

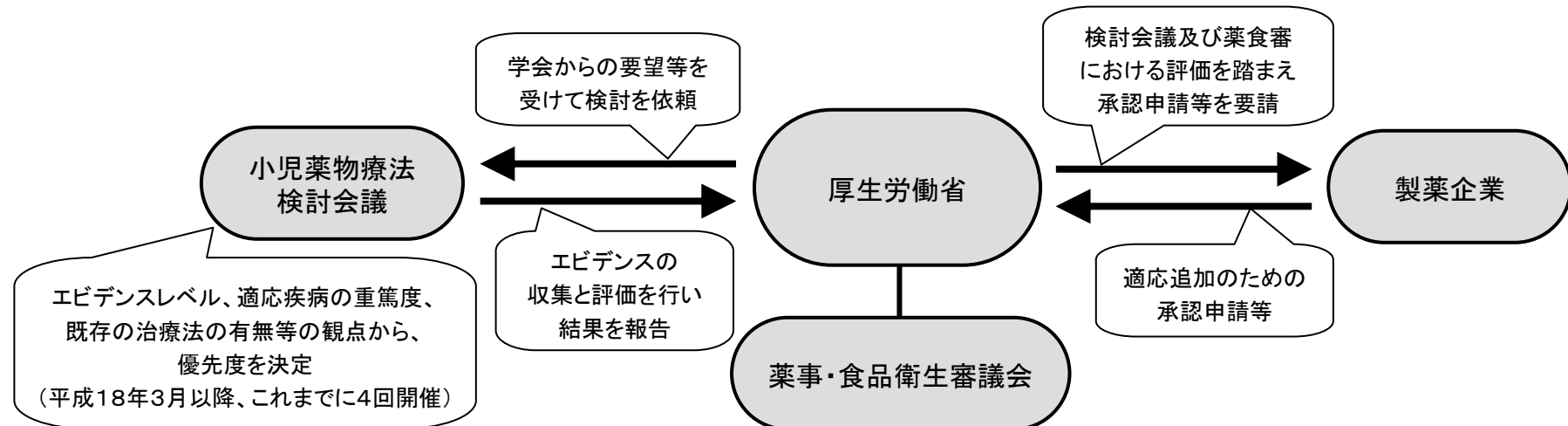
## 小児適応の開発促進について

小児の疾病を治療するのに不可欠と考えられている医薬品であるにもかかわらず、治験や製造販売後調査等によるデータの集積が少ない等の理由により、小児における標準的な用法・用量や安全性が明らかでないことや、小児医療に必要な適応が承認を受けていないことから、適切に小児に投与しにくい医薬品が存在することが指摘されている。

小児医療におけるこれらの問題点を解決するために、厚生労働省医薬食品局を事務局とする「小児薬物療法検討会議」において、

- ・ 小児薬物療法の有効性及び安全性に関する文献的エビデンス等の収集及び評価
- ・ 国内における小児への医薬品の処方実態の把握

等を行い、さらに、得られたエビデンスを医療従事者に情報提供することにより、適切な小児薬物療法が行われるよう環境を整備するための事業が進められている。



### 【成果】

- アセトアミノフェンの小児用量について、平成18年12月：小児薬物療法検討会議で検討報告書を了承
- 平成19年3月：製薬企業に対し承認申請の要請
- 平成19年9月：承認

## 関係学会からの要望のある小児適応追加の一覧

小児適応の追加については、関係学会から数多くの要望がある

（第1回小児薬物療法検討会議（平成18年3月30日）の開催にあたってとりまとめられた要望の一覧）

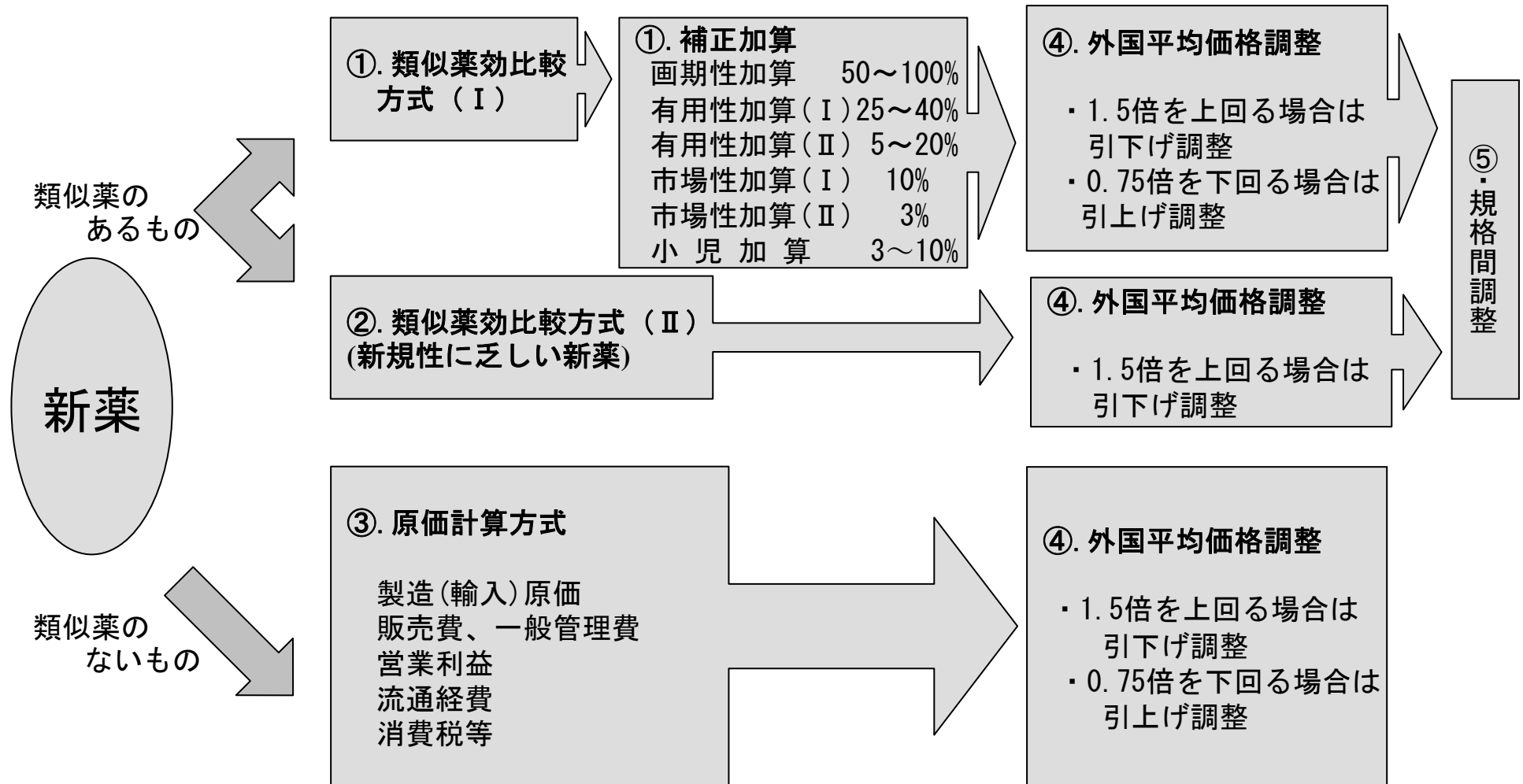
要望医薬品	要望内容の概要	要望学会
0.9 塩化ナトリウム液（生理食塩水）	10ml（注射器入り）静注剤	日本小児救急医学会
A型ボツリヌス毒素	眼瞼けいれん、片側顔面けいれんの改善。痙性斜頸の改善。脳性麻痺における下肢痙縮の改善。	日本小児神経学会
PEG-インターフェロン	C型慢性肝炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
アザチオプリン	小児ループス腎炎、特発性関節炎の効能追加	日本小児リウマチ学会
アザチオプリン（イムラン）	潰瘍性大腸炎・自己免疫性肝炎・クローン病	日本小児栄養消化器肝臓学会
アシクロビル	新生児単純疱疹ウイルス感染症	日本未熟児新生児学会
アセトアミノフェン	小児に対する用法・用量の適正化	日本外来小児科学会
アプロチニン製剤	人工心肺時の出血量減少	日本小児麻酔学会
アミオダロン（内服薬）	心肺蘇生（剤型：注射薬、用法：静注）	日本小児麻酔学会
アルプラゾラム	小児の（過剰）不安障害（パニック障害（過換気症候群）・夜驚症・全般性不安障害）・不登校が継続する予期不安の強い症例の効能追加	日本小児神経学会 日本小児心身医学会 日本小児精神神経学会
イホスファミド	悪性リンパ腫の効能追加	日本血液学会 日本小児がん学会
インフリキシマブ	クローン病	日本小児栄養消化器肝臓学会
ウルソデオキシコール酸	胆汁うっ滞に伴う肝疾患の利胆、慢性肝疾患における肝機能の改善	日本小児栄養消化器肝臓学会
エチゾラム	神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害うつ病における不安・緊張・睡眠障害心身症（高血圧症、胃・十二指腸潰瘍）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害の効能追加	日本小児神経学会 日本小児心身医学会 日本小児精神神経学会
エピネフリン	0.1mg/ml（100倍希釈）の静注剤	日本小児救急医学会
エフェドリン	脊髄くも膜下麻酔時以外の低血圧	日本小児麻酔学会
塩化レボカルニチン錠	原発性カルニチン欠乏症、その他の二次性カルニチン欠乏症への適応拡大。 注射製剤及び用量増量が必要。	日本先天代謝異常学会
塩酸アミオダロン	静注剤	日本小児救急医学会
塩酸イソプロテレノール吸入液	「気管支喘息重症発作に対する持続吸入療法」の用法の追加	日本小児アレルギー学会
塩酸オセルタミビルドライシロップ3%	乳児（1歳未満）への用法・用量の追加	日本小児感染症学会
塩酸サプロプロテリン顆粒	BH4反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症における血中フェニルアラニン値の低下。	日本先天代謝異常学会
塩酸ドネペジル	日常生活能力重度障害または急激退行現象を来したダウン症候群患者	日本小児遺伝学会
塩酸バラシクロビル	単純疱疹に対する小児適応の追加	日本小児感染症学会

要望医薬品	要望内容の概要	要望学会
塩酸プロカテロール吸入液	使用上の注意から「乳児に対する安全性は確立していない。」を削除	日本小児アレルギー学会
塩酸プロピトカイン・酒石酸エピネフリン	小児での安全性についての記載の削除が必要	日本小児歯科学会
塩酸プロピトカイン・フェリプレシン	小児での安全性についての記載の削除が必要	日本小児歯科学会
塩酸ベラパミル（40mg 錠剤、5mg 注射剤）	①錠剤 小児の頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動）に対する効能追加、 ②注射剤 小児の頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動）に対する効能追加	日本小児循環器学会
塩酸メキシレチン（50mg、100mg カプセル）	小児頻脈性不整脈（心室性）の効能追加	日本小児循環器学会
塩酸メピバカイン	小児での安全性についての記載の削除が必要	日本小児歯科学会
塩酸リドカイン・エピネフリン	小児での安全性についての記載の削除が必要	日本小児歯科学会
オキシコドン（徐放性、即効性内服薬）	非がん性疼痛	日本小児麻酔学会
オセルタミビル	ドライシロップ剤の乳児への適応拡大	日本外来小児科学会
オンダンセトロン	嘔気（抗がん剤非使用時）	日本小児麻酔学会
カルベジロール	小児慢性心不全に対する効能追加	日本小児循環器学会
ガンシクロビル	新生児サイトメガロウイルス感染症	日本未熟児新生児学会
ガンマグロブリン	血液型不適合溶血性黄疸	日本未熟児新生児学会
クエン酸カフェイン	未熟児無呼吸発作	日本未熟児新生児学会
クエン酸タンドスピロン	心身症（自律神経失調症、本態性高血圧、消化性潰瘍）における身体症候ならびに抑うつ、不安、 焦燥、睡眠障害・神経症における抑うつ、恐怖 の効能追加	日本小児神経学会 日本小児心身医学会 日本小児精神神経学会
グルチルリチン酸	慢性肝疾患における肝機能異常の改善	日本小児栄養消化器肝臓学会
ケタミン（注射）	神経障害性疼痛、用法追加（注腸、経口）	日本小児麻酔学会
五苓散	小児適応（座薬・注腸製剤）	日本小児東洋医学会
柴胡清肝湯	小児適応	日本小児東洋医学会
酢酸オクトレオチド	消化管ホルモン産生腫瘍（VIP産生腫瘍、カルチノイド症候群の特徴を示すカルチノイド腫瘍、 ガストリン産生腫瘍）の追加	日本小児栄養消化器肝臓学会
酢酸フレカイニド （50mg、100mg 錠剤、50mg 注射剤）	①錠剤 小児への頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍、非発作性上室性頻拍、心室頻拍）に対する効能追加 ②注射剤 小児への頻脈性不整脈（発作性上室性頻拍、非発作性上室性頻拍、心室頻拍）に対する効能追加	日本小児循環器学会
ジアゼパム注腸液	てんかん様重積状態（けいれん重積症）	日本小児神経学会
シクロホスファミド	頻回再発型ネフローゼ症候群の効能追加	日本小児腎臓病学会

要望医薬品	要望内容の概要	要望学会
シクロホスファミド注射薬	小児リウマチ性疾患全般の効能追加	日本小児リウマチ学会
シプロフロキサシン注	$\beta$ -ラクタム剤無効の重症感染症	日本小児感染症学会
臭化イプラトロピウム	吸入液	日本小児救急医学会
ステロイド ホルモン	筋ジストロフィー	日本小児神経学会
成長ホルモン	成人プラダー・ウイリー症候群患者での体組織改善	日本小児遺伝学会
セルセプト	腎移植の小児への適応拡大	日本小児腎臓病学会
ソルメドロール	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の効能追加	日本小児腎臓病学会
デクスメデトミジン	集中治療時の鎮静（2日以上7日間まで）、手術中使用	日本小児麻酔学会
ドキサプラム	未熟児無呼吸発作	日本未熟児新生児学会
トシル酸トスフロキサシン	小児の用法用量の追加	日本小児感染症学会
トシル酸プラタストドライシロップ	効能・効果にアトピー性皮膚炎、食物アレルギーを追加、使用上の注意から「乳児（3歳未満）に対する安全性は確立していない」を削除	日本小児アレルギー学会
バソプレシン	低血圧、心停止後	日本小児麻酔学会
パミドロネート	骨形成不全症への適応追加	日本小児内分泌学会
ビオチン散	ホロカルボキシラーゼ合成酵素欠損症、ピオチニダーゼ欠損症、ミトコンドリア脳筋症を含むミトコンドリア代謝障害。原末製剤及び用量増量も必要。	日本先天代謝異常学会
ヒドロクロロチアジド	高カルシウム尿症の効能追加	日本小児腎臓病学会
ファモチジン	GER、胃炎、逆流性食道炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
フィルグラスチム レノグラスチム ナルトグラスチム	自己注射の用法追加	日本血液学会 日本小児がん学会
フェノバルビタールナトリウム	てんかん様重積状態（けいれん重積症）	日本小児神経学会
フェノバルビタールナトリウム	静注用	日本小児救急医学会
フェンタニル（注射）	2歳以下の疼痛、麻酔	日本小児麻酔学会
フェンタニル貼付薬	非がん性疼痛	日本小児麻酔学会
プラバスタチン アトルバスタチン	高脂血症、家族性高コレステロール血症への小児への適応追加	日本小児内分泌学会
プラニルカストドライシロップ	添付文書から「1歳未満の小児での使用経験がなく、低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない」を削除	日本小児アレルギー学会
フルコナゾール	懸濁液の剤型追加	日本血液学会 日本小児がん学会
ブレデニン	自己免疫性肝炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
プロポフォール	鎮静、麻酔	日本小児麻酔学会
ベシル酸アムロジピン	小児高血圧症の効能追加	日本小児循環器学会
ペンタサ	潰瘍性大腸炎・クローン病	日本小児栄養消化器肝臓学会
ポリカルボフィルカルシウム	過敏性腸症候群	日本小児栄養消化器肝臓学会

要望医薬品	要望内容の概要	要望学会
麻杏甘石湯	小児適応	日本小児東洋医学会
マレイン酸エナラプリル（2.5mg、5mg、10mg錠）	①小児の高血圧症に対する効能追加、 ②小児の慢性心不全に対する効能追加	日本小児循環器学会
ミコフェノール酸モフェチル	肝移植	日本小児栄養消化器肝臓学会
ミゾリビン	頻回再発型ネフローゼ症候群の効能追加	日本小児腎臓病学会
ミゾリビン	小児ループス腎炎、特発性関節炎の効能追加	日本小児リウマチ学会
ミダゾラム	麻酔前投薬（用法：経口、経腸）、術中術後の鎮静	日本小児麻酔学会
ミタゾラム注	てんかん様重積状態（けいれん重積症）	日本小児神経学会
メシル酸カモスタット・100mg	1. 慢性痔炎における急性症状の緩解 2. 術後逆流性食道炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
メチルフェニデート	注意欠陥／多動性障害	日本小児神経学会 日本小児心身医学会 日本小児精神神経学会
メチルプレドニゾロン	小児リウマチ性疾患全般の効能追加	日本小児リウマチ学会
メトトレキサート	若年性特発性関節炎の効能追加	日本小児リウマチ学会
メトフォルミン	2型糖尿病の小児への適応追加	日本小児内分泌学会
メトロニタゾール内服錠	プロピオン酸血症、メチルマロン酸血症のコントロールの改善。水剤、散薬製剤も必要。	日本先天代謝異常学会
モサプリド	便秘症、慢性胃炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
モルヒネ（坐薬）	非がん性疼痛	日本小児麻酔学会
ラベプラゾールナトリウム	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリに除菌	日本小児栄養消化器肝臓学会
ラミブジン	B型肝炎	日本小児栄養消化器肝臓学会
ランソプラゾール	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリに除菌・GER	日本小児栄養消化器肝臓学会
リスペリドン	統合失調症、破壊性行動障害の効能追加	日本小児神経学会 日本小児心身医学会 日本小児精神神経学会
リドカイン（注射）	静脈注射時の血管痛、神経障害性疼痛、集中治療時のけいれん	日本小児麻酔学会
リバビリン	C型慢性肝炎、慢性肝疾患に肝機能改善	日本小児栄養消化器肝臓学会
リュープロレリン	中枢性思春期早発症の用量追加	日本小児内分泌学会
ロピバカイン(注射)	術後以外の硬膜外鎮痛	日本小児麻酔学会
塩酸リドカイン	てんかん様重積状態（けいれん重積症）けいれん発作頻発状態の改善	日本小児神経学会

# 新医薬品の薬価算定方式



# 新医薬品の薬価算定方式

## ○画期性加算 (50~100%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- 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。
- 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。

## ○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

## ○有用性加算(Ⅱ) (5~20%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品

- 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。
- 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。
- 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。

## ○市場性加算(Ⅰ) (10%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- 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。
- 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がないこと。

## ○市場性加算(Ⅱ) (3%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- 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に該当すること。
- 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がないこと。

## ○小児加算 (3~10%)

次の要件を全て満たす新規収載品

- 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。
- 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るものに限る。)がないこと。

+

## 小児加算について(平成18年4月～平成19年9月収載分)

新薬の収載時に小児適応を有していても、小児加算の対象とならない場合がある

### 1. 小児加算が適用された例

収載日	品目名	成分名	主な効能	小児に係る主な用法・用量	小児に係る主な臨床試験 [投与症例数]	算定方式	収載時薬価 (算定額との差) 〈円〉	補正加算等 加算率A ( $\alpha$ )	収載時における ピーク時市場規模予測
H18.4.28	オゼックス点眼液0.3% トスフロ点眼液0.3%	トシル酸トスフロキサシン	結膜炎	通常、成人及び小児に対して1回1滴、1日3回点眼する。 なお、疾患、症状により適宜増量する。	11歳以下の細菌性外眼部感染症患者を対象とした臨床試験 [小児:80例 (28日未満:10例 28日～1歳:32例 2～6歳:30例 7～11歳:8例)]	類I	<b>154.70</b> ( 10.80)	小児加算 A=5 ( $\alpha=0.075$ )	2,400千人/30億円 (4年度)
H18.6.1	ファンガード点滴用25mg	ミカファンギンナトリウム	カンジダ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症	通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg(力価)/kgを1日1回点滴静注する。 重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日6mg(力価)/kgを上限とする。	深在性真菌症と考えられる小児患者を対象とした臨床試験 [小児:20例 (28日～1歳:3例 2～5歳:7例 6～15歳:10例)]	規格	<b>3,974</b> ( 222)	小児加算 A=5 ( $\alpha=0.0591$ )	6.5千人/5.1億円 (2年度)

※ 本剤は外国では販売されておらず、外国価格がないため、外国価格との比較はできない。

※ 外国では25mg製剤は販売されておらず、外国価格がないため、外国価格との比較はできない。

### 2. 薬理作用類似薬があることを理由に小児加算が適用されなかった例

収載日	品目名	成分名	主な効能	小児に係る主な用法・用量	小児に係る主な臨床試験 [投与症例数]	算定方式	収載時薬価 〈円〉	補正加算等 加算率A ( $\alpha$ )	収載時における ピーク時市場規模予測	比較薬 [品目名 (成分名)]	小児加算				外国平均価格	収載時薬価/ 外国平均価格
											効能及び効果 用法及び効果 (明示的なもの)	薬理作用 類似薬が ないこと	薬理作用 類似薬 (小児適応が 明示されて いるもの)	薬理作用類似 薬の加算 (小児適用を理 由とした加算) の有無		
H18.9.15	バルミコート吸入液0.5mg	ブデソニド	気管支喘息	通常、6か月以上5歳未満の乳幼児には、ブデソニドとして0.25mgを1日2回または0.5mgを1日1回、ネブライザーを用いて吸入投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日の最高量は1mgまでとする。	小児気管支喘息患者を対象とした臨床試験 [乳幼児(6ヶ月～4歳):61例]	類I	<b>346.80</b>	有用性(Ⅱ) A=15 ( $\alpha=0.2075$ )  小児加算なし	39千人/20.1億円 (8年度)	インターール吸入液(クロモグリク酸ナトリウム)	○	×	・プロピオン酸フルチカゾン ・プロピオン酸ベクロメタゾン	無	405.0	<b>85.6%</b>
H18.12.1	アレグラ錠30mg	塩酸フェキソフェナジン	アレルギー性鼻炎	通常、7歳以上12歳未満の小児には塩酸フェキソフェナジンとして1回30mgを1日2回、12歳以上の小児には塩酸フェキソフェナジンとして1回60mgを1日2回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。	アレルギー性鼻炎の小児患者を対象とした臨床試験 [小児(7～15歳):146例 (対象薬群71例を含む)] アトピー性皮膚炎の小児患者を対象とした臨床試験 [小児(7～15歳):174例 (対象薬群91例を含む)]	規格	<b>71.40</b>	なし	33万人/26.9億円 (10年度)	アレグラ錠60mg(塩酸フェキソフェナジン)	○	×	・塩酸エピナスチン ・フマル酸ケトチフェン ・オキサトミド ・メキタジン	無	75.0	<b>95.2%</b>

#### 小児加算の要件

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。以下同じ。)に係るものが明示的に含まれていること。

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るものに限る。)がないこと。



## 小児の効能を追加した品目の例（17年4月以降承認分）

小児の効能の追加について評価する仕組みがない

販売名	成分名	薬価収載日	効能追加承認日	効能追加の内容	優先的な審査
コスメゲン	アクチノマイシンD	S45.6.1	H17.9.15	小児悪性固形腫瘍に対する他の抗がん剤との併用療法の効能・効果及び用法・用量の追加	○
ランダ注 他	シスプラチン	S59.3.17	H17.9.15	悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍に対する他の抗がん剤との併用療法の効能・効果及び用法・用量の追加	○
注射用パラプラチン 150mg 他	カルボプラチン	H2.5.25	H17.9.15	小児悪性固形腫瘍に対する他の抗がん剤との併用療法の効能・効果及び用法・用量の追加	○
シナジス筋注用 50mg 他	パリビズマブ (遺伝子組換え)	H14.4.26	H17.10.14	24カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CTD)の効能・効果の追加	○
バイアスピリン錠 100mg 他	アスピリン	H12.11.24	H17.10.31	「川崎病」の効能・効果及び用法・用量の追加	
エポジン注シリンジ 750 他	エポエチン ベータ (遺伝子組換え)	H12.7.6	H18.4.11	「未熟児貧血における貧血症状改善」の効能・効果の追加	
リレンザ	ザナミビル水和物	H13.2.2	H18.4.11	小児に係る用法・用量の追加	
イムラン錠	アザチオプリン	S45.8.1	H18.6.15	クローン病の緩解導入及び緩解維持、潰瘍性大腸炎の緩解維持の効能・効果の追加	
バルトレックス顆粒 50%	塩酸バラシクロビル	H14.6.14	H19.4.18	「水痘」の効能・効果の追加	
日本薬局方アセトアミノフェン 他	アセトアミノフェン	S34.3.1	H19.9.28	小児の用法・用量の追加	○

## 希少疾病用医薬品等の開発促進について

### 1 制度の趣旨

難病、エイズ等を対象とする医薬品や医療機器（以下「医薬品等」という。）は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより十分にその研究開発が進んでいない状況にある。このため、国としてもこうした医薬品等について特別の支援措置を講じている。

### 2 制度の概要

厚生労働大臣は、企業からの申請に基づき、指定基準に合致するものを希少疾病用医薬品等として指定することができる。希少疾病用医薬品等として指定されたものについては、助成金の交付、税制措置、試験研究に関する指導・助言、税額控除、優先審査、再審査期間の延長等の支援措置が講じられる。なお、希少疾病用医薬品等の指定が、直ちに医薬品等としての製造販売承認に結びつくものではない。

#### [指定基準]

- ① 本邦における対象患者数が5万人未満であること。
- ② 医療上、特にその必要性が高いこと。
- ③ 開発の可能性が高いこと。

#### (1) 助成金の交付

希少疾病用医薬品等の開発に係る経費の負担を軽減するため、独立行政法人医薬基盤研究所を通じて助成金の交付を行う。

#### (2) 税制措置

法人税額から、希少疾病用医薬品等の試験研究費総額の12%相当額（法人税額の20%が限度）を控除する。

また、平成18年度から19年度に開始する試験研究費額が比較試験研究費額を超える場合、超えた部分に相当する費用に対し、その5%を控除額として加算する。

#### (3) 指導・助言

独立行政法人医薬基盤研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、希少疾病用医薬品等に関する試験研究について指導及び助言を行う。

#### (4) 優先的な治験相談及び審査

希少疾病用医薬品等に指定されたものについては、できるだけ早く医療の現場に提供できるよう、他の医薬品等に優先して治験相談及び承認審査を行う。

#### (5) 再審査期間の延長

希少疾病用医薬品等に指定され、承認された医薬品等については、再審査期間を最長10年間（医療機器については最長7年間）に延長する。

3 希少疾病用医薬品の指定及び承認の状況（平成19年6月5日現在）

年度（平成）	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	合計
指定件数	40 (32)	29 (17)	11 (7)	28 (20)	4 (2)	13 (8)	14 (11)	9 (8)	8 (3)	5 (4)	7 (5)	11 (3)	3 (1)	17 (1)	2 (0)	201 (122)

※ カッコ内は指定品目のうち、これまでに承認された品目数。

## 市場性加算について(平成14年4月～平成19年9月収載分)

### 1. 市場性加算(Ⅰ)又は(Ⅱ)が適用された例

希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)として承認され、市場性加算の対象となったものは、対外国平均価格は様々のものが含まれている

No	収載日	品 目 名	成分名	主な効能	算定方式	補正加算等	市場性加算			収載時薬価(円)	外国平均価格	外国価格				収載時薬価／外国平均価格
							オーファン指定	市場規模が小さい	薬理作用類似薬がないこと			米	英	独	仏	
1	H15.4.1	ペンタサ注腸1g	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) 市場性(Ⅱ) 外国調整(下)	×	○	○	958.60	630.60		521.60	731.00	639.20	152.0%
2	H17.6.3	トラクリア錠62.5mg	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスⅢ及びⅣに限る)	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) 市場性(Ⅰ) 外国調整(上)	○	—	○	4,496.60	6,451.50	5,838.60	5,733.20	7,782.60		69.7%
3	H17.9.16	ギャバロン髄注0.2%	バクロフェン	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)	類Ⅰ	市場性(Ⅰ)	○	—	○	22,615	18,141	28,890	12,105	13,427		124.7%
4	H18.9.15	ガバベン錠300mg	ガバベンチン	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(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) 市場性(Ⅱ) 外国調整(上)	×	○	○	53.00	130.05	198.40	108.70	121.80	91.30	40.8%
5	H19.3.16	ソマバート皮下注用10mg	ペグピソマント(遺伝子組換え)	先端巨大症(外科的処置、他剤による治療で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合)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	類Ⅰ	有用性(Ⅰ) 市場性(Ⅰ)	○	—	○	12,872	11,764	10,467	10,805	14,003	11,781	109.4%

#### 市場性加算(Ⅰ)の要件

- イ 薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、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。
- 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がないこと。

#### 市場性加算(Ⅱ)

- イ 当該新規収載品の主たる効能及び効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- 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がないこと。

2. 薬理作用類似薬があることを理由に市場性加算(Ⅰ)又は(Ⅱ)が適用されなかった例

新薬の収載時に希少疾病の効能を有していても、市場性加算の対象とならない場合がある

No	収載日	品目名	成分名	主な効能	算定方式	比較薬 【品名(成分名)】	比較薬の 加算の有無	市場性加算				収載時薬価 (円)	外国価格				外国平均価 格	収載時薬価/ 外国平均価格
								オーファン 指定	市場規模 が小さい	薬理作用 類似薬が ないこと	薬理作用 類似薬		米	英	独	仏		
1	H14.4.26	ロイスタチン注8mg	クラドリピン	ヘアリーセル白 血病	類Ⅰ	コホリン (ベントスタチン)	無 (原価計算方式)	○	—	×	ベントスタチン (原価計算方式)	94,098	71,731	31,992	57,727	53,817	174.8%	
2	H14.4.26	シムレクト注射用20mg	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	腎移植後の急性 拒絶反応の抑制	類Ⅰ	オルソクロンOKT3注 (ムロモナブ-CD3)	無 (類似薬効比較)	○	—	×	ムロモナブ-CD3 (類似薬効比較)	366,637	172,500	147,838		160,169	228.9%	
3	H14.12.6	膀胱用イムシスト	生きたカルメット・ゲラン菌 (BCG)・コンノート株	表在性膀胱 炎、膀胱上皮 内癌	類Ⅰ	イムノブラダー膀胱注用 (生きたカルメット・ゲラ ン菌(BCG))	無 (原価計算方式)	○	—	×	生きたカルメット・ ゲラン菌(BCG) (原価計算方式)	23,275.20	22,672.10	16,491.70	19,222.70	6,916.10	16,325.7	142.6%
4	H15.12.25	レイアタツカプセル200mg	硫酸アタザナビル	HIV-1感染症	類Ⅰ	ブローゼカプセル (アンプレナビル)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	硫酸インジナビル シル酸サキナビル リトナビル シル酸ネルフィナビル サキナビル アンプレナビル (類似薬効方式)	809.30	外国価格なし					
5	H16.4.2	ピリアード錠300mg	フマル酸テノホビル ジンプロ キシル	HIV-1感染症	類Ⅰ	ゼリトカプセル20 (サニルブジン)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	ジドブジン ジダラジン ザルシタピン ラミブジン サニルブジン 硫酸アバカビル (類似薬効方式)	2,111.90	1,654.60	1,614.20	2,543.00	1,937.3	109.0%	
6	H16.11.19	バリキサ錠450mg	バルガンシクロビル塩酸塩	エイズ患者にお けるサイトメガ ロウイルス網膜 炎の治療	類Ⅰ	デノシンカプセル250 (ガンシクロビル)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	ガンシクロビル (類似薬効方式)	3,087.90	3,290.40	3,896.70	4,333.30	3,840.1	80.4%	
7	H17.1.7	レクシヴァ錠700	ホスアンプレナビルカルシウ ム水和物	HIV-1感染症	類Ⅱ	ブローゼカプセル (アンプレナビル)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	硫酸インジナビル シル酸サキナビル リトナビル シル酸ネルフィナビル アンプレナビル サキナビル 硫酸アタザナビル (類似薬効方式)	800.60	1,096.60			1,096.6	73.0%	
8	H17.4.6	エムトリバカプセル200mg	エムトリシタピン	HIV-1感染症	類Ⅱ	エビド錠150 (ラミブジン)	無 (類似薬効方式)	○	—	×	ジドブジン ジダラジン ザルシタピン ラミブジン サニルブジン 硫酸アバカビル フマル酸テノホビルジ ンプロキシル (類似薬効方式)	1,750.90	1,091.20	1,079.10		1,085.2	161.4%	
9	H17.6.3	アムノレイク錠2mg	タミバロテン	再発又は難治 性の急性前骨 髄球性白血病	類Ⅰ	トリセノックス注10mg (三酸化ヒ素)	無 (原価計算方式)	○	—	×	トレチノイン (原価計算方式)	4,026.30	外国価格なし					
10	H18.9.15	アボネックス筋注用シリンジ30μg	インターフェロン ベーター1a (遺伝子組換え)	多発性硬化症 の再発予防	類Ⅰ	ベタフェロン皮下注 (インターフェロンベ ーター1b(遺伝子組換え))	無 (原価計算方式)	○	—	×	インターフェロン ベーター1b (遺伝子組換え) (原価計算方式)	39,890	44,007	35,687	47,275	33,487	40,114	99.4%
11	H18.12.1	リブレガル点滴静注用3.5mg	アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ファブリー病	類Ⅰ	ファブラザイム点滴静 注用35mg (アガルシダーゼベ ータ(遺伝子組換え))	無 (原価計算方式)	○	—	×	アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) (原価計算方式)	357,307			356,707	356,707	100.2%	

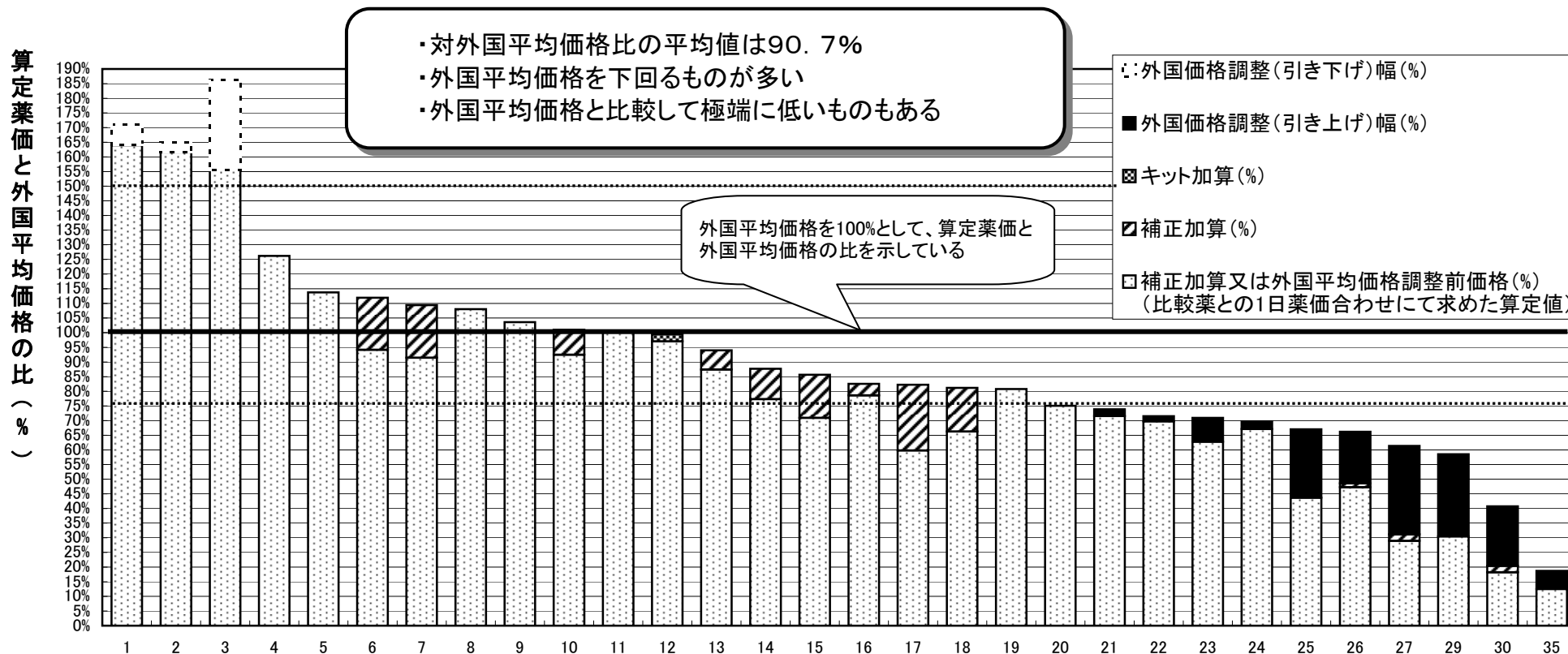
## 希少疾病の効能を追加した品目の例（17年4月以降承認分）

希少疾病の効能の追加について評価する仕組みがない

販売名	成分名	薬価収載日	効能追加承認日	効能追加の内容	優先的な審査
クリアクター注 40万 他	モンテプラゼ（遺伝子組換え）	H10.6.12	H17.7.25	「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動脈血栓」の効能・効果の追加	○
注射用アナクト C2,500 単位	乾燥濃縮人活性化プロテインC	H12.11.17	H18.10.20	先天性プロテインC欠乏症に起因する電撃性紫斑病の効能・効果及び用法・用量の追加	○
プログラフカプセル 1mg 他	タクロリムス水和物	H5.5.28	H19.1.23	「ループス腎炎（免疫学的異常が認められ、ステロイドでは治療が困難な場合）」の効能・効果の追加	○
レミケード点滴静注用 100	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	H14.4.26	H19.1.23	「ベーチェット病（眼症状のある場合）」の効能・効果の追加	○
ギャバロン髄注 0.2% 他	バクロフェン	H17.9.16	H19.1.23	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺（既存治療で効果不十分な場合に限る）に係る用法・用量の追加	○
グリベック錠 100mg	メシル酸イマチニブ	H13.12.7	H19.1.31	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の効能・効果の追加	○

※ 希少疾病医薬品として指定されている場合には、薬事承認申請の際に優先審査の対象となる。

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9月収載分)(グラフ)



(計30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	24	25	26	27	29	30	35
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	7	25	19	6	16	8	13	15	13	17	3	6	1	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47成分(但し、平成18年4月～平成19年9月に収載されたもののみ)

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	30
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	28、31～34	5
Ⅲ. 外国価格のないもの	36～47	12

○上記グラフの30成分の算定薬価の対外国平均価格比の平均値 = 90.7%

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9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)	レキップ錠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)	セルセプトカブセル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	イトリゾールカブセル50	○							126.2%	113.20	89.7	108.10	67.90	93.10		
5	内	プレミニト錠 (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 (①と②の組み合わせ)								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	サンドスタチン注射液100μg		25	有用性(I)、市場性(I)	○		○		109.4%	12,872	11,764.0	10,467.00	10,805.00	14,003.00	11,781.00	
8	外	ディビゲル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	59.70		50.20	102.10	26.80	
9	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	レベトールカブセル200mg								103.6%	806.20	778.1	1,029.00	594.90	849.80	638.50	
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	2,510	3,159	2,149	2,221		
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			356,707.00		
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			キット加算					99.4%	39,890	40,114.0	44,007	35,687	47,275	33,487	
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	267.0	337.30	209.80	277.30	243.70	
14	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	
15	外	バルミコート吸入液0.5mg (気管支喘息用薬)	類I	インターール吸入液	○	15	有用性(II)			○		85.6%	346.80	405.0	654.70	328.20	326.80	310.40	
16	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	



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 的作用機 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		
17	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	
18	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	1,334	1,972.00	696.00			
19	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	332.80	435.30	212.20	350.90		
20	注	フォリスチム注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	4,091.0		4,050.00	4,264.00	3,959.00	
21	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	1,357.90		1,022.80	1,799.50	1,251.30	
22	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		
23	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	288.0	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
24	内	テ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	293.0	377.90	209.80	291.30		
25	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	11,983		10,436.00	15,031.00	10,481.00	
26	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	22,174	24,798.00	14,257.00	27,467.00		
27	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	77.60	157.80	73.10	
28	内	ジェイゾプロフト錠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	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
29	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2 00mg								58.5%	171.60	293.30		213.20	465.50	201.20	
30	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R錠200mg	○	5	有用性(II) 市場性(II)			○		40.8%	53.00	130.1	198.40	108.70	121.80	91.30	
31	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ヘブセラ錠10 (①と②の併用)		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

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 的作用機 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		
32	外	アドエア100ディスク (気管支喘息用薬)	類Ⅰ		①セレベント 50ディスク ②フルタイド 100ディスク (①と②の組 み合わせ)							27.7%	3,066.00	11,077.40	11,077.40					1か国のみ(※米 国)のため対象外
33	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	3,067.0	3,067.00					1か国のみ(※米 国)のため対象外
34	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	470.30					1か国のみ(※米 国)のため対象外
35	内	エビリファイ錠6mg (統合失調症用薬)	類Ⅰ	外国(上)	ジプレキサ錠 10mg							18.7%	186.00	993.3	1,252.20	734.30				
36	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							
37	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							
38	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							
39	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							
40	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							
41	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							
42	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							
43	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							
44	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							
45	内	ビヅクリア錠 (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							
46	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							
47	内	ジェニナック錠200mg (咽頭・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							

(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。