

が認められないことが確認された後（成人の第Ⅲ相試験開始後）に開始する。

ウ 従来の類似抗菌薬での成人領域における臨床試験成績、幼若動物毒性試験の成績等から小児での安全性が確立していない抗菌薬

原則として成人での使用が承認され、再審査の結果や海外での研究報告等を踏まえ、小児適用に関する臨床開発の妥当性を検討する手順である。

3) 新生児・低出生体重児（生後4週未満）

新生児、低出生体重児はその後の乳児期よりも致命的感染症の頻度が高く、化学療法の必要性が高い一方、薬物動態が小児とは異なり、排泄が遅れ薬剤が蓄積する傾向があることから、小児での有効性、安全性が確認された後に、必要に応じ引き続き別途試験を開始する事とされている。

Ⅲ. 身体の発達と薬物動態の変化

- 1) 吸収：薬物の吸収は分子量、イオン化率、溶解性などの物理学的な特性と生理学的な因子、腸間膜機能蛋白などに依存するが、成熟に伴う生理機能の中でも胃内容物排泄速度、消化管通過時間、胃内 pH、胆汁酸産生、腸管内細菌叢、膵機能などが吸収動態に影響を及ぼしている。
- 2) 分布容積・蛋白結合：筋肉や体脂肪・水分などの体構成バランスが大きく変化し、それに伴い薬物の組織分布・血中濃度が影響を受ける。
- 3) 薬物代謝・排泄

小児期においては、肝代謝酵素の変化や腎機能の成熟度合が関与する。

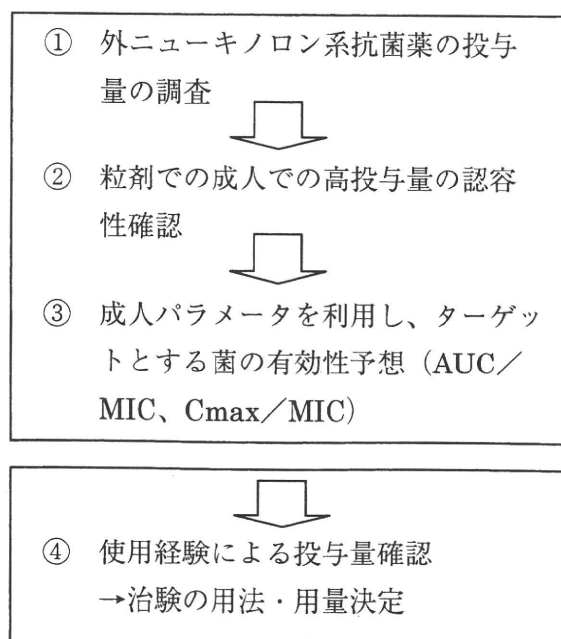
Ⅳ. 小児治験開始までの準備（用法・用量）

（文献5参照）

小児の投与量の設定においては、本来であれば用量検定試験を実施すべきではあるが、ニューキノロン系抗菌薬では、成人の血漿中薬物濃度と同じであれば同様の効果が得られると判断し、体重あたりの投与量での血漿中薬物濃度の違いを成熟動物と幼若動物で確認した報告がある。

治験に使用された投与量は、①海外のニューキノロン系抗菌薬の小児の投与量の調査を行い、幼若動物の血漿中薬物濃度結果も考慮し、体重あたりの投与量で設定されている。②小児では、体重あたりの投与量の設定では成人の1回投与量を超えるため、まず成人において、小児の体重あたりの投与量に相当する成人投与量（成人1回最高用量の1.5倍量）で小児用製剤の忍容性を確認している。さらに、③設定用量が症に臨床分離株のAUC（血中濃度-時間曲線面積/MIC（最小発育阻止濃度）、Cmax（最高血中濃度）/MICで効果が期待できる範囲になる血漿中薬物濃度を示すことを推定し、また、④設定用量が市販後調査及び特別調査で調査した症例の使用用量範囲から外れないことが確認されており、治験での使用用量とされていた。採取的にこの用法・用量で得られた小児患者の血漿中薬物濃度が成人の血漿中薬物濃度と同様で、小児患者での有効性、安全性が確認できれば、小児へのニューキノロン系抗菌薬の使用は可能と考えられていた。

図に治験で用いる用法・用量決定までの流れが示されている。但し、小児の血漿中薬物濃度はばらつきが大きく、用量の設定に関しては多くの採血ポイント数が必要と考えられている。



（文献6、7、10、11参照）

D. 考案

小児（生後4週以上16歳未満）領域では、小児用医薬品は安全性の見地から成人での使用が承認された後に、小児の試験に移行するのが原則であるが、一部小児への安全性が確立していない薬剤はさらに成人での安全性が確認された後に開始する事が多い。

最も小児領域で薬用量の研究が盛んな抗菌薬については、耐性菌出現の問題から、この手順では開発時期が遅すぎると考えられる。そのため緊急に開発を要する抗菌薬（MRSA用薬、耐性肺炎球菌用薬など）や類薬で安全性が保証されている抗菌薬（ β -ラクタム薬、マクロライド薬など）については、従来の類似薬剤と異なった反応が認められないことが確認された後で、市販後調査での安全性が確認される前に、試験開始が可能である。

小児の臨床試験の開始時期については、文献上抗菌薬によって以下の3群に分類されている。

- ① 耐性菌の増加などの理由で小児科領域においても速やかな開発が望まれる抗菌薬。これらの抗菌薬については成人領域の試験成績から会社が判断し、小児領域の専門家の意見を求めて成人領域で有効性が類推される時点（例えば、成人後期第Ⅱ相試験の後半）で開始する。
- ② 従来の類似抗菌薬での小児科領域の臨床経験、成人領域の臨床試験成績、幼若動物での毒性試験の成績などから小児での安全性が類推できる抗菌薬。これらの抗菌薬については成人領域での有効性、安全性が従来の類似薬剤と異なった反応が認められないことが確認された後（成人の第Ⅲ相試験開始後）に開始する。
- ③ 従来の類似抗菌薬での成人領域における臨床試験成績、幼若動物毒性試験の成績等から小児での安全性が確立していない抗菌薬。

これらを踏まえた上で、原則として成人での使用が承認され、再審査の結果や海外での研究報告等を踏まえ、小児適用に関する臨床開発の妥当性を検討する手順が安全と思われる。

新生児・低出生体重児（生後4週未満）領域で

は、その後の乳児期よりも致命的感染症の頻度が高く、化学療法の必要性が高い一方、薬物動態が小児とは異なり、排泄が遅れ薬剤が蓄積する傾向があることから、小児での有効性、安全性が確認された後に、必要に応じ引き続き別途試験を開始することが、安全で有意義なプロセスと思われる。

E. 結論

小児は薬物動態上の個人差が発達・成長の変化と共に変化してゆく。すなわち小児薬用量の設定に際しては、薬物動態の発達性変の特徴を十分に把握した上で決定されるべきである。また成人と異なり検体採取やインフォームド・コンセント、またはアセントなどの困難さが含まれてきたため、エビデンスが殆ど蓄積されていないのが現状である。一部の抗菌薬や降圧薬を除いて、夫々の領域での臨床評価ガイドラインの作成が急務である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Takatsuki S, Nakamura R, Haga Y, Mitsui K, Hashimoto T, Shimojima K, Saji T, Yamamoto T: Severe pulmonary emphysema in a girl with interstitial deletion of 2q24.2q24.3 including ITGB6. Am J Med Genet A. 152A (4): 1020-5, 2010.
2. Onouchi Y, Ozaki K, Burns JC, Shimizu C, Hamada H, Honda T, Teri M, Honda A, Takeuchi T, Shibuta S, Suenaga T, Suzuki H, Higashi K, Yasukawa K, Suzuki Y, Sasago K, Kemmotsu Y, Takatsuki S, Saji T, Yoshikawa T, Nagai T, Hamamoto K, Kishi F, Ouchi K, Sato Y, Newburger JW, Baker AL, Shulman ST, Rowley AH, Yashiro M, Nakamura Y, Wakui K, Fukushima Y, Fujino A, Tsunoda T, Kawasaki T,

- Hata A, Nakamura Y, Tanaka T: Common variants in CASP3 confer susceptibility to Kawasaki disease. Hum Mol Genet. (Epub ahead of print) 2010.
3. Fuse S, Kobayashi T, Arakaki Y, Ogawa S, Katoh H, Sakamoto N, Hamaoka K, Saji T: Standard method for ultrasound imaging of coronary artery in children. Ped Int.52: 876-882, 2010.
 4. JCS Working Group: Guidelines for Diagnosis and management of Cardiovascular Sequelae in Kawasaki Disease (JCS 2008). Circ J 74(9): 1989-2020, 2010.
 5. 佐藤真理、麻生敬子、中山智孝、松裏裕行、小原明、館野昭彦、佐地勉: ヨウ化カリウムによる治療を長期間施行したバセドウ病の3例. 日本小児科学会雑誌 114 (11): 1713-1717, 2010.
 6. 佐地勉、高月晋一: 川崎病の心血管障害. 小児科診療 小児の治療指針.73(suppl.): 364-367, 2010.
 7. 佐地勉、中山智孝: 特発性肺動脈性肺高血圧. 小児科診療 小児の治療指針.73(suppl.): 368-371, 2010.
 8. 佐地勉、藤原摩耶、渋谷和俊: 特集 肺動脈性肺高血圧症 肺動脈性肺高血圧の成因と病態. 循環器内科.67 (5): 464-468, 2010.
 9. 佐地勉、監物靖: 小児膠原病と肺動脈性肺高血圧. 小児科 51 (8): 1031-1038, 2010.
 10. 佐地勉: 特集: 臓器移植 V. 小児臓器移植 小児臓器移植 (心臓・肺) の現状と展望. 日本臨床 68 (12): 2303-2310, 2010.
 11. 小林徹、佐地勉: 川崎病 (心合併症を含む). 小児臨床 63: 618-622, 2010.
 12. 松裏裕行、佐地勉: 小児心筋・心膜疾患の疫学. 小児内科 42 (5): 662-665, 2010.
 13. 長谷川慶、原田涼子、直井和之、監物靖、沢友歌、高月晋一、小原明、佐地勉、本山治、河村毅、相川厚: O-111 の集団感染により発症し腹膜透析困難を呈した溶血性尿毒症症候群の1例. 日本小児腎不全学会雑誌.30: 124-126, 2010.
 14. 佐地勉、中山智孝: III. 疾患に対する薬剤の選び方・使い方 C. 循環器疾患 肺動脈性肺高血圧. 必携 小児の薬の使い方 (『小児内科』『小児外科』編集委員会共編) 小児内科 2010 Vol.42 増刊号.440-444, 2010.
 15. 佐地勉: 急性期川崎病への抗サイトカイン療法 (抗 TNF α 製剤 Infliximab). Annual Review 循環器 2011: 中外医学社, 2011.
- ## 2. 学会発表
1. 小林徹、佐地勉、小川俊一、三浦大、市田路子、野村裕一: 重症川崎病患者に対する免疫グロブリン・プレドニゾン初期併用療法の有用性を検討する RAISE study. 第46回日本小児循環器学会. 2010.7、千葉
 2. 田口雅登、市田路子、廣野ひろの、芳村直樹、中村常之、秋田千里、中山智孝、佐地勉、加藤悠也: The pharmacokinetics of bosentan in routinely treated Japanese pediatric patients with pulmonary arterial hypertension. 第46回日本小児循環器学会. 2010.7、千葉
 3. 中山智孝、直井和之、池原聡、嶋田博光、高月晋一、松裏裕行、佐地勉: 肺動脈性肺高血圧症に対する treprostinil の短期私用成績. 第46回日本小児循環器学会. 2010.7、千葉
 4. 片柳智之、小澤司、佐々木雄毅、原真範、浜田聡、藤井毅郎、塩野則次、渡邊善則、小山信彌、高月晋一、佐地勉: 小児心臓血管術後の SSI 対策と Vacuum-Assisted Closure System の使用経験. 第46回日本小児循環器学会. 2010.7、千葉
 5. 佐地勉: (特別講演) 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) への新しい治療の考え方. 第4回広島肺高血圧症研究会. 2010.11、広島
 6. 佐地勉: IVIG 不応の重症川崎病に対する治療方針 (特別講演). 第117回日本小児科学会山口地方会. 2010.12、山口

7. 佐地勉：(特別講演)川崎病の IVIG 不応例にどう対処するか.第 19 回横須賀・三浦小児科医会学術講演会.2010.11、横須賀
 8. Saji T : Efficacy and Safety of Anti TNF- α agent Infliximab for Intractable and IVIG -Resistant Acute Kawasaki Disease. -Results from Multicenter Survey for Efficacy and Safety by Japan Kawasaki Disease Research Society-. International Forum of Child Intractable Disease, 2010.7, Tokyo
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

参考文献

- 1) Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, et al: Development pharmacology-drug disposition, action and therapy in infants and children. N Engl J Med 349: 1157-1167, 2004.
- 2) Blanco JG, Harrison PL, Evans WE, Relling MV: Human cytochrome P 450 maximal activities in pediatric versus adult liver. Drug Metab Dispos 28: 379-382, 2000.
- 3) Arant BS Jr. : Developmental patterns of renal functional maturation compared in the human neonates. J Pediatr 92: 705-712, 1978.
- 4) Steinbrook R: Testing medications in children. N Engl J Med 347: 1462-1470, 2002.
- 5) 佐地 勉:『降圧薬の小児における臨床評価ガイドライン』最終報告書、厚労省委託研究事業 研究代表者;大西鐘壽「小児疾患に関する新薬臨床評価ガイドライン」の検討
- 6) 砂川慶介, 他:「抗菌薬臨床評価ガイドライン作成の経緯」日本化学療法学会雑誌 1998: 408-437.
- 7) 交久瀬善隆:「小児へのニューキノロン薬の使用」化学療法の領域. 2009: 25; 120-125.
- 8) 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて (平成 12 年 12 月 15 日医薬審第 1334 号、厚生省医薬安全局審査管理課長通知)
- 9) Suzuki S, Murayama Y, Sugiyama E, et al: Estimating Pediatric Doses of Drugs Metabolized by Cytochrome P450 (CYP) Isozymes, Based on Physiological Liver Development and Serum Protein Levels. YAKUGAKU ZASSHI 130: 613-620, 2010.
- 10) 砂川慶介、岩井直一、岩田敏、他:母集団薬物動態・薬力学的解析に基づく tosufloxacin 小児用顆粒の臨床推奨用量、日本化学療法学会誌、58: S-2 69-77,2010.
- 11) 交久瀬善隆:小児へのニューキノロン薬の使用、化学療法の領域 25: 120-125, 2009.
- 12) 越前宏俊:小児の薬物動態における発達変化 小児科臨床 60: 2245-2251,2007.
- 13) 木村利美、矢後和夫:小児における薬物動態の特徴を理解する.薬局 57: 163-167,2006.
- 14) 越前宏俊: 小児におけるテーラーメイド療法 小児科診療 70: 1079-1085, 2007.
- 15) 岩崎利信(塩野義製薬 業務部): 小児のくすり最新情報 小児用医薬品の開発、小児科診療 70: 1102-1110, 2007.

新医薬品一覽表(平成22年12月10日収載)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	インヴェエガ錠3mg インヴェエガ錠6mg インヴェエガ錠9mg	3mg1錠 6mg1錠 9mg1錠	ヤンセン ファーマ	ハリペリドン	新有効成分 医薬品	246.20円 452.80円 574.00円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10(%)) 外国平均価格調整 (引き上げ)	内117 精神神経用剤(統合失調症用薬)
2	サムスガ錠15mg	15mg1錠	大塚製薬	トルバプタン	新有効成分 医薬品	2,525.70円	原価計算方式	平均営業利益率 ×130%(25.0%)	内213 利尿剤(ループ利尿薬等の他の利尿薬で 効果不十分な心不全における体液貯留用 薬)
3	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	12.5mg1錠 25mg1錠	グラクソ・スミスク ライン	エルトロンボパグ オン	新有効成分 医薬品	2,610.00円 5,141.80円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(慢性特 発性血小板減少性紫斑病用薬) (稀少疾病用医薬品)
4	ザイザル錠5mg	5mg1錠	グラクソ・スミスク ライン	レボセチリジン塩酸塩	新有効成分 医薬品	121.90円	類似薬効比較方式 (I)	小児加算 (A=5(%))	内449 その他のアレルギー用薬(アレルギー性鼻 炎等用薬)
5	ミンクリア内用散布液0.8%	20mL1筒	日本製薬	ノーマントール	新効能・新用 量・剤形追加 医薬品	858.00円	原価計算方式	平均営業利益率× 95%(18.2%)	内789 他に分類されない治療を主目的としない医 薬品(上部消化管内視鏡検査における胃 蠕動運動の抑制用薬)
6	マキユエイド硝子体注用40mg	40mg1瓶	わかもと製薬	トリアムシロンアセトニド	新投与経路 医薬品	8,066円	原価計算方式	平均営業利益率× 95%(18.2%)	注131 眼科用剤(硝子体手術時の硝子体可視化 用薬)
7	ハイエッタ皮下注5μgペン300 ハイエッタ皮下注10μgペン300	300μg1キット(5μg) 300μg1キット(10μg)	日本イーライリ リー	エキセナチド	新有効成分 医薬品	9,661円 9,661円	類似薬効比較方式 (I)		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含 む。)(2型糖尿病用薬)
8	トレアキシ点滴静注用100mg	100mg1瓶	シンバイオ製薬	ペンダムスチン塩酸塩	新有効成分 医薬品	92,356円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=15(%)) 市場性加算(I) (A=10(%))	注421 アルキル化剤(再発又は難治性の低悪性 度日細胞性ホジキンリンパ腫及び再発又 は難治性のマンデル細胞リンパ腫用薬) (稀少疾病用医薬品)
9	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL クラビット点滴静注500mg/20mL	500mg100mL1キット 500mg20mL1瓶	第一三共	レボフロキサシン水和物	新投与経路 医薬品	5,326円 5,222円	類似薬効比較方式 (I)		注624 合成抗菌剤(肺炎、慢性呼吸器病変の二 次感染等用薬)
10	ジクアス点眼液3%	3%5mL1瓶	参天製薬	ジクアホルナルトリウム	新有効成分 医薬品	623.40円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	外131 眼科用剤(ドライアイ用薬)
11	ネハナチック懸濁性点眼液0.1%	0.1%1mL	日本アルコン	ネハフエナク	新有効成分 医薬品	186.20円	類似薬効比較方式 (I)	外国平均価格調整 (引き上げ)	外131 眼科用剤(内眼手術における術後炎症 用薬)
12	ワンデコロバッチ0.84mg ワンデコロバッチ1.7mg ワンデコロバッチ3.4mg ワンデコロバッチ5mg ワンデコロバッチ6.7mg	0.84mg1枚 1.7mg1枚 3.4mg1枚 5mg1枚 6.7mg1枚	ヤンセン ファーマ	フェンタニル	新剤形医薬 品	564.60円 1,063.60円 1,982.50円 2,803.30円 3,646.30円	類似薬効比較方式 (I)		外821 合成麻薬(中等度から高度の疼痛を伴う各 種癌における鎮痛用薬)

成分数		品目数	
内用薬	5		8
注射薬	4		6
外用薬	3		7
計	12		21

新医薬品一覧表(平成22年10月4日収載)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イナビル吸入粉末剤20mg	20mg1キット	第一三共	ラニミビルオクタン酸エステル水和物	新有効成分 医薬品	2080.50円	類似薬効比較方式 (1)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%) 小児加算 (A=10%)	外625 抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエンザウイルス感染症用薬)

成分数	品目数
内用薬 0	0
注射薬 0	0
外用薬 1	1
計	1

新医薬品一覧表(平成22年9月17日収載)

No	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イーケブラ錠250mg イーケブラ錠500mg	250mg1錠 500mg1錠	ユージンピージー パン	レベチラセタム	新有効成分 医薬品	141.40円 230.80円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10(%))	内113 抗てんかん剤(他の抗てんかん薬で十分 な効果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用薬)
2	トラマーレカブセル25mg トラマーレカブセル50mg	25mg1カブセル 50mg1カブセル	日本新薬	トラマドール塩酸塩	新投与経路 医薬品	37.70円 65.90円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	内114 解熱鎮痛消炎剤(軽度から中等度の疼痛 を伴う各種癌における鎮痛用薬)
3	ミカムロ配合錠AP	1錠	日本ペーリンガー インゲルハイム	テルミサルタン・アムロジ ピンベシル酸塩	新医療用配 合剤	143.80円	類似薬効比較方式 (I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	ヴォロプリス錠2.5mg	2.5mg1錠	グラクソ・スミスク ライン	アンプリセentan	新有効成分 医薬品	4,910.00円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=5(%)) 市場性加算(I) (A=10(%))	内219 その他の循環器用薬(肺動脈性肺高血圧 症用薬)
5	ヤーズ配合錠	1シート	バイエル薬品	ドロスピレノン・エチニル エストラジオール ベータ デクス	新有効成分 医薬品	6,900.60円	類似薬効比較方式 (I)		内248 混合ホルモン剤(月経困難症用薬)
6	ピピアント錠20mg	20mg1錠	ファイザー	バゼドキシフェン酢酸塩	新有効成分 医薬品	132.20円	類似薬効比較方式 (I)		内399 他に分類されない代謝性医薬品(閉経後 骨粗鬆症用薬)
7	フォルテオ皮下注射キット600μg	600μg1キット	日本イーライリ リー	テリパラチド(遺伝子組 換え)	新有効成分 医薬品	51,871円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(骨折の危 険性の高い骨粗鬆症用薬)
8	サイビスクアデイスボ関節注2mL	16mg2mL1筒	ジェンザイム・ ジャパン	ヒアルロン酸ナトリウム 架橋処理ポリマー、ヒア ルロン酸ナトリウム架橋 処理ポリマー、ヒニルスル ホン架橋体	新有効成分 医薬	9,648円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(変形膝 関節症の患者の疼痛緩和用薬)
9	オレンジア点滴静注用250mg	250mg1瓶	プリストル・マイ ヤーズ	アバタセプト(遺伝子組 換え)	新有効成分 医薬品	53,467円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10(%))	注399 他に分類されない代謝性医薬品(関節リ ウマチ(既存治療で効果不十分な場合に 限る)用薬)
10	アブラキサ点滴静注用100mg	100mg1瓶	大鵬薬品工業	バクリタキセル	新剤形・新 用量医薬品	56,982円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注424 抗腫瘍性植物成分製剤(乳癌用薬)
11	トローリセル点滴静注液25mg (希釈液付)	25mg1mL1瓶	ファイザー	テムシロリムス	新有効成分 医薬品	132,915円	原価計算方式	平均営業利益率 ×100%(19.2%)	注429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転 移性の腎細胞癌用薬)
12	バシシル点滴静注液1000mg バズクロス点滴静注液1000mg	1,000mg200mL1キット 1,000mg200mL1キット	富士化学工業 田辺三菱製薬	バズプロキサシメンシル 酸塩	新剤形・新 用量医薬品	2,750円 2,750円	規格間調整方式		注624 合成抗菌剤(肺炎、その他の呼吸器系の 疾患、敗血症用薬)

成分数 品目数

内用薬 6 8
注射薬 6 7
外用薬 0 0
計 12 15

新医薬品一覧表(平成22年7月16日収載)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	レブラミドカプセル5mg	5mg1カプセル	セルジーン	レナリドミド水和物	新有効成分	8,861.00円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(Ⅱ)(A=10(%)) 外国平均価格調整(引上げ)	内429 その他の腫瘍用薬 (再発又は難治性の多発性 骨髄腫用薬)
2	レナデックス錠4mg	4mg1錠	セルジーン	デキサメタゾン	新効能・新用量	171.60円	原価計算方式		内245 副腎ホルモン剤 (多発性骨髄腫用薬)

	成分数	品目数
内用薬	2	2
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	2	2

新医薬品一覧表(平成22年6月11日収載)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ロゼレム錠8mg	8mg1錠	武田薬品工業	ラメルテオン	新有効成分	82.60円	類似薬効比較方式(1)	有用性加算(Ⅱ) (A=5(%))	内119 その他の中枢神経系用薬(不眠症における人眼困難用薬)
2	リリカガブセル25mg リリカガブセル75mg リリカガブセル150mg	25mg1カプセル 75mg1カプセル 150mg1カプセル	ファイザー	プレガバリン	新有効成分	100.50円 167.10円 229.00円	原価計算方式	平均営業利益率 × 100%(19.2%)	内119 その他の中枢神経系用薬(痛状極後神経痛用薬)
3	ユニシア配合錠LD ユニシア配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	新医薬用配合剤	150.30円 150.30円	類似薬効比較方式(1)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	ネシーナ錠6.25mg ネシーナ錠12.5mg ネシーナ錠25mg	6.25mg1錠 12.5mg1錠 25mg1錠	武田薬品工業	アログリプチン安息香酸塩	新有効成分 分医薬品	60.20円 112.20円 209.40円	類似薬効比較方式(1)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
5	メタクト配合錠LD メタクト配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	メトホルミン塩酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩	新医薬用配合剤	84.60円 158.00円	類似薬効比較方式(1)		内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	ピクトーザ度下注18mg	18mg3mL1キット	ノボ ノルディスク ファーマ	リラグルチド(遺伝子組換え)	新有効成分	9.960円	原価計算方式	平均営業利益率 × 100%(19.2%)	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)(2型糖尿病用薬)
7	ネスブ注射液10μg/1mL ネスブ注射液15μg/1mL ネスブ注射液20μg/1mL ネスブ注射液30μg/1mL ネスブ注射液40μg/1mL ネスブ注射液60μg/0.6mL ネスブ注射液120μg/0.6mL ネスブ注射液180μg/0.9mL	10μg1mL1筒 15μg1mL1筒 20μg1mL1筒 30μg1mL1筒 40μg1mL1筒 60μg0.6mL1筒 120μg0.6mL1筒 180μg0.9mL1筒	協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	新投与経路・新効能・新用量	3,086円 4,358円 5,564円 7,823円 9,966円 14,031円 24,865円 35,343円	既存の静注用製剤の薬価と同額(180μg0.9mL1筒のみ規格間調整)		注399 他に分類されない代謝性医薬品(腎性貧血用薬)
8	ベクテイベックス点滴静注100mg	100mg5mL1瓶	武田薬品工業	ハニツムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	75,567円	類似薬効比較方式(1)		注429 その他の腫瘍用薬(進行・再発の結腸・直腸癌用薬)
9	ソリリス点滴静注300mg	300mg30mL1瓶	アレクシオン ファーマ	エクリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	577,229円	原価計算方式	平均営業利益率 × 100%(19.2%)	注639 その他の生物学的製剤(発作性夜間へモグロビン尿症の溶血抑制用薬)
10	コンソプト配合点眼液	1mL	万有製薬	トルゾラミド塩酸塩・チモールマレイン酸塩	新医薬用配合剤	668.00円	類似薬効比較方式(1)		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)
11	デュオトラパ配合点眼液	1mL	日本アルコン	トラボプロスト・チモールマレイン酸塩	新医薬用配合剤	1,360.00円	類似薬効比較方式(1)		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)
12	フェントステープ1mg フェントステープ2mg フェントステープ4mg フェントステープ6mg フェントステープ8mg	1mg1枚 2mg1枚 4mg1枚 6mg1枚 8mg1枚	久光製薬	フェンタニルケエン酸塩	新投与経路	570.60円 1,063.60円 1,982.40円 2,853.60円 3,695.10円	類似薬効比較方式(1)		外821 合成麻薬(各種癌における鎮痛用薬)

成分数	品目数
内用薬 5	11
注射薬 4	11
外用薬 3	7
計 12	29

新医薬品一覧表(平成22年4月16日収載)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	サインバルタカブセル20mg サインバルタカブセル30mg	20mg1カブセル 30mg1カブセル	塩野義製薬 塩野義製薬	デュロキセチン塩 酸塩	新有効成分	169.30円 230.50円	類似薬効比較方式 (I)		精神神経用剤(うつ病・うつ状態用薬)
2	エックスフオージ配合錠	1錠	ノバルティス ファーマ	バルサルタン・ア ムロジピンベシル 酸塩	新医療用配 合剤	130.10円	類似薬効比較方式 (I)		血圧降下剤(高血圧症用薬)
3	レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD	1錠 1錠	第一三共	オルメサルタン メドキシミル・アゼ ルニジピン	新医療用配 合剤	91.00円 170.10円	類似薬効比較方式 (I)		血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	エクア錠50mg	50mg1錠	ノバルティス ファーマ	ビルダグリプチン	新有効成分	104.70円	類似薬効比較方式 (I)		糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
5	メトグルコ錠250mg	250mg1錠	大日本住友製薬	メトホルミン塩酸 塩	新用量	9.90円	原価計算方式	平均営業利益率 × 95%(18.2%)	糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
6	アフィニートール錠5mg	5mg1錠	ノバルティス ファーマ	エベロリムス	新機能・新用 量医薬品	12,711.10円	原価計算方式	平均営業利益率 × 110%(21.1%)	その他の腫瘍用薬(根治切除不能又 は転移性の腎細胞癌治療用薬)
7	アロキシン静注0.75mg	0.75mg5mL1瓶	大鵬薬品工業	パロノセトロン塩 酸塩	新有効成分	14,522円	類似薬効比較方式 (I)	有用性加算(II) (A=10(%))	その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍 剤投与に伴う消化器症状(悪心、嘔 吐)(運発期を含む)用薬)
8	プリディオン静注200mg プリディオン静注500mg	200mg2mL1瓶 500mg5mL1瓶	シエリング・ブラウ リウム	スガマデクスナト リウム	新有効成分	9,947円 23,652円	原価計算方式	平均営業利益率 × 120%(23.0%)	解毒剤(ロクロニウム臭化物又はペク ロニウム臭化物による筋弛緩作用に 対する拮抗薬)
9	テモダール点滴静注用 100mg	100mg1瓶	シエリング・ブラウ	テモゾロミド	新投与経路	36,794円	類似薬効比較方式 (I)		アルキル化剤(悪性神経腫用薬)
10	ザラカム配合点眼液	1mL	ファイザー	ラタノプロスト・チ モールマレイン 酸塩	新医療用配 合剤	1,306.00円	類似薬効比較方式 (I)		眼科用剤(緑内障、高眼圧症用薬)

成分数	品目数
内用薬 6	8
注射薬 3	4
外用薬 1	1
計 10	13

新医薬品一覧表(平成22年1月22日収載)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	ラビアクタ点滴用バイアル150mg ラビアクタ点滴用バッグ300mg	150mg15mL1瓶 300mg60mL1袋	塩野義製薬	ペラミビル水和物	新有効成分	3,117円 5,792円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	注625 抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエ ンザウイルス感染症用薬)

成分数	品目数
内用薬 0	0
注射薬 1	2
外用薬 0	0
計 1	2

保発0212第1号
平成22年2月12日

地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省保険局長

薬価算定の基準について

標記については、これまで「薬価算定の基準について」（平成20年2月13日保発第0213001号）により取り扱ってきたところであるが、薬価制度改革の一環として中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「薬価算定の基準について」が改正され、今後はこの基準に従って薬価算定を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、従前の平成20年2月13日保発第0213001号当職通知は、本日限り廃止する。

また、本通知は、都道府県知事に対しても通知していることを申し添える。

薬価算定の基準について

〔平成22年2月12日〕
中央社会保険医療協議会了解

第1章 定義

1 薬価

薬価とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）が薬剤の支給に要する単位（以下「薬価算定単位」という。）あたりの平均的な費用の額として銘柄毎に定める額をいう。

ただし、複数の薬剤について、次のいずれかに該当する場合には、別の銘柄として薬価算定は行わない。

- (1) 組成（有効成分又は有効成分の組合せ及びその配合割合をいう。以下同じ。）、剤形、規格及び薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けた者（以下「製造販売業者」という。）の全てが同一である場合
- (2) 組成、剤形及び規格が同一であって、製造販売業者が異なる薬剤のうち、当該製造販売業者の関係が次のいずれかの要件を満たす場合
 - イ 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第69条（同規則第111条において準用する場合を含む。）の規定における承認取得者と承認取得者の地位を承継する者の関係であったこと。
 - ロ 「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和61年薬発第238号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
 - ハ 「医薬品等の製造承認、輸入承認及び外国製造承認の取扱いについて」（昭和62年薬発第821号）に規定する既承認取得者と承認申請者の関係であったこと。
- (3) 組成、剤形及び規格が同一の日本薬局方収載医薬品、生物学的製剤基準収載医薬品、生薬その他の薬剤であって、当該薬剤の保険医療機関等における使用状況、購入状況その他の状況からみて、製造販売業者の違いに応じ別に薬価を定める必要性が乏しいと認められる場合

2 一日薬価

一日薬価とは、薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づき承認された用法及び用量(以下単に「用法及び用量」という。)に従い、通常最大用量を投与した場合における一日あたりの平均的な費用の額をいう。

3 一日通常最大単位数量

一日通常最大単位数量とは、用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量をいう。

4 投与形態

投与形態とは、内用、注射又は外用をいう。

5 剤形区分

剤形区分とは、別表1に定める投与形態及び剤形の類似性に基づく薬価算定上の剤形の区分をいう。

6 薬価収載

薬価収載とは、当該銘柄について、薬価に係る厚生労働大臣告示を定めることをいう。

7 薬価改定

薬価改定とは、厚生労働省が実施する薬価調査の結果に基づき、薬価に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

8 新規収載品

新規収載品とは、新規に薬価収載される銘柄をいう。

9 新薬

新薬とは、次の各号に掲げる新規収載品をいう。

イ 薬事法第14条の4第1項(同法第19条の4において準用する場合を含む。)の規定に基づき厚生労働大臣の再審査を受けなければならないとき

れた新規収載品

- ロ 組成、投与形態及び製造販売業者が同一（共同開発されたものについては、製造販売業者が同一のものともみなす。）の既収載品（イに規定する新規収載品として薬価収載されたもの（薬価収載された後、薬価基準から削除されたものを含む。）に限る。）がある新規収載品

10 新規後発品

新規後発品とは、新薬以外の新規収載品（バイオ後続品を含む。）をいう。

11 汎用新規収載品

汎用新規収載品とは、次の新規収載品のうち、有効成分量を基に計算した年間販売量（以下単に「年間販売量」という。）が、規格別にみて最も多くなると見込まれる規格のものをいう。

イ 組成、剤形区分及び製造販売業者が同一であって、規格が異なる類似薬（15に定義する類似薬をいう。）がない新規収載品

ロ 組成、剤形区分及び製造販売業者がイの新規収載品と同一であって、規格が異なる新規収載品（効能及び効果が類似するものに限る。）

12 非汎用新規収載品

非汎用新規収載品とは、汎用新規収載品以外の新規収載品をいう。

13 既収載品

既収載品とは、既に薬価収載されている銘柄をいう。

14 汎用規格

汎用規格とは、組成及び剤形が同一の類似薬（15に定義する類似薬をいう。）の年間販売量を、規格別にみて、最もその合計量が多い規格をいう。ただし、新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。

15 類似薬

類似薬とは、次の既収載品をいう。

イ 既収載品のうち、次に掲げる事項からみて類似性があると認められる

もの。ただし、新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。

(イ) 効能及び効果

(ロ) 薬理作用

(ハ) 組成及び化学構造式

(ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

ロ 新薬の薬価算定においては、イに規定する既収載品について、新薬として薬価収載されたものに限るものとする。ただし、既収載品に類似性があると認められる新薬がない場合であって、必要と認められるときは、イに規定する既収載品のうち新規後発品として薬価収載されたもの以外の既収載品を含むものとする。

16 最類似薬

最類似薬とは、汎用規格の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項（新規後発品の薬価算定においては、同一剤形区分内における剤形の違いは考慮しない。）からみて、類似性が最も高いものをいう。

ただし、複数の類似薬を組み合わせた場合が最も類似性が高いと認められるときは、当該類似薬の組合せを最類似薬とする。

17 薬理作用類似薬

薬理作用類似薬とは、類似薬のうち、次の要件を全て満たす既収載品をいう。

イ 同一の効能及び効果を有するものであって、当該効能及び効果に係る薬理作用が類似していること。

ロ 投与形態が同一であること。

18 比較薬

比較薬とは、新規収載品の薬価算定上の基準となる既収載品をいう。

19 剤形間比

剤形間比とは、剤形が新規収載品と同一の汎用規格の既収載品及び剤形が比較薬と同一の汎用規格の既収載品（剤形が新規収載品と同一の当該既収載品と組成及び製造販売業者が同一であるものに限る。）との、有効成分の含有量あたりの薬価の比をいう。

20 類似薬効比較方式（Ⅰ）

類似薬効比較方式（Ⅰ）とは、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新規収載品の薬価とする算定方式をいう。

- イ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合
当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額
- ロ 当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合
当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能及び効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位あたりの費用の額に、類似薬の剤形間比（剤形間比が複数ある場合には最も類似性が高い類似薬の剤形間比とし、類似薬に剤形間比がない場合には1（必要があると認められる場合は、剤形区分間比（19中「剤形」とあるのを「剤形区分」と読み替えたものをいう。））とする。）を乗じた額

21 類似薬効比較方式（Ⅱ）

類似薬効比較方式（Ⅱ）とは、当該新規性に乏しい新薬の主たる効能及び効果に係る薬理作用類似薬（汎用規格のものに限る。この号において同じ。）を比較薬とし、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に規定する額を新薬の薬価とする算定方式をいう。

なお、次の各号に規定する期間については、当該新薬が薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けた日の前日から起算して計算する。

（1）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合

- イ 当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額
 - （イ）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額
 - （ロ）過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価
- ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬

効比較方式（I）により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

（イ）過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

（ロ）過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

(2) 過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合

イ 当該新薬の一日薬価と、直近に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価とが、同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

ロ イにより算定される額が、類似薬効比較方式（I）により算定される額を超える場合には、イに関わらず、当該新薬の一日薬価と類似薬効比較方式（I）により算定される額及び次のいずれかのうち最も低い額とが同一になるように算定された、当該新薬の薬価算定単位あたりの費用の額

（イ）過去20年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価を相加平均した額

（ロ）過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能及び効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価

22 原価計算方式

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする算定方式（当該算定について、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成22年2月12日医政発0212第5号、保発0212第2号）1（1）②に基づく資料の提出があった場合であって、必要があると認められるときは、当該資料を勘案し計算された額を薬価とするもの）をいう。

この場合において、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。

23 補正加算

補正加算とは、類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定される新規収載品に対して行われる画期性加算、有用性加算（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）及び小児加算をいう。

24 画期性加算

画期性加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

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。

25 有用性加算（Ⅰ）

有用性加算（Ⅰ）とは、画期性加算の3つの要件のうち2つの要件を満たす新規収載品（画期性加算の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

26 有用性加算（Ⅱ）

有用性加算（Ⅱ）とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品（画期性加算又は有用性加算（Ⅰ）の対象となるものを除く。）に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

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。

27 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、次の要件を全て満たす新規収載品に対する別表2に定める算式により算定される額の加算をいう。

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