

## 国家公務員倫理規程(平成12年3月28日政令第101号)より抜粋

(禁止行為)

第三条 職員は、次に掲げる行為を行ってはならない。

- 一 利害関係者から金銭、物品又は不動産の贈与(せん別、祝儀、香典又は供花その他これらに類するものとしてされるものを含む。)を受けること。
- 二 利害関係者から金銭の貸付け(業として行われる金銭の貸付けにあつては、無利子のもの又は利子の利率が著しく低いものに限る。)を受けること。
- 三 利害関係者から又は利害関係者の負担により、無償で物品又は不動産の貸付けを受けること。
- 四 利害関係者から又は利害関係者の負担により、無償で役務の提供を受けること。
- 五 利害関係者から未公開株式(金融商品取引法(昭和二十三年法律第二十五号)第二条第十六項に規定する金融商品取引所に上場されておらず、かつ、同法第六十七条の十一第一項の店頭売買有価証券登録原簿に登録されていない株式をいう。)を譲り受けること。
- 六 利害関係者から供応接待を受けること。
- 七 利害関係者と共に遊技又はゴルフをすること。
- 八 利害関係者と共に旅行(公務のための旅行を除く。)をすること。
- 九 利害関係者をして、第三者に対し前各号に掲げる行為をさせること。

## 競合企業の扱いに対する考え方（案）

### 1. 欧米における扱い

#### ○ EMEA

競合製品：疾病・状態の重篤度、進行度にかかわらず、同じ効能・効果を目的とする医薬品。これには、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認又は希少疾病用医薬品指定のために申請中の製品を含む。

競合他社：競合製品を製造する会社。

#### ○ FDA

FDAは通常、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受けうる会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受けうる会社のリストに加える。

### 2. 基準設定にあたっての考え方（案）

- 基本的には、競合企業からの寄附金・契約金等も対象とすべきではないか。
- しかしながら、我が国の寄附金・契約金等の実態を踏まえ、かつ、臨床研究の第一人者を審議会委員として確保するためには、その範囲は現実的な範囲で限定してよいのではないか。
- 具体的には、市場において競合することが想定される、効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式、又は構造及び原理、使用目的、性能等からみて類似性があると認められる医薬品等群のうち、最も市場影響の大きい売上高が最上位の医薬品等（審議時点で得られる直近のデータによる）を製造販売する企業を「競合企業」としてはどうか。

## 医療用医薬品市場の動向について

(「薬事ハンドブック2007」出版:株式会社じほう より抜粋)

循環器用剤売り上げ (出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
β阻害剤	プロプラノロール	武田	1030	1230	1340
	メチロラン	アール・ケイ・エス	210	250	1050
	ニューロタール	万有	660	360	640
	ミカラン	アストラゼネカ	260	370	510
	オルビス	三共	90	150	450
	ナリドメチル	興和	10	30	50
Ca拮抗剤	ニモジール	ファイザー	1030	1210	1230
	アムロジウム	大日本住友	530	570	600
	アゼラート	中外	360	360	360
	コニール	協和発酵	230	230	270
	ニカルジオール	田辺	150	145	140
	ニカルジピン	アストラゼネカ	105	90	90
	ニモニール	アストラゼネカ	75	70	60
	カリプロピオン	三共	30	65	80
	カリニロン	武田	35	75	60
ACE阻害剤	レニネプレン	万有	220	200	185
	ラナトリル	田辺	135	130	125
	エーシロール	三共	110	90	80
	ロザリ	第一	65	65	70
α遮断剤	アーチスト	第一	155	130	135
	テラミン	アストラゼネカ	155	155	155
	アムロジウム	田辺	100	100	100

その他の循環器用剤売り上げ (出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
利尿剤	ロピトール	アストラゼネカ	850	910	950
	フクロキ	三共	320	750	870
	ルネクト	万有	400	370	380
	ルネクト	興和	55	70	80
	ルネクト	三共	10	40	55
	ローコール	アール・ケイ・エス	85	90	85
	ローコール	田辺	55	55	50
	ルネクト	協和発酵	—	—	20
	ルネクト	アストラゼネカ	—	—	20
その他	ニモニール	興和	300	280	260
	ニモニール	キヤセ	105	105	100
その他	ルネクト	第一	110	120	120
	ルネクト	アール・ケイ・エス	35	30	75
	ルネクト	中外	75	70	65
その他	ニモニール	アストラゼネカ	135	125	125
	ニモニール	アール・ケイ・エス	95	85	90
	ニモニール	エーザイ	50	45	40
その他	ミカサート	中外	155	130	130

抗がん剤売り上げ

(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
代謝誘導剤	ユーエフチン	大鵬	330	310	290
	チーエスワン	大鵬	250	230	210
	ジェムガール	リリー	85	100	120
	フルツロン	中外	120	70	70
	ゼローダ	中外	20	25	30
分子標的薬剤	ゲリボック	ノバルティス	220	270	320
	リツキサ	中外	170	130	130
	イレッサ	アストラゼネカ	145	125	135
	ハーセプチン	中外	95	110	145
ホルモン調整剤	リュープリン	武田	600	580	570
	カシタキラス	アストラゼネカ	280	320	370
	アキチキラス	アストラゼネカ	270	290	310
	アリミチキラス	アストラゼネカ	115	145	175
	カシタキラス	アストラゼネカ	90	75	85
免疫調整	カシタキラス	アストラゼネカ	115	120	120
	エカレキット	キヤリト	—	35	130
植物由来・その他	キキソール	アストラゼネカ	220	230	240
	キキソール	サントリーファーマ	105	125	135
	トネミン	第一	40	50	55
	ウンゴト	キヤリト	20	25	30
免疫療法	アムネー	塩野義	105	110	120
	アムネー	三共	50	45	40
抗がん剤補助剤	アムネー	ロシュ	105	130	145
	ユーゼル	大鵬	35	120	150
	ロシコボリン	ロシュ	40	70	90

中枢神経系用剤売り上げ

(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
抗うつ剤	パキニル	ダウケイファーマ	330	450	510
	デパス	三共ウエルファーマ	120	125	130
	ルボックス	アステラス	90	105	115
	テプロロール	明治製菓	75	85	95
	トレドミン	旭化成 キンセン	80	90	95
	ジェイゾロフト	ファイザー	—	—	10
統合失調症治療薬	ジプレキサ	リリー	230	230	220
	リチバダール	キヤセ	230	270	310
	セロクエル	アステラス	130	150	165
	エビリファイ	大塚	—	—	40
気分安定剤	テリシリー	アステラス	135	170	200
	リチウム	日本イーライリリー	120	120	120
	リチウム	ファイザー	55	55	50
躁うつ病薬 気分調整薬	テリシリー	アステラス	350	420	480
	ラモトリジン	武田	120	135	140
	キナー	富田	35	35	30
	ラモトリジン	アステラス	35	35	35
不安症治療薬	キナー	キナー	100	100	100
	リチウム	リリー	30	30	30
	ラモトリジン	武田	30	30	30
	ラモトリジン	アステラス	45	40	35
その他	ラモトリジン	三共ウエルファーマ	300	310	300
	セロクエル	武田	130	135	145
	カシタキラス	小野	30	75	90
	キサンボン	キッセイ	55	50	45

消化器病治療薬の売り上げ

(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想	
抗酸薬類	H <sub>2</sub> -ブロッカー	ラベキサマ	770	690	680	
		ランソソール	105	90	90	
		アシタム	95	95	90	
		ランソソール	85	75	80	
		アルシアート	65	60	55	
	PPI	キタケロン	武田	470	550	590
		パリエット	エーザイ	195	230	320
		オメプラゾール	アストラゼネカ	120	250	290
		オメプラゾール	三菱ウェルファーマ	60	70	70
	清腸保腸薬	ムコスタ	大塚	390	360	350
		セリバックス	エーザイ	180	220	210
		マーズロン	ゼリア新薬	85	85	80
		ドクダチーリ	アステラス	75	75	75
		ガストローム	田辺	65	65	60
	消化器病関連薬	ガストロン	大日本住友	155	165	165
カウゼリン		協和発酵	70	65	65	
セレキオン		田辺	40	40	35	
その他	ウロソ	三菱ウェルファーマ	165	165	170	

糖尿病治療薬の売り上げ

(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
インスリン分泌刺激剤	アマリール	サントリーファーマ	150	175	200
	ファンテック	三共	55	55	55
	ブキール	アステラス	45	45	45
	オズニルロン	中外	55	50	45
	グリミクロン	大日本住友	50	45	40
	グルコファスト	キッセー	10	20	30
	グルコファスト	武田	10	20	30
インスリン感受性増強剤	アクトス	武田	155	240	320
血糖値分解酵素阻害剤	ボオス	武田	610	630	570
	グルコバール	バリエル	120	125	130
	セリブル	三和化学	—	—	15
合併症治療薬	スチコバール	エーザイ	320	320	320
	キネダック	小野	230	210	180

消炎関連剤売り上げ

(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
外用消炎剤	モーラー	大光・信應	540	450	700
	セリバックス	武田	185	185	185
	アトロイード	科研	85	85	80
	ミリアン	第一	60	60	55
鎮痛剤(経口)	ロキソニン	三共	100	280	300
	ロキソニン	第一	185	210	210
	モーラー	第一	85	100	105
	ロキソニン	日本新薬	45	50	50
	ロキソニン	大正薬品	35	35	35
経口ステロイド剤	プレドニロン	塩野義	100	100	100
抗アレルギー剤	レミキード	田辺	75	105	110
	リキオンレキソール	武田	30	35	30
	エンテリル	武田	—	50	180
	リマチル	参天	50	50	50
	テザルフェン	参天	85	40	40
その他	アレルギ	科研	100	190	200
	ロキソニン	日本臓器	150	155	160
	ロキソニン	中外	70	80	90

アレルギー・喘息治療薬売り上げ

(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
抗ヒスタミン剤	アレジオン	サワノ・アロテック	289	270	270
	アレロック	協和発酵	190	209	195
	アレジオン	日本ベーリンガー	190	220	240
	アレジオン	三共	75	85	—
	ジカテック	第一	115	125	115
	ジカテック	グラクソ・スミダケイ	—	60	100
	クラリチン	塩野義	90	90	70
	クラリチン	シエリング・プラネ	75	80	90
	エバステル	大日本住友	100	110	105
	ケリチン	田辺	60	65	60
セロテクト	協和発酵	70	55	50	
抗アレルギー剤	サジテン	ノバルティス	110	95	90
	シンタール	アステラス	120	95	75
	リザック	キヤセイ	75	90	85
LT拮抗剤	オノン	小野	330	360	320
	シンゴレア	万有	150	170	190
	キプレス	杏林	120	135	150
ステロイド剤	フルトナド	グラクソ・スミダケイ	175	185	185
	フルナーゼ	グラクソ・スミダケイ	90	90	90
	バルミコート	アムトラゼネカ	25	30	40
気管支拡張剤	テオドール	興和	140	120	110
	ホナテリン	アボート	130	140	150
	セロテクト	グラクソ・スミダケイ	90	100	115
	スピリール	日本ベーリンガー	—	50	90
	スワチン	大塚	20	30	75

抗生物質売り上げ

(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
セフェム系	アモキシ	塩野義	170	165	150
	パンスポリン	武田	135	125	110
	アモキシシリン	武田	80	75	70
	セファクソン α	アステラス	70	75	70
	ロセファシム	中外	45	55	60
βラクタム系	シロキ	大日本住友	125	140	150
	チエナム	万有	130	115	95
	カラムニ	三共	90	65	50
	アムニシリン	塩野義	—	—	10
βラクタム系	塩野義・ロセファシム	塩野義	160	135	140
	ホスミン	明治製菓	70	90	55
マクロライド系	クラリス	トクai	110	135	15
	クラリス	大正薬山	65	65	65
	クラリス	塩野義	300	340	300
セフェム系	シロキ	明治製菓	130	170	175
	セファクソン	アステラス	110	105	130
	セファクソン	第一	470	500	400
βラクタム系	シロキ	トクai	55	55	55
	クラリス	塩野義	—	50	60
	クラリス	大正薬山	270	270	270
βラクタム系	クラリス	トクai	130	135	140
	シロキ	トクai	140	130	135
βラクタム系	チエナム	トクai	115	130	115

その他の感染症治療薬売り上げ

(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想	
抗ウイルス薬	C型肝炎 (IFN、ロシビ リド)	パテントロン	シエリノグ・プラウ	20	270	330
		レバトール	シエリノグ・プラウ	55	190	200
		パガシロ	中外	65	90	60
		スミフェロン	大日本住友	65	60	65
		イントロン	シエリノグ・プラウ	100	40	20
		アエロン	藤一	40	35	35
	ヘルペス	バルトレックス	グラクソ・スミスクレ	135	145	155
		ゾピラックス	グラクソ・スミスクレ	120	110	100
		ゼフィックス	グラクソ・スミスクレ	40	50	60
		アラセナ	持田	30	30	30
肺炎 (マクロライド)	オミコル	中外	35	350	130	
	シナジス	アボット	75	120	160	
その他	抗真菌剤	オミシール	アバクリテリス	230	230	210
		イトリゾール	キリン	290	220	185
		ファンガード	アムネリス	140	140	125
		プロシタ	ファイザー	100	95	75
		ジワリオン	ファイザー	90	75	65
		ブイフェンド	ファイザー	—	40	30

骨粗鬆症治療薬売り上げ

(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
ビスホスホネート系	アリファロール	中外	160	160	155
	ロシアラファ	帝人	135	135	135
ビスホスホネート系	パネット	武田	135	155	165
	ボネロン	帝人	120	135	150
	フオサモック	万有	70	30	90
	アクトネル	エーザイ	—	40	30
	アクトネル	サントリーファーマ	65	40	—
カルシトニン製剤	エルミトニン	旭化成	100	170	160
その他	アラケー	エーザイ	30	35	30
	エピスタ	中外	25	90	135

泌尿器関連治療薬売り上げ

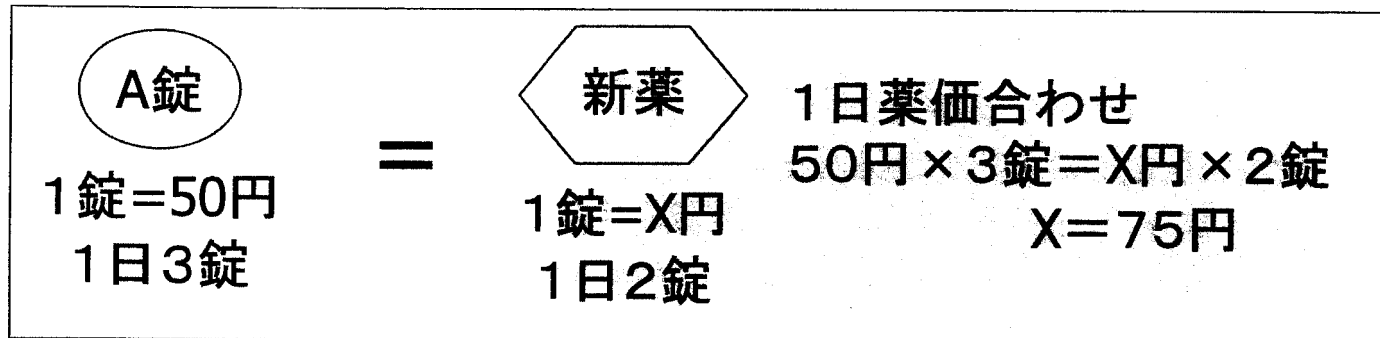
(出荷ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2004年度 推定	2005年度 推定	2006年度 予想
利尿薬・脱水薬	オルネール	アムネリス	490	450	390
	オリオン	旭化成	35	35	100
	エビドロキサート	日本新薬	65	35	60
	アピシゴット	中外	60	55	60
	アロキセル	吉田隆器	60	35	60
	セリニート	松本	35	35	35
	エリール	第一製薬	—	—	20
	エリール	第一製薬	—	—	15
利尿薬・脱水薬	アロキセル	吉田隆器	135	135	140
	アロキセル	TOCE	30	40	35
	オキセル	アムネリス	—	—	70
	オキセル	アムネリス	—	—	20
	オキセル	サントリーファーマ	30	30	25
その他	アロキセル	アムネリス	70	65	30
	レビトラ	中外	—	20	20

# 新医薬品の薬価算定方式

～基本的なルール～

- 同じ効果を持つ類似薬がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる(類似薬効比較方式(I))。



類似薬とは、次に掲げる事項からみて、類似性があるものをいう。

- 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

- 当該新薬について、類似薬に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う(画期性加算、有用性加算、市場性加算及び小児加算)。

(注)

画期性加算(50～100%)：新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善

有用性加算(5～40%)：高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善等

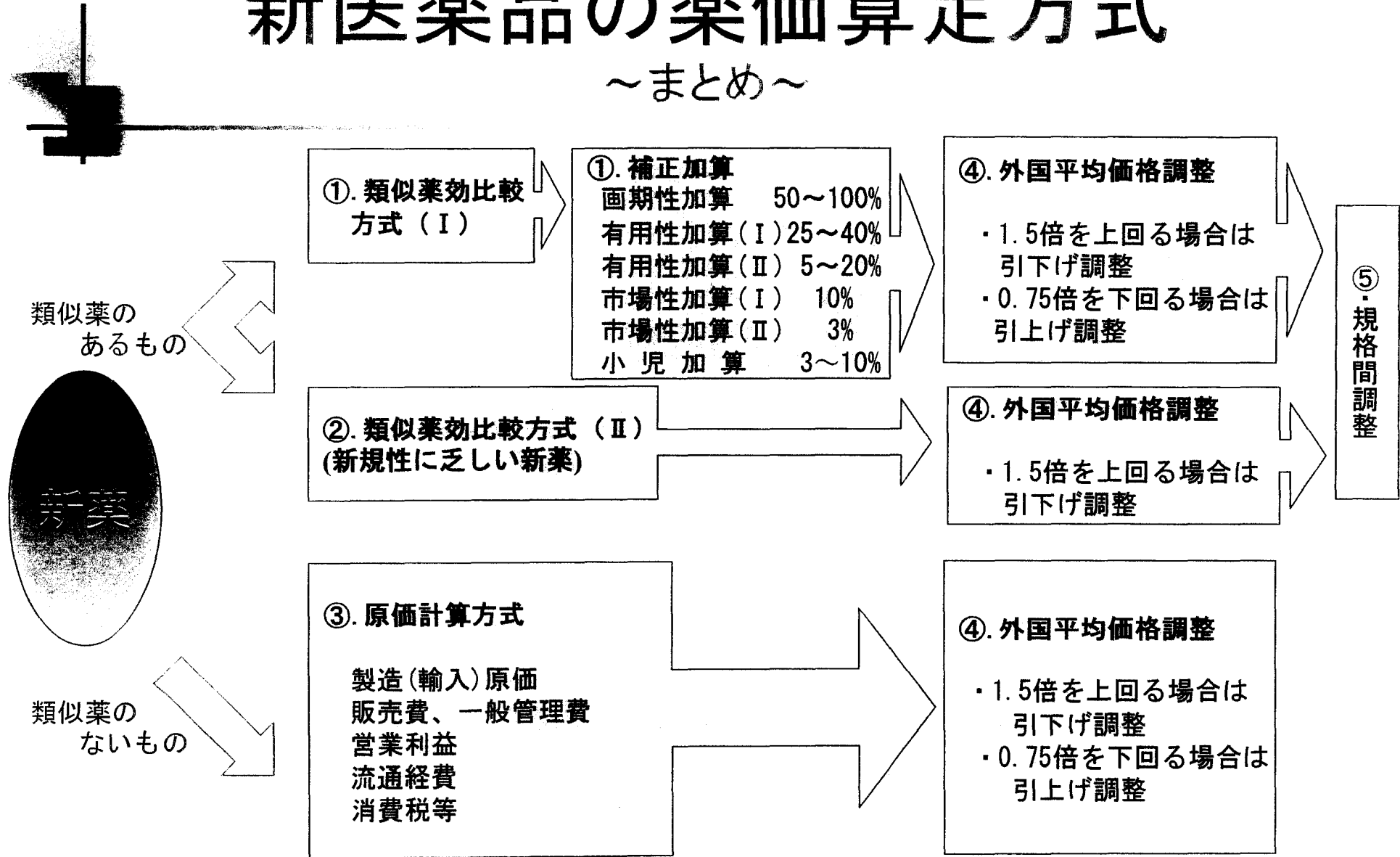
市場性加算(3%, 10%)：希少疾病用医薬品等

小児加算(3～10%)：用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている等



# 新医薬品の薬価算定方式

～まとめ～



(注) 有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算 (3%)