

平成20年度薬価制度改革後における 補正加算の適用状況等について

	ページ
1. 平成20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	1
2. 有用性加算の適用状況について (平成20年4月～平成21年9月収載分)	3
3. 市場性加算の適用状況について (平成20年4月～平成21年9月収載分)	4
4. 小児加算の適用状況について (平成20年4月～平成21年9月収載分)	5
5. キット加算が適用された新薬・報告品目・後発品について (平成20年4月～平成21年9月収載分)	6
6. 原価計算方式における標準的な営業利益率以外の率の適用状況について(平成20年4月～平成21年9月収載分)	7
7. 新医薬品の薬価算定の状況	8
8. 画期的新薬等に適用される補正加算等の推移について	9

平成20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18年度薬価制度改革以降、平成21年9月薬価収載分まで)

- ・薬価制度改革後の有用性加算においては、加算率5%の成分が多いが、既存品を改良したものが多かった。
- ・原価計算方式における革新性、有用性等に応じた評価の導入により、10成分に加算が、1成分に減算が適用された。
- ・小児加算及び市場性加算の対象成分数は増加傾向であり、また、小児加算の加算率は増加傾向にある。

1. 新薬の革新性や有効性等に係る加算率の適用状況を制度改革前後で比較

1) 類似薬効比較方式

○画期性加算 (A=50~100% → A=70~120%に引上げ)

○有用性加算 (I) (A=25~40% → A=35~60%に引上げ)

○有用性加算 (II) (A=5~20% → A=5~30%に引上げ、適用対象の拡大)

	成分数	加算成分数*	加算率	平均
制度改革前 (H18.4~ H19.12)	54	22 (40.7%)	A=5 (6成分)	A=11.2 (有用性加算 (II))
			A=10 (4成分)	
			A=15 (4成分)	
			A=20 (3成分)	
			A=25 (3成分)	A=28.0 (有用性加算 (I))
			A=30 (1成分)	I+IIでのAve: 15.0
			A=35 (1成分)	
制度改革後 (H20.4~ H21.9)	48	21 (43.8%)	A=5 (12成分)	A=8.9 (有用性加算 (II))
			A=10 (3成分)	
			A=15 (2成分)	
			A=20 (1成分)	
			A=30 (1成分)	A=37.5 (有用性加算 (I))
			A=35 (1成分)	I+IIでのAve: 11.7
			A=40 (1成分)	

なお、規格間調整のみにより算定された新薬のうち、有用性に基づく補正加算が適用されたものが制度改革前に2成分あるが、加算率の幅が類似薬効比較方式における有用性加算とは異なるため、上記表には含めていない。

*「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い。)

2) 原価計算方式

○営業利益率 (新設: 革新性や有効性、安全性の程度に応じて)

平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いる)

	成分数	対象成分数	対 平均的営業利益率 (平均的な営業利益率の19.2% に対して評価した±50%の範囲)	平均
制度改革前 (H18.4~H19.12)	23			
制度改革後 (H20.4~H21.9)	23	11 (47.8%)	-5% (1成分)	+16.8% 営業利益率に換算すると、 19.2%×(1+0.168)=22.4%となる。 これは、加算前の薬価に対して 4.2%の加算に相当する。
			+10% (3成分)	
			+20% (5成分)	
			+30% (2成分)	

2. 新薬のその他の加算率の適用状況を制度改革前後で比較

(類似薬効比較方式・規格間調整で算定した新薬)

○市場性加算(I) (A = 10% → A = 10~20%に引上げ、適用対象の拡大)

○市場性加算(II) (A = 3% → A = 5%に引上げ、適用対象の拡大)

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H18.4~ H19.12)	59	4 (6.8%)	A = 3 (3成分)	A = 3.0 (市場性加算(II))
			A = 10 (1成分)	A = 10.0 (市場性加算(I))
				I+IIでのAve: 4.8
制度改革後 (H20.4~ H21.9)	53	10 (18.9%) 制度改革により 適用となった数 6 (11.3%)	A = 5 (2成分)	A = 5.0 (市場性加算(II))
			A = 10 (7成分)	A = 11.3 (市場性加算(I))
			A = 20 (1成分)	
				I+IIでのAve: 10.0

○小児加算 (A = 3~10% → A = 5~20%に引上げ、適用対象の拡大)

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H18.4~ H19.12)	59	2 (3.4%)	A = 5 (2成分)	A = 5.0
制度改革後 (H20.4~ H21.9)	53	6 (11.3%) 制度改革により 適用となった数 2 (3.8%)	A = 5 (1成分)	A = 10.0
			A = 10 (4成分) A = 15 (1成分)	

○キット加算 (通例、加算を適用 (A = 3%))

→ 新規性が認められる場合のみ加算 (A = 5%)

	成分数	加算成分数	加算率	平均
制度改革前 (H18.4~ H19.12)	59	6 (10.2%)	A = 3 (6成分)	A = 3.0
			上記以外に、報告品目・後発医薬品において、 35成分にキット加算が認められた。	
制度改革後 (H20.4~ H21.9)	53	1 (1.9%)	A = 5 (1成分)	A = 5.0
			上記以外に、後発医薬品において、 1成分にキット加算が認められた。	

有用性加算の適用状況について(平成20年4月～平成21年9月収載分)

有用性加算(Ⅱ)の対象範囲の拡大により、新たに加算が認められたものは、2成分であった。
加算率5%の成分が多いが、この期間では既存品を改良したものが多かった。

No.	収載日	薬備基準収載名 (主な適応症)	算定方式	比較薬	加算	加算要件			
						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
1	H20.6.27	アイセントレス錠400mg (HIV感染症用薬)	類Ⅰ 外国(上)	ブリジスタ錠300mg(ダルナビル エタノール付加物)	有用性(Ⅰ) (A=40%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)	○		○	
2	H20.9.12	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg (中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬)	類Ⅰ	ビスダイネ静注用15mg(ペルテポフィン)	有用性(Ⅰ) (A=35%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)	○		○	
3	H20.9.12	ディフェリンゲル0.1% (尋常性ざ瘡用薬)	類Ⅰ	ダラシンTゲル1%(リン酸クリンダマイシン)	有用性(Ⅱ) (A=10%)	○			
4	H20.9.12	イリボー錠5μg (男性における下痢型過敏性腸症候群用薬)	類Ⅰ	コロネル錠500mg/ポリフル錠500mg (ポリカルボフィルカルシウム)	有用性(Ⅱ) (A=5%)	○			
5	H21.6.19	クロザリル錠100mg (治療抵抗性統合失調症用薬)	類Ⅰ	セロクエル100mg錠(フルマレクエチアピン)	有用性(Ⅱ) (A=20%)			○	
6	H21.1.16	インテレンス錠100mg (HIV-1感染症用薬)	類Ⅰ	レスクリプター錠200mg(テラビルジメシル酸塩)	有用性(Ⅱ) (A=15%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)			○	
7	H21.3.13	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL (中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬)	類Ⅰ	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg(ベガブタニブナトリウム)	有用性(Ⅱ) (A=15%)			○	
8	H21.6.19	ストラテラカプセル25mg (小児期における注意欠陥/多動性障害用薬)	類Ⅰ	コンサータ錠18mg(塩酸メチルフェニデート)	有用性(Ⅱ) (A=10%) 小児加算 (A=5%)			○	
9	H21.6.19	タイケルブ錠250mg (HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌用薬)	類Ⅰ 外国(上)	ハーセプチン注射用150(トラスツマブ(遺伝子組換え))	有用性(Ⅱ) (A=10%)			○	
10	H20.6.13	スーテントカプセル12.5mg (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍用薬)	類Ⅰ	ネクサバル錠200mg(ソラフェニブシル酸塩)	有用性(Ⅱ) (A=5%)			○	
11	H20.12.12	ラミクタール錠100mg (抗てんかん薬との併用薬)	類Ⅰ 外国(下)	トピナ錠100mg(トピラマート)	有用性(Ⅱ) (A=5%) 小児加算 (A=15%)			○	
12	H20.12.12	サレドカプセル100 (再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬)	類Ⅰ	ベルケイド注射用3mg(ボルテゾミブ)	有用性(Ⅱ) (A=5%) 市場性(Ⅰ) (A=20%)			○	
13	H20.12.12	メノエイドコンビパッチ (更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状用薬)	類Ⅰ	①エストラーナテープ0.72mg/エストラダーム貼付0.72mg(エストラジオール)、②ノアルテン錠(5mg)/プリモルトN(ノルエチステロン)	有用性(Ⅱ) (A=5%)			○	
14	H21.3.13	スプリセル錠50mg (イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病用薬)	類Ⅰ	グリベック錠100mg(イマチニブメシル酸塩)	有用性(Ⅱ) (A=5%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)			○	
15	H21.3.13	タシグナカプセル200mg (イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病用薬)	類Ⅰ	グリベック錠100mg(イマチニブメシル酸塩)	有用性(Ⅱ) (A=5%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)			○	
16	H21.3.13	トレリーフ錠25mg (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合のパーキンソン病用薬)	類Ⅰ	エフビー錠2.5/エフビーOD錠2.5(塩酸セレギリン)	有用性(Ⅱ) (A=5%)			○	
17	H21.3.13	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g (急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染用等用薬)	類Ⅰ	ジスロマック錠250mg(アジスロマイシン水和物)	有用性(Ⅱ) (A=5%)			○	
18	H21.6.19	クラビット錠500mg (咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎等用薬)	類Ⅰ	クラビット錠(レボフロキサシン水和物)	有用性(Ⅱ) (A=5%)			○	
19	H21.6.19	オラベナム小児用細粒10% (肺炎、中耳炎、副鼻腔炎用薬)	類Ⅰ	メイアクトMS小児用細粒10%(セフジトレン ビボキシル)	有用性(Ⅱ) (A=5%) 小児加算 (A=10%)			○	
20	H21.6.19	リスバダール コンスタ筋注用25mg (統合失調症用薬)	類Ⅰ	リスバダール錠2mg/リスバダールOD錠2mg(リスベリドン)	有用性(Ⅱ) (A=5%)				○
21	H21.9.4	カデュエット配合錠4番 (高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発用薬)	類Ⅰ 外国(上)	リビートル錠10mg(アトルバスタチンカルシウム水和物)	有用性(Ⅱ) (A=30%)			○	

有用性加算(Ⅱ)の要件

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。

ニ 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。

市場性加算の適用状況について(平成20年4月～平成21年9月収載分)

市場性加算の対象範囲の拡大により、新たに加算が認められたものは、6成分であった。

No.	収載日	品目名	成分名	主たる効能	算定方式	加算	比較薬	市場性加算(Ⅰ)・(Ⅱ)の要件(現行)			市場性加算(Ⅰ)・(Ⅱ)の要件(平成20年まで)		
								オーファン指定	市場規模が小さい	比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は(Ⅱ)の適用を受けていない	薬理作用類似薬がないこと	薬理作用類似薬	
平成20年 新たに 加算が 適用され た拡大品 目	1	H20.4.18	タリムス点眼液0.1%	タクロリムス水和物	春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)	類Ⅰ	市場性(Ⅰ) (A=10%)	パビロクミニ点眼液0.1%(シンクロスポリン)	○	-	○	×	・シンクロスポリン(パビロクミニ点眼液0.1%)
	2	H21.1.16	インテレンス錠100mg	エトラピリン	HIV-1感染症	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) (A=15%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)	レスクリプター錠200mg(デラビルジンメシル酸塩)	○	-	○	×	・ネビラピン(ピラミューン錠200) ・エファピレンツ(ストックリン錠600mg) ・デラビルジンメシル酸塩(レスクリプター錠200mg)
	3	H21.3.13	スプリセル錠50mg	ダサチニブ水和物	慢性骨髄性白血病	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) (A=5%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)	グリベック錠100mg(イマチニブメシル酸塩)	○	-	○	×	・イマチニブメシル酸塩(グリベック錠100mg)
	4	H21.3.13	タシグナカプセル200mg	ニロチニブ塩酸塩水和物	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) (A=5%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)	グリベック錠100mg(イマチニブメシル酸塩)	○	-	○	×	・イマチニブメシル酸塩(グリベック錠100mg)
	5	H21.9.3	ブリジスタナイブ錠400mg	ダルナビルエタノール付加物	HIV感染症	類Ⅰ	市場性(Ⅰ) (A=10%)	レクシヴァ錠700(ホスアンプレナビルカルシウム水和物)	○	-	○	×	・サキナビルメシル酸塩 ・メシラ酸ネルフィナビル ・ホスアンプレナビルカルシウム水和物 ・ダルナビルエタノール付加物(300mg錠:治療経験のある患者用) ・硫酸インツナビルエタノール付加物 ・リトナビル ・アタザナビル
	6	H20.6.13	ポプスカイン0.75%注150mg/20mL	塩酸レボピバカイン	術後鎮痛 硬膜外麻酔	類Ⅰ	市場性(Ⅱ) (A=5%)	アナベイン注7.5mg/mL(塩酸ロピバカイン水和物)	×	○ 121局所麻酔剤	○	×	・塩酸ロピバカイン水和物(アナベイン注7.5mg/mL)
平成20年 以前 加算が 適用され た範囲 におい ても、	7	H20.6.27	アイセントレス錠400mg	ラルテグラビルカルシウム	HIV感染症	類Ⅰ	有用性(Ⅰ) (A=40%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)	ブリジスタ錠300mg(ダルナビルエタノール付加物)	○	-	○	○	-
	8	H20.9.12	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ベガブタニブナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	類Ⅰ	有用性(Ⅰ) (A=35%) 市場性(Ⅰ) (A=10%)	ビスダイン静注用15mg(ベルテポルフィン)	○	-	○	○	-
	9	H20.12.12	サレドカプセル100	サリドマイド	再発又は難治性の多発性骨髄腫	類Ⅰ	有用性(Ⅱ) (A=5%) 市場性(Ⅰ) (A=20%)	ベルケイド注射用3mg(ボルテゾミブ)	○	-	○	○	-
	10	H20.9.12	アトゴリバース静注シリンジ3mL	ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物	非脱分極性筋弛緩剤の拮抗	類Ⅰ	市場性(Ⅱ) (A=5%)	①ワコスチグミン注0.5mg(ネオスチグミンメチル硫酸塩) ②アトロピン硫酸塩注0.5mg「タナベ」(アトロピン硫酸塩水和物)	×	○ 123自律神経剤	○	○	-

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 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと。

市場性加算(Ⅱ)の要件

- 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 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと。

小児加算の適用状況について(平成20年4月～平成21年9月収載分)

小児加算の対象範囲の拡大により、新たに加算が認められたものは、2成分であった。

No.	収載日	品目名	成分名	主な効能	小児に係る主な用法・用量	算定方式	加算	比較薬	小児加算の要件(現行)		小児加算の要件口(平成20年まで)			
									イ、効能及び効果、用法及び用量(明示的なもの)	ロ、(20年より)比較薬が小児加算の適用を受けていない	薬理作用類似薬がないこと	薬理作用類似薬(小児適用)が明示されているものがない	薬理作用類似薬(小児適用を理由とした加算)の有無	
平成20年に加算の対象範囲が拡大された品目	1	H20.9.12	ゾシン静注用4.5	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	肺炎	通常、小児には1回112.5mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回4.5g(力価)を超えないものとする。	類1	小児加算(A=10%)	①タゾシン静注用2.5g(タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム)、②ペンシリン注射用2g(ピペラシリンナトリウム)	○	○	×	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム配合剤(スルバゾン静注用ほか) スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム(ユナシンS静注用ほか) タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(ゾシン静注用)	無
	2	H20.9.12	シムレクト小児用静注用10mg	バシリキマブ(遺伝子組換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	通常、幼児・小児には20mgを総用量とし、10mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。	規格	規格間調整のみによる算定における小児加算(A=10%)	シムレクト注射用20mg(バシリキマブ(遺伝子組換え))	○	○	×	ムロモナブ-CD3(オルソクローOKT3注)	無
平成20年以前に適用された対象範囲においても、	3	H20.12.12	ラムクター錠100mg	ラムトリギン	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下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法(二次性全般化発作を含む)	小児維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤(注)を併用する場合は1日1～5mg/kgとし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤(注)を併用していない場合は1日1～3mg/kgとし、2回に分けて経口投与する。なお、1日用量は最大200mgまでとする。(注)フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、その他本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を含む)	類1	小児加算(A=15%)	トピナ錠100mg(トピラマート)	○	○	○	○	無
	4	H21.3.13	アドエア50エア-120吸入用	サルメテロールキナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	小児には、症状に応じて以下のいずれかの用法・用量に従い投与する。 ・1回1吸入を1日2回吸入投与 ・1回2吸入を1日2回吸入投与	規格	規格間調整のみによる算定における小児加算(A=10%)	アドエア100ディスク(サルメテロールキナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル)	○	○	×	ただし、本剤と比較薬の小児用量は同時に承認された	無
	5	H21.6.19	ストラテラカプセル25mg	アトモキセチン塩酸塩	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	通常、小児にはアトモキセチンとして1日0.5mg/kgより開始し、その後1日0.8mg/kgとし、さらに1日1.2mg/kgまで増量した後、1日1.2～1.8mg/kgで維持する。ただし、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日量は1.8mg/kg又は120mgのいずれか少ない量を超えないこと。	類1	有用性(Ⅱ)(A=5%) 小児加算(A=10%)	コンサータ錠18mg(塩酸メチルフェニデート)	○	○	○	○	無
6	H21.6.19	オラベネム小児用細粒10%	テビベネムピボキシル	中耳炎	通常、小児にはテビベネムピボキシルとして1回4mg(力価)/kgを1日2回食後に経口投与する。なお、必要に応じて1回6mg(力価)/kgまで増量できる。	類1	有用性(Ⅱ)(A=5%) 小児加算(A=10%)	メイアクトMS小児用細粒10%(セフトレンピボキシル)	○	○	○	○	無	

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。

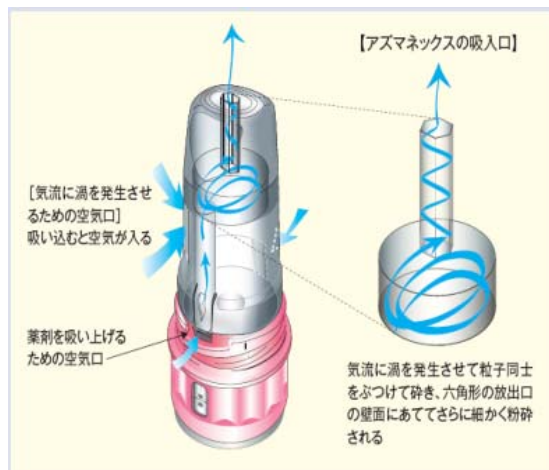
ロ 当該新規収載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

キット加算が適用された新薬・報告品目・後発品について
(平成20年4月～平成21年9月収載分)

キット加算の要件に「構造・機能の新規性」を追加したことにより、加算の適用される成分数は大幅に減少した。

	平成18年4月～平成19年12月収載分	平成20年4月～平成21年9月収載分
キット加算適用数	41	2

(1) 医薬品を吸入用の容器内に充填したキット製品



① キット部分の工夫により薬剤の平均粒子径が小さくなるよう設計された製品

No.	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
1	外	平成21年9月 (新薬)	モメタゾンフランカルボン酸エステル	アズマネックスツイストヘラー100 μ g60吸入 (気管支喘息治療薬)	シェリング・プラウ	キット部分の工夫により薬剤の平均粒子径が小さくなるよう設計された製品

(2) 薬液を注射筒(シリンジ)内に充填したキット製品(プレフィルドシリンジ)



② 耐圧能を高め、造影剤の高速・高圧注入が必要な撮影に使用可能となった製品

No.	投与形態	収載年月	成分名	薬価基準収載名 (主な効能・効果)	会社名	備考
2	注	平成21年5月 (後発品)	イオベルソール	オプトレイ350注シリンジ (血管心臓撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影用薬)	タイコ・ヘルスケア ジャパン	耐圧能を高め、造影剤の高速・高圧注入が必要な撮影に使用可能となり、また、血管用自動注入装置に適合した製品

原価計算方式における平均的な営業利益率以外の率の適用状況について
(平成20年4月～平成21年9月収載分)

原価計算方式により算定された新薬23成分のうち、
革新性、有用性等に応じた評価により、10成分に加算、1成分に減算が適用された。

NO.	収載日	薬価基準収載名 (主な適応症)	成分名	営業利益率	加算・減算の理由
1	H20.4.18	リコモジュリン点滴静注用12800 (汎発性血管内血液凝固症(DIC)治療薬)	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	平均営業利益率 +30%	革新性について、抗凝固因子として発見されたタンパク質を遺伝子工学的に作製したものであり、トロンピン活性阻害作用に加え、プロテインC活性化による血液凝固阻止作用を有する抗凝固剤として世界に先駆けて日本で開発されたものであり、DIC医療に新たな治療の選択肢を提供するものとして臨床的に大きな意味を有すること、既存治療と比較した本薬の有効性、安全性は高いと考えられることなどを評価した。
2	H20.12.12	ピレスパ錠200mg (特発性肺線維症用薬)	ピルフェニドン	平均営業利益率 +30%	予後不良で難治性の特発性肺線維症に対して、初めて有効性を実証しており、相当程度の革新性が認められる。また、日本人における臨床成績もあり、併せて評価できる。ただし、その有効性の程度は限られたものであることから、限定的な評価とした。
3	H20.4.18	レバチオ錠20mg (肺動脈性肺高血圧症用薬)	シルデナフィルクエン酸塩	平均営業利益率 +20%	革新性について、ホスホジエステラーゼ5阻害作用という既存治療薬と異なる新規的作用機序を有すること、有効性については、米国の治療ガイドラインにおいてその使用が推奨されており、特に、WHO機能分類クラスIIの患者の治療においては、既存治療薬よりも推奨度が高く、第1選択薬に位置付けられており、既存治療薬より有用性が期待されることなどを評価した。
4	H20.4.18	ネクサパール錠200mg (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌治療薬)	ソラフェニブトシル酸塩	平均営業利益率 +20%	革新性について、インターフェロンなど既存の腎がん治療薬と異なる新規作用機序を有すること、有効性については、インターフェロンなど既存薬の治療歴を有する患者を対象とした臨床試験において無増悪生存期間の延長が認められていることなどを評価した。
5	H21.1.16	シーエルセントリ錠150mg (CCR5指向性HIV-1感染症用薬)	マラビロク	平均営業利益率 +20%	本剤は、CCR5阻害作用により、HIVの細胞内侵入を阻害するという新規作用機序により、既存抗HIV薬に治療抵抗性の患者への有効性が海外臨床試験で示されており、この点において革新性が認められる。ただし、長期投与におけるCCR5指向性HIV-1の変異による有効性への影響について、市販後に情報収集が求められていることから、限定的な評価とした。
6	H21.3.13	レミッチカプセル2.5μg (血液透析患者における既存治療で効果不十分なそう痒症の改善薬)	ナルフラフィン塩酸塩	平均営業利益率 +20%	本剤は、オピオイドκ受容体作用という新規作用機序により、既存の抗アレルギー薬等に治療抵抗性の血液透析患者におけるそう痒症の症状を軽減することが認められている。ただし、国内臨床試験で示されている症状軽減の程度が一定程度であることから、限定的な評価とした。
7	H21.9.4	アボルブカプセル0.5mg (前立腺肥大症用薬)	デュタステリド	平均営業利益率 +20%	前立腺肥大症の主たる症状である排尿障害の要因がいくつかあることから、新規的作用機序を有する本剤を、前立腺肥大症の治療における選択肢の一つとして本邦の医療現場に提供する意義はあると認められる。
8	H20.6.13	エクジエド懸濁用錠500mg (輸血による慢性鉄過剰症用薬)	デフェラシロクス	平均営業利益率 +10%	内用薬である本剤は、合併症等のため既存の注射用鉄キレート剤による連日の治療が困難な多くの患者に対して新たな治療の選択肢を提供する薬剤であり、この点において革新性が認められる。ただし、臨床試験の結果を踏まえ、効能・効果が注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合に限定されており、国内における治験症例も限られていることから、限定的な評価とした。
9	H20.9.12	ミコプテインカプセル150mg (マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症用薬)	リファブチン	平均営業利益率 +10%	「多剤耐性結核症」に一定の有効性が期待できる点、また、多くの抗HIV薬と併用禁忌である既存治療薬のリファンピシンに代わって、HIV感染合併患者への投与が可能である点において、治療薬の選択に非常に困難があった既存の治療方法を改善するものと認められる。ただし、国内で治験が実施されておらず、日本人における安全性情報が不足していることから、限定的な評価とした。
10	H21.3.13	ゾレア皮下注用 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の気管支喘息用薬)	オマリズマブ(遺伝子組換え)	平均営業利益率 +10%	本剤は、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に対して一定の有効性が認められており、当該患者にとって新たな治療手段になり得ると考えられる。ただし、本剤の喘息増悪抑制効果について製造販売後調査の中で更に検討することとされていることから、限定的な評価とした。
11	H20.4.18	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 (穿頭・開頭手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流用剤)	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム	平均営業利益率 -5%	従来は院内製剤として、使用直前に無菌的に調整せざるを得なかった人工髄液について、本剤は長期安定性を保ち、簡便な操作で混合調整が可能となるよう製剤的な検討が行われているものの、本邦で使用実績のある病院薬局製剤の人工髄液と比べて革新的な新規性は認めがたいことなどから、平均的な営業利益率マイナス5%の営業利益率を用いることが妥当と判断した。

原価計算方式における営業利益率の規定

営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、
平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。

新医薬品の薬価算定の状況

	平成18年4月～ 平成19年12月収載分	平成20年4月～ 平成21年9月収載分
収載成分数	82	76
類似薬効比較方式	54	48
類似薬効比較方式(Ⅰ)	50	41
有用性加算(Ⅰ)	5	2
有用性加算(Ⅱ)	17	19
市場性加算(Ⅰ)	1	8
市場性加算(Ⅱ)	1	2
小児加算	1	4
類似薬効比較方式(Ⅱ)	4	7
原価計算方式	23	23
規格間調整	5	5
市場性加算(Ⅱ)	2	0
小児加算	1	2

画期的新薬等に適用される補正加算等の推移について

	画 期 的 新 薬	有 用 性 の 高 い 新 薬	市 場 規 模 の 小 さ い 新 薬	小児に対して使用される新薬
昭和57年答申	<p>○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り、先駆性を有する新医薬品であって、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。</p>	<p>○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。</p>	<p>○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って、市場規模の小さい薬効群に属する新医薬品であって、薬価の低いもの又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。</p>	
平成3年建議	<p>○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って研究・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。</p>	<p>○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、既存の医薬品と比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p>	<p>○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。</p>	
平成7年建議	<p>○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って研究・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。</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、既存の医薬品に比して、明らかに高い医療上の有用性が期待されること。</p>	<p>○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。</p>	

	画期的新薬	有用性の高い新薬	市場規模の小さい新薬	小児に対して使用される新薬
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 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。 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。 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 ○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。 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。 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 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. 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群に該当すること。 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 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。</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 ○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。 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。</p>	<p>○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. 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群に該当すること。 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>	

	画 期 的 新 薬	有 用 性 の 高 い 新 薬	市 場 規 模 の 小 さ い 新 薬	小 児 対 して 使 用 さ れ る 新 薬
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>	<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るものに限る。)がないこと。</p>
平成20年了解	<p>○画期性加算(70~120%) 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)(35~60%) 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)(5~30%) 次の要件のいずれかを満たす新規収載品。</p> <p><u>イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。</u></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. 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>ニ. 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)(10~20%) 次の要件を全て満たす新規収載品</p> <p>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。</p> <p><u>ロ. 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)の適用を受けていないこと。</u></p> <p>○市場性加算(Ⅱ)(5%) 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、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。</p> <p><u>ロ. 当該新規収載品の比較薬が市場性加算(Ⅰ)又は市場性加算(Ⅱ)の適用を受けていないこと。</u></p>	<p>○小児加算(5~20%) 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><u>ロ. 当該新規収載品の比較薬が小児加算を受けていないこと。</u></p>
<p>○原価計算方式における営業利益率の扱い</p> <p>既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値を用いることとする。</p>				