

## 新薬の薬価算定における類似薬効比較方式の適用状況に関する調査

### 1. 目的

近年、薬価基準に記載された新薬を対象として、類似薬効比較方式による算定品目における類似薬の選定状況について整理・分析し、今後の新薬の薬価算定の運用改善に向けて考察した。

### 2. 方法

2018年4月から2025年3月までに薬価基準に記載された新薬383品目（有効成分）を研究対象とした。これらの品目について、厚生労働省のウェブサイト（[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo\\_128154.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128154.html)）から入手した中央社会保険医療協議会総会における薬価算定に関する資料に基づき、販売名、成分名、薬価算定方式、最類似薬の有無、新薬（及び最類似薬）の効能・効果、薬理作用、組成・化学構造、投与形態等の情報を収集した。次いで、類似薬効比較方式（Ⅰ）によって薬価が算定された品目について、新薬及び最類似薬の特性（効能・効果、薬理作用、組成・化学構造、投与形態）の情報を表1に示すように分類・整理し、新薬と最類似薬とで、イ．効能・効果が「異なる」と分類された品目及びハ．組成・化学構造が「異なる」と分類された品目について詳細を調査した。

表1 類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定品目における新薬及び最類似薬の特性の分類法

#### イ．効能・効果

①同じ、②新薬と最類似薬の効能・効果が一部重複する、③異なる

#### ロ．薬理作用

①同じ、②新薬と最類似薬の薬理作用が一部重複する、③異なる

#### ハ．組成・化学構造

①新薬、最類似薬ともに化学合成品又は高分子医薬品である、②異なる

#### ニ．投与形態

①新薬と最類似薬の投与経路（内用、注射、外用）が同じ、②異なる

### 3. 結果

研究対象とした新薬383品目に係る薬価算定方式の内訳は、類似薬効比較方式（Ⅰ）230品目（60.0%）、類似薬効比較方式（Ⅱ）21品目（5.5%）、原価計算方式98品目（25.6%）、その他（配合剤や規格間調整など）34品目（8.9%）であった。

類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定された230品目について、新薬及び最類似薬の特性（効

能・効果、薬理作用、組成・化学構造、投与形態) を分類した結果を表 2 に示す。

表 2 類似薬効比較方式 (I) による算定品目における新薬及び最類似薬の特性の分類

特性の分類	該当品目数
新薬と最類似薬でイ、ロ、ハ、ニの全ての項目が同じ	38
新薬と最類似薬でイ、ロ、ハ、ニのいずれか 1 つ以上の項目が異なる	192
イ. 効能・効果	
① 同じ	91
② 新薬と最類似薬の効能・効果が一部重複する	120
③ 異なる	19
ロ. 薬理作用	
① 同じ	137
② 新薬と最類似薬の薬理作用が一部重複する	31
③ 異なる	62
ハ. 組成・化学構造	
① 新薬、最類似薬ともに化学合成品又は高分子医薬品である	222
② 異なる	8
ニ. 投与形態	
① 新薬と最類似薬の投与経路 (内用、注射、外用) が同じ	202
② 異なる	28

これらのうち、新薬と最類似薬でイ. 効能・効果が「異なる」と分類された 19 品目について詳細を確認した結果、うち 7 品目は新薬と最類似薬の有効成分が同一 (配合剤で有効成分が重複するものを含む) であった。これらを除く 12 品目についての詳細を表 3 に示した。

新薬と効能・効果が異なる医薬品が最類似薬に選定された場合であっても、両者の効能・効果は同じ疾患群に属する、症状が重複するといった一定の共通性が認められた。また、全ての品目において新薬と最類似薬でハ. 組成・化学構造は共通であり、各々 2 品目を除いてロ. 薬理作用、ニ. 投与形態が同じであった。

表3 効能・効果が異なる医薬品が最類似薬に選定された品目

	新薬の有効成分及び [効能・効果]	最類似薬の有効成分及び [効能・効果]	薬理作用	組成化学構造	投与形態
1	ネシツムマブ（遺伝子組換え） [切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌]	パニツムマブ（遺伝子組換え） [KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌]	同じ	共通	同じ
2	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 [高カリウム血症]	クエン酸第二鉄水和物 [慢性腎臓病患者における高リン血症の改善]	異なる	共通	同じ
3	インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメタゾンフランカルボン酸エステル [気管支喘息（LABA/LAMA/ISC の併用が必要な場合）]	ビランテロールトリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物／フルチカゾンフランカルボン酸エステル [慢性閉塞性肺疾患（LABA/LAMA/ICS の併用が必要な場合）]	同じ	共通	同じ
4	エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え） [がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌]	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え） [HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌、HER2 陽性の乳癌における術後薬物療法]	異なる	共通 *a	同じ
5	ガニレリクス酢酸塩 [調節卵巣刺激下における早発排卵の防止]	レルゴリクス [子宮筋腫に基づく諸症状の改善（過多月経、下腹痛、腰痛、貧血）、子宮内膜症に基づく疼痛の改善]	同じ	共通	異なる
6	セトロレリクス酢酸塩 [調節卵巣刺激下における早発排卵の防止]	レルゴリクス [子宮筋腫に基づく諸症状の改善（過多月経、下腹痛、腰痛、貧血）、子宮内膜症に基づく疼痛の改善]	同じ	共通	異なる
7	バルベナジントシル酸塩 [遅発性ジスキネジア]	テトラベナジン [ハンチントン病に伴う舞踏運動]	同じ	共通	同じ
8	セルメチニブ硫酸塩 [神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫]	ビニメチニブ [BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫]	同じ	共通	同じ

LABA：長時間作用型β2刺激薬、LAMA：長時間作用型抗コリン薬、ISC：吸入ステロイド

\*a 抗体薬物複合体

	新薬の有効成分及び [効能・効果]	最類似薬の有効成分及び [効能・効果]	薬理 作用	組成 化学 構造	投与 形態
9	ミリキズマブ（遺伝子組換え）*1 [中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛 解導入療法（既存治療で効果不十分な 場合）]	リサンキズマブ（遺伝子組換え）*1 [中等症から重症の活動期クローン 病の寛解導入療法（既存治療で効果 不十分な場合）]	同じ	共通	同じ
10	ミリキズマブ（遺伝子組換え）*2 [中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維 持療法（既存治療で効果不十分な場 合）]	リサンキズマブ（遺伝子組換え）*2 [中等症から重症の活動期クローン 病の維持療法（既存治療で効果不十 分な場合）]	同じ	共通	同じ
11	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷 風トキソイド結合体） [インフルエンザ菌 b 型による感染症 の予防]	肺炎球菌ワクチン  [2 歳以上で肺炎球菌による重篤疾 患に罹患する危険が高い個人及び患 者（脾摘患者における肺炎球菌によ る感染症の発症予防、肺炎球菌によ る感染症の予防（以下略）]	同じ	共通	同じ
12	エルラナタマブ（遺伝子組換え） [再発又は難治性の多発性骨髄腫（標 準的な治療が困難な場合）]	エプコリタマブ（遺伝子組換え） [再発又は難治性の大細胞型 B 細胞 リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞 リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ 腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リン パ腫）、再発又は難治性の濾胞性リ ンパ腫]	同じ	共通 *b	同じ

\*1 点滴静製剤、\*2 皮下注製剤

\*b 二重特異性抗体

次いで、新薬と最類似薬で、組成・化学構造が「異なる」と分類された8品目についての詳細を表4に示した。組成・化学構造の違いに起因して薬理作用及び投与形態は異なる場合が多かったものの、効能・効果は同じであるか又は一部重複するものであった。

表4 組成・化学構造が異なる医薬品が最類似薬に選定された品目

	新薬の有効成分	最類似薬の有効成分	効能 効果	薬理 作用	投与 形態
1	イカチバント酢酸塩	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	同じ	異なる	同じ
2	ロキサデュスタット	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	一部 重複	異なる	異なる
3	ラナデルマブ（遺伝子組換え）	ベロトラルスタット	同じ	同じ	異なる
4	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え）	サブプロテリン塩酸塩	一部 重複	異なる	異なる
5	ペグセタコبران	エクリズマブ（遺伝子組換え）	一部 重複	異なる	同じ
6	インクリシラン ナトリウム	エボロクマブ（遺伝子組換え）	同じ	異なる	同じ
7	ジルコبران ナトリウム	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）	同じ	異なる	同じ
8	エビナクマブ（遺伝子組換え）	ロミタピドメシル酸塩	同じ	異なる	異なる

#### 4. 考察

本研究では、近年薬価基準に記載された新薬を対象に、類似薬効比較方式（I）による算定品目における最類似薬の特性や選定範囲について整理・分析した。その結果、類似薬効比較方式（I）で薬価が算定された新薬のうち、新薬と最類似薬で効能・効果、薬理作用、組成・化学構造、投与形態の全ての項目が同じであったものは2割弱の品目にとどまり、多くの品目において、これらの項目の一部に違いがあっても最類似薬として選定されていることが確認できた。これらの中でも、新薬と最類似薬で効能・効果が異なったケースに着目したところ、両者間で効能・効果が異なる場合であっても、同じ疾患群に属する、症状が重複するといった一定の共通性が認められ、さらに、その際には薬理作用、組成・化学構造、投与形態には類似性があった。また、新薬と最類似薬で組成・化学構造が異なったケースに着目したところ、組成・化学構造の違いに起因して両者間で薬理作用及び投与形態は異なる場合が多かったものの、効能・効果は同じ又は少なくとも一部が重複するものであった。これらの情報は、今後、効能・効果又は組成・化学構造が同一の既存薬がない場合であっても、類似薬の範囲や考え方を一定程度拡大して比較薬（最類似薬）の候補となるべき既存薬を拾い上げ、類似薬効比較方式の適用のための検討の俎上に載せるプロセスにおいて有益な情報になると考えられる。

近年、原価計算方式により算定された品目において価格の内訳の開示度が低いものが多く存在することに対する指摘がなされている。開示度向上への取り組みは必要である一方、開発や製造のグローバル化により医薬品の製造は複数国にまたがり、多くの委託先を経て製品化される場合が多く、経費などの詳細を明らかにするには限界がある。このため、薬価算定の透明性・納得性を高めるという観点から、類似薬の対象を拡大する具体的な仕組みについて検討していくことが重要である。