

内用5成分9品目、外用2成分2品目の薬価収載を了承

中医協・総会（会長：遠藤久夫・学習院大学経済学部教授）は8月26日、薬価算定組織から提示された7成分11品目（内用薬：5成分9品目、注射薬：なし、外用薬：2成分2品目）の薬価収載を了承した。9月3日収載予定のプリジスタナイーブ錠400mg以外は9月4日収載予定。

<新医薬品一覧表>

銘柄名	規格単位	会社名	成分名	算定薬価	薬効分類	新薬収載希望者による市場規模予測
レメロン錠15mg リフレックス錠15mg	15mg 1錠	シェリング・プラウ 明治製薬	ミルタザピン	169.30円	内117 精神神経用剤（うつ病・うつ状態用薬）	初年度：16.2万人、32.9億円 ピーク時（5年度）：55.3万人、258.8億円
ラジレス錠150mg	150mg 1錠	ノバルティス ファーマ	アリスキレンフマル酸塩	168.00円	内214 血圧降下剤（高血圧症用薬）	初年度：0.73万人、3.7億円 ピーク時（10年度）：57.36万人、289.1億円
カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番	1錠 1錠 1錠 1錠	ファイザー	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	96.80円 153.20円 126.80円 183.20円	内219 その他の循環器官用薬（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）	初年度2.9万人、4.4億円 ピーク時（6年度）：43.7万人、201.5億円
アボルブカプセル0.5mg	0.5mg 1カプセル	グラクソ・スミスクライン	デュタステリド	206.50円	内249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）（前立腺肥大症用薬）	初年度3.2万人、5.6億円 ピーク時（10年度）：34.4万人、181.3億円
ルミガン点眼液0.03%	0.03% 1mL	千寿製薬	ビストプロスト	960.00円	外131 眼科用剤（緑内障及び高眼圧症用薬）	初年度4.1万人、12億円 ピーク時（5年度）：13.0万人、75億円
アズマネックスツイストヘラー100µg60吸入	6mg 1キット（100µg）	シェリング・プラウ	モメタゾンフランカルボン酸エステル	2547.20円	外229 その他の呼吸器官用薬（気管支喘息用薬）	初年度4.7万人、2.5億円 ピーク時（5年度）：28.3万人、27.8億円
プリジスタナイーブ錠400mg	400mg 1錠	ヤンセン ファーマ	タルナビルエタノール付加物	921.90円	内625 抗ウイルス剤（HIV感染症用薬）（稀少疾病用医薬品）	初年度172人、2億円 ピーク時（10年度）：4656人、31億円

2009年9月4日収載予定、プリジスタナイーブ錠400mgのみ9月3日収載予定

市場規模100億円超の大型化が予測されているのは、ノバルティスファーマの血圧降下剤「ラジレス錠150mg」（一般名：アリスキレンフマル酸塩）ピーク時289.1億円、シェリング・プラウと明治製薬が2ブランド2チャンネルで販売する抗うつ剤「レメロン錠15mg/リフレックス錠15mg」（ミルタザピン）同258.8億円、Ca拮抗剤のノルバスク（アムロジピン）と高コレステロール血症治療薬リピトール（アトルバスタチン）を配合したファイザーの「カデュエット配合錠1番～4番」（アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物）[1番から4番は含有量の違い]同201.5億円、グラクソ・スミスクラインの前立腺肥大症治療・進行抑制剤「アボルブカプセル0.5mg」（デュタステリド）同181.3億円。

「カデュエット」には有用性加算（ ）と外国平均価格調整（引き上げ）、シェリング・プラウの「アズマネックスツイストヘラー100µg60吸入」にはキット加算、ヤンセンファーマの「プリジスタナイーブ錠400mg」には市場性加算（ ）と外国平均価格調整（引き上げ）が付いた。

「レメロン錠15mg/リフレックス錠15mg」の算定薬価は、パキシル錠10mgとトレドミン錠25mgの1日薬価である493.60円、183.60円の相加平均338.60円に合わせた169.30円（1日薬価338.60円）となった。厚労省担当官によると、最類似薬を2剤とするのは初

めてで、SSRI のパキシルと SNRI のトレドミンは作用メカニズムが異なるものの類似薬でないとは言いきれないこと、それぞれの薬価が開きすぎていること、これらの理由で最類似薬が 2 剤となった。

#### **配合剤カデュエットの薬価は、単剤 2 剤の合計 1 日薬価の 85% に**

総会委員からの意見は、「カデュエット配合錠」の算定薬価に集中。現行の薬価算定のルールであればノルバスクとリピトールの 2 剤合算である 1 日薬価 214.00 円となるところだが、同錠 4 番(アムロジピン 5 mg / アトルバスタチン 10 mg 含有)の薬価は約 15% 低い 183.20 円(1 日薬価 183.20 円)になった。これは比較薬をリピトールと設定し、リピトールの 1 日薬価 138.40 円に、ノルバスクの要素を上乘せした効果として有用性加算( ) 30% を加えた 179.90 円が、外国平均価格 266.40 円の 0.75 倍を下回ったため、引き上げ(外国平均価格調整)が図られたもの。

これまで問題視されてきた配合剤の薬価算定ルールに一石を投じた形となった今回の決定について、厚労省の担当官は「算定ルールは今までの運用とは大分変えた。今回は 15% 減額するように薬価算定組織がしてくれた。メーカーからの不服も出ていない」と総会終了後に解説した。

また、支払側の勝村久司委員(日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員)からの「別々に服用するよりも配合剤を服用するメリットは」の問いに対して、薬価算定組織では「飲み忘れがない」「コンプライアンスが良い」と応えるにとどまった。

次回の中医協総会は 9 月中旬に開催予定。