

	画 期 的 新 薬	有 用 性 の 高 い 新 薬	市 場 規 模 の 小 さ い 新 薬
平成12年了解	<p>○画期性加算(40%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 全く新しい着想によって研究・開発されたものであること。</p> <p>ロ. 類似薬に比して、高い有用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。</p> <p>ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷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。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(10%) 画期性加算の3要件のうち2つを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ. 類似薬に比して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。</p> <p>ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用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。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>
平成14年了解	<p>○画期性加算(40~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</p> <p>ロ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(15~30%) 画期性加算の3要件のうちイ又はハのいずれか及びロを満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5~10%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p>イ. 類似薬に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ロ. 製剤における工夫により、類似薬に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。</p> <p>ハ. 当該新規収載品により当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 薬事法の規定に基づく希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が、当該新規収載品の主たる効能及び効果であること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効群に該当すること。</p> <p>ロ. 新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬がないこと。</p>
平成18年了解	<p>○画期性加算(50~100%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>	<p>○有用性加算(Ⅰ)(25~40%) 画期性加算の3要件のうち2つの要件を満たす新規収載品</p> <p>○有用性加算(Ⅱ)(5~20%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>	<p>○市場性加算(Ⅰ)(10%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(3%) 次の要件を全て満たす新規収載品 (要件は平成14年と同じ)</p>

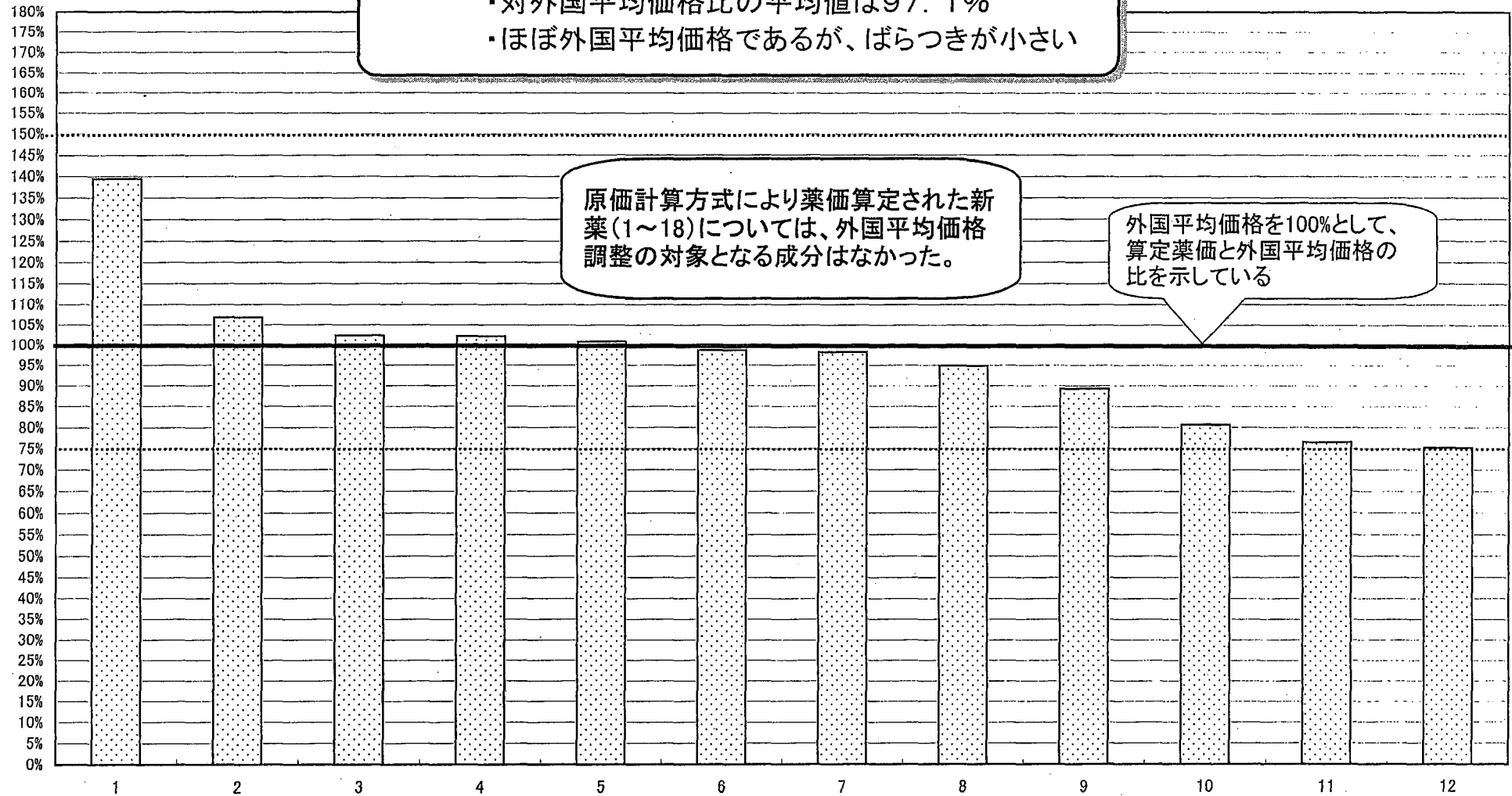
(新設)

	小児に対して使用される新薬
平成18年了解	<p>○小児加算(3~10%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>イ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児(幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。)に係るものが明示的に含まれていること。</p> <p>ロ. 当該新規収載品の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬(当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児に係るものが明示的に含まれていないものに限る。)がないこと。</p>

注：括弧内の加算率は基準の加算率であって、一日薬価に応じて傾斜配分する。

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(平成18年4月～平成19年6月収載分)

・対外国平均価格比の平均値は97.1%
 ・ほぼ外国平均価格であるが、ばらつきが小さい



原価計算方式により薬価算定された新薬(1～18)については、外国平均価格調整の対象となる成分はなかった。

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

6

(1～12:成分の番号)

原価計算方式により算定された新薬:全18成分
 外国価格のあるもの:12成分
 外国価格のないもの:6成分

算定薬価の対外国平均価格比の平均値=97.1%

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(平成18年4月～平成19年6月収載分)

同じ原価計算方式で算定されたものでも、既存治療に対する革新性のレベルについて種々のものが含まれている。

No	品 目 名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均 価格調整	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			
										米	英	独	仏
1	ポリドカスクレロール1%注2mL	ポリドカノール	注332 止血剤 (一次性下肢静脈瘤の硬化退縮用薬)	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く)の硬化退縮	既存治療はポリドカノール(院内製剤又は適応外使用)、高張食塩液等。	対象外	139.4%	718	515			515	
2	ニコチネルTTS30	ニコチン	外799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(禁煙補助剤)	循環器疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、代謝性疾患等の基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助	既存治療は禁煙指導等。本剤はニコチン置換療法のための製剤。	対象外	106.9%	401.80	376.0		288.30	463.60	
3	ドキシル注20mg	ドキシソルピシン塩酸塩	注423 抗腫瘍性抗生物質製剤(エイズ関連カポジ肉腫用薬) 【希少疾病用医薬品】	エイズ関連カポジ肉腫	既存治療は抗癌剤を用いた全身化学療法であるが、当該効能(エイズ関連カポジ肉腫)を取得している抗癌剤はない。本剤はドキシソルピシンをリポソーム化した製剤。	対象外	102.4%	97,488	95,211	105,975	81,704	97,953	
4	アウドラザイム点滴静注液2.9mg	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	注395 酵素製剤(ムコ多糖症Ⅰ型用薬) 【希少疾病用医薬品】	ムコ多糖症Ⅰ型	既存治療は対症療法又は造血幹細胞移植。本薬は新規療法となる酵素補充療法。	対象外	102.2%	111,752	109,337	91,054		127,620	
5	マイオザイム点滴静注用50mg	アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	注395 酵素製剤(糖尿病Ⅱ型治療薬) 【希少疾病用医薬品】	糖尿病Ⅱ型	既存治療は対症療法。本薬は新規療法となる酵素補充療法。	対象外	100.9%	93,994	93,155	84,168		102,141	
6	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性多発性骨髄腫用薬) 【希少疾病用医薬品】	再発又は難治性の多発性骨髄腫	既存治療は、多剤併用化学療法、自家造血幹細胞移植併用大量化学療法等。ボルテゾミブのプロテアソーム阻害作用は新規作用機序であり、再発又は難治例を適応とする。	対象外	98.7%	168,348	170,513	149,898	160,176	201,464	
7	アリムタ注射用500mg	ベメトレキセドナトリウム水和物	注422 代謝拮抗剤(悪性胸膜中皮腫用薬)	悪性胸膜中皮腫	既存治療は、アントラサイクリン系等の化学療法であるが、標準的な治療は確立されていない。ベメトレキセドは葉酸代謝拮抗薬であり、シスプラチン単剤と比較してシスプラチンとの併用で生存期間の延長が報告されている。	対象外	98.3%	240,649	244,810	298,089	170,880	265,460	
8	テモダールカプセル100mg	テモゾロミド	内421 アルキル化剤(悪性神経膠腫用薬)	悪性神経膠腫	既存治療は手術、放射線療法。化学療法はビンクリスチン等が用いられるが、生存期間の延長を評価できる報告はない。テモゾロミドはアルキル化剤であり、放射線療法への上乗せによる生存期間の延長等が報告されている。	対象外	94.9%	16,746.50	17,649.3	19,606.10	14,192.90	19,149.00	
9	ブスルフェクス点滴静注用60mg	ブスルファン	注421 アルキル化剤(同種造血幹細胞移植の前治療用薬)	同種造血幹細胞移植の前治療	既存の処置は全身放射線照射。ブスルファンは全身放射線照射と並ぶ主要レジメンと位置づけられる。	対象外	89.3%	40,447	45,315	43,362	41,276	51,306	

No	品 目 名	成分名	薬効分類	主な効能	既存治療との比較等	外国平均 価格調整	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				
										米	英	独	仏	
10	アリクストラ皮下注 2.5mg	フォンダパリヌクスナ トリウム	注333	血液凝固阻止剤 (下肢整形外科手術施行 患者における静脈血栓塞 栓症の発症抑制薬)	静脈血栓塞栓症の発 現リスクの高い、下肢 整形外科手術施行患 者における静脈血栓塞 栓症の発症抑制	既存類似治療はヘパリン、ワルファリ ン。本薬は第Xa因子阻害作用を示すものの トロンビン阻害作用を示さない点でヘパ リンと異なり、下肢整形外科手術施行患 者における静脈血栓塞栓症の発症抑制 は新規効能。	対象外	80.7%	2,200	2,728	5,405	1,488	2,081	1,937
11	モディオダール錠 100mg	モダフィニル	内119	その他の中枢神経系薬 (ナルコレプシーに伴う日 中の過度の眠気用薬) 【希少疾病用医薬品】	ナルコレプシーに伴う 日中の過度の眠気	既存治療は生活指導又は薬物療法(塩 酸メチルフェニデート等)。 モダフィニルは米国の学会ガイドライン で標準薬とされている。	対象外	76.6%	398.10	519.7	725.70	432.20	451.60	469.30
12	アバステン点滴静 注用400mg/16mL	ペバシズマブ(遺伝子 組換え)	注429	その他の腫瘍薬 (治療不能な進行・再 発の結腸・直腸癌治療 薬)	治療切除不能な進行・ 再発の結腸・直腸癌	既存治療は塩酸イリノテカン、オキサリ プラチン等。 ペバシズマブの血管新生阻害作用は新 規作用機序。	対象外	75.3%	191,299	254,080	321,475	206,326	234,438	
13	ゴナールエフ皮下 注用150	ホリトロピンアルファ (遺伝子組換え)	注241	脳下垂体ホルモン剤 (低ゴナドトロピン性男 子性腺機能低下症にお ける精子形成誘導薬) 【希少疾病用医薬品】	低ゴナドトロピン性男 子性腺機能低下症に おける精子形成の誘 導	既存薬はテストステロン製剤、hCG製 剤、GnRH製剤。 ホリトロピンアルファ(FSH製剤)は新規 作用機序。	対象外		10,438					
14	マグセント注100mL	硫酸マグネシウム・ブ ドウ糖	注259	その他の泌尿生殖器官及 び肛門用薬 (切迫早産における子宮 収縮抑制薬)	切迫早産における子宮 収縮の抑制	既存薬は塩酸リトリン(β-刺激薬)。 硫酸マグネシウムの子宮収縮抑制作用 は医学薬学上公知。	対象外		2,250					
15	アムピゾーム点滴 静注用50mg	アムホテリシンB	注617	主としてカビに作用するも の (アスペルギルス属等によ る感染症、発熱性好中球 減少症用薬)	カンジダ症	既存薬はアムホテリシンB、フルコナ ゾール等。 本剤(アムホテリシンBのリポソーム製 剤)は既存治療無効例に対する有効性 が示されている。	対象外		9,958					
16	イヌリド注	イヌリン	注722	機能検査用試薬 (糸球体ろ過量の測定に よる腎機能検査用薬)	糸球体ろ過量の測定 による腎機能検査	既存の腎機能測定法はクレアチニンク リアランス(Ccr)。 イヌリンは、より正確に腎機能(糸球体ろ 過量)を測定することができる。	対象外		8,993					
17	フィズリン錠30mg	塩酸モザバブタン	内213	利尿剤 (抗利尿ホルモン不適合 分泌症候群用薬) 【希少疾病用医薬品】	異所性抗利尿ホルモン 産生腫瘍による抗利尿 ホルモン不適合分泌症 候群における低ナトリ ウム血症の改善(既存 治療で効果不十分な 場合に限る)	既存治療は水分制限療法、高張食塩水 等。 他に治療薬がなく、塩酸モザバブタン のバソプレシン受容体拮抗作用は新規作 用機序。	対象外		8,734.40					
18	アンカロン注150	塩酸アミオダロン	注212	不整脈用剤 (生命に危険のある不整 脈(心室細動、血行動態 不安定な心室頻拍)用薬)	生命に危険のある下 記の不整脈で難治性 かつ緊急を要する場合 心室細動、血行動態 不安定な心室頻拍	既存類似治療は塩酸ソタロール、塩酸 ニフェカレントであるが、「他の抗不整脈 薬が無効か又は使用できない場合」に 限定されている。 本薬は既存薬のKチャンネル遮断作用 /β受容体遮断作用に加え、Na及びCa チャンネル抑制作用を併せ持ち、適応で は多剤無効等の限定はない。	対象外		3,139					

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

1. アリセプト細粒0.5%、同錠3mg、同D錠3mg、同錠5mg、同D錠5mg

<効能・効果>

軽度及び中等度のアルツハイマー型痴呆における痴呆症状の進行抑制

市販後に集積された調査成績を評価した結果、「患者のコミュニケーション能力等のQOLの改善」が認められ、真の臨床的有用性が直接的に検証されていると判断したことから、加算率 $A=5$ ($\alpha=0.0511$) が適用された。

改定前：482.40円 (5mg 1錠)

改定後：452.80円

引下げ率：6.14% (補正加算適用前：11.25%)

2. リツキサン注10mg/mL

<効能・効果>

CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫

市販後に集積された調査成績を評価した結果、「生存期間の延長等」が認められ、真の臨床的有用性が直接的に検証されていると判断したことから、加算率 $A=5$ ($\alpha=0.025$) が適用された。

改定前：252,152円 (500mg 50mL 1瓶)

改定後：219,185円

引下げ率：13.07% (補正加算適用前：15.57%)

α ：1日薬価に応じた傾斜配分に基づく実際の加算率

市販後臨床試験の実施状況について

市販後においても、臨床的有用性等を確認するための臨床試験が実施されている。

(財)日本医薬情報センター(JAPIC)がウェブサイト上(http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)で公表している臨床試験データベース(2005年7月1日より登録受付を開始)において、製薬企業等が任意に登録した市販前及び市販後の臨床試験に関する情報が公開されている。

(財)日本医薬情報センター(JAPIC)臨床試験データベースに掲載されている市販後臨床試験(JAPICまとめ)

(2007年9月現在登録分)

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
1 JapicCTI-050021	トラスツズマブ(遺伝子組換え)(ハーセプチン注射用)	中外製薬株式会社	ハーセプチン(トラスツズマブ)のHER2過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験	HER2過剰発現転移性乳癌患者において、トラスツズマブ単独で投与を開始し、病勢進行が確認された場合ドセタキセルの併用投与を開始する群、並びにトラスツズマブ及びドセタキセル併用で投与を開始する群を設定し、両群における病勢進行までの期間及び生存期間をはじめとする有効性及び安全性を比較検討する。
2 JapicCTI-050028	アゼルニジピン(カルブブロック錠)	第一三共株式会社	カルブブロック錠 市販後臨床試験(糖尿病合併高血圧症)	2型糖尿病を合併した軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象に、カルブブロック錠とエースコール錠の単独使用又は両剤併用による降圧効果を検討する。また、糖代謝、脂質代謝、腎機能に対する影響及び長期服薬の安全性についても検討する。
3 JapicCTI-050031	バクロフェン	第一三共株式会社	植込み型ポンプシステムを使用したバクロフェン注の製造販売後臨床試験(治験からの継続試験)	承認取得のための治験に引続き、植込み型ポンプシステムを使用してバクロフェン注を髄腔内持続投与し、長期使用時の安全性および有効性を評価する。
4 JapicCTI-050034	シロスタゾール	大塚製薬株式会社	シロスタゾールの市販後臨床試験-脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験-	脳梗塞患者(心原性脳塞栓症を除く)を対象とし、シロスタゾール又はアスピリンの、脳卒中発症リスクに対する有効性及び安全性を比較検討する。

No.	成分名、品目名等	会社名	試験の名称	試験の概要
5 JapicCTI-050035	レバミピド	大塚製薬株式会社	レバミピドをHelicobacter pylori (H.pylori)除菌療法後に引き続き投与した場合の胃潰瘍治癒効果に及ぼす影響を検討する市販後臨床試験	H.pylori 陽性の胃潰瘍患者に対し、1週間のH.pylori 除菌療法を実施する。その後引き続きレバミピドもしくはプラセボを投与し、後に内視鏡検査による胃潰瘍治癒率を検討する。
6 JapicCTI-050037	天然型インターフェロンアルファ製剤	大塚製薬株式会社	オーアイエフの慢性骨髄性白血病に対する市販後臨床試験	慢性骨髄性白血病(CML)に対するオーアイエフ療法の有用性を、生存期間、慢性期維持生存期間及び細胞遺伝学的効果を評価項目としてオープン試験にて検討する。
7 JapicCTI-050041	天然型インターフェロンガンマ製剤	大塚製薬株式会社	菌状息肉症に対するオーガンマ100の市販後臨床試験	菌状息肉症に対するオーガンマ100の臨床的有用性を評価するために、従来治療群とオーガンマ100治療群の生存期間を比較検討する。
8 JapicCTI-050042	天然型インターフェロンガンマ製剤	大塚製薬株式会社	成人T細胞白血病(ATL)に対するオーガンマ100の市販後臨床試験	成人T細胞白血病(ATL)に対するオーガンマ100治療による生存期間について、皮膚紅斑丘疹と皮膚腫瘤型でそれぞれ検討する。
9 JapicCTI-050046	ティーエスワン(テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム)(TS-1)	大鵬薬品工業株式会社	切除不能または再発胃がんに対するTS-1単独療法/TS-1+CDDP併用療法による比較試験	進行(切除不能/再発)胃癌患者を対象として、TS-1単独療法を対照としTS-1+CDDP併用療法の生存期間における優越性を検証する。
10 JapicCTI-050047	ティーエスワン(テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム)(TS-1)	大鵬薬品工業株式会社	TS-1胃癌術後補助化学療法比較試験	根治度AまたはBの手術が施行されたStage II(但し、T1を除く)、IIIA、IIIBの胃癌症例を対象とする。主要評価項目を生存期間とし、その他の評価項目を無再発生存期間およびTS-1の安全性とし、手術単独療法に対するTS-1療法の優越性を検証する。
11 JapicCTI-050048	ユーエフティ(テガフル、ウラシル)(UFT)	大鵬薬品工業株式会社	乳癌術後補助療法に関するUFT+TAM療法とCMF+TAM療法との比較研究	Stage I、II、IIIAの腋窩リンパ節転移陽性乳癌患者で、modified radical mastectomy以上の治癒切除手術が施行された症例を対象とする。主評価項目として、無再発生存率におけるCMF+TAM療法に対するUFT+TAM療法の非劣性を検証する。副次的評価項目として、生存率、有害事象、Quality of Lifeを比較する。