

薬価DF

2004～2016

薬価データファイル 2004～2016

はじめに

薬価基準は最近では約2年ごとの全面改正後に、新薬収載、後発品収載があり、更に全面改正により、薬価及び品目数が整理される経過を辿ってきた。

保険請求時には現行薬価のみで十分であるが、製薬企業または薬価研究者にとっては過去のデータが必要である。

特に新薬開発に際しては、基本的には類似薬効比較方式により新薬の価格が算定されるため、開発中の新薬の類似薬及びその価格を把握することが必須であり、1つに限定されない場合は過去10～20年の類似薬の価格が必要な場合がある。

このため類似薬の選定にはその透明性を図るため、「薬剤分類表」が公表されており、これは「薬価制度改革の基本方針」(H11.12 中央社会保険医療協議会(中医協)了解)に基づき、新薬の薬価算定にかかる効能・効果、薬理作用等に注目し既存品の分類を行ったもので、現在は第6版(2016年5月)となっている。

本データはこれらの経緯を踏まえ、2004(H16)～2016(H28)の薬価基準電子データ(医薬品マスターファイル)を基に整理したものである。

第1部では2016.10時点の薬価基準収載全品目16,240品目を基本とし、2年ごとの薬価全面改正時の価格推移を薬効分類別に示したもので、2004～2016の廃止品目を若干含んでいる。また、過去に収載され、現在廃止されている剤形又は含量規格を復活する際には、過去の薬価が参照されるため、できるだけ残しておいた。

さらに、平成9年以降に収載された新薬については、表の該当部分をクリックすることにより、収載時に中医協で公表された算定根拠に辿りつくことができる。

第2部は第1部と同様なデータを上記の薬剤分類別に示した。

これにより、新薬収載時の薬価算定およびその後の類似薬の開発による価格推移を容易に把握することが可能になり、後発品開発についても有用な資料となる。

本データが製薬企業関係者及び研究者の参考になれば幸いである。

平成28年10月

記載内容

◎第1部 薬効分類順

- ・薬効分類順に内用薬、注射薬、外用薬、歯科用薬剤の順に記載
- ・一般名、剤形、含量規格、品目名、会社名順に、薬価算定区分（新薬）、初収載年及び薬価、薬価改定毎の価格を記載
- ・H28.10 収載の全品目 16,240 品目及びこの間の廃止品目も必要に応じ掲載
- ・先発・後発の区分
- ・販売名ごとの記載により、名称変更の経緯が判明

◎第2部 薬剤分類順

- ・薬剤分類（第6版）により、内用薬、注射薬、外用薬、歯科用薬剤の順に記載
- その他は、第1部と同様。

◎資料 薬剤分類表第6版（2016.5）

第1部 薬効分類順

薬効分類別

成分ごとに記載

先発・後発の
区別

【分類】他に分類されない代謝性薬 3999 その他		薬価算定(資料にリンク)		初収載年及び薬価							薬価改定時の薬価		内用薬・注射薬等の分類	
薬効分類 / 成分	種類 規格	品目名	会社名	初収載	薬価	(2004.4) H16_4	(2006.4) H18_4	(2008.4) H20_4	(2010.4) H22_4	(2012.4) H24_4	(2014.4) H26_4	(2016.4) H28_4	注射薬	
カルシトニン(サケ)		後一 10国際単位0.5mL1管	カルシトニン(サケ)10国際単位0.5mL注射液 (一般)			94	81	78	76	74	74	73		
	後発		サーモストン注射液			94	81	78						
	後発		サーモストン筋注10					78	76	74	74	73		
			マリンカトニール注			188								
			サケシトニン注			188	158	138						
			サーモトニン筋注10		H16	681	653	640	610					
			サーカルニン注			188	158	130						
			サケカルシトニン筋注10国際単位「タイヨー」		H19	158		130	124					
	先発	10国際単位1mL1管	カルシトラン注10		H02	1,297	499	462	451	429	413	409	395	
			サケカルトニ注10			188	153							
			サケカルトニ筋注10単位		H19	153		136	126					
		10国際単位1管(溶解液付)	注射用カルシトラン10			499	462	451	429	413	409			
		10国際単位0.5mL1筒	サモカルトニディスプレイ			587	523							
			サモカルトニ筋注10単位ディスプレイ		H18	523		480	447	428				
			サーカルニンディスプレイ			532	496	460						
			サケカルシトニン筋注10単位シリンジ「タイヨー」		H20	460			434				販売名の変更が判明	
グスペリムス塩酸塩		先発 100mg1瓶	スパニジン注		H06	68,440	58,580	57,192	55,014					
	先発		スパニジン点滴静注用100mg		H20	55,014			52,840	51,595	50,855	47,140		
グラチラマー酢酸塩		先発 20mg1mL1筒	コパキソン皮下注20mgシリンジ		類I	H27	5,617						5,501	
ゴリムマブ(遺伝子組換え)		先発 50mg0.5mL1筒	シンボニー皮下注50mgシリンジ		類I	H23	142,184			142,184	126,622	126,622		
シクロスポリン		先発 5%5mL1管	サンディミュン注射液				5,066	4,841	4,681	4,413				
	先発		サンディミュン点滴静注用250mg		H22	4,413				4,143	3,999	3,727		
シベレスタットナトリウム水和物		先発 100mg1瓶	注射用エラスポール100		原価	H14	6,167	5,995	5,700	5,474	5,435	5,435	5,590	4,517
	後発		シベレスタットNa点滴静注用100mg「ファイザー」			H26	2,915							2,545
	後発		シベレスタットNa点滴静注用100mg「テバ」			H26	2,915							2,072
	後発		シベレスタットNa点滴静注用100mg「サンド」			H26	2,915							2,072
	後発		シベレスタットNa点滴静注用100mg「ニプロ」			H26	2,915							2,072
	後発		シベレスタットナトリウム点滴静注用100mg「F」			H26	2,915							2,072
セクキスマブ(遺伝子組換え)		先発 150mg1瓶	コセンティクス皮下注用150mg		類I	H27	73,123						73,123	
	先発	150mg1mL1筒	コセンティクス皮下注150mgシリンジ		類I	H27	73,132						73,132	
セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)														

新薬の算定区分

クリックにより算定根拠にリンク (第2部の例示参照)

第2部薬剤分類順

類似薬選定のための薬剤分類：平成11年の中医協（薬価制度改革の基本方針）に基づき、類似薬効比較方式に係る類似薬選定の透明化を図るために作成されている医療用医薬品成分の分類で、薬価算定における薬理作用類似薬を判断する上での基礎資料。現在は改訂第6版（2016）。

薬剤分類による薬理作用

【分類】399他に分類されない代謝性医薬品 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善		薬価算定(資料にリンク)		(2004.4)	(2006.4)
種類	規格	品目名	会社名	初収載	薬価
全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善					
【作用①】好中球エラスターゼ阻害作用					
シベレスタットナトリウム水和物					
先発	100mg1瓶	注射用エラスポール100	小野薬品	原価 H14	6,167
後発		シベレスタットNa点滴静注用100mg「ファイザー」	マイラン	H26	2,915
後発		シベレスタットナトリウム点滴静注用100mg「F」	富士製薬工業	H26	2,915
後発		シベレスタットNa点滴静注用100mg「ニプロ」	ニプロ	H26	2,915
後発		シベレスタットNa点滴静注用100mg「テバ」	テバ製薬	H26	2,915
後発		シベレスタットNa点滴静注用100mg「サンド」	富士薬品	H26	2,915
既存治療で効果不十分な下記疾患尋常性乾癬、関節症性乾癬					
【作用①】IL-12/23p40阻害作用					
【ヒトIL-12及びIL-23のp40サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体】 ウステキヌマブ(遺伝子組換え)					
先発	45mg0.5mL1筒	ステララーラ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ	類I H23	426,552
既存治療で効果不十分な下記疾患尋常性乾癬、関節症性乾癬					
【作用①】IL-127A阻害作用					
【ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体】 セクキヌマブ(遺伝子組換え)					
先発	150mg1瓶	コセンティクス皮下注用150mg	ノバルティス	類I H27	73,143
先発	150mg1mL1筒	コセンティクス皮下注150mgシリンジ	ノバルティス	類I H27	73,132
以下のクリオピリン関連周期性症候群・家族性関連自己炎症症候群・マックス・ウェルズ症候群・新生児期発症多臓器系炎症性疾患					
【作用①】IL-1β 阻害作用					
【448個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2分子で構成される糖タンパク質(分子量:約148,000)】 カナキヌマブ(遺伝子組換え)					
先発	150mg1瓶	イラリス皮下注用150mg	ノバルティス	原価 H23	1,435,880
多発性硬化症の再発予防					
【作用①】免疫調節作用					
【448個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2分子で構成される糖タンパク質(分子量:約148,000)】 グラチラマー酢酸塩					
先発	20mg1mL1筒	コバキソン皮下注20mgシリンジ	武田薬品	類I H27	5,617
【421-429腫瘍用薬】					
悪性腫瘍					
【作用①】抗腫瘍作用 【作用②】核酸合成阻害作用 【作用③】DNAアルキル化/架橋形成作用					
【ナイトロジェン・マスタード系】 シクロホスファミド水和物					
	100mg1瓶	注射用エンドキサン100mg	塩野義製薬		247
	500mg1瓶	注射用エンドキサン500mg	塩野義製薬		991

類似薬の範囲
太線で区別
色分けでも
区別

クリックでリンク

133

H17 収載新医薬品

新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-注-4	
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品(注射薬)	
成分名	グラチラマー酢酸塩	
新薬収載希望者	武田薬品工業(株)	
販売名(規格単位)	コバキソン皮下注20mgシリンジ(20mg1mL1筒) 注) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品	
効能・効果	多発性硬化症の再発予防	
主な用法・用量	通常、成人にはグラチラマー酢酸塩として20mgを1日1回皮下に投与する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)
	比較薬	成分名: インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え) 会社名: バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
		販売名(規格単位): アポネックス筋注用シリンジ30μg(30μg0.5mL1筒) 薬価(1日薬価): 40,213円(5,745円) 注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目
補正加算	なし	
キット特徴部分の原材料費	20mg1mL1筒 5,604円 → 5,617円	
外国調整	なし	
算定薬価	20mg1mL1筒	5,617円(1日薬価: 5,617円)
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
【参考】		
20mg1mL1筒	米国 244.42ドル 28,597円※	予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 2,1千人 43億円
	英国 18.36ポンド 3,341円	
	独 55.62ユーロ 7,620円	
	仏 29.72ユーロ 4,071円	
	外国平均価格 5,011円	
	(注1) 為替レートは平成26年10月~平成27年9月の平均 (注2) 外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている(※は最低価格の3倍を上回るため対象から除いた。)	
最初に承認された国(年月):	イスラエル(1996年11月)	
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日 平成27年11月26日