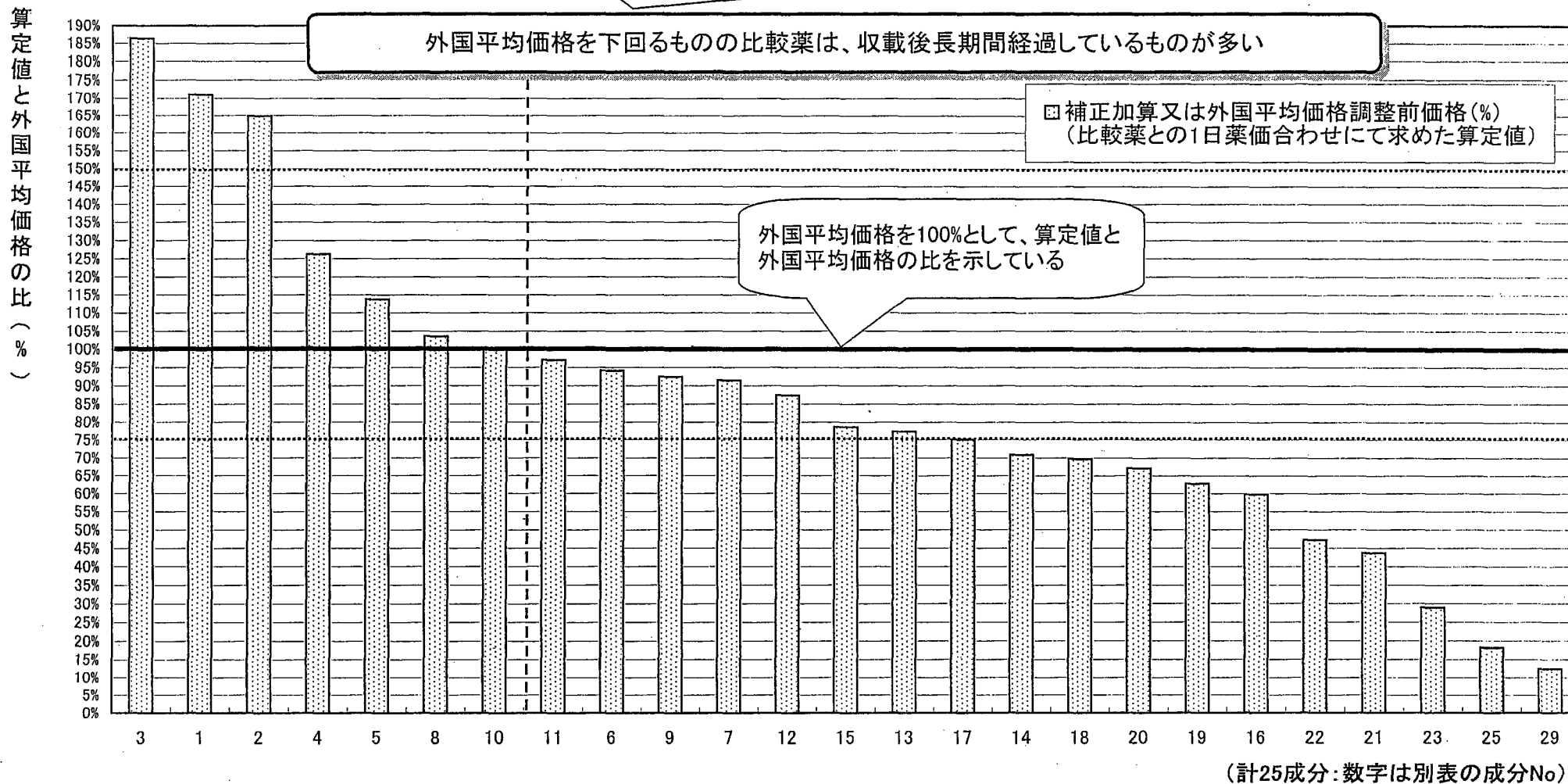
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	25	29
比較薬の収載から当該新薬の収載までの期間(年)	23	3	7	13	8	8	18	5	35	3	6	8	5	24	7	25	16	13	15	13	17	3	6	16	5
比較薬の後発品の有無	○	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	×

○類似薬効比較方式により算定された新薬の成分数:全40成分

	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	1~23、25、29	25
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	24、26、27、28	4
III. 外国価格のないもの	30~40	11

○上記グラフの25成分の算定薬価の対外国平均価格比の平均値=92.8%

補正加算・外国平均価格調整を行う前の価格での比較



	3	1	2	4	5	8	10	11	6	9	7	12	15	13	17	14	18	20	19	16	22	21	23	25	29	
比較薬の収載から当該新薬の収載までの期間 (年)	7	23	3	13	8	5	3	6	8	35	18	8	7	5	16	24	13	13	15	25	3	17	6	16	5	
平均値 (年)	外国平均価格を上回った成分の平均: 8.9年							外国平均価格を下回った成分の平均: 13.3年																		
比較薬の後発品の有無	×	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	×	×	×	○	×

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6月収載分)

別表

加算要件のうち、「①臨床上有用な新規の作用機序」が認められることはまれ

成分No	投与形態	薬価基準収載名 (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)	外国平均 価格	外国価格				注 (外国平均価格 調整について)
				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				403.00	
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	236.9	235.90	236.40	343.00	132.20	
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	1,087.1			1,311.20	863.00	
4	内	イトリゾール内服用液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	89.7	108.10	67.90	93.10		
5	内	プレミネト錠 (高血圧症用薬)	類I	①ニューロタ ン錠50 ②ダイクロ トライド錠25mg								113.7%	190.00	167.1	217.30	135.70	191.50	123.70	
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	194.9	275.60	129.70	230.20	144.20	
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 テン注射液100 μg		25	有用性: (I)、市場 性(I)	○		○		109.4%	12,872	11,764	10,467	10,805	14,003	11,781	
8	内	コベガス錠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	778.1	1,029.00	594.90	849.80	638.50	
9	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	2,510	3,159	2,149	2,221		
10	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								100.2%	357,307	356,707			356,707		
11	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			キット加算					99.4%	39,890	40,114.0	44,007	35,687	47,275	33,487	
12	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	267.0	337.30	209.80	277.30	243.70	
13	内	フェマーラ錠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	784.1	935.80	596.40	767.50	836.80	
14	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	405.0	654.70	328.20	326.80	310.40	
15	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	4,468.6		4,151.50		4,785.60	
16	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	352.2	495.20	253.20	367.60	292.80	
17	注	フォリステム注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 ムP注	○							75.0%	3,070	4,091		4,050	4,264	3,959	
18	内	ベシケア錠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	282.0	382.00	186.30	277.60		

3

成分 No	投与 形態	薬価基準収載名 (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)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格 調整について)
				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	
19	外	バタノール点眼液0.1% (アレルギー性結膜炎薬)	類I 外国(上)	ザジテン点眼 液	○							70.9%	204.30	288.0	1,897.20	168.80	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
20	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 失禁薬)	類I 外国(上)	パップフォー 錠10	○							69.7%	204.30	293.0	377.90	209.80	291.30		
21	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								67.0%	8,033	11,983		10,436	15,031	10,481	
22	注	イトリゾール注1% (アスペルギルス属等による真菌 血症等薬)	類I 外国(上)	プロジフ静注 液200	5	有用性(II)			○			66.2%	14,678	22,174	24,798	14,257	27,467		
23	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	136.4	237.00	77.80	157.80	73.10	
24	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	パキシル錠 10mg								60.8%	137.20	225.8	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
25	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	○	5	有用性(II) 市場性(II)		○			40.8%	53.00	130.1	198.40	108.70	121.80	91.30	
26	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	20	有用性(II)			○			38.9%	1,058.10	2,720.9	2,720.90				1カ国のみ(※米 国)のため対象 外
27	外	アドエア100ディスカス (気管支喘息薬)	類I	①セレベント 50ディスカス ②フルタイド1 00ディスカス (①と②の組 み合わせ)								27.7%	3,066.00	11,077.40	11,077.40				1カ国のみ(※米 国)のため対象 外
28	注	タケブロン静注用30mg (経口投与と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	3,067				1カ国のみ(※米 国)のため対象 外
29	内	エビリファイ錠6mg (統合失調症薬)	類I 外国(上)	ジブレキサ錠 10mg								18.7%	186.00	993.3	1,252.20	734.30			
30	内	ユリーファカプセル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						
31	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						
32	外	ロキソニンパップ100mg (プロピオン酸系消炎鎮痛薬)	類II	セルタッチ	○								53.50						
33	内	ボーステル内用液10 (消化管陰性造影薬)	類I	フェリセルツ	20	有用性(II)			○				1,311.40						
34	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						
35	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	オキシコンチ ン錠20mg									132.60						
36	注	アドベイト注射用1000 (血液凝固第Ⅷ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						
37	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						

成分 No	投与 形態	薬価基準収載名 (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)	外国平均価 格	外国価格				注 (外国平均価格 調整について)
				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	
38	内	ウリトス錠0.1mg/ステープラ錠 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						
39	内	ピジクリア錠 (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						
40	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1 00エアゾー ル	○	キット加算						2,380.70						

(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。

平成18年度薬価制度改革前後における加算率（A）の適用状況の比較
（平成16年度薬価制度改革以降、平成19年6月薬価収載分まで）

Aの上限を10ポイント上げたことにより、有用性加算（Ⅱ）の加算率は平均5ポイント上昇した。

- 画期性加算（A=40～100% → A=50～100%に引上げ）
- 有用性加算（Ⅰ）（A=15～30% → A=25～40%に引上げ、要件緩和）
- 有用性加算（Ⅱ）（A=5～10% → A=5～20%に引上げ）

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	13 (35.1%)	A=5 (11成分) A=7.5 (2成分)	A=5.4 (適用されたのは有用性 加算(Ⅱ)のみ)
制度改革後 (H18.4～ H19.6)	62	16 (25.8%)	A=5 (5成分) A=10 (3成分) A=15 (2成分) A=20 (2成分) A=25 (2成分) A=30 (1成分) A=35 (1成分)	A=15.0 (有用性加算(Ⅱ)に限 ればA=10.4)

} 有用性加算（Ⅰ）

注1)「成分数」は、薬価収載された新医薬品の成分数（同一成分でも投与形態（内用、注射、外用）が異なる場合は、別成分として取り扱っている。）

注2)「加算成分数」は、画期性加算、有用性加算（Ⅰ）又は有用性加算（Ⅱ）が適用された新医薬品の成分数（なお、上記の表の期間において画期性加算が適用されたものはなく、有用性加算（Ⅰ）が適用されたものは、制度改革後の4成分である。）

○小児加算（新設：A=3～10）

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37			
制度改革後 (H18.4～ H19.6)	62	2 (3.2%)	A=5 (2成分)	A=5.0

○市場性加算（Ⅰ）（変更なし：A=10）

	成分数	加算成分数
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	2 (5.4%)
制度改革後 (H18.4～ H19.6)	62	1 (1.6%)

○市場性加算（Ⅱ）（変更なし：A=3）

	成分数	加算成分数
制度改革前 (H16.6～ H17.12)	37	0
制度改革後 (H18.4～ H19.6)	62	2 (3.2%)

画期的新薬等に適用される補正加算の推移について

	画 期 的 新 薬	有用性の高い新薬	市場規模の小さい新薬
昭和57年答申	○先駆性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であつて、先駆性を有する新医薬品であつて、研究開発費が相対的に大きく、その配慮が必要とされるもの。	○有用性加算(3%) 有効性または安全性について高い評価のできる新医薬品。	○市場性加算(3%) 医療上の必要性が十分評価できる新医薬品であつて、市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であつて、薬価の低いものまたは患者数が限られている難病疾患を主な対象として用いられる新医薬品。
平成3年建議	○画期性加算(20%) 以下に掲げる要件の全てを満たす新医薬品 ア. 全く新しい着想によつて研究・開発されたものであること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。	○有用性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 製剤学的な工夫により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。	○市場性加算(3%) 以下に掲げる要件のうち少なくとも一つを満たす新医薬品。 ア. 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること。 イ. 市場規模が小さい薬効群に属するものであること。
平成7年建議	○画期性加算(40%) 以下の要件をすべて満たすもの。 ア. 全く新しい着想によつて研究・開発されたものであること。 イ. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 ウ. 対象疾患の医療体系に重大な影響を与えることが予想され、治療方法の改善・進歩への著しい貢献が期待されること。	○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たすもの。 ○有用性加算(Ⅱ)(3%) 以下の要件のいずれかを満たすもの。 ア. 既存の医薬品に比して明らかに高い有効性又は安全性を有することが、客観的かつ科学的に実証されていること。 イ. 製剤学的な工夫等により、既存の医薬品比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。	○市場性加算(Ⅰ)(10%) 患者数が極めて少ない疾患を適用として承認されたものであること(希少疾病用医薬品に準じた医薬品であること)。 ○市場性加算(Ⅱ)(3%) 市場規模が小さく新医薬品の開発が少ない薬効群に属するものであること。