

日医工MPS行政情報シリーズ

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/index.php>

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

日医工株式会社 MPSチーム 菊地祐男
(日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4217)



資料No.220527-179



日医工株式会社

<http://www.nichiiko.co.jp>

薬価改正の概要（2010年4月）

薬価改定率は薬価ベースで5.75%（医療費ベースで1.23%）

さらに「長期収載品の追加引き下げ（後発品の置き換え効果の精算分）」として、後発品のある先発品の薬価を2.2%引下げた。

薬価基準の収載医薬品の告示数

	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
告示数	8,676	4,010	2,733	36	15,455

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- ①以下の要件を全て満たす新薬について、市場実勢価格に基づく算定値に対して加算
- ・薬価収載後15年以内で、かつ後発品が収載されていないこと。
 - ・市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと。
 - ・再算定対象品でないこと。
- ②加算要件を満たした成分数・品目数（代替新規の場合は新旧製剤1つとして数える）

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	148	138	51	337
品目数	277	257	90	624

このうち、2成分5品目は小児適応の効能追加等に係る加算と重複

① 0～5.1%
（相加平均：約4.2%、
加重平均：約4.9%）

③加算率

④当該加算により薬価が維持された品目の割合

④ 303品目（48.6%）= 303品目 / 624品目

⑤後発品のない先発品全体に占める当該加算対象の品目の割合

③ 約33%

新薬創出等加算対象品目リスト(2010年3月5日)

新薬創出等加算対象品目リスト (医薬品コード順)

No.	内注外区分	品名	成分(剤形)	規格	企業名
1	内用薬	マイスリー錠5mg	酒石酸ゾルピデム(錠)	5mg 1錠	アステラス製薬
2	内用薬	マイスリー錠10mg	酒石酸ゾルピデム(錠)	10mg 1錠	アステラス製薬
3	内用薬	マイスタン細粒1%	クロバザム(細粒)	1% 1g	大日本住友製薬
4	内用薬	マイスタン錠5mg	クロバザム(錠)	5mg 1錠	大日本住友製薬
5	内用薬	マイスタン錠10mg	クロバザム(錠)	10mg 1錠	大日本住友製薬
6	内用薬	ガバペン錠200mg	ガバペンチン(錠)	200mg 1錠	ファイザー

加算を受けた会社は89社。

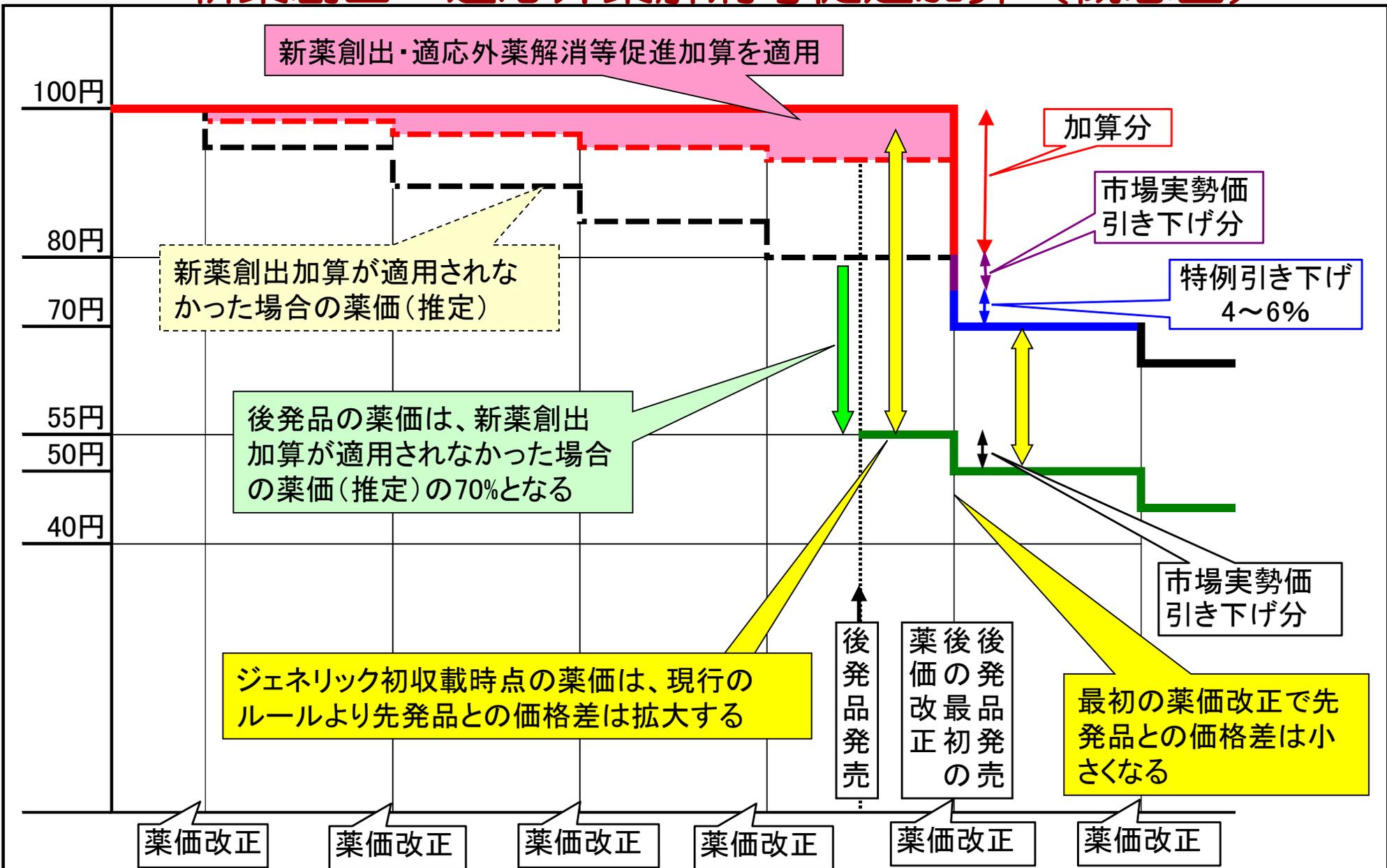
そのうち、加算を受けた品目を5つ以上もつ会社は以下のとおり。

No.624まで

89社中TOP10社

No.	企業名	加算対象	
		成分数	品目数
1	グラクソ・スミスクライン	30	58
2	ファイザー	21	36
3	アステラス製薬	14	30
4	中外製薬	13	25
5	ノバルティス ファーマ	13	22
6	日本イーライリリー	5	22
7	ヤンセンファーマ	12	21
8	サノフィ・アベンティス	11	21
9	アストラゼネカ	9	21
10	シエリング・プラウ	11	19

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（概念図）



新薬創出・適応外薬解消等促進加算の実施方法

中医協総会(2010年1月13日)配布資料から

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

以下の①及び②の要件に該当するもの。ただし、配合剤(別途定義)又はそれに相当する既収載配合剤であって、薬価収載時に補正加算が適用されなかったもののうち、薬価収載後15年を超えた成分又は後発医薬品が上市されている成分を含むものは除く。

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬(ただし、薬価収載後15年まで)
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

(2) 当該加算の具体的内容

1) 薬価改定時に、上記(1)に該当する新薬については、市場実勢価格に基づく算定値に対して、「加重平均乖離率 $-2\% \times 0.8$ 」を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。

2) ただし、有識者会議(仮称)による評価結果等を踏まえ、次回の薬価改定時まで、当該加算対象品目を有する企業について、要請を受けた適応外薬等の品目の開発・上市状況を確認し、以下の場合には、当該企業の全ての新薬に対して加算を適用しない。

① 公知申請が行える場合で、特段の合理的な理由※)がなく、有識者会議からの開発要請より半年以内に薬事承認申請を行わなかった場合

② 開発に当たって治験が必要な場合で、特段の合理的な理由※)がなく、有識者会議からの開発要請より1年以内に治験に着手しなかった場合

※) 多数の品目の開発要請を同時期に受けていることを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目について承認申請を行うか、治験に着手していなければ「特段の合理的な理由」として認めないものとする。

(3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

(4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった新薬の薬価改定**1) 上記(1)の要件を満たさなくなった場合**

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)2)に該当すると判断された場合

① 当該新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② 前回の薬価改定時以降、当該加算により得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、当該薬価改定時に限り、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることとし、その次の薬価改定では当該引下げ相当分を戻すこととする。なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ、当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(5) 薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合

上記(1)の要件を満たす新薬であっても、薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合には、当該薬価改定時には当該加算を適用しないものとする。

(6) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの加算された分に加えて、特例引下げ分(現行4~6%)を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

(8) 後発医薬品のある新薬の薬価引下げ

後発医薬品の使用が十分進んでいないことから、平成22年度薬価改定においては、後発医薬品のある新薬の薬価について、市場実勢価格に基づく算定値から2.2%更に引き下げることとする。

実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算「加算率による試算」

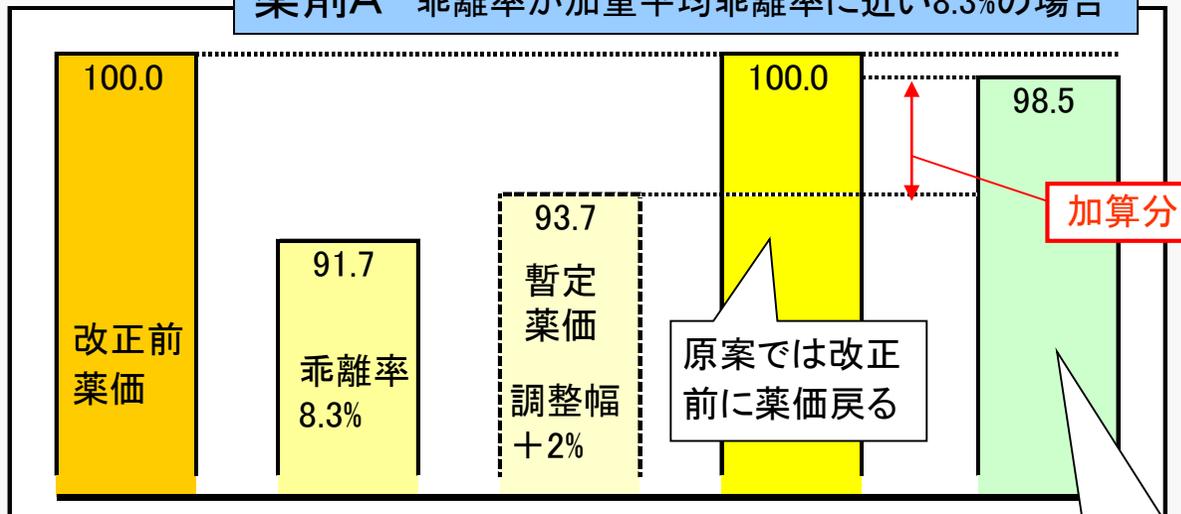
＜骨子案から＞

『市場実勢価格に基づく算定値に、
「(加重平均乖離率-2%)×加算率
0.8」を加算する。なお、改定前薬価
を上限とする。』

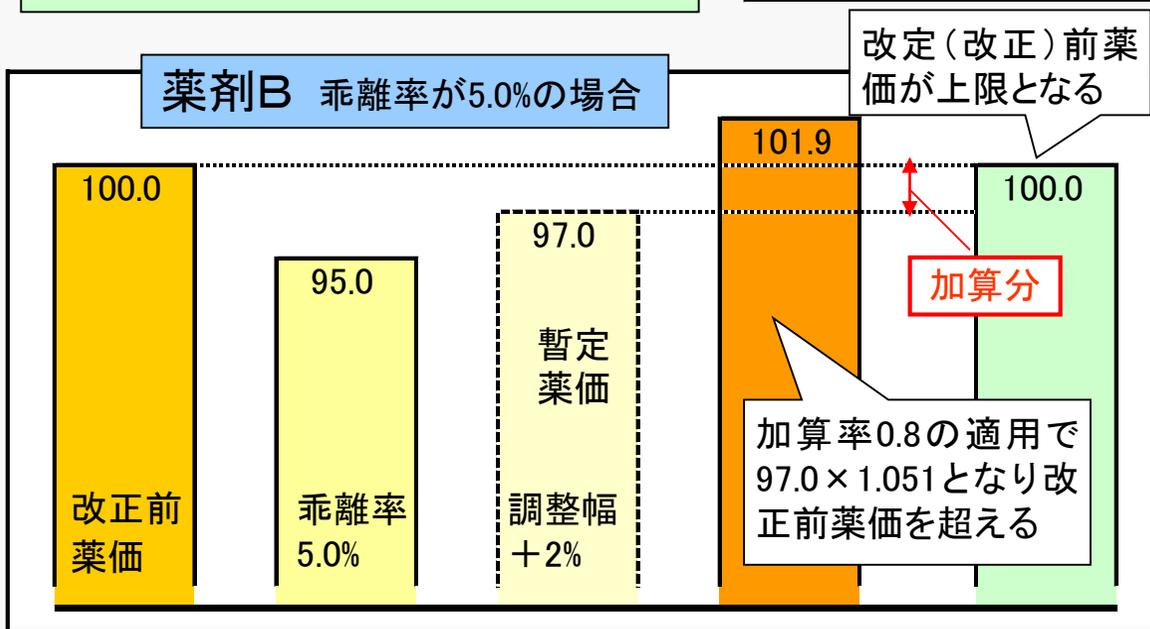
加重平均乖離率が8.38%(2010年度)
「(8.38%-2%)×0.8=5.10%」

$$\text{新薬価} = (\text{暫定薬価}) \times 1.051$$

薬剤A 乖離率が加重平均乖離率に近い8.3%の場合



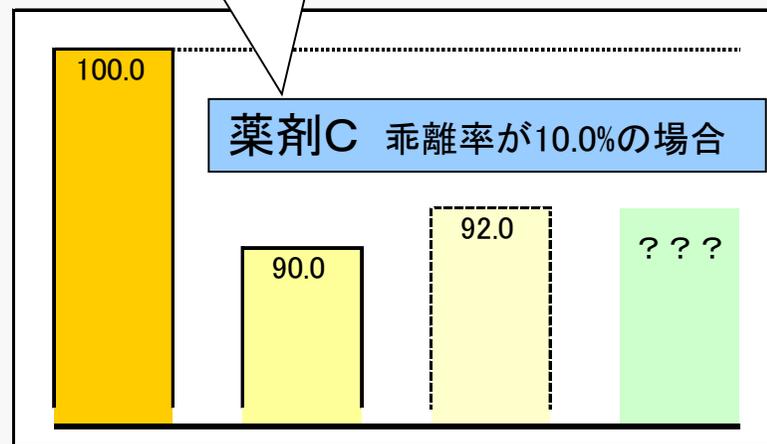
薬剤B 乖離率が5.0%の場合



乖離率が加重平均乖離率を超えているので
加算対象から外れる

加算率0.8の適用で
93.7×1.051となり改正前薬価には戻らない

薬剤C 乖離率が10.0%の場合



解説

新薬創出・適応外薬解消等促進加算「加算率による試算」

薬価改正では、薬価調査による市場実勢価に調整幅(2%)を加えて新薬価としますが、2010年度はさらに対象となる新薬に「新薬創出加算」が適用されています。

『市場実勢価格に基づく算定値に対して、「加重平均乖離率－2%×0.8を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。』の規定により、2010年度薬価改正における加算率は、2009年度の加重平均乖離率が8.38%であったため「 $(8.38\% - 2\%) \times 0.8$ 」で5.10%となりました。

薬価調査による薬剤「A」(100円)の乖離率が8.3%(加重平均乖離率とほぼ同じで超えない)の場合は、調整幅を加えた暫定の薬価算定値に加算率(5.1%)を掛けた98.5円(93.7×1.051)が新薬価になりますが、加算率により改正前の薬価には戻りません。

乖離率が5.0%の薬剤「B」の場合など乖離率が少ない場合は、改正前の薬価に戻ることもあります(改定前薬価を上限とする)。

ただし、乖離率が加重平均乖離率を超えた薬剤「C」の場合は、新薬創出加算対象から除外され、それまでの加算分が廃止されるなど、薬価は大きく下がることになります。

加算率の導入で平均的な価格の場合は改正前の薬価には戻りませんが、納入価格が高い場合は改正前の薬価に戻る可能性もあるため、メーカーの仕切価設定が変わる可能性もあります。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」でどうなる？（日医IMPS）

市場の反応

- 加算対象の先発品薬価が高く維持されているので、薬価差益を期待する
- 流通改革が進む可能性がある（総価取引、価格未妥結仮納入などの改善）

卸の対応

- 価格交渉が難しくなる
- メーカーに協力をもとめる

先発メーカーの対応

- 価格（納入価格）は下げたくない
 - ・加算分は開発費に充当したい
 - ・加算対象品の市場価格が平均乖離率より下回ると、加算対象から外されペナルティを課せられる
 - ・市場価格を高く維持すれば、全く薬価が下がらない可能性もある

ジェネリックが発売され、次の薬価改正で薬価が大きく下落することが明確になった場合、納入価を安くする対応を行えるか？

ジェネリックメーカーの対応

- ジェネリック発売時の先発品との薬価の差が拡大する
- ジェネリック発売後の薬価改正で先発品との薬価の差が一気に縮小する
- ・ジェネリックメーカーの販売戦略が変わる

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト

厚生労働省医政局研究開発振興課・医薬食品局審査管理課(2010年5月21日)

未承認薬・適応外薬検討会議が「医療上の必要性が高い」と判断された国内未承認・適応外薬108品目を厚労省が公表し、各製薬各社に開発要請した。

4月27日の未承認薬・適応外薬検討会議で、「医療上の必要性が高い」と判断した109品目のうち、「エノキサパリンナトリウム(サノフィ・アベンティス)」については開発要請を保留した。(次回会議で再度検討し、開発要請を判断する)

108品目のうち、医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発企業が見つからない17品目については「開発企業を募集する医薬品」として公募となっている。(うち5品目については、申し出企業あり)

開発要請を受けた企業は、品目ごとに開発計画を考案し「開発工程の概要」「開発工程表」「担当者連絡先」を策定して、6月21日までに審査管理課に提出する。

＜公知申請に該当＞と判断した品目

「公知申請の該当性に係る見解」と「開発工程表」を提出する。

＜臨床試験が必要＞と判断した品目

「必要とされる臨床試験に係る見解」と「開発工程表」を提出する。

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の 申し出があった企業
1	亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善	
2	アルデスロイキン	悪性黒色腫	
3	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下	
4	カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	
5	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤形追加、腭嚢胞線維症の気道感染症	
6	デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出	
7	デキサメタゾン	4mg錠の剤形追加、抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心・嘔吐)	
8	ニチシノン	チロシン血症I型	
9	ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療	
10	メチレンブルー	薬剤性のメヘモグロビン血症	
11	メトロニダゾール	静注剤の剤形追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢	
12	リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome、CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症(familial cold autoinflammatory syndrome、FCAS)およびMuckle-Wells 症候群(MWS)における炎症症状の軽減	
13	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤形追加 <適応菌種> 多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌 <適応症> 多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症	あり(グラクソ・スミスクライン(株))
14	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	あり(企業名未公表)
15	プロゲステロン	経膈剤の剤形追加、体外受精-胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充	あり(富士製薬工業(株))
16	プロゲステロン	経口剤の剤形追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法(HRT)の補助	あり(富士製薬工業(株))
17	ベタイン	ホモシスチン尿症	あり(企業名未公表)

企業に開発の要請を行った医薬品 [91品目] (1)

No.	医薬品名	対象疾病	企業名
1	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)	褐色細胞腫の診断	富士フィルムRIファーマ(株)
2	5-アミノレブリン酸塩酸塩	悪性神経膠腫(WHOグレードⅢ及びⅣ)に対する手術における悪性組織の視覚化	ノーベルファーマ(株)
3	A型ボツリヌス毒素	腋窩多汗症	グラクソ・スミスクライン(株)
4	Ca-DTPA	放射性金属(アメリシウム、プルトニウム、キュリウム、カリホルニウム、バークリウム)中毒の長期治療 プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染が判明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排泄の促進	日本メジフィジックス(株)
5	Ioflupane I123 Injection	臨床的に診断が確定しないパーキンソン症候群(PS)患者において、特発性パーキンソン病に関連するPS、多系統萎縮症、及び進行性核上麻痺と本態性振戦(ET)の鑑別診断。レビー小体型認知症と推定される病態とアルツハイマー型認知症の識別診断	日本メジフィジックス(株)
6	Zn-DTPA	放射性金属(アメリシウム、プルトニウム、キュリウム、カリホルニウム、バークリウム)中毒の長期治療 プルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染が判明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排泄の促進	日本メジフィジックス(株)
7	アカンプロセート	アルコール依存症患者における抗酒療法	日本新薬(株)
8	アザシチジン	骨髄異形成症候群	日本新薬(株)
9	アザチオプリン	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス	グラクソ・スミスクライン(株) 田辺三菱製薬(株)
10	アザチオプリン	顕微鏡的多発血管炎及びWegener肉芽腫症	グラクソ・スミスクライン(株) 田辺三菱製薬(株)
11	アトバコン	ニューモシスチス肺炎の治療、予防	グラクソ・スミスクライン(株)
12	アトモキセチン塩酸塩	成人期(18歳以上)における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	日本イーライリリー(株)
13	アナグレリド	本態性血小板血症(ET)の治療	シャイアー日本代表事務所
14	アミオダロン	心房細動の洞調律化と洞調律維持	サノフィ・アベンティス(株)
15	アムロジピン ベシル酸	小児高血圧症	大日本住友製薬(株) ファイザー(株)

企業に開発の要請を行った医薬品 [91品目] (2)

No.	医薬品名	対象疾病	企業名
16	イロプロスト	肺高血圧症	バイエル薬品(株)
17	インジウム(111In)ペンテトレオチド	シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断	コヴィディエン ジャパン(株)
18	インターフェロン α -2b	悪性黒色腫	シェリング・プラウ(株)
19	インドシアニングリーン	脳主幹動脈の血流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)	第一三共(株)
20	エタンブトール塩酸塩	非結核性抗酸菌および非結核性抗酸菌症	科研製薬(株) サンド(株)
21	エナラプリル マレイン酸塩	小児高血圧	萬有製薬(株)
22	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	血小板膜蛋白GP IIb-IIIa 或いは HLAに対して抗体を保有するため、血小板輸血に対する治療効果が見込めないگرانツマン血小板無力症患者の出血抑制	ノボ ノルディスク ファーマ(株)
23	エプレレノン	心筋梗塞後の心不全	ファイザー(株)
24	エルロチニブ	局所進行膵臓癌、転移性膵臓癌	中外製薬(株)
25	オクスカルバゼピン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法	ノバルティス ファーマ(株)
26	カナキヌマブ	クリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome、CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症(familial cold autoinflammatory syndrome、FCAS)およびMuckle-Wells症候群(MWS)の炎症症状の軽減	ノバルティス ファーマ(株)
27	ガバペンチン	てんかん部分発作の小児適応の追加	ファイザー(株)
28	カフェインクエン酸塩	早産児無呼吸発作(在胎28~34週)の短期治療	日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)
29	カペシタビン	切除不能進行・再発胃癌	中外製薬(株)
30	ガランタミン	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症	ヤンセンファーマ(株)
31	カルムスチン脳内留置用製剤	悪性神経膠腫	ノーベルファーマ(株)
32	グラチラマー酢酸塩	多発性硬化症の再発予防	テバ・ファーマスーティカル(株)
33	経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病、Fanconi症候群、低リン血症	ゼリア新薬工業(株)
34	ゲムシタビン塩酸塩	卵巣癌	日本イーライリリー(株)

企業に開発の要請を行った医薬品 [91品目] (3)

No.	医薬品名	対象疾病	企業名
35	抗D(Rho)人免疫グロブリン	妊娠 28 週、検査・処置後(羊水検査、臍帯血検査、児頭外回転の実施)、流産後、子宮外妊娠後、子宮内胎児死亡後	日本製薬(株) ベネシス(株)
36	サリドマイド	らい性結節性紅斑(ENL)	藤本製薬(株)
37	シクロホスファミド経口剤・静注剤	全身性血管炎の寛解導入効果	塩野義製薬(株)
38	シクロホスファミド経口剤・静注剤	全身性エリテマトーデスの難治性病態の寛解導入効果	塩野義製薬(株)
39	シクロホスファミド静注剤	多発性血管炎、Wegener肉芽腫症	塩野義製薬(株)
40	システアミン	シスチノーシス(シスチン蓄積症)	マイラン製薬(株)
41	髄膜炎菌(グループA、C、Y and W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合体	N. meningitidis serogroups A、C、Y and W-135 による侵襲性の髄膜炎菌感染症の予防(2歳から55歳)	サノフィ・アベンティス(株)
42	スチリペントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	明治製菓(株)
43	ストレプトゾシン	転移を有する悪性膵内分泌腫瘍・神経内分泌腫瘍・カルチノイド腫瘍	ノーベルファーマ(株)
44	セツキシマブ	局所進行及び再発・転移性頭頸部扁平上皮癌	メルクセローノ(株)
45	タルク	悪性胸水の再貯留抑制	ノーベルファーマ(株)
46	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン	成人及び2歳以上の小児の腸チフスの感染予防	サノフィ・アベンティス(株)
47	デスマプレシン酢酸塩経口剤	経口剤の剤形追加、中枢性尿崩症	フェリング・ファーマ(株)
48	デニロイキン ディフティトックス	悪性細胞がインターロイキン2受容体の構成要素CD25を発現している、持続性もしくは再発性の皮膚T細胞リンパ腫	TSD Japan(株)
49	ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)
50	ドセタキセル	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対する導入化学療法としてタキソテールとシスプラチン、フルオロウラシルの併用、乳癌の用法用量の75mg/m ² への増大	サノフィ・アベンティス(株)
51	トピラマート	2-16 歳の小児における部分発作に対する併用療法	協和発酵キリン(株)

企業に開発の要請を行った医薬品 [91品目] (4)

No.	医薬品名	対象疾病	企業名
52	トブラマイシン	吸入用製剤の剤形追加 膵嚢胞線維症患者の緑膿菌気道感染症の治療	ノバルティス ファーマ(株)
53	トラマドール塩酸塩	経口剤の剤形追加、線維筋痛症	日本新薬(株)
54	トラマドール塩酸塩	経口徐放剤の剤形追加、慢性疼痛	日本臓器製薬(株)
55	ドルナーゼ アルファ	膵嚢胞線維症患者の喀痰排泄促進作用および呼吸機能の改善	中外製薬(株)
56	トルバプタン	心性浮腫	大塚製薬(株)
57	トレプロスチニル	肺高血圧症	持田製薬(株)
58	ナタリズマブ	多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
59	ノギテカン	再発卵巣癌	日本化薬(株)
		6~16歳の小児高血圧症 ※「細粒やシロップなどの小児用製剤の追加」については、ノバルティスファーマ(株)からの特段の意見により開発要請を保留している。	
61	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛の予防	協和発酵キリン(株)
62	パンクレアチン	膵嚢胞線維症患者の脂肪吸収および栄養状態の改善	アボット製薬(株)
63	ビソプロロールフマル酸塩	慢性心不全	田辺三菱製薬(株)
64	ヒトチロトロピンアルファ	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘または準全摘を施行された患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーション(甲状腺機能廃絶)を受ける際の補助	佐藤製薬(株)
65	人免疫グロブリンG	以下のような、原発性免疫不全症候群(PID)の成人及び小児患者における抗体補充療法: ・先天性無ガンマグロブリン血症及び低ガンマグロブリン血症 ・分類不能型免疫不全症 ・重症複合免疫不全症 ・反復感染を伴うIgG サブクラス欠乏症 重症な続発性低ガンマグロブリン血症及び反復感染を呈する骨髄腫又は慢性リンパ性白血病における抗体補充療法 原発性免疫不全症(PID)	CSLベーリング(株)

企業に開発の要請を行った医薬品 [91品目] (5)

No.	医薬品名	対象疾病	企業名
66	ビンブラスチン硫酸塩	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	日本化薬(株)
67	フルコナゾール経口剤・静注剤	小児用経口混濁液の剤形追加 小児の用法・用量の追加	ファイザー(株)
68	フルベストラント	閉経後進行・再発乳癌	アストラゼネカ(株)
69	プレガバリン	歯科治療後神経因性疼痛	ファイザー(株)
70	プロプラノロール塩酸塩	片頭痛における頭痛発作の予防	大日本住友製薬(株)
71	ペバシズマブ	転移性乳癌	中外製薬(株)
72	ベラパミル塩酸塩	上室性の頻脈性不整脈の小児適応の追加	エーザイ(株)
73	ホスフェニトインナトリウム水和物	てんかん重積状態、脳外科手術前・術中・術後及び頭部外傷後にけいれん発作の出現が濃厚に疑われる場合、並びに経口フェニトイン製剤の投与が不可能又は不適切な場合の代替	ノーベルファーマ(株)
74	ポリコナゾール	小児の用法・用量の追加	ファイザー(株)
75	ポリノスタット	皮膚T細胞リンパ腫	萬有製薬(株)
76	ボルテゾミブ	マンツル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)
77	ミグルスタット	小児例から成人例のNiemann-Pick病C型(ニーマン・ピック病C型)及び酵素補充療法が有効ではないまたは継続できない成人のGaucher病I型(ゴーシェ病I型)	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)
78	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ネフローゼ症候群	ファイザー(株)
79	メロニダゾール経口剤	嫌気性菌、アメーバ赤痢、ランブル鞭毛虫感染症 ※「クロストリディウム・ディフィシル関連腸炎」については、塩野義製薬(株)からの特段の意見により開発要請を保留している。	塩野義製薬(株)
80	メロニダゾール経口剤、経腔剤	流産・早産、産褥子宮内膜炎、帝王切開後感染症の原因となる細菌性膣症の治療	塩野義製薬(株)
81	メナテレノン	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防	サンノーバ(株)
82	メマンチン	中等度から高度のアルツハイマー型認知症	第一三共(株)
83	リシノプリル	6-16歳の小児高血圧症	アストラゼネカ(株) 塩野義製薬(株)
84	リバステグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症	ノバルティス ファーマ(株)

企業に開発の要請を行った医薬品 [91品目] (6)

No.	医薬品名	対象疾病	企業名
85	リファンピシン	非結核性抗酸菌および非結核性抗酸菌症	第一三共(株) サンド(株)
86	リユープロレリン酢酸塩	中枢性思春期早発症、最大投与量を90 μg/kg/4週から180 μg/kg/5週に変更する(皮下投与)	武田薬品工業(株)
87	ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群(4歳以上)に伴う発作に対する併用療法	エーザイ(株)
88	レナリドミド	5q欠損染色体異常を伴う低または中等度リスク骨髄異形成症候群	セルジーン(株)
89	レベチラセタム	(1)4歳児以上の小児てんかん患者における部分発作に対する併用療法 (2)6歳以上の特発性全般てんかん患者における強直間代発作に対する併用療法	ユーシービージャパン(株)
90	レボカルニチン塩化物	液剤の剤形追加、錠剤・液剤での一次性カルニチン欠乏症およびその他の二次性カルニチン欠乏症 ※ 注射剤の剤形追加については、開発企業の募集対象であるが、大塚製薬(株)から開発の申し出があった。	大塚製薬(株)
91	ワルファリンカリウム	小児適応の追加	エーザイ(株)

未承認薬・適応外薬検討会議(4月27日)

109		
保留	厚労省リスト(5月21日)	
1	108	
要請	公募	
	申出	公募中
91	5	12

厚労省リスト(5月21日)	
108	
未承認薬	適応外薬
50	58

長期収載品の特例引き下げ (2002年度)

通常の薬価改正だけでは薬剤費の抑制が足りていないとして、後発医薬品のある先発品について、さらに薬価を引き下げるルールが2002年度の薬価改正から導入された。

対象範囲:

後発品が収載されている医薬品

(対象外): 昭和42年10月1日以前に承認された医薬品、

局方品(2004年度から対象)・生物学的製剤・漢方・生薬・希少疾病用薬、
不採算再算定対象品、GE薬価 & 最低薬価以下の医薬品

引き下げ幅:

①「4%」 1967年(昭和42年)10月1日～1980年(昭和55年)9月30日の承認薬

(先発品と後発品の概念がなかった1967年(昭和42年)10月から再審査制度が導入された1980年(昭和55年)9月までに承認されたもの)

②「5%」 1980年昭和55年10月1日以降承認で再算定歴*のあるもの

(*: 1997年または1998年の薬価改定で、長期収載品としてR幅を先行縮小したもの)

③「6%」 ①と②以外のもの(1980年昭和55年10月1日以降承認で再算定歴のないもの)

特例引き下げ（長期収載品の再算定）の経過

2004年度

対象範囲に「新たに長期収載品に該当した医薬品及び後発品のある局方品」を追加し、局方品の場合の引き下げ率を通常の長期収載品の半分の（2%、2.5%、3%）の引き下げとした。

2006年度

長期収載品の特例引き下げ（4%、5%、6%）に、さらに2%拡大し（6%、7%、8%）とした。

2008年度

リスパダール、オノンなど、06年と07年に後発医薬品が初めて参入した39成分97品目に適用された。引き下げ率別の内訳は、6%（81品目）、5%（1品目）、4%（2品目）。

引き下げ率が1/2となる銘柄別収載局方品は13品目で、いずれも3%の引き下げだった。

2010年度の特例引き下げ

対象：2008年4月の薬価改正以降に、後発品が参入した長期収載品

引き下げ幅：承認時期に応じて4～6%を通常改定に上乗せして下げる。

追加引き下げ：「新薬創出加算」の導入と引き換えに、すべての長期収載品を2.2%下げる。