

日医総研ワーキングペーパー

薬価算定方式の現状と課題

No. 366

2016年8月25日

日本医師会総合政策研究機構

前田由美子

薬価算定方式の現状と課題

日本医師会総合政策研究機構（日医総研） 前田由美子
公益社団法人日本医師会 医療保険課・地域医療第1課薬務対策室

キーワード

- ◆ 薬価
- ◆ 高額薬剤
- ◆ オプジーボ
- ◆ 類似薬効比較方式
- ◆ 原価計算方式
- ◆ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算
- ◆ 市場拡大再算定

ポイント

- ◆ 遺伝子組み換えで高額な医薬品や、対象患者が多い生活習慣病治療薬で市場規模が大きい医薬品が登場している。2年ごとの薬価改定で、薬価の引き下げを行っているが、薬価算定方式の大きな枠組みは、1982年に作られたものである。また、効能・効果や用法・用量が追加され、実質的に製造原価が下がっても、薬価改定年以外には対応できない。
- ◆ 新医薬品は、薬事・食品衛生審議会で薬事承認されるが、この時点でコストデータが参照されることはない。薬価は、薬価算定組織で検討し、中医協で承認されるが、薬価算定組織では医療保険財政全体への影響は考慮しない上、薬事承認から原則60日で薬価収載するルールである。
- ◆ 新医薬品は基本的には類似薬効比較方式で計算することになっているが、最近5か年を見ると、4分の1は原価計算方式である。原価計算方式では、原材料以外は事業内容（主力製品が先発品か、後発品か、OTCか）にかかわらず上場企業の業界平均を上限とする。類似薬効比較方式にも多種多様な加算がある。一方で、薬価改定の際に突然、大幅に引き下げられることもある。
- ◆ 厚生労働省は、薬価の在り方全般の見直し、最適使用推進ガイドラインの医療保険制度上への位置づけを提案している。

- ◆ 最適使用推進ガイドラインで対象患者を限定することになれば、対象外の患者への使用の在り方について、保険外併用療養、ひいては混合診療に係る議論につながるので、慎重な対応が必要である。
- ◆ 薬価制度を全般的に見直すにあたっては、「薬事承認から原則 60 日で薬価収載」ありきではなく、薬事承認の段階から経済性を確認しつつ、薬事承認から薬価算定までを一体的に行うべきではないかと考える。
- ◆ また、新薬創出のイノベーションは、診療報酬以外の枠組み、たとえば製薬企業への新薬創出支援補助金として一般財源で対応することはできないだろうか。
- ◆ 現在、公的医療保険下の薬剤費がいくらかを捕捉する統計がなく、真の薬剤料がどのような傾向にあるかをわからずに、薬価算定の在り方を議論している状態である。厚生労働省は薬剤費（薬価ベース）全体を集計する仕組みを早急に構築すべきである。

目 次

1.	はじめに	1
2.	最近のトピックス	2
2.1.	オプジーボ点滴静注	2
2.2.	ハーボニー配合錠	4
2.3.	レパーサ皮下注	6
3.	薬価算定の現状	8
3.1.	薬価算定根拠	8
3.2.	薬価算定プロセス	10
3.3.	新医薬品の薬価算定	12
3.3.1.	算定方式	12
3.3.2.	原価計算方式	20
3.3.3.	新薬創出・適応外薬解消等促進加算	28
3.4.	既収載品の薬価改定と再算定	32
3.4.1.	後発品への置換えが進まない既収載品	32
3.4.2.	市場拡大再算定	34
4.	市場規模	36
4.1.	薬価収載時予測ピーク時市場規模	36
4.2.	製品別売上高（国内企業）	38
5.	今後の検討に向けて	40
資料	最近の薬価収載	44
資料	大手製薬企業の主力製品	62

1. はじめに

市場規模がきわめて大きい新薬の薬価収載が続いている。オプジーボ点滴静注 1,300 億円（企業予測。薬価収載時のピーク時予測は 31 億円）、ソバルディ錠 987 億円（薬価収載時予測）、ハーボニー配合錠 1,190 億円（薬価収載時予測）などである。中央社会保険医療協議会総会（中医協）での議論も本格化してきた。

本稿はこうした背景を踏まえ、高額薬剤に限らず、現在の薬価算定方式を整理したものである。

薬価算定根拠、算定方式等については、「薬価算定の基準について」を要約した。これは薬価改定のたびに発出されるものである。

「薬価算定の基準について」

2016 年 2 月 10 日（保発 0210 第 1 号）

<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=330790&name=file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000112492.pdf>

薬価収載成分数（銘柄数）は、中央社会保険医療協議会（中医協）総会に諮られる「新医薬品一覧表」から集計した。

製薬企業の医薬品売上高、経営指標等については、各社の有価証券報告書、決算短信、決算短信補足資料を参照した。

2. 最近のトピックス

2.1. オプジーボ点滴静注

2014年9月に薬価収載された「オプジーボ」は根治切除不能な悪性黒色腫が対象であり、ピーク時の予想年間市場規模は31億円であった。2015年12月に効能・効果が切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に拡大し、用法・用量も追加されたが（表 2.1.1）、薬価はそのままであった（見直す機会がない）。

2016年4月の財政制度等審議会（財政審）財政制度分科会で、非小細胞肺癌で年1兆7,500億円¹の薬剤料がかかるという報告があり、世間の注目も集めている。この報告は小野薬品工業の売上見通しと比べると過大であるが、とはいえ、「オプジーボ」は1,000億円を超える大型商品である。

オプジーボ点滴静注売上収益（仕切値であって薬価ではない）

2014年度	2015年度	2016年度予想
25億円	212億円	1,260億円

*出所：小野薬品工業「平成28年3月期決算補足資料」²

※薬価収載時の市場規模予測はピーク時2年度（2年目）で31億円

¹ 体重60kgで、1回180mg、2週間に1回投与した場合、年間約3,500万円。非小細胞肺癌の患者10万人強のうち5万人が対象という計算。

日本赤十字社医療センター化学療法科部長 國頭英夫「癌治療のコスト考察；特に肺癌の最新治療について」2016年4月4日 財政制度等審議会財政制度分科会資料
http://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia280404/02.pdf

² https://www.ono.co.jp/jpnw/ir/pdf/k_hosoku/2834h.pdf

表 2.1.1 オプジーボに係る経緯

薬価収載

2014年8月27日 中医協総会、2014年9月2日薬価収載

成分名	ニボルマブ（遺伝子組換え）
販売名 (規格単位)	オプジーボ点滴静注 20mg (20mg2mL1 瓶) オプジーボ点滴静注 100mg (100mg10mL1 瓶)
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫
主な用法・用量	通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回2mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静注する。
薬価	原価計算方式 20mg2mL 1 瓶 150,200 円 100mg10mL 1 瓶 729,849 円
市場規模予測	(ピーク時) 2 年度 470 人 31 億円

効能・効果追加

2015年12月17日 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に関する効能・効果に係る製造販売承認事項一部変更承認取得³

成分名	ニボルマブ（遺伝子組換え）
製品名	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg
効能・効果	1.根治切除不能な悪性黒色腫 2.切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
主な用法・用量	1.根治切除不能な悪性黒色腫 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回2mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。 2.切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回 3mg/kg（体重）を2週間間隔で点滴静注する。

³ 小野薬品工業 HP
<https://www.bms.co.jp/press/pdf/20151217.pdf>

用法・用量変更

2016年2月29日 根治切除不能な悪性黒色腫に対する国内製造販売承認事項
一部変更承認取得⁴

主な用法・用量	<p>1.根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、<u>1回3mg/kg（体重）を2週間間隔</u>で点滴静注する。</p> <p>化学療法既治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者の場合：通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、<u>1回3mg/kg（体重）を2週間間隔</u>又は<u>1回2mg/kg（体重）を3週間間隔</u>で点滴静注する。</p> <p>2.切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回3mg/kg（体重）を2週間間隔で点滴静注する。</p>
---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.2. ハーボニー配合錠

2015年8月に薬価収載されたハーボニー配合錠は、ダクルインザ錠とソバルディ錠を比較薬とする類似薬効比較方式で薬価が算定された。このときダクルインザは24週投与であるが12週の場合に2倍に凝縮するという仮定で計算され、薬価は「ハーボニー配合錠＝ダクルインザ×2（倍）＋ソバルディ」の水準になった（表2.2.1）。1982年の「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告」で一定期間の使用が設定されている医薬品は、1日用量による薬価比較を行わないこととされていたためである。この問題点は、2016年度の薬価算定基準の改定に合わせて修正された。

⁴ https://www.ono.co.jp/jpnw/PDF/n16_0229.pdf

表 2.2.1 ハーボニー配合錠の薬価とその背景

ハーボニー配合錠（1錠）

- ・ 通常、成人には1日1回1錠（レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg）を12週間経口投与。
- ・ 1錠80,171.30円（1日薬価80,171.30円）

【比較薬】

	投与期間	薬価	1日薬価
ダクルインザ錠60mg (60mg1錠)	24週	9,186.00円	18,372.00円 <small>投与期間12週と仮定</small>
ソバルディ錠400mg (400mg1錠)	12週	61,799.30円	61,799.30円

*出所：「新医薬品一覧表（平成27年8月31日収載予定）」2015年8月26日 中医協総会資料

1982（昭和57）年新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書

次の新医薬品については、1日用量による薬価比較を行わず、それぞれ承認された用法・用量に基づき最大量比較を行うことにより算定することを原則とする。

- ア 屯服用医薬品
- イ 維持量が設定されている医薬品
- ウ 一定期間の使用が設定されている医薬品

2016年度薬価算定基準改定

臨床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く。）については、第2章第1部第1節の規定により算定される額が当該比較薬の単剤ごとの一日薬価の合計額を超える場合には、当該合計額を当該新医療用配合剤の薬価とする。

2.3. レパーサ皮下注

2016年4月13日の中医協総会では、レパーサ皮下注の薬価収載が議論された。原価計算方式で薬価は22,948円、市場規模予測は500億円に迫る規模であった。中医協では、家族性高コレステロール血症に限定すべきという意見もあったが、薬事承認時点で家族性以外の高コレステロール血症も適応としており、適応範囲の縮小はできなかった⁵。

⁵ 厚生労働省保険局医療課長通知保医発 0419 第1号, 2016年4月19日

表 2.3.1 レパーサ皮下注の薬価算定

レパーサ皮下注 140mg シリンジ (140mg1mL1 筒)

レパーサ皮下注 140mg ペン (140mg1mL1 キット)

効能・効果	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、 HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。
薬価	原価計算方式 22,948 円
市場規模予測	(ピーク時) 10 年度 6.9 万人 492 億円

*出所：「新医薬品一覧表 (平成 28 年 4 月 20 日収載予定)」2016 年 4 月 13 日 中医協総会資料

3. 薬価算定の現状

3.1. 薬価算定根拠

新医薬品の薬価算定の根拠は、1982年の中医協答申に遡る⁶。同答申は「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告」に基づいて行う、としている(表 3.1.1)。そして報告書は、類似薬効比較方式を基本とすることとし、類似薬効比較方式に先駆性加算(後の画期性加算)、有用性加算、市場性加算の導入を提言した⁷。報告書は、原価計算方式については「あくまでも暫定的なものであり、今後、新医薬品に対する原価による計算の詳細な検討を行う場を設ける等の対応が必要である」とされているが、現在も基本的な仕組みは1982年に依っている(最近の高額薬剤の問題を受けて、2016年7月26日の中医協総会で厚生労働省事務局から薬価の在り方全般について抜本的な見直しを行うことが提案された)。

⁶ 「原価計算方式について」2011年6月22日 中医協薬価専門部会資料
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001geji-att/2r9852000001geo8.pdf>

⁷ 「薬価算定ルール 関連資料」2005年4月20日 中医協薬価専門部会資料

表 3.1.1 薬価算定の根拠

1982（昭和 57 年）9 月 18 日 中医協答申⁸

第 4. 新医薬品の薬価算定については、「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告」（昭和 57 年 7 月 8 日）に基づき、適正に行う。

1982（昭和 57 年）7 月 8 日「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書」新医薬品の薬価算定に関する懇談会⁹

I 新医薬品の薬価算定の基本的考え方

新医薬品の薬価算定に当たっては、幾つかの方法を検討してみたが、何れも満足なものとは言い難く、現時点においては、類似薬効比較方式を基本とすることとした。

IV 原価による計算方式

比較対照薬を選定することができない新医薬品については、類似薬効比較方式を採り得ないため、当面次のような原価による計算方式により価格を算定せざるを得ない。しかしながら、この方式は、あくまでも暫定的なものであり、今後、新医薬品に対する原価による計算の詳細な検討を行う場を設ける等の対応が必要であると考ええる。

⁸ 薬価算定方式等に関する中央社会保険医療協議会答申（原本は手書き。以下は、国立社会保障・人口問題研究所の HP に掲載されているもの）

<http://www.ipss.go.jp/publication/j/shiryoku/no.13/data/shiryoku/iryoku/277.pdf>

⁹ <http://www.ipss.go.jp/publication/j/shiryoku/no.13/data/shiryoku/iryoku/276.pdf>

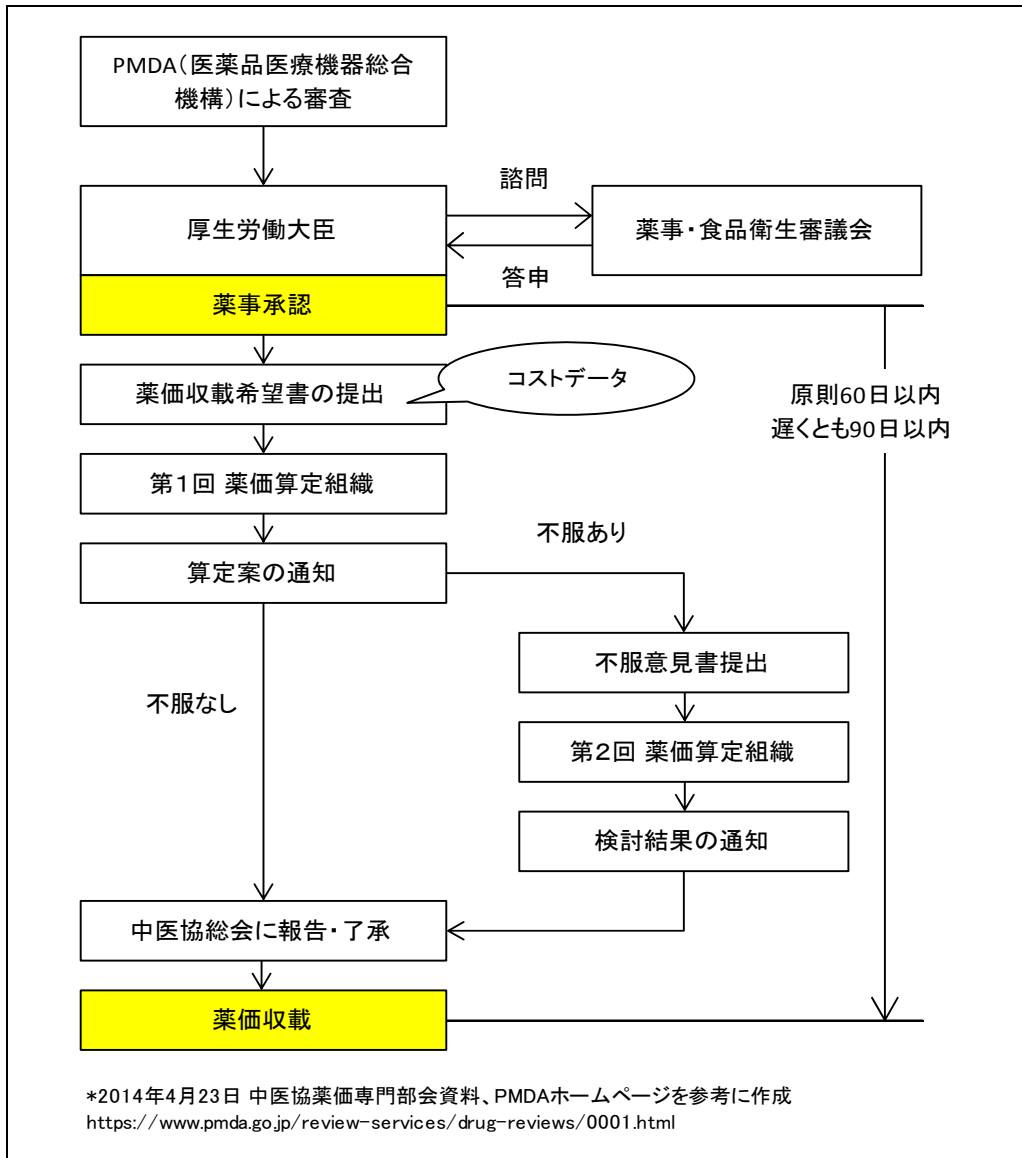
3.2. 薬価算定プロセス

薬事承認された後の薬価算定プロセスは、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（薬価改定のたびに発出）で定められている。特に確認しておきたいのは以下の3点である。

- ① 1986年のMOSS（Market-Oriented Sector Selective）協議で、医薬品及び医療器具の新規承認審査に当たって厚生省の承認審査に時間的期限を付す「タイムクロック」の設定が求められるとともに¹⁰、薬事承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内に収載することになっている（図3.2.1）。つまり薬事承認を取ればほぼ自動的に収載される。
- ② 薬事・食品衛生審議会（薬食審）には、医薬品の原価等に係るデータは提出されず、薬事承認時に経済性について議論されることはない。企業は薬価基準収載希望を出すときに初めてコストデータ等を提出する。
- ③ 薬価は、2000年に設置された薬価算定組織で決定されるが、薬価算定組織は非公開である。

¹⁰ 「MOSS 討議に関する日米共同報告，分野別討議に関する日米共同報告」
東京大学東洋文化研究所 田中明彦研究室「データベース『世界と日本』日本政治・国際関係データベース」
<http://www.ioc.u-tokyo.ac.jp/~worldjpn/documents/texts/JPUS/19860110.O1J.html>

図 3.2.1 薬価算定プロセス



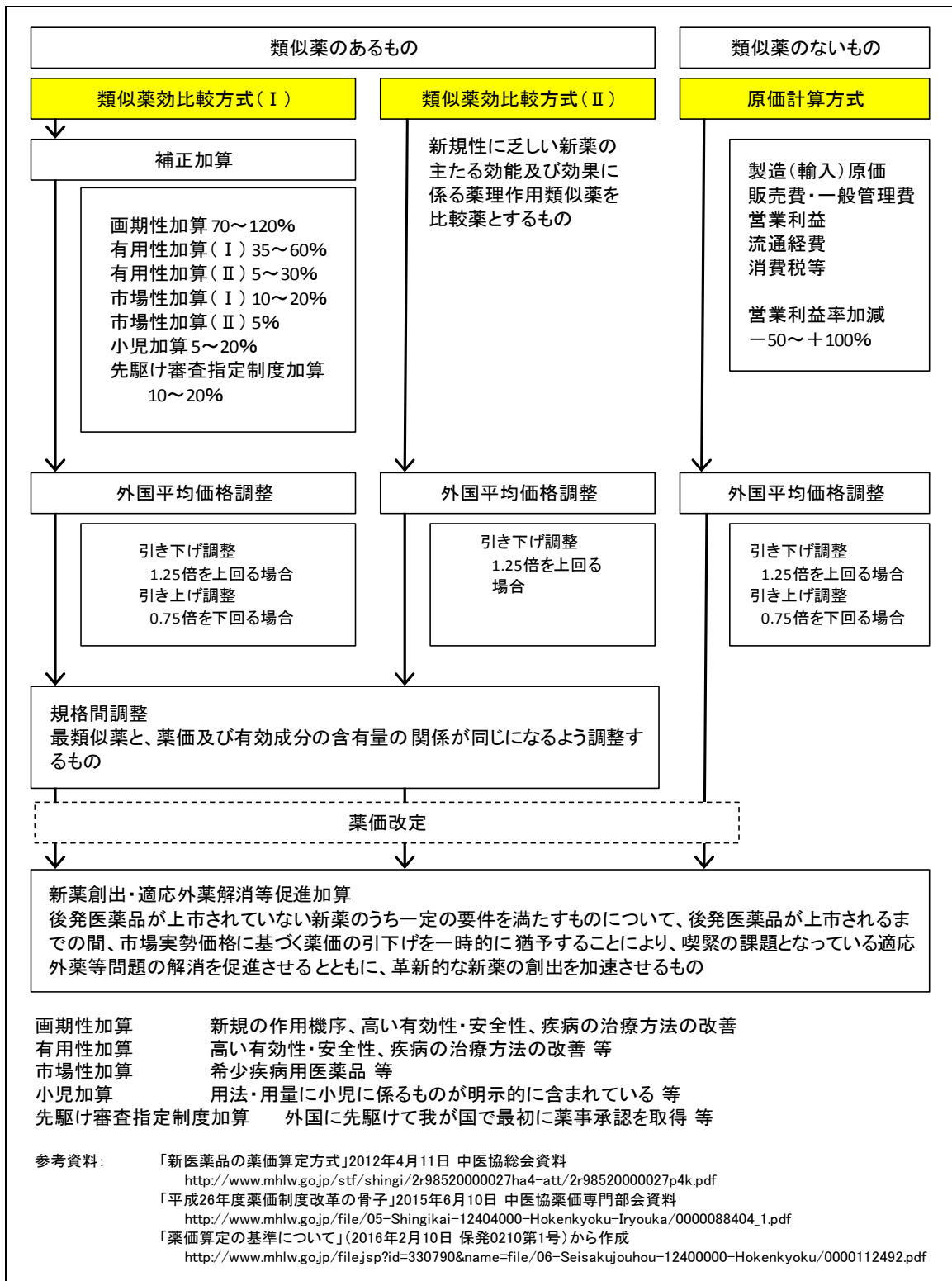
3.3. 新医薬品の薬価算定

3.3.1. 算定方式

新医薬品の算定方式は、主に類似薬効比較方式と原価計算方式である（図3.3.1）。類似薬効比較方式（I）には画期性加算、有用性加算などの補正加算、原価計算方式には営業利益率の加減がある。またそれぞれ外国平均価格調整がある。

2010年度の診療報酬改定では、製薬業界から薬価維持特例の要望があり、新薬創出・適応外薬解消等促進加算が導入された。

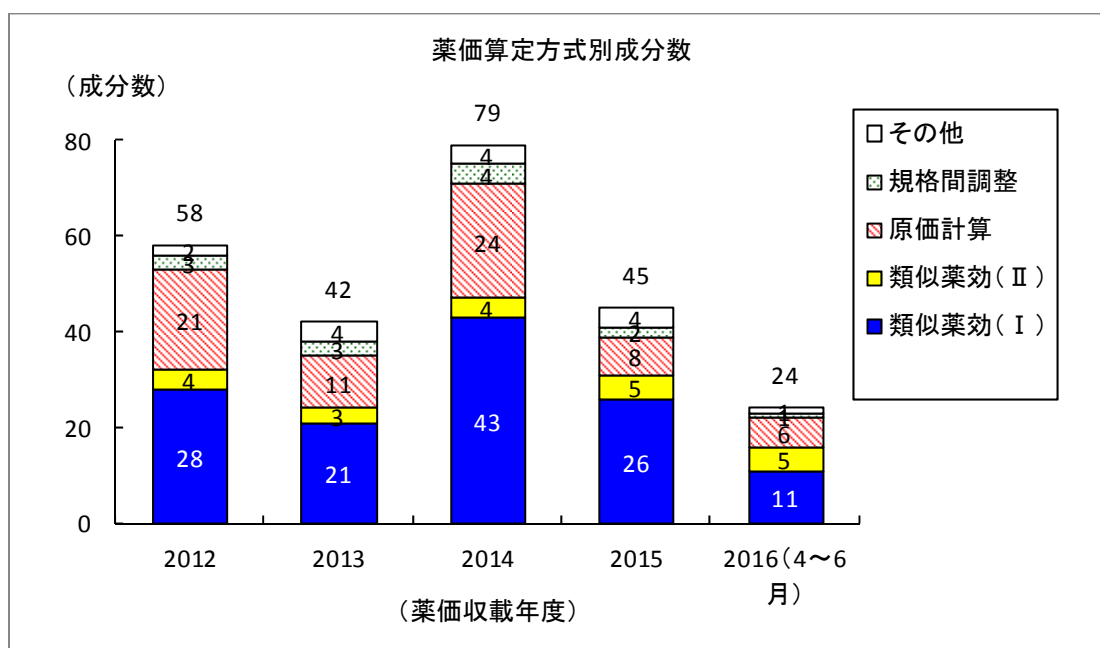
図 3.3.1 新医薬品の薬価算定方式（主な部分の概要）



「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告」（1982年）は、新医薬品は類似薬効比較方式で算定することを基本としているが、過去5か年、類似薬効比較方式で算定された新医薬品（成分数）は66.7%で、原価計算方式が25.0%である。

薬価収載される新医薬品は薬価改定年度（改定直後）に多い（図3.3.2）。薬価改定直後に収載されれば、次の薬価改定まで2年近く薬価を維持することができる。

図 3.3.2 薬価算定方式別成分数



【類似薬効比較方式（Ⅰ）補正加算】

画期性加算率、有用性加算率は 2006 年まで上昇してきた経緯がある（表 3.3.1）。また、過去 5 年間、類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち何らかの補正加算がついたものは約 3 割である（図 3.3.3）。

図 3.3.3 類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち補正加算があったもの

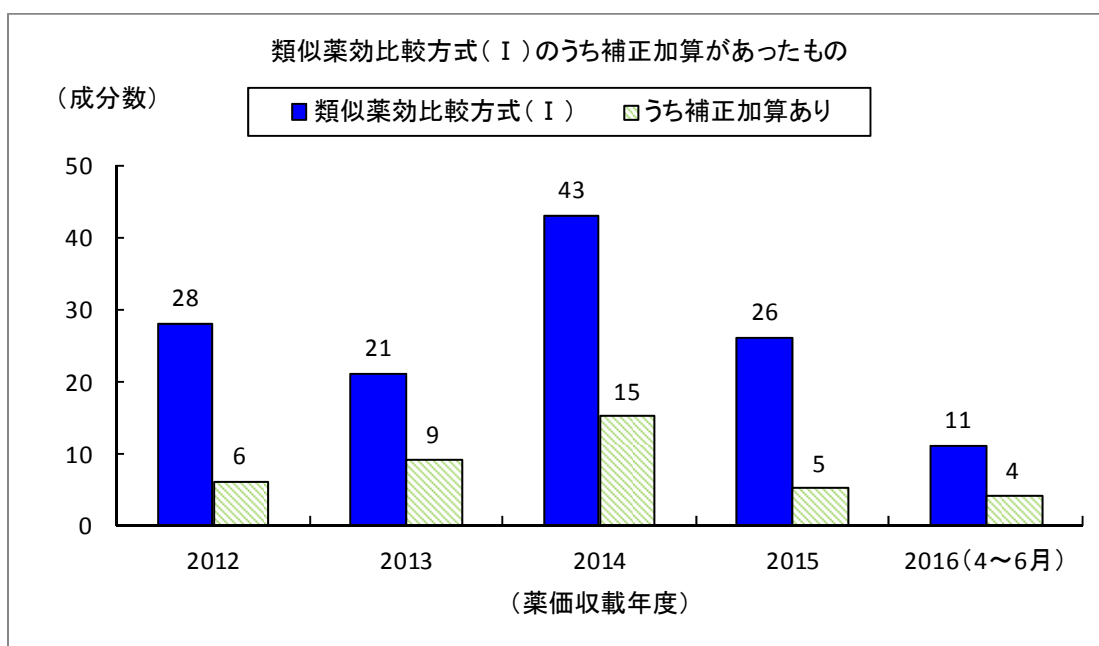


表 3.3.1 画期性加算・有用性加算率の推移

	2000年	2002年	2006年	2008年～
画期性加算	40%	40～100%	50～100%	70～120%
有用性加算(Ⅰ)	10%	15～30%	25～40%	35～60%
有用性加算(Ⅱ)	3%	5～10%	5～20%	5～30%

*出所:「加算状況について」2013年8月21日 中医協薬価専門部会資料

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000016034.pdf>

類似薬効比較方式（I）の補正加算には幅がある。幅のうち、どの水準をとるかは薬価算定組織次第である。

2014年4月23日の中医協総会で、画期性加算、有用性加算について定量的評価を行っていくことの有用性が確認され¹¹、薬価算定組織でこの定量的評価の手法を参考にしていくことになったが、どのように参考にされているかは非公開であるため不明であり、薬価算定組織から中医協総会へ報告はやや定性的である。

有用性加算の理由の記載例

【イブルチニブ】2016年5月18日 中医協総会資料

類似薬効比較方式（I）有用性加算（I）（A=35（%））

本剤は1レジメン以上の前治療歴がある患者を対象とした海外第Ⅲ相試験において、有効性が認められていることから、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。ただし、日本人の治験症例が極めて限られていること等から、限定的な評価とし、加算率は35%とすることが適当と考える。

¹¹ 「医療用医薬品の薬価基準収載時の加算の定量的評価の方法等について」厚生労働省医政局経済課
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000045596.pdf>

2016 年度に入ってから 4～6 月分だけで有用性加算でもっとも高い 45% が 2 件あった (表 3.3.2)。

表 3.3.2 類似薬効比較方式 (I) 補正加算取得成分数

	2012	2013	2014	2015	2016.4～6	2012～2016
画期性加算(A=100%)	0	0	0	1	0	1
有用性加算(I)(A=35%)	0	0	0	0	1	1
有用性加算(I)(A=40%)	0	0	1	0	0	1
有用性加算(I)(A=45%)	0	0	0	0	2	2
有用性加算(II)(A=5%)	4	2	5	3	1	15
有用性加算(II)(A=10%)	0	0	2	0	0	2
有用性加算(II)(A=20%)	0	1	0	1	0	2
市場性加算(I)(A=10%)	1	3	2	0	0	6
市場性加算(II)	0	0	0	0	0	0
小児加算(A=5%)	1	1	5	1	0	8
小児加算(A=10%)	0	1	0	0	0	1

*2016年度は6月分まで

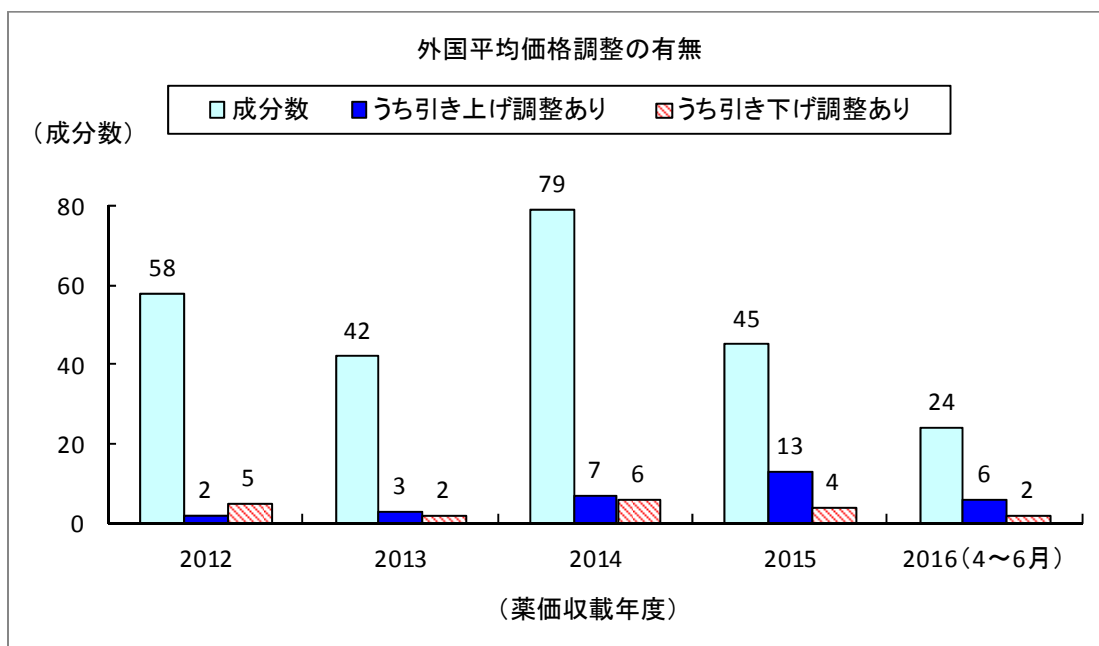
【外国平均価格調整】

外国平均価格調整は、外国平均価格の4分の5（1.25倍）を上回る場合は引き下げ調整、4分の3（0.75倍）を下回る場合には引き上げ調整が行われる。類似薬効比較方式（Ⅱ）には引き上げ調整はない。

対象国はアメリカ、イギリス、ドイツ、フランスで、薬剤の国別価格（薬剤に係る価格表に記載されている価格）、すなわちプライスリストとの比較である。為替レートは直近1年間の平均であり、円高・円安の影響も受ける。

過去5年間の累計（2016年は6月分まで）では、成分数247のうち引き上げ調整が31（12.6%）、引き下げ調整が19（7.7%）で、引き上げ調整のほうが多い（図3.3.4）。

図 3.3.4 外国平均価格調整の有無



外国価格はばらつきが大きい。ある国の薬価がきわめて高い場合にはそのまま平均しないルールもあるが¹²、調整後薬価が2倍に押し上げられることもある(表3.3.3)。

表 3.3.3 外国平均価格調整の状況

(円)

収載年月	銘柄名	外国価格					薬価		
		米国	英国	独国	仏国	平均	調整前 ①	調整後 ②	②÷① (倍)
2015/11	トラクリア小児用分散錠32mg			8,050	4,935	6,492	3,992	4,577	1.1
2015/11	ビートルチュアブル錠250mg	※2) 1,334	362	591		476	200	214	1.1
2015/11	カブレラサ錠100mg	30,118	15,166	14,255	7,108	12,176	5,245	7,836	1.5
2015/11	ヴィキラックス配合錠	64,060	34,883	41,577	31,896	43,104	15,757	26,801	1.7
2015/11	イーケブラ点滴静注500mg	※1) 6,557	2,317	2,749		3,377	989	1,978	2.0
2015/11	ヨンデリス点滴静注用0.25mg		66,066	93,307		79,687	30,006	49,307	1.6
	ヨンデリス点滴静注用1mg		248,612	373,114		310,863	120,311	197,698	1.6
2016/5	フィコンパ錠4mg	※2) 3,029	925		411	668	155	310	2.0
2016/5	タグリッソ錠80mg	61,710	29,121			45,416	11,966	23,933	2.0
2016/5	メキニスト錠2mg	48,745	29,600	40,900		39,748	28,626	29,021	1.0
2016/5	ヌーカラ皮下注用100mg	363,000	155,400	262,254		260,218	136,324	175,684	1.3
2016/5	ジカディアカプセル150mg	13,066	6,072	8,061		9,066	5,292	6,297	1.2

※1) 他の2か国の平均の2倍超えのため、平均の2倍値を採用

※2) 最低価格の3倍を上回るため対象から除く

¹² たとえば対象が2か国以上あって、そのうち最高の価格が最低の価格の3倍を上回る場合は、最高の価格を除く。

3.3.2. 原価計算方式

原価計算方式は、1982年の「新医薬品の薬価算定に関する懇談会報告書」で報告され採用されたが（表 3.3.4）、同報告では「この方式は、あくまでも暫定的なものであり、今後、新医薬品に対する原価による計算の詳細な検討を行う場を設ける等の対応が必要である」と述べている。その後、2000年に厚生省（当時）保険局長通知で明確なルールとして位置付けられた。また、2011年には中医協において、原材料費以外は業界平均を用いることが確認された（基本的な仕組みは1982年当時から変わったわけではない）。

表 3.3.4 原価計算方式の計算式

① 原材料費	購入実績の根拠資料等
② 労務費 (打錠、箱詰作業など)	医薬品産業の単価(円/時間)×労働時間 単価:厚生労働省「毎月勤労統計調査」医薬品製造業
③ 製造経費 (光熱費、試験検査費など)	労務費×製造経費率 製造経費率=(総製造費用のうちの経費)÷(同労務費)×100 日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」 医薬品(個別決算)
④ 製品製造原価	①+②+③
⑤ 販売費及び一般管理費 (研究開発費、PMS費など)	販売費・一般管理費率×⑦ 「産業別財務データハンドブック」医薬品(個別決算)
⑥ 営業利益	営業利益率×⑦ 「産業別財務データハンドブック」医薬品(個別決算)
⑦ 製造業者出荷価格	④+⑤+⑥
⑧ 流通経費	流通経費率×⑨ 流通経費率:売上総利益率 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」 医薬品卸売業(医療用専業)
⑨ 税抜き価格合計	⑦+⑧
⑩ 消費税(8%)	⑨×消費税率
薬価	⑨+⑩

*「原価計算方式による新医薬品の薬価算定」(2011年6月22日 中医協薬価専門部会資料)から作成
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001geji-att/2r9852000001geo8.pdf>

表 3.3.5 原価計算方式についての1982年懇談会報告と現行との対応関係

	1982年懇談会報告	現行
製品製造原価	製品製造原価は、当該企業の申請に基づき材料費、労務費、軽費の諸費目について、医薬品製造業における原材料の仕入れ、賃金の動向等経営情勢、間接費配賦の原価実態等を勘案して、所要の調整を行い算定する。	<p>原材料費 購入実績の根拠資料等に基づき算定。輸入原価について、上記に加え、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料も提出</p> <p>労務費 労務費(打錠、箱詰作業など)の時間当たりの単価について、厚生労働省「毎月勤労統計調査」の医薬品製造業の値を、原則、上限として算定。</p> <p>製造経費率 製造経費率(光熱費、試験検査費など)について、日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」の医薬品産業の値を、原則、上限として算定。</p>
販売費及び一般管理費	販売費及び一般管理費は、当該企業の申請に基づき、医薬品製造業の最近の製造原価に対する販売費及び一般管理費の比率の動向等を勘案して所要の調整を行い算定する。	日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」の医薬品産業の比率を、原則、上限として算定。研究開発費を含む。研究開発費にはPMS費(Post Marketing Surveillance,市販後調査)を含む。
営業利益	営業利益額は、医薬品製造業の最近の製品総原価に対する営業利益額の比率の動向等を勘案して所要の調整を行い算定する。	日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」の医薬品産業の営業利益率を用いて算定(上限ではない。すべて一律で適用される)。2008年度薬価制度改革で営業利益率の補正(±50%)が導入され、2014年度に-50%~+100%に拡大された。
流通経費	新医薬品のうち流通経費に配慮が必要なものについてはこれを行い、また、製薬企業から医療機関へ到達する間の流通経費が他の医薬品と比較し格段に高い特殊な医薬品については、当該事情を考慮し適正な流通経費を加算して新医薬品の価格を算定する。	流通経費は、卸が医療機関等への納入価格に対する卸マージンであり、厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」の卸売業の比率を用いて算定。

*参考資料:「原価計算方式について」2011年6月22日, 中医協薬価専門部会資料
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001geji-att/2r9852000001geo8.pdf>

原価計算方式で用いる業界平均値は以下のデータである（表 3.3.6）。

製造経費率や営業利益率については、厚生労働省が実施している「医薬品産業実態調査」の医薬品製造業のデータは使用されておらず、日本政策投資銀行の「産業別財務データハンドブック」が使用されている。「産業別財務データハンドブック」収載企業は継続して上場している優良企業である。「医薬品産業実態調査」に比べて、「産業別財務データハンドブック」の営業利益率は高い（表 3.3.7）。上場企業のデータを使用しないとイノベーションが評価されないという理由であるが、イノベーションはさまざまな加算でも評価されている。

表 3.3.6 原価計算のデータ

<p>労務費単価</p> <p>厚生労働省「毎月勤労統計調査」医薬品産業</p> <ul style="list-style-type: none">・ 常用雇用者5人以上の事業所を対象とした抽出調査・ 日本標準産業分類により、医薬品製造業は、医薬品原薬製造業、医薬品製剤製造業、生物学的製剤製造業、生薬・漢方製剤製造業、動物用医薬品製造業が対象
<p>製造経費率、販売費及び一般管理費率、営業利益率</p> <p>日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」医薬品（個別決算）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 過去11年（10年間の変化を見ているため）継続して東証・名証に上場している企業のデータを抽出・ 医薬品産業の対象企業は30社程度
<p>流通経費率</p> <p>厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」</p> <ul style="list-style-type: none">・ 流通経費率＝医薬品卸売業（医療用専業）の売上総利益率・ 集計対象企業は100社程度。

表 3.3.7 製薬メーカー等の営業利益率

医薬品メーカーは社名の後にセグメント名があるものはセグメント利益率 (％)						
	2010	2011	2012	2013	2014	2015
財務省「法人企業統計」						
全業種	2.8	2.8	2.9	3.5	3.7	
日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」						
全産業(連結決算)	5.8	4.9	4.9	5.9	6.1	
製造業(連結決算)	5.6	4.7	4.8	6.2	6.4	
医薬品(連結決算)	16.6	14.7	12.9	13.6	11.8	
医薬品(個別決算)	18.2	17.2	15.3	15.1	13.5	←原価計算方式に使用
厚生労働省「医薬品産業実態調査」						
医薬品製造販売業	9.9	10.5	10.7	11.2	9.7	
先発医薬品メーカー						
武田薬品/医療用医薬品	27.2	17.9	7.0	7.3	-11.1	6.2
アステラス	12.5	13.6	12.4	10.2	14.9	18.1
第一三共	12.6	10.5	10.1	12.6	8.1	13.2
中外製薬	17.5	16.7	19.5	18.6	16.5	17.4
大塚HD/医療関連事業	19.0	21.5	22.1	20.6	23.2	16.1
田辺三菱	18.7	17.0	16.5	14.3	16.2	22.0
エーザイ/医薬品事業	34.1	34.6	34.4	35.4	31.0	31.9
協和発酵キリン/医薬	17.0	18.0	19.6	17.7	11.5	13.0
塩野義	16.6	17.6	20.8	21.4	18.4	30.1
大日本住友/医薬品事業	28.8	23.9	26.6	31.6	27.9	32.4
小野薬品	26.0	26.0	22.4	18.4	10.9	19.0
参天製薬/医薬品	28.1	23.9	21.7	19.1	22.6	42.1
ツムラ	22.7	22.2	21.9	20.4	17.6	17.6
キョーリン製薬HD/医薬品事業	16.1	14.1	17.1	15.5	13.0	16.5
久光製薬	20.6	18.8	17.7	12.7	13.1	17.1
大手15社平均	21.2	19.7	19.3	18.4	15.6	20.9

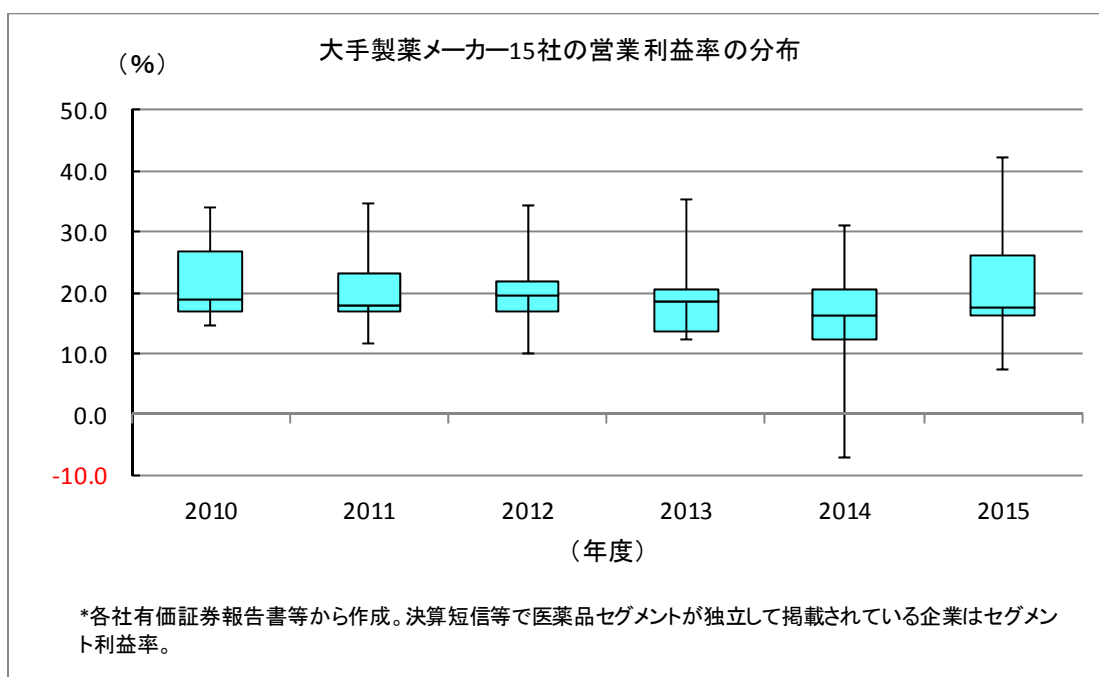
※社名の後にセグメント名ないものは全社。海外を含む。

*財務省「法人企業統計」、(株)日本政策投資銀行「産業別財務データハンドブック」、製薬各社決算短信等から作成

営業利益率

原価計算方式では、営業利益率は業界平均（といっても日本政策投資銀行の「産業別財務データハンドブック」は上場企業 30 社程度の平均）を上限とするが、ひとくちに医薬品製造業といっても、事業内容（主力製品が先発医薬品か、後発医薬品か、一般用医薬品かなど）によって営業利益率には大きなばらつきがある（図 3.3.5）。

図 3.3.5 大手製薬メーカーの営業利益率の分布

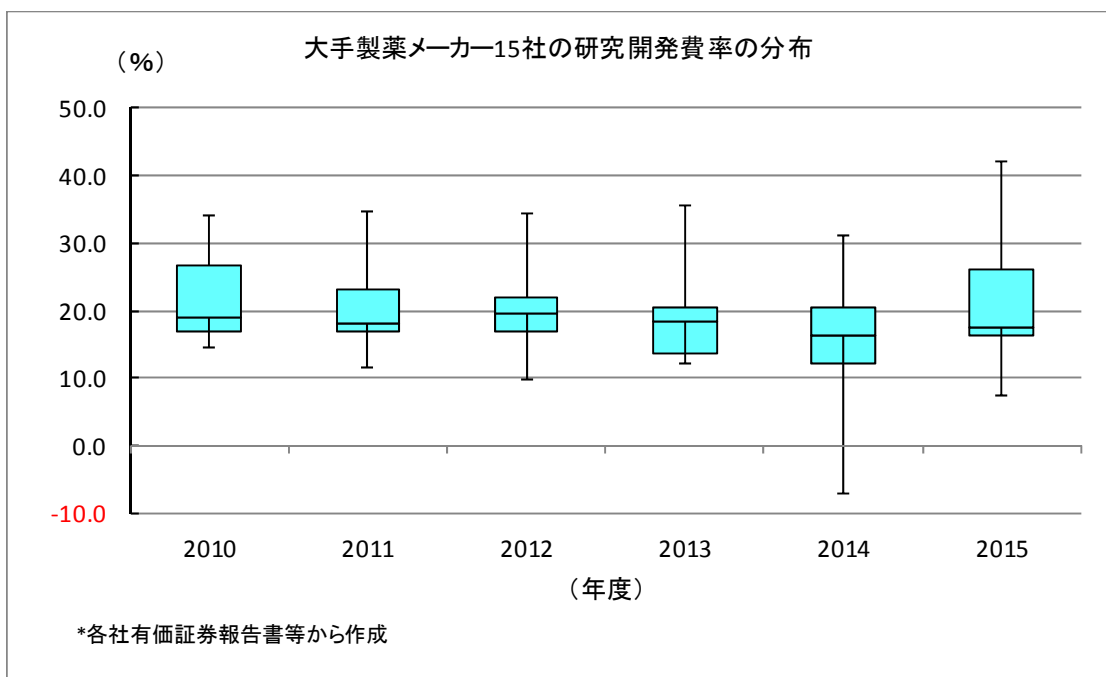


研究開発費率

製薬メーカーの研究開発費率も事業内容によって大きく異なる（図 3.3.6）。

研究開発費率が高く販売費及び一般管理費率が高くなっている企業では、業界平均に引き下げられるので、研究開発投資が評価されないことになるが、新医薬品の革新性等を評価するため営業利益率の上乗せがある。

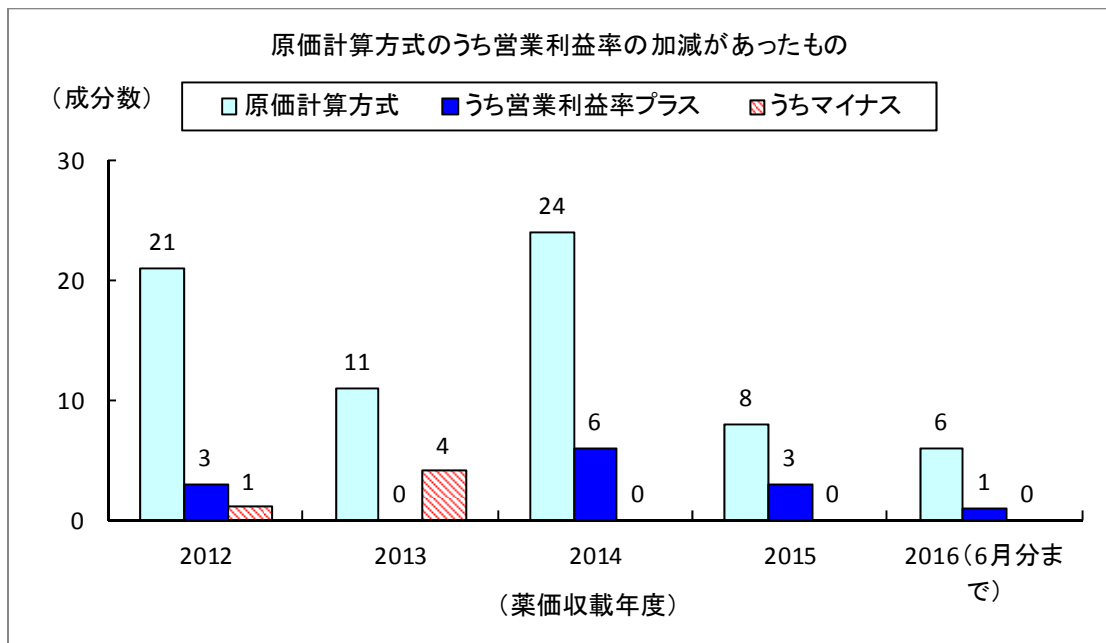
図 3.3.6 大手製薬メーカーの研究開発費率の分布



営業利益率の加減

2012年度以降、原価計算方式による成分数70のうち、営業利益率の上乗せ13(18.6%)、減算5(7.1%)であり、営業利益率の上乗せのほうが多い(図3.3.7)。

図3.3.7 原価計算方式のうち営業利益率の加減があったもの



営業利益率の上乗せが大きかったのはオプジーボ点滴静注であり、営業利益率+60%であった。「インターフェロンベータやダカルバジンが1980年代半ばに承認されて以降の悪性黒色腫に対する薬剤であり、根治切除不能な悪性黒色腫に対する治療選択肢の一つとして臨床的意義がある」ことが評価された¹³。

¹³ 「新医薬品一覧表(平成26年9月2日掲載予定)」2014年8月27日 中医協総会資料

営業利益率の減算が大きかったのは、「オブリーン錠 120mg」（2013年11月中医協総会審議）であり、薬価算定組織は営業利益率▲50%を適用した。しかし、中医協総会では肥満症が「疾病の治療」と言えるのかが論点になり、再審議することになったものの、現時点までに薬価収載に至っていない。

表 3.3.8 オブリーン錠の効能・効果

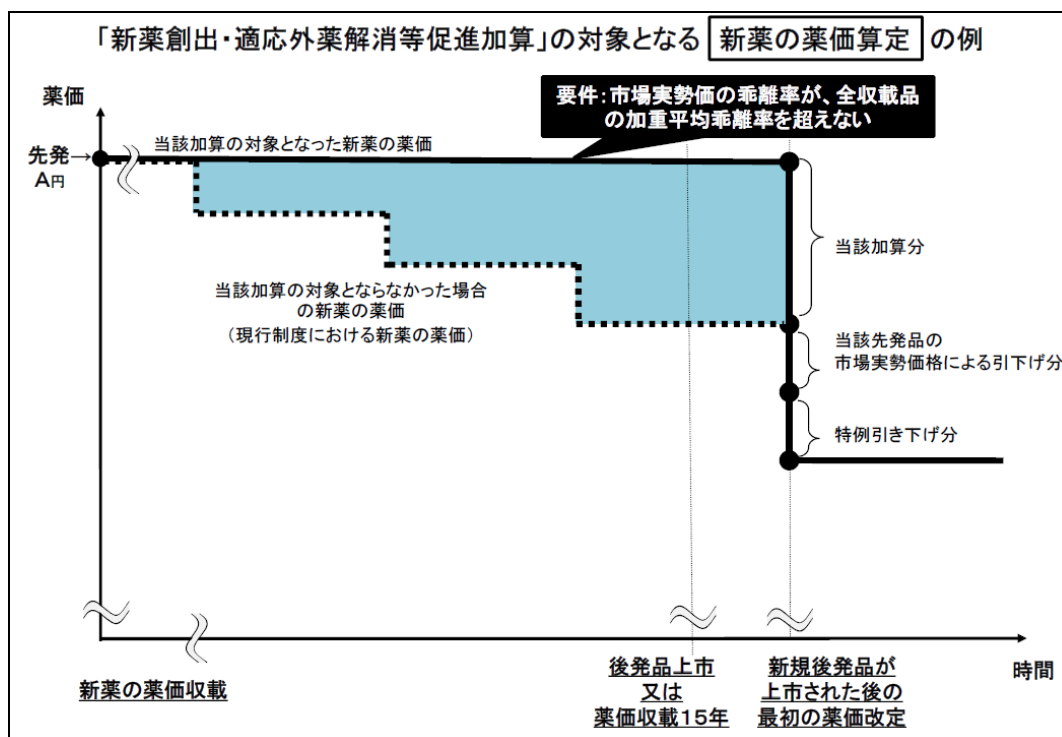
製品名	オブリーン錠 120mg（120mg 1錠）
効能・効果	肥満症（ただし、2型糖尿病及び脂質異常症を共に有し、食事療法・運動療法を行ってもBMIが25kg/m ² 以上の場合に限る）
薬価	120mg 47.10円
市場規模予測	（ピーク時）10年度 28万人 140億円

*出所「新医薬品一覧表（平成25年11月19日収載予定）」2013年11月13日 中医協総会資料

3.3.3. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

2010年度の薬価改定で、製薬業界から薬価維持特例の要望にもとづき¹⁴、新薬創出・適応外薬解消等促進加算が導入された。薬価は実販売単価（市場実勢価格）と現行薬価との加重平均乖離率によって改定（ほぼすべて引き下げ）されるが、「製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ」るため¹⁵、一定の間、薬価を維持する仕組みである。

図 3.3.8 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の算定例



*出所：「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」2013年10月16日，中医協薬価専門部会資料

¹⁴ 日本製薬団体連合会「薬価制度改革に関する意見」2009年7月15日 中医協薬価専門部会資料 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/07/dl/s0715-9h.pdf>

「薬価制度改革案について－補足説明－」 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/07/dl/s0715-9g.pdf>

¹⁵ 「平成22年度薬価制度改革の骨子」 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1222-5b.pdf>

新薬創出・適応外薬解消等促進加算を算定するためには、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の開発要請に応えなければならないといった要件がある（表 3.3.9）。

表 3.3.9 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の概要

加算額＝市場実勢価格に基づく算定値×（全既収載品の平均乖離率－2％）×0.8

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

- ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 未承認薬等検討会議(※)における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請する、又は厚生労働省が開発を公募する品目の開発に向けた取組を行った若しくは現に行っている製造販売業者が製造販売するもの、又はこれらの品目とは別に「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究開発を行っている製造販売業者が製造販売するもの。
 - ④ 再算定対象品でないこと。
- ①又は③の要件を満たさなくなった新薬については、市場実勢価格に基づく算定値から、これまでの薬価改定において加算を受けた相当額の総額を控除。

※医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

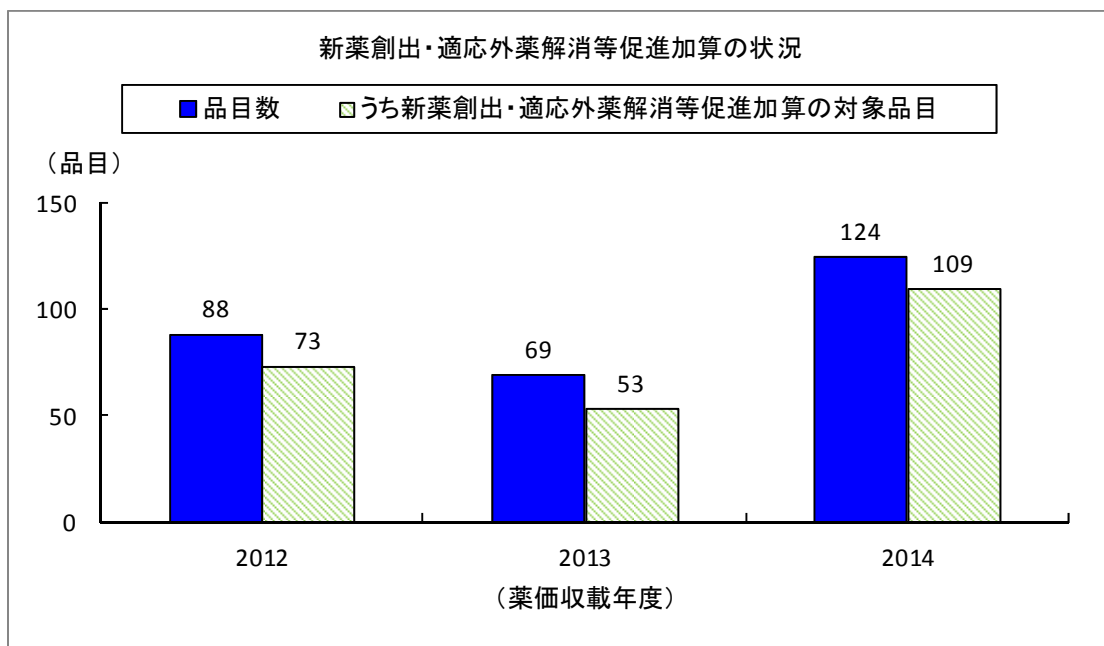
*「薬価基準改定の概要」(2016年3月4日)ほかを参考に作成

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114718.pdf>

前述のように新薬創出・適応外薬解消等促進加算には、未承認薬等の開発要件に応えなければならないという要件があるが、新医薬品の多くが加算の対象になっている（図 3.3.9）。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は要件を満たさなくなった場合、市場実勢価格に基づく算定値から、それまでの薬価改定において加算を受けた相当額の総額を控除する¹⁶。しかし、企業から見た場合、投資を早い段階で回収できるので IRR（Internal Rate of Return, 内部収益率）¹⁷に貢献する一方、医療保険サイドは費用を前払いしていることになる。

図 3.3.9 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の状況



¹⁶ 控除といっても返金するわけではなく、精算分を含めて次期改定で引き下げられる。

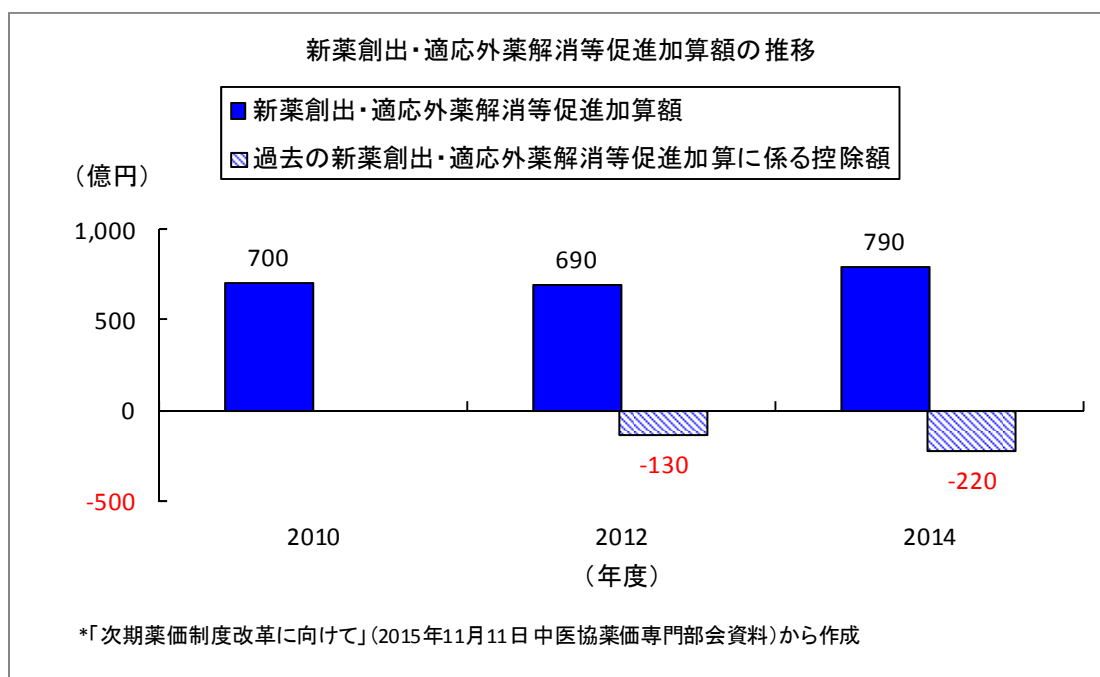
¹⁷ 正味現在価値（NPV, Net Present Value）をゼロにする割引率 r

$$C_0 + \{C_1 \div (1+r)\} + \{C_2 \div (1+r)^2\} + \{C_3 \div (1+r)^3\} \cdots = 0$$

C_0 は投資（マイナス）、 $C_1 \cdots$ はキャッシュ・フロー

新薬創出・適応外薬解消等促進加算には、薬価改定で700億円前後の財源が投じられている（図 3.3.10）。

図 3.3.10 新薬創出・適応外薬解消等促進加算額の推移



3.4. 既収載品の薬価改定と再算定

3.4.1. 後発品への置換えが進まない既収載品

2002年度の薬価改定で、先発品について、新規後発品収載後または再審査期間終了後（特許期間中のものは特許期間終了後）の最初の薬価改定時に、改定薬価の4～6%を引き下げる方式が導入された（表 3.4.1）。さらに2010年度は2.2%、2012年度は0.86%の追加引き下げが行われた。

表 3.4.1 新たに後発品が収載された先発品の特例引き下げ率（Z）

2002	2004	2006	2008	2010	2012
4～6%	4～6%	6～8%	4～6%	4～6%	4～6%

*出所:「後発品のある先発品(長期収載品)の薬価改定の特例ルールの変遷等について」
2012年6月6日 薬価専門部会資料

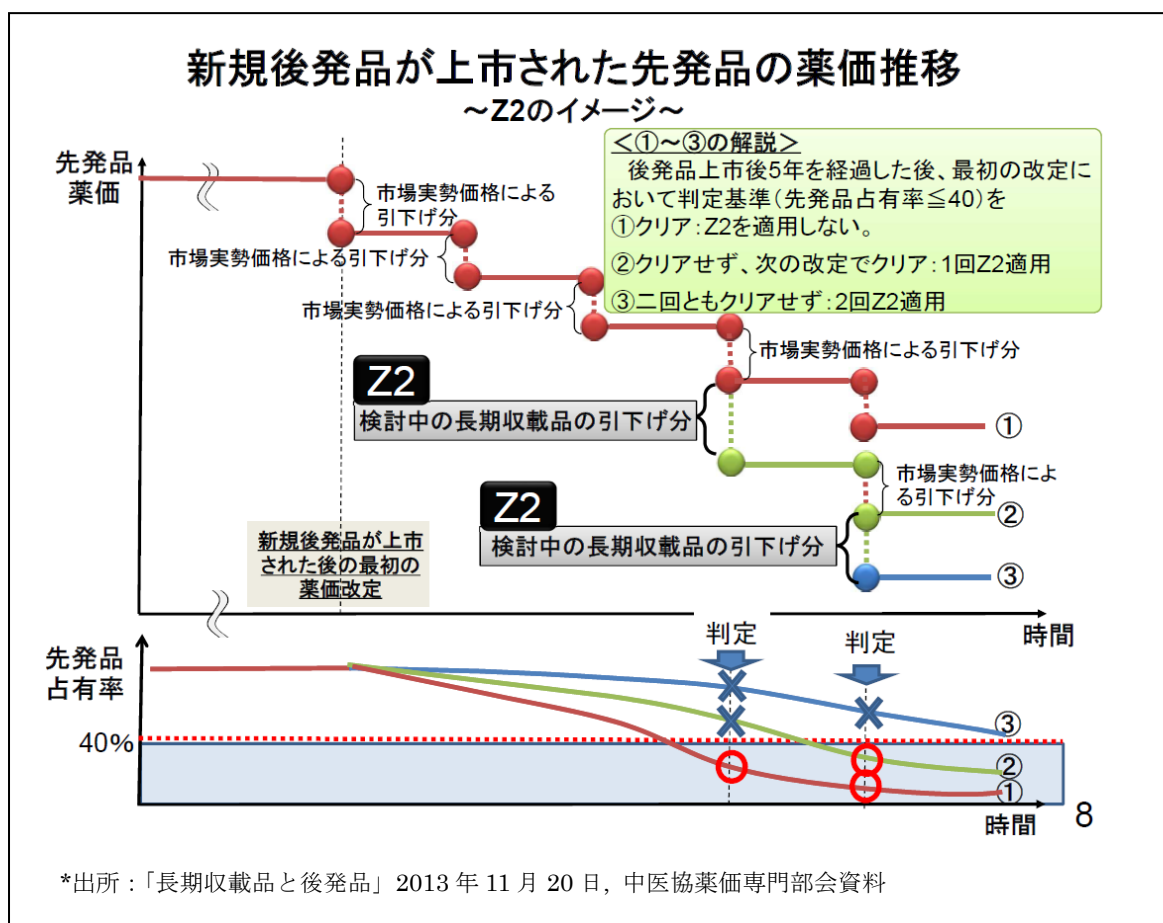
2014年度改定では、それまでのルールに変えて最初の後発品収載から5年を経過しても後発品への置き換えが進まない先発品を引き下げるルール（当時「Z2」という名称で検討されていた）が導入された。

当該期収載品に係る最初の後発品が収載されてから5年を経過した以降の各薬価改定において（目標に到達していなければ、薬価改定のたびに引き下げがあるということ）、後発医薬品の数量シェアが70%未満であれば、数量割合に応じて引き下げがある（表 3.4.2）。

表 3.4.2 後発品への置換えが進まない先発品の特例引き下げ率 (Z2)

後発医薬品への置換え率	30%未満	30～50%	50～70%
引き下げ率	2.00%	1.75%	1.50%

図 3.4.1 後発医薬品への置き換えが進まない先発品の特例引き下げ



3.4.2. 市場拡大再算定

再算定には、市場拡大再算定、効能変化再算定、用法用量変化再算定がある。再算定のタイミングは薬価改定時（2年ごと）であり、期中改定はない。

2016年度に導入された市場拡大再算定の特例では、ソバルディ錠、ハーボニー配合錠剤はそれぞれ▲31.7%の引き下げになった（表 3.4.4）。

表 3.4.3 再算定の種類と対象

市場拡大再算定（薬価収載後10年を経過して最初の薬価改定を経ていない場合）					
	算定方式	年間販売額		対予想販売額	引き下げ幅
通常	原価計算方式	150億円超	かつ	2倍以上	最大25%
		100億円超150億円以下	かつ	10倍以上	
	類似薬効比較方式※	150億円超	かつ	2倍以上	最大15%
特例	共通	1,000億円超	かつ	1.5倍以上	最大25%
		1,500億円以下			
		1,500億円超	かつ	1.3倍以上	最大50%

※使用方法の変化、適用対象患者の変化等により、使用実態が著しく変化した場合

（そのほかの再算定）

- ・効能変化再算定 効能変更がなされた既収載品。類似薬がある既収載品に限る。
- ・用法用量変化再算定 1日通常単位数量の変更前後の比で計算。

表 3.4.4 2016 年度改定における市場拡大再算定（特例）の対象品目

銘柄名	成分名	会社名	薬価(円)		
			改定前	改定後	減額(%)
プラビックス錠25mg	クロピドグレル硫酸塩	サノフィ	112.5	80.3	▲ 28.6
プラビックス錠75mg			282.7	201.2	▲ 28.8
ソバルディ錠400mg	ソホスブビル	ギリアド・サイエンシズ	61,799.3	42,239.6	▲ 31.7
ハーボニー配合錠	レジパスビル アセトン付 加物・ソホスブビル	〃	80,171.3	54,796.9	▲ 31.7
アバスチン点滴静注用 100mg/4mL	ベバシズマブ(遺伝子組 換え)	中外製薬	46,865.0	41,738.0	▲ 10.9
アバスチン点滴静注用 400mg/16mL			178,468.0	158,942.0	▲ 10.9

*出所:「市場拡大再算定品目及び効能変化再算定品目について」

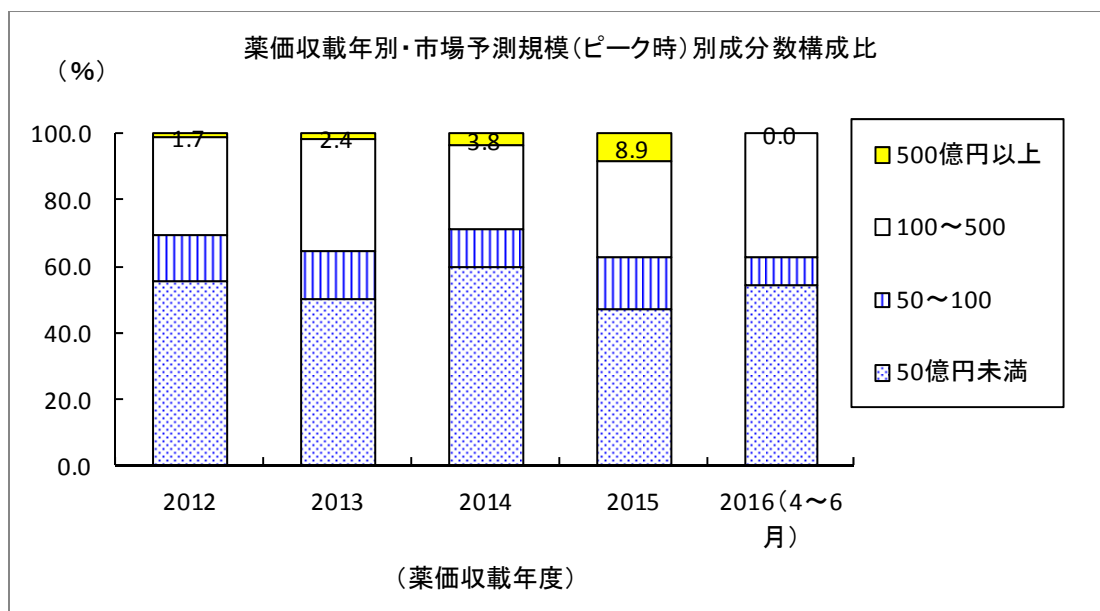
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114726.pdf>

4. 市場規模

4.1. 薬価収載時予測ピーク時市場規模

過去5年間を見ると、ピーク時市場予測規模が500億円を超える新医薬品が2014年度、2015年度とやや増加している（図4.1.1）。2016年度は6月までの実績で500億円超はない。

図 4.1.1 薬価収載年別・市場予測規模（ピーク時）別成分数構成比



市場予測 500 億円前後かそれ以上の新医薬品を見ると（表 4.1.1）、おおむね次のように分類される。

- ① 高血圧症、糖尿病といった生活習慣病治療薬で対象患者が多いもの
- ② C型肝炎治療薬で類似薬が高額であるため高額になっているもの
- ③ 遺伝子組換え

表 4.1.1 市場予測の大きい医薬品

収載年	販売名	主な効能・効果	市場規模予測(収載時)		
			薬価 (円)	患者数 (万人)	販売金額 (億円)
2012	アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	高血圧症	136.9 205.4	124.0	637
2013	ゼルヤンツ錠5mg (最類似薬が遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2,539.0	4.3	597
2014	フォシーガ錠5mg フォシーガ錠10mg	2型糖尿病	205.5 308.3	76.0	500
2015	タケキャブ錠10mg タケキャブ錠20mg	胃潰瘍、十二指腸潰瘍等 ※1	160.1 240.2	180.0	620
2014	スーグラ錠25mg スーグラ錠50mg	2型糖尿病	136.5 205.5	80	528
2015	ソバルディ錠400mg	C型肝炎 ※2	61,799.3	1.9	987
2015	サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg (遺伝子組換え)	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	75,265 355,450	2	500
2015	ハーボニー配合錠	C型肝炎 ※3	80,171.3	1.8	1,190
2015	ヴィキラックス配合錠	C型肝炎 ※4	26,801.2	1.4	608
2016	レパーサ皮下注140mgシリンジ レパーサ皮下注140mgペン (遺伝子組換え)	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	22,948.0 22,948.0	6.9	492

※1 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制
下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

※2 セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

※3 セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

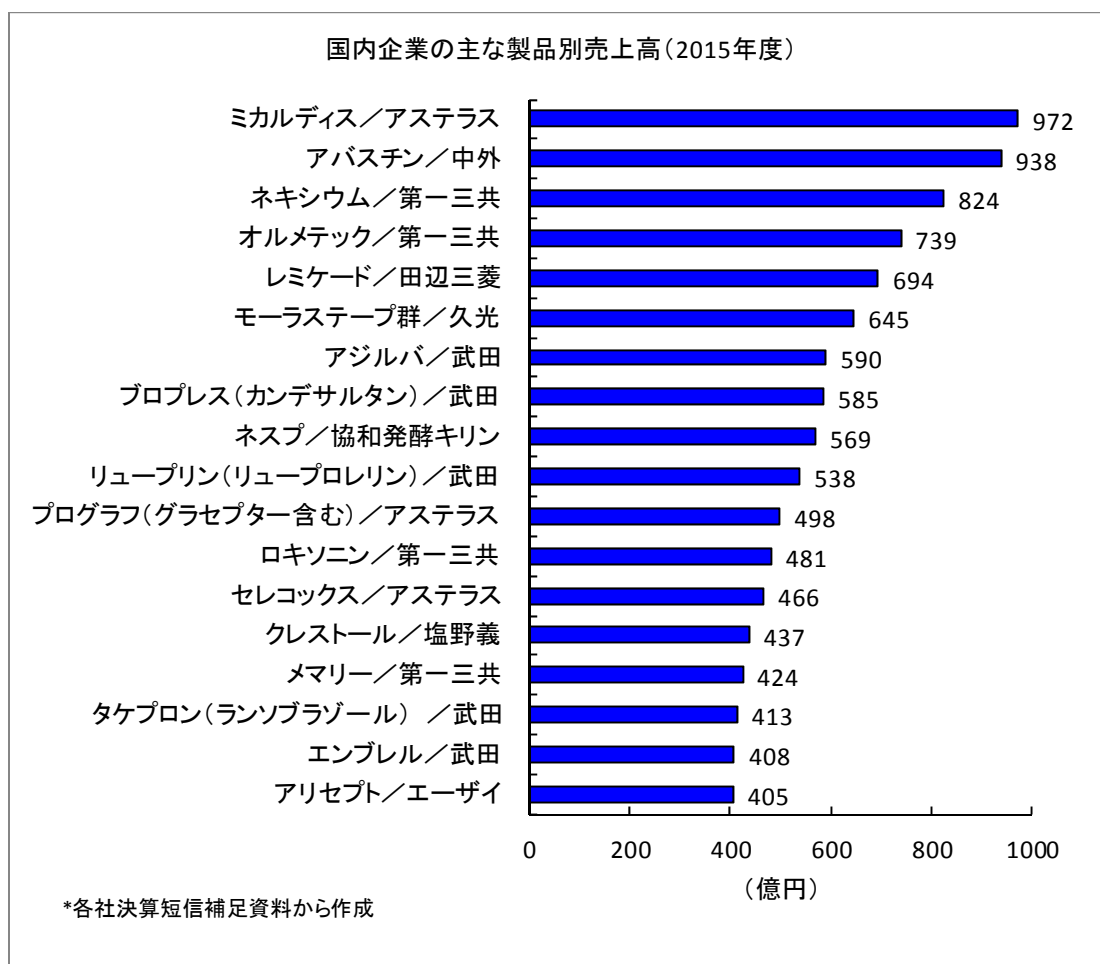
※4 セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善

4.2. 製品別売上高（国内企業）

製品別では、国内企業で2015年度に1,000億円以上を売り上げた企業はないが（図4.2.1）、2013年度にはプロプレス（カンデサルタン）（武田薬品工業）が1,258億円であった。また2016年度にはオプジーボ点滴静注（小野薬品）が1,260億円になる見込みである（2015年度は212億円）。

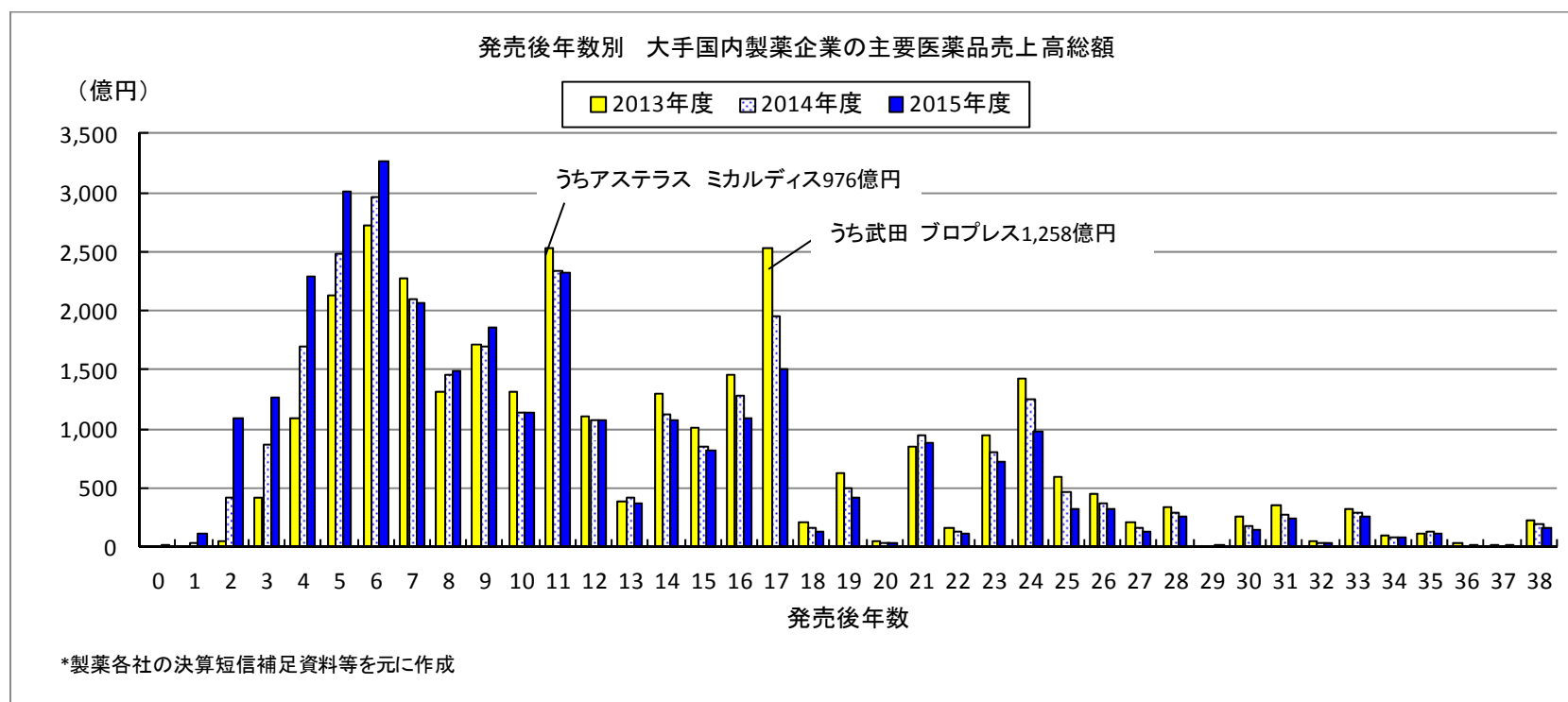
※売上高であって薬価ではない。

図4.2.1 国内企業の主な製品別売上高（2015年度）



大手国内製薬企業の医薬品売上高を発売後年数別に並べ、過去3年間の売上高を積み上げた(図4.2.2)。発売後1年に満たないものは、2013年度、2014年度の売上実績はない。発売後6年目の医薬品までは、2013年度、2014年度、2015年度と売上高が伸びている。この期間(6年間程度)が投資回収の勝負かと推察される。

図 4.2.2 発売後年数別 大手国内製薬企業の主要医薬品売上高総額



5. 今後の検討に向けて

2016年4月の財政審では、オプジーボで年1兆7,500億円（効能・効果が追加された非小細胞肺癌）かかると報告された。このインパクトは、議論を一足飛びに高額療養費の見直しや保険給付範囲の縮小に向かわせるものである。企業の見通しでは2016年度のオプジーボの売上予想は1,300億円であり、財政審報告の10分の1以下である。厚生労働省は財政審の数字をすぐに修正すべきであった。

そうはいつでも高額薬剤の影響が相当に大きいことも事実である。2016年度から費用対効果評価が試行的に導入されており、オプジーボ、ハーボニー、ソバルディなどの高額薬剤が対象になっている¹⁸。

2016年7月27日の中医協総会では、厚生労働省事務局から高額薬剤について今後の対応（案）が示された。第一に薬価の在り方全般について見直すこと、第二に取り急ぎの対応として、薬価改定の再算定に間に合わなかった医薬品について特例的な対応をとること（次回改定をまたずに薬価が見直される可能性がある）、最適使用推進ガイドラインを医療保険制度上に位置づけることである。

最適使用推進ガイドラインによって対象患者を限定することになれば、対象外となった患者は保険外併用療養になるのか¹⁹、自由診療になるのか、混合診療の在り方に係る問題につながる。2016年7月27日の中医協総会でも保険給付範囲の縮小を指摘する意見があったが、この点を慎重に議論する必要がある。

¹⁸ 「費用対効果評価の試行的導入における対象品目等について（案）」2016年4月27日中医協費用対効果評価専門部会資料

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000122982.pdf>

¹⁹ 現在の仕組みでは、評価療養は保険導入のための評価を行うものであり、対象は薬事法承認後で保険収載前の医薬品、薬価基準収載医薬品の適応外使用などである。

2016年7月27日 中医協総会資料

高額な薬剤への対応について（案）（抜粋）

- 薬価制度改革に向けて、薬価の在り方全般について抜本的な見直しを行うこととしてはどうか。
- 薬価制度改革に向けた取組と並行して、以下の対応については、当面の対応として、年内を目途に一定の結論が得られるよう、検討を進めてはどうか。

【薬価に係る特例的な対応】

- ・平成 28 年度薬価改定における再算定の検討に間に合わなかった薬剤であって、効能・効果等の拡大により大幅に市場が拡大したもの（オプジーボ）についての特例的な対応

【最適使用推進のための取扱い】

- ・医薬・生活衛生局において、保険局との連携の下で進めている、新規作用機序医薬品の最適な使用を進めるためのガイドライン（最適使用推進 GL）の医療保険制度上の取扱い

薬価制度全般の見直しにも着手されることから、以下の点を提案したい。

(1) 早い段階からの経済性の確認

現状は、薬価算定ルールがそれなりに厳しく運用されていたとしても（原価は言い値ではあるが）、経済性の評価なしに自動的に薬価収載されるようなものである。

「薬事承認から原則 60 日で薬価収載」ありきではなく、薬事承認の段階から経済性を確認しつつ、薬事承認から薬価算定までを一体的に行うべきではないか。少なくとも、薬価算定組織では、医療保険財政への影響も考慮すべきである。その際に、企業の治験実施状況を見て、薬価収載後の適用拡大も予見しておくべきではないか。

(2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

2010 年度に試行的導入された新薬創出・適応外薬解消等加算は、現在も経過措置として継続中であり、本格導入にはいたっていない。新薬創出・適応外薬解消等促進加算要件を満たさなくなった場合、それまでの分を返上するが、新薬創出・適応外薬解消等促進加算は企業から見ると投資を前倒しで回収でき（その分で未承認薬等の開発を行っているが）、一方で公的保険サイドから見れば前払いしていることになる。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算は企業の新医薬品開発を後押ししているわけだが、新薬創出のイノベーションは、診療報酬以外の枠組み、たとえば製薬企業への新薬創出支援補助金として一般財源で対応することはできないだろうか。

(3) 市場拡大再算定

2016 年度の市場拡大再算定の特例は、企業にとっては突然のことであつただろうと理解する。このようなルール変更が繰り返されると、企業はできるだけ前倒しで開発コストを回収しようとして、かえって希望薬価が高くなってしまうこともあるだろう。突然かつ大幅なルール変更を避けるためには、新薬品の薬価を多少低く抑えて後で引き下げを含めた精算をする仕組み

や、ある程度は当面の枠組みを決めて精算する仕組みについて、検討することも必要ではないか。また現行市場拡大再算定を今後も継続する場合には、最低限、薬価収載直後から市場が拡大したケースと、2年たってから市場が拡大したケースで引き下げに差をつけるべきではないかと考える。

(4) 薬剤費の把握

薬剤費については以下のデータがあるものの、薬剤費全体を把握するにはそれぞれ不完全である。つまり現在、公的医療保険下の薬剤費がいくらかを捕捉する統計がなく、真の薬剤料がどのような傾向にあるかをわからずに、薬価算定の在り方を議論している状態である。厚生労働省は薬剤費（薬価ベース）全体を集計する仕組みを早急に構築すべきである。

① 厚生労働省「社会医療診療行為別統計」

「社会医療診療行為別統計」は、過去には抽出調査であったが、2015年からすべてNDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を活用している。しかし、「社会医療診療行為別統計」で示されている薬剤比率は、「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書（療養病棟入院基本料など）、DPC/PDPSに係る明細書を除外して計算されたものである。

② 厚生労働省「調剤医療費の動向調査」（毎月）

院外処方により保険薬局で調剤された薬剤料だけの集計である。入院と院内処方の薬剤は対象ではない。

③ 厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」

医薬品製造販売事業所の出荷額であって薬剤費ではない。

資料 最近の薬価収載

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2012/4/17	1	ルネスタ錠1mg ルネスタ錠2mg ルネスタ錠3mg	✓ ✓ ✓	エーザイ	49.6 78.7 99.8	112	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2012/4/17	2	エビリファイOD錠3mg エビリファイOD錠6mg エビリファイOD錠12mg エビリファイOD錠24mg		大塚製薬	94.4 179.3 340.7 647.4	27	既収載の錠剤の薬価と同額 (24mg錠のみ規格間調整)			
2012/4/17	3	レグナイト錠300mg	✓	アステラス製薬	98.50	38	原価計算方式			
2012/4/17	4	アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	✓ ✓	武田薬品工業	136.9 205.4	637	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	
2012/4/17	5	イグザレルト錠10mg イグザレルト錠15mg	✓ ✓	バイエル薬品	372.4 530.4	412	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2012/4/17	6	サムチレール内用懸濁液15%	✓	グラクソ・スミスクライン	1,679.6	2.5	原価計算方式			
2012/4/17	7	ボナロン点滴静注バッグ900μg	✓	帝人ファーマ	4,498.0	74	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2012/4/17	8	ランマーク皮下注120mg	✓	第一三共	45,155.0	170	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	
2012/4/17	9	カンサイダス点滴静注用50mg カンサイダス点滴静注用70mg	✓ ✓	MSD	16,256.0 21,992.0	104	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	引き上げ
2012/4/17	10	オキファスト注10mg オキファスト注50mg	✓ ✓	塩野義製薬	352.0 1,609.0	10	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2012/4/17	11	エムラクリーム	✓	佐藤製薬	171.9	7	原価計算方式			
2012/4/17	12	アイファガン点眼液0.1%	✓	千寿製薬	438.2	26	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2012/5/29	1	キックリンカプセル250mg	✓	アステラス製薬	29.7	70	類似薬効比較方式(Ⅰ)			

掲載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2012/5/29	2	ミニリンメルトOD錠120 μ g ミニリンメルトOD錠240 μ g	✓ ✓	フェリング・ファーマ	197.1 331.2	20	類似薬効比較方式(I)		小児加算(A=5%)	
2012/5/29	3	ブレーザベスカプセル100mg	✓	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	9,800.0	10	原価計算方式			
2012/5/29	4	ザーコリカプセル200mg ザーコリカプセル250mg	✓ ✓	ファイザー	9,420.8 11,692.3	112	原価計算方式	×120%		
2012/5/29	5	アポカイン皮下注30mg	✓	協和発酵キリン	7,550.0	18.5	原価計算方式			
2012/5/29	6	ポテリジオ点滴静注20mg	✓	協和発酵キリン	155,999.0	16	原価計算方式	×110%		
2012/5/29	7	プルモザイム吸入液2.5mg	✓	中外製薬	6,664.8	0.5	原価計算方式			引き下げ
2012/5/29	8	エジュラント錠25mg	✓	ヤンセンファーマ	2,050.1	12	類似薬効比較方式(I)		市場性加算(I)(A=10%)	
2012/8/28	1	レキップCR錠2mg レキップCR錠8mg	✓ ✓	グラクソ・スミスクライン	273.6 941.4	60	類似薬効比較方式(I)			引き下げ
2012/8/28	2	テネリア錠20mg		田辺三菱製薬	207.7	456	類似薬効比較方式(I)			
2012/8/28	3	コルベット錠25mg ケアラム錠25mg	✓ ✓	富山化学工業 エーザイ	150.5	61	類似薬効比較方式(I)			
2012/8/28	4	インライタ錠1mg インライタ錠5mg	✓ ✓	ファイザー	2,006.2 9,094.4	63	類似薬効比較方式(I)			
2012/8/28	5	ゴナックス皮下注用80mg ゴナックス皮下注用120mg	✓ ✓	アステラス製薬	23,693.0 29,126.0	88	類似薬効比較方式(I)			
2012/8/28	6	オーキシス9 μ gタービュヘイラー28吸入	✓	アストラゼネカ	1,660.0	42	類似薬効比較方式(II)			
2012/11/22	1	ディアコミットドライシロップ分包250mg ディアコミットドライシロップ分包500mg ディアコミットカプセル250mg	✓ ✓ ✓	Meiji Seikaファルマ	507.1 1,015.1 507.1	10.4	原価計算方式			

掲載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2012/11/22	2	アイミクス配合錠LD アイミクス配合錠HD		大日本住友製薬	150.4 173.4	289	新医療用配合剤の特例			
2012/11/22	3	ロトリガ粒状カプセル2g	✓	武田薬品工業	254.0	326	類似薬効比較方式(I)			
2012/11/22	4	アミティーザカプセル24μg	✓	スキャンポファーマ	156.6	44.2	原価計算方式			
2012/11/22	5	スイニー錠100mg		三和化学研究所	83.0	164	類似薬効比較方式(I)			
2012/11/22	6	ブフェニール錠 500mg ブフェニール顆粒 94%		オーファンパシフィック	449.4 831.7	4	原価計算方式			
2012/11/22	7	ヴオトリエント錠200mg	✓	グラクソ・スミスクライン(ノバルティスファーマ)	4,027.2	4.9	原価計算方式			
2012/11/22	8	メサペイン錠5mg メサペイン錠10mg	✓ ✓	帝國製薬	178.3 338.5	6.7	原価計算方式			
2012/11/22	9	ジプレキサ筋注用10mg	✓	日本イーライリリー	2,067.0	12	類似薬効比較方式(I)			引き上げ
2012/11/22	10	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL		バイエル薬品	159,289.0	248	類似薬効比較方式(I)			
2012/11/22	11	ソマチュリン皮下注60mg ソマチュリン皮下注90mg ソマチュリン皮下注120mg	✓ ✓ ✓	帝人ファーマ	180,360.0 253,900.0 323,624.0	20	類似薬効比較方式(I)			
2012/11/22	12	タイガシル点滴静注用50mg	✓	ファイザー	12,188.0	0.57	原価計算方式			引き下げ
2012/11/22	13	シーブリ吸入用カプセル50μg	✓	ノバルティスファーマ	199.2	75	類似薬効比較方式(I)			
2012/11/22	14	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg	✓	ノーベルファーマ(エーザイ)	156,442.6	5.3	原価計算方式	×110%		
2012/11/22	15	トービー吸入液300mg	✓	ノバルティスファーマ	8,633.8	0.2	原価計算方式			引き下げ
2013/2/22	1	コレアジン錠12.5mg	✓	アルフレッサファーマ	385.4	2.5	原価計算方式			
2013/2/22	2	ミニリンメルトOD錠60μg	✓	フェリング・ファーマ	117.3	8.9	規格間調整			
2013/2/22	3	トビエース錠4mg トビエース錠8mg	✓ ✓	ファイザー	190.9 286.4	120	類似薬効比較方式(II)			

掲載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2013/2/22	4	ホスリボン配合顆粒	✓	ゼリア新薬工業	68.7	1.4	原価計算方式	×95%		
2013/2/22	5	エリキュース錠2.5mg エリキュース錠5mg	✓ ✓	ブリistol・マイヤーズ	144.9 265.2	340	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2013/2/22	6	エルカルチンFF内用液10%		大塚製薬	70.4	12	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き下げ
2013/2/22	7	アクトネル錠75 mg ベネット錠75 mg		味の素製薬 武田薬品工業	2,945.5	200	規格間調整			
2013/2/22	8	アフィニール分散錠2mg アフィニール分散錠3mg	✓ ✓	ノバルティスファーマ	5,376.3 7,867.7	1.6	規格間調整			
2013/2/22	9	ディレグラ配合錠	✓	サノフィ	62.0	150	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	
2013/2/22	10	アメパロモカプセル250mg	✓	ファイザー	431.9	0.21	原価計算方式			
2013/2/22	11	マラロン配合錠	✓	グラクソ・スミスクライン	484.3	0.002	原価計算方式			
2013/2/22	12	ナーブロック筋注2500単位	✓	エーザイ	28,902.0	6.9	原価計算方式			
2013/2/22	13	トレシーバ注 ペンフィル トレシーバ注 フレックスタッチ	✓ ✓	ノボ ノルディスク ファーマ	1,796.0 2,546.0	120	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2013/2/22	14	ビデュリオン皮下注用2mg	✓	アストラゼネカ	3,486.0	110	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2013/2/22	15	エルカルチンFF静注1000mg	✓	大塚製薬	934.0	4.1	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2013/2/22	16	シムジア皮下注200mgシリンジ	✓	ユーシービー・ジャパン	71,297.0	270	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2013/2/22	17	ニュープロパッチ 2.25mg ニュープロパッチ4.5mg ニュープロパッチ9mg ニュープロパッチ13.5mg	✓ ✓ ✓ ✓	大塚製薬	270.3 416.5 641.8 826.5	65	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2013/4/16	1	スタリビルド配合錠	✓	日本たばこ産業	6,749.3	72.9	類似薬効比較方式(Ⅰ)			

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2013/5/24	1	イノベロン錠100mg イノベロン錠200mg	✓ ✓	エーザイ	79.7 130.4	0.46	類似薬効比較方式(Ⅰ)		市場性加算(Ⅰ)(A=10%)	
2013/5/24	2	ノウリアスト錠20mg	✓	協和発酵キリン	760.7	62	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=20%)	
2013/5/24	3	レグテクト錠333mg	✓	日本新薬	50.1	20.5	原価計算方式			
2013/5/24	4	アコファイド錠100mg	✓	ゼリア新薬工業	36.2	68	原価計算方式			
2013/5/24	5	オングリザ錠2.5mg オングリザ錠5mg		協和発酵キリン	110.2 166.0	216	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2013/5/24	6	ゼルヤンツ錠5mg	✓	ファイザー	2,539.0	597	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2013/5/24	7	スチバーガ錠40mg	✓	バイエル薬品	5,424.3	33	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2013/5/24	8	メトレブチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	✓	塩野義製薬	33,877.0	8.4	原価計算方式			
2013/5/24	9	ボルベン輸液6%	✓	フレゼニウスカービージャパン	970.0	16.8	原価計算方式	×95%		
2013/5/24	10	ブラリア皮下注60mgシリンジ	✓	第一三共	28,482.0	230	原価計算方式			
2013/5/24	11	エボルトラ点滴静注20mg	✓	サノフィ	140,248.0	1.6	類似薬効比較方式(Ⅰ)		市場性加算(Ⅰ)(A=10%)	引き上げ
2013/5/24	12	アーゼラ点滴静注液100mg アーゼラ点滴静注液1000mg	✓ ✓	グラクソ・スミスクライン (ノバルティスファーマ)	27,590.0 267,502.0	6.8	類似薬効比較方式(Ⅰ)		市場性加算(Ⅰ)(A=10%)	
2013/5/24	13	ノーモサング点滴静注250mg	✓	シミツホールディングス(オーファンバシフィック)	101,273.0	0.5	原価計算方式			引き下げ
2013/5/24	14	アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	✓ ✓	中外製薬	38,056.0 38,200.0	163	規格間調整		規格間調整のみによる新薬の薬価算定 特例(A=5(%))	
2013/5/24	15	ネオキシテープ73.5mg	✓	久光製薬	189.4	69.6	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2013/8/27	1	イーケプラドライシロップ50%		ユーシービー・ジャパン	253.9	5.0	類似薬効比較方式(Ⅰ)		小児加算(A=10%)	
2013/8/27	2	イルトラ配合錠LD イルトラ配合錠HD		塩野義製薬	130.5 195.8	32.3	新医療用配合剤の特例			
2013/8/27	3	ルナベル配合錠ULD	✓	ノーベルファーマ	327.9	34.0	類似薬効比較方式(Ⅰ)			

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整	
2013/8/27	4	トピロリック錠20mg		富士薬品	20.6	104	類似薬効比較方式(Ⅰ)				
		トピロリック錠40mg			38.9						
		トピロリック錠60mg			56.4						
		ウリアデック錠20mg	✓	三和化学研究所	20.6						
		ウリアデック錠40mg	✓		38.9						
		ウリアデック錠60mg	✓		56.4						
2013/8/27	5	アラベル内用剤1.5g	✓	ノーベルファーマ	87,867.3	1.5	原価計算方式	×90%			
		アラグリオ内用剤1.5g	✓	SBIファーマ	87,867.3						
2013/8/27	6	イーフェンバツカル錠50μg	✓	帝國製薬	507.5	28	類似薬効比較方式(Ⅰ)				引き下げ
		イーフェンバツカル錠100μg	✓		708.1						
		イーフェンバツカル錠200μg	✓		988.0						
		イーフェンバツカル錠400μg	✓		1,378.6						
		イーフェンバツカル錠600μg	✓		1,675.2						
		イーフェンバツカル錠800μg	✓		1,923.6						
2013/8/27	7	アセリオ静注液1000mg	✓	テルモ	332.0	7.5	原価計算方式	×90%			
2013/8/27	8	リキスミア皮下注300μg	✓	サノフィ	6,972.0	109	類似薬効比較方式(Ⅰ)				
2013/8/27	9	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	✓	ブリistol・マイヤーズ	27,171.0	120	規格間調整				
2013/8/27	10	ボンビバ静注1mgシリンジ	✓	中外製薬	4,918.0	217	類似薬効比較方式(Ⅰ)				
2013/8/27	11	パージェタ点滴静注420mg/14mL	✓	中外製薬	231,866.0	100	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	引き上げ	
2013/8/27	12	ビソノテープ4mg		トーアエイヨー	89.3	32	類似薬効比較方式(Ⅰ)				
		ビソノテープ8mg			123.0						
2013/11/19	1	ビンダケルカプセル20mg	✓	ファイザー	58,064.9	28	原価計算方式				
2013/11/19予定(未収載)	2	オブリーン錠120mg		武田薬品工業	47.1	140	原価計算方式	×50%			

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2013/11/19	3	ソプリアードカプセル100mg	✓	ヤンセンファーマ	13,134.6	180	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	
2013/11/19	4	アブストラル舌下錠100μg	✓	協和発酵キリン	573.6	37	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
		アブストラル舌下錠200μg	✓		800.4					
		アブストラル舌下錠400μg	✓		1,116.8					
2013/11/19	5	ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ	✓	ヤンセンファーマ	18,712.0	320	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
		ゼプリオン水懸筋注50mgシリンジ	✓		29,996.0					
		ゼプリオン水懸筋注75mgシリンジ	✓		39,531.0					
		ゼプリオン水懸筋注100mgシリンジ	✓		48,083.0					
		ゼプリオン水懸筋注150mgシリンジ	✓		63,368.0					
2013/11/19	6	ネスプ注射液5μgプラシリンジ		協和発酵キリン	1,548.0	5.9	規格間調整		小児加算(A=5%)	
2013/11/19	7	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	✓	ノーベルファーマ	7,112.0	1.4	原価計算方式			
2013/11/19	8	ダットスキヤン静注	✓	日本メジフィジックス	56,162.0	5.8	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2013/11/19	9	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL	✓	CSLベーリング	9,488.0	5.6	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
		ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL	✓		17,907.0					
		ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	✓		33,796.0					
2013/11/19	10	アレジオン点眼液0.05%	✓	参天製薬	385.8	59	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2013/11/19	11	アゾルガ配合懸濁性点眼液		日本アルコン	438.2	61	新医療用配合剤の特例			
2013/11/19	12	ウルティプロ吸入用カプセル	✓	ノバルティス ファーマ	271.0	180	新医療用配合剤の特例			
2013/11/19	13	フルティフォーム50エアゾール56吸入用	✓	杏林製薬	2,735.2	160	新医療用配合剤の特例			
		フルティフォーム125エアゾール56吸入用	✓		3,193.1					
2013/11/19	14	レルベア100エリブタ14吸入用	✓	グラクソ・スミスクライン	2,816.8	240	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
		レルベア200エリブタ14吸入用	✓		3,143.9					
2014/4/17	1	トピナ細粒10%	✓	協和発酵キリン	191.9	2.8	類似薬効比較方式(Ⅰ)		小児加算(A=5%)	

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2014/4/17	2	コンサータ錠36mg	✓	ヤンセンファーマ	402.6	9.4	規格間調整			
2014/4/17	3	アデムパス錠0.5mg アデムパス錠1.0mg アデムパス錠2.5mg	✓ ✓ ✓	バイエル薬品	673.4 1,346.8 3,366.9	61.5	類似薬効比較方式(I)			
2014/4/17	4	リオナ錠250mg		日本たばこ産業	99.8	42.6	類似薬効比較方式(I)			
2014/4/17	5	ザルティア錠2.5mg ザルティア錠5mg	✓ ✓	日本イーライリリー	118.3 230.6	42.7	類似薬効比較方式(I)			引き上げ
2014/4/17	6	スーグラ錠25mg スーグラ錠50mg	✓ ✓	アステラス製薬	136.5 205.5	52.8	類似薬効比較方式(I)		有用性加算(II)(A=10%)	
2014/4/17	7	ジオトリフ錠20mg ジオトリフ錠30mg ジオトリフ錠40mg ジオトリフ錠50mg	✓ ✓ ✓ ✓	日本ベーリンガーインゲルハイム	5,840.7 8,547.4 11,198.5 12,760.0	23.2	類似薬効比較方式(I)			引き上げ
2014/4/17	8	アレグラドライシロップ5%		サノフィ	130.9	2.8	類似薬効比較方式(I)		小児加算(A=5%)	
2014/4/17	9	ザイザルシロップ0.05%		グラクソ・スミスクライン	19.6	9.6	類似薬効比較方式(I)			
2014/4/17	10	サビーン点滴静注用500mg	✓	キッセイ薬品工業	45,593.0	1.44	原価計算方式			
2014/4/17	11	アドセトリス点滴静注用50mg	✓	武田薬品工業	465,701.0	22.4	原価計算方式			
2014/4/17	12	ノボエイト静注用250 ノボエイト静注用500 ノボエイト静注用1000 ノボエイト静注用1500 ノボエイト静注用2000 ノボエイト静注用3000	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	ノボ ノルディスクファーマ	23,197.0 43,018.0 79,776.0 114,491.0 147,942.0 212,319.0	5.14	類似薬効比較方式(I)		小児加算(A=5%)	

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2014/4/17	13	カドサイラ点滴静注用100mg カドサイラ点滴静注用160mg	✓ ✓	中外製薬	235,108.0 373,945.0	170	原価計算方式	×110%		引き上げ
2014/4/17	14	テビケイ錠50mg	✓	ヴィーブヘルスケア	3,262.6	34.4	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	
2014/5/23	1	アテディオ配合錠剤		味の素製薬	134.2	130	新医療用配合剤の特例			
2014/5/23	2	ザクラス配合錠LD ザクラス配合錠HD		武田薬品工業	140.6 140.6	210	新医療用配合剤の特例			
2014/5/23	3	サムスカ錠30mg		大塚製薬	3,952.1	86	規格間調整			
2014/5/23	4	エフィエント錠3.75mg エフィエント錠5mg	✓ ✓	第一三共	282.7 359.8	400	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/5/23	5	デベルザ錠20mg アプルウェイ錠20mg	✓ ✓	興和 サノフィ	205.5 205.5	340	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/5/23	6	フォシーガ錠5mg フォシーガ錠10mg	✓ ✓	ブリistol・マイヤーズ (アストラゼネカ、小野薬品)	205.5 308.3	500	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/5/23	7	ルセフィ錠2.5mg ルセフィ錠5mg	✓ ✓	大正製薬	205.5 308.3	230	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/5/23	8	サイスタダン原末	✓	レクメド	448.1	0.3	原価計算方式			
2014/5/23	9	イクスタンジカプセル40mg		アステラス製薬	3,138.8	33	原価計算方式	×110%		引き上げ
2014/5/23	10	ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20	✓ ✓	大鵬薬品工業	2,489.6 3,340.9	16	原価計算方式	×110%		
2014/5/23	11	テノゼット錠300mg	✓	グラクソ・スミスクライン	996.5	93	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2014/5/23	12	タペンタ錠25mg タペンタ錠50mg タペンタ錠100mg	✓ ✓ ✓	ヤンセンファーマ	108.7 206.3 391.7	59	類似薬効比較方式(Ⅰ)			

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2014/5/23	13	タイサブリ点滴静注300mg	✓	バイオジェン・アイデック・ジャパン	228,164.0	13	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/5/23	14	スミスリンローション5%	✓	クラシエ製薬	77.3	2.8	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/9/2	1	ニシスタゴンカプセル50mg ニシスタゴンカプセル150mg	✓ ✓	マイラン製薬	215.9 571.1	0.12	原価計算方式			引き下げ
2014/9/2	2	カナグル錠100mg	✓	田辺三菱製薬	205.5	460	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/9/2	3	アレセンサカプセル20mg アレセンサカプセル40mg	✓ ✓	中外製薬	901.7 1,763.9	213	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=10%)	
2014/9/2	4	ザイティガ錠250mg	✓	ヤンセンファーマ	3,690.9	370	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
2014/9/2	5	ジャカビ錠5mg	✓	ノバルティスファーマ	3,706.8	100	原価計算方式			引き上げ
2014/9/2	6	ラパリムス錠1mg	✓	ノーベルファーマ	1,285.0	1.2	原価計算方式			
2014/9/2	7	シダトレンスギ花粉舌下液200JAU/mLボトル シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLボトル シダトレンスギ花粉舌下液2,000JAU/mLパック	✓ ✓ ✓	鳥居薬品	421.1 1,006.6 100.8	30	原価計算方式			
2014/9/2	8	デルティバ錠50mg	✓	大塚製薬	6,125.0	5.6	原価計算方式	+40%		
2014/9/2	9	スンベプラカプセル100mg		ブリistol・マイヤーズ	3,280.7	159	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/9/2	10	ダクルインザ錠60mg		ブリistol・マイヤーズ	9,186.0	222	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅰ)(A=40%)	
2014/9/2	11	レスピア静注・経口液60mg	✓	ノーベルファーマ	810.0	0.4	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%)	
2014/9/2	12	トレプロスト注射液20mg トレプロスト注射液50mg トレプロスト注射液100mg トレプロスト注射液200mg	✓ ✓ ✓ ✓	持田製薬	186,277.0 339,537.0 534,711.0 842,076.0	36	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/9/2	13	ビプリブ点滴静注用400単位	✓	シャイアー・ジャパン	300,146.0	15	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/9/2	14	ジェブタナ点滴静注60mg	✓	サノフィ	593,069.0	30	原価計算方式			引き上げ

掲載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2014/9/2	15	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg	✓ ✓	小野薬品工業	150,200.0 729,849.0	31	原価計算方式	+60%		
2014/9/2	16	オルプロリクス静注用500 オルプロリクス静注用1000 オルプロリクス静注用2000 オルプロリクス静注用3000	✓ ✓ ✓ ✓	バイオジェン・アイデック・ジャパン	106,104.0 209,985.0 415,572.0 619,531.0	79	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	
2014/9/2	17	パイクロット配合静注用	✓	化学及血清療法研究所	263,394.0	46	類似薬効比較方式(Ⅰ)		市場性加算(Ⅰ)(A=10%)	
2014/9/2	18	アネメロ点滴静注液500mg	✓	ファイザー	1,252.0	7	原価計算方式			
2014/9/2	19	アノーロエリプタ7吸入用	✓	グラクソ・スミスクライン	1,997.2	190	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/9/2	20	ミレーナ52mg	✓	バイエル薬品	26,984.3	14	原価計算方式			引き下げ
2014/9/2	21	ドボベツ軟膏		レオファーマ	276.4	45	新医療用配合剤の特例			引き下げ
2014/9/2	22	クレナフィン爪外用液10%	✓	科研製薬	1,657.5	35	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/11/19	1	ベルソムラ錠15mg ベルソムラ錠20mg	✓ ✓	MSD	89.1 107.9	190	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	
2014/11/19	2	リクシアナ錠60mg		第一三共	758.1	220	規格間調整			
2014/11/19	3	アグリリンカプセル0.5mg	✓	シャイアー・ジャパン	774.4	17	原価計算方式			
2014/11/19	4	ボシユリフ錠100mg	✓	ファイザー	3,791.0	54	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2014/11/19	5	バイフェンドドライシロップ2800mg	✓	ファイザー	1,328.3	17	類似薬効比較方式(Ⅰ)		小児加算(A=5%)	
2014/11/19	6	パニヘップカプセル150mg	✓	MSD	2,812.0	32	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/11/19	7	ミダフレッサ静注0.1%	✓	アルフレッサファーマ	3,340.0	1.5	類似薬効比較方式(Ⅰ)		小児加算(A=5%)	
2014/11/19	8	ジーラスタ皮下注3.6mg	✓	協和発酵キリン	106,660.0	205	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	
2014/11/19	9	ホメビゾール点滴静注1.5g「タケダ」	✓	武田薬品工業	137,893.0	0.28	原価計算方式			
2014/11/19	10	ザノサー点滴静注用1g	✓	ノーベルファーマ	42,531.0	1.5	原価計算方式			

掲載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2014/11/19	11	マブキャンパス点滴静注30mg	✓	サノフィ	89,254.0	0.7	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/11/19	12	グラナテック点眼液0.4%	✓	興和	451.0	76	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2014/11/19	13	タブコム配合点眼液		参天製薬	1,060.0	32	新医療用配合剤の特例			
2014/11/19	14	コムプレラ配合錠	✓	ヤンセンファーマ	5,817.8	41	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/2/24	1	タケキャブ錠10mg	✓	武田薬品工業	160.1	620	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
		タケキャブ錠20mg	✓		240.2					
2015/2/24	2	パリエット錠5mg		エーザイ	70.5	18	規格間調整			
2015/2/24	3	ジャディアンス錠10mg	✓	日本ベーリンガーインゲルハイム	205.5	390	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
		ジャディアンス錠25mg	✓		351.2					
2015/2/24	4	オーファデインカプセル2mg	✓	アステラス製薬	3,960.6	1.1	原価計算方式			引き下げ
		オーファデインカプセル5mg	✓		8,649.0					
		オーファデインカプセル10mg	✓		15,768.2					
2015/2/24	5	ゼルボラフ錠240mg	✓	中外製薬	4,935.5	8.9	原価計算方式	+20%		
2015/2/24	6	メチレンブルー静注50mg「第一三共」	✓	第一三共	120,382.0	0.036	原価計算方式			引き下げ
2015/2/24	7	ビミジム点滴静注液5mg	✓	BioMarin Pharmaceutical Japan	129,908.0	14	原価計算方式			
2015/2/24	8	コセンティクス皮下注用150mg	✓	ノバルティスファーマ	73,123.0	90	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
		コセンティクス皮下注150mgシリンジ	✓		73,132.0					
2015/2/24	9	治療用ダニアルゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL	✓	鳥居薬品	4,320.0	1.7	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
		治療用ダニアルゲンエキス皮下注「トリイ」100,000JAU/mL	✓		4,320.0					
2015/2/24	10	メナクトラ筋注	✓	サノフィ	19,827.0	0.005	原価計算方式			引き下げ

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2015/2/24	11	イロクテイト静注用250 イロクテイト静注用500 イロクテイト静注用750 イロクテイト静注用1000 イロクテイト静注用1500 イロクテイト静注用2000 イロクテイト静注用3000	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	バイオジェン・アイテック・ジャパン	26,766.0 49,637.0 71,236.0 92,050.0 132,105.0 170,702.0 244,983.0	200	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2015/2/24	12	ベピオゲル2.5%	✓	マルホ	120.9	30	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/2/24	13	ロゼックスゲル0.75%	✓	ガルデルマ	101.4	3.4	原価計算方式			
2015/2/24	14	スクラッチダニアルゲンエクス「トリー」100,000JAU/mL		鳥居薬品	7,966.0	0.12	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/3/25	1	トリーメク配合錠	✓	ヴィーブヘルスケア	7,000.3	91	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/5/20	1	ワントラム錠100mg	✓	日本新薬(株)	119.1	64	規格間調整			
2015/5/20	2	ノピコールカプセル2.5μg		東レ・メディカル(株)	1,795.0	24	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/5/20	3	オプスミット錠10mg	✓	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	14,594.0	130	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
2015/5/20	4	ザファテック錠50mg ザファテック錠100mg	✓ ✓	武田薬品工業(株)	559.2 1,045.1	350	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2015/5/20	5	サデルガカプセル100mg	✓	ジェンザイム・ジャパン(株)	76,925.9	23	原価計算方式	+20%		
2015/5/20	6	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	✓ ✓	エーザイ(株)	3,956.4 9,354.2	17	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=20%)	
2015/5/20	7	ポマリストカプセル1mg ポマリストカプセル2mg ポマリストカプセル3mg ポマリストカプセル4mg	✓ ✓ ✓ ✓	セルジーン(株)	42,624.8 50,802.0 56,294.5 60,548.0	71	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	引き上げ

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2015/5/20	8	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) アシテアダニ舌下錠300単位(IR)		塩野義製薬(株)	67.1 201.2	34	類似薬効比較方式(I)			
2015/5/20	9	ソバルディ錠400mg		ギリアド・サイエンシズ(株)	61,799.3	987	類似薬効比較方式(I)		画期性加算(A=100%)	引き上げ
2015/5/20	10	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg エビリファイ持続性水懸筋注用400mg エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	✓ ✓ ✓ ✓	大塚製薬(株)	38,212.0 46,480.0 38,271.0 46,539.0	140	類似薬効比較方式(I)			引き上げ
2015/5/20	11	サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg	✓ ✓	日本イーライリリー(株)	75,265.0 355,450.0	500	類似薬効比較方式(I)			引き上げ
2015/5/20	12	オルドレブ点滴静注用150mg	✓	グラクソ・スミスクライン(株)	8,261.0	0.17	類似薬効比較方式(I)		有用性加算(II)(A=5%)	引き下げ
2015/5/20	13	ノボサーティーン静注用2500	✓	ノボ ノルディスクファーマ(株)	3,648,446.0	5.3	原価計算方式	+10%		
2015/5/20	14	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL	✓ ✓ ✓	バイエル薬品(株)	5,114.0 7,457.0 9,745.0	40	類似薬効比較方式(II)			
2015/5/20	15	エクリラ400μgジェムエア30吸入用	✓	杏林製薬(株)	3,150.9	26	類似薬効比較方式(I)			
2015/5/20	16	デュアック配合ゲル		グラクソ・スミスクライン(株)	157.4	51	新医療用配合剤の特例			引き下げ
2015/8/31	1	プラケニル錠200mg	✓	サノフィ	418.9	61	原価計算方式			
2015/8/31	2	オフェブカプセル100mg オフェブカプセル150mg	✓ ✓	日本ベーリンガーインゲルハイム	4,382.9 6,574.4	233	類似薬効比較方式(I)		有用性加算(II)(A=5%)	引き上げ
2015/8/31	3	ファリーダックカプセル10mg ファリーダックカプセル15mg	✓ ✓	ノバルティスファーマ	36,583.9 54,875.8	22	類似薬効比較方式(I)			
2015/8/31	4	ハーボニー配合錠		ギリアド・サイエンシズ	80,171.3	1,190	類似薬効比較方式(I)			
2015/8/31	5	ランタスXR注シロスター	✓	サノフィ	3,102.0	155	類似薬効比較方式(II)			

掲載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2015/8/31	6	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	✓	日本イーライリリー	3,586.0	200	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2015/8/31	7	ザイヤフレックス注射用	✓	旭化成ファーマ	193,861.0	15	原価計算方式	+20%		引き下げ
2015/8/31	8	ストレンジック皮下注12mg/0.3mL ストレンジック皮下注18mg/0.45mL ストレンジック皮下注28mg/0.7mL ストレンジック皮下注40mg/1mL ストレンジック皮下注80mg/0.8mL	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	アレクシオンファーマ	131,859.0 197,788.0 307,671.0 439,530.0 879,061.0	76	原価計算方式			
2015/8/31	9	ヤーボイ点滴静注液50mg	✓	ブリistol・マイヤーズ	485,342.0	12	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
2015/8/31	10	アコアラン静注用600		協和発酵キリン	32,999.0	115	原価計算方式			
2015/11/26	1	イフェクサーSRカプセル37.5mg イフェクサーSRカプセル75mg		ファイザー	160.8 270.7	320	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き下げ
2015/11/26	2	トラクリア小児用分散錠32mg		アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	4,577.0	25	類似薬効比較方式(Ⅰ)		小児加算(A=5%)	引き上げ
2015/11/26	3	ピートルチュアブル錠250mg ピートルチュアブル錠500mg		キッセイ薬品工業	214.2 314.3	120	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
2015/11/26	4	ムルプレタ錠3mg		塩野義製薬	16,107.6	11	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/11/26	5	マリゼブ錠12.5mg マリゼブ錠25mg		MSD	559.2 1,045.1	372	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2015/11/26	6	エクメット配合錠LD エクメット配合錠HD		ノバルティスファーマ	87.7 87.7	325	新医療用配合剤の特例			
2015/11/26	7	カプレルサ錠100mg		アストラゼネカ	7,836.4	1	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
2015/11/26	8	ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU ミティキュアダニ舌下錠10,000JAU		鳥居薬品	66.4 201.2	50	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/11/26	9	ヴィキラックス配合錠		アッヴィ	26,801.2	608	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ

掲載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2015/11/26	10	イーケプラ点滴静注500mg		ユーシービージャパン	1,978.0	5.5	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
2015/11/26	11	ライゾデグ配合注 ペンフィル ライゾデグ配合注 フレックスタッチ		ノボ ノルディスクファーマ	1,551.0 2,322.0	74	新医療用配合剤の特例			
2015/11/26	12	リユープリンPRO注射用キット22.5mg		武田薬品工業	105,039.0	301	規格間調整			
2015/11/26	13	コバキソン皮下注20mgシリンジ		武田薬品工業	5,617.0	43	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/11/26	14	ヨンデリス点滴静注用0.25mg ヨンデリス点滴静注用1mg		大鵬薬品工業	49,307.0 197,698.0	11	原価計算方式			引き上げ
2015/11/26	15	オクトレオスキャン静注用セット		富士フイルムRIファーマ	115,464.0	5.8	原価計算方式			
2015/11/26	16	アレクサンスクラッチエキスイオン性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩		日本たばこ産業	7,966.0	0.14	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/11/26	17	スピオルトレスピマツト28吸入		日本ベーリンガーインゲルハイム	4,256.9	217	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/11/26	18	ゼビアックスローション2%		マルホ	82.2	16	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2015/11/26	19	ロコアテープ		大正製薬	45.9	37	既収載品(ラセミ体)を光学分割した新薬の特例			
2016/4/20	1	ボンビバ錠100mg		中外製薬	2,790.0	78	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2016/4/20	2	タルグレチンカプセル75mg		ミノファージェン製薬	2,797.9	7.2	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き下げ
2016/4/20	3	レパーサ皮下注140mgシリンジ レパーサ皮下注140mgペン		アステラス・アムジェン・バイオファーマ	22,948.0 22,948.0	492	原価計算方式	+10%		
2016/4/20	4	リクスビス静注用500 リクスビス静注用1000 リクスビス静注用2000 リクスビス静注用3000		バクスアルタ	57,744.0 114,279.0 226,162.0 337,159.0	22	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2016/4/20	5	ベンテイビス吸入液10 μ g		バイエル薬品	2,386.5	11	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2016/4/20	6	ルコナック爪外用液5%		佐藤製薬	997.8	125	原価計算方式			

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2016/4/20	7	プロボコリン吸入粉末溶解用100mg ケンブラン吸入粉末溶解用100mg		三和化学研究所 参天製薬	7,378.3 7,378.3	1.1	原価計算方式			
2016/5/28	1	サブリンル散分包500mg		サノフィ	1,487.0	2.3	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
2016/5/28	2	フィコンパ錠2mg フィコンパ錠4mg		エーザイ	189.7 310.2	131	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
2016/5/28	3	シクレスト舌下錠5mg シクレスト舌下錠10mg		Meiji Seikaファルマ	274.0 411.0	385	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2016/5/28	4	イムブルピカカプセル140mg		ヤンセンファーマ	9,367.0	44	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅰ)(A=35%)	
2016/5/28	5	ジカディアカプセル150mg		ノバルティスファーマ	6,297.0	16	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
2016/5/28	6	タグリツソ錠40mg タグリツソ錠80mg		アストラゼネカ	12,482.5 23,932.6	135	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	引き上げ
2016/5/28	7	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg		ノバルティスファーマ	4,860.6 7,156.5	5	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅰ)(A=45%)	
2016/5/28	8	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg		ノバルティスファーマ	7,731.7 29,021.0	5.1	類似薬効比較方式(Ⅰ)		有用性加算(Ⅰ)(A=45%)	引き上げ
2016/5/28	9	プリマキン錠15mg「サノフィ」		サノフィ	2,211.8	0.0204	原価計算方式			
2016/5/28	10	マラロン小児用配合錠		グラクソ・スミスクライン	161.5	0.000024	規格間調整			
2016/5/28	11	ヌーカラ皮下注用100mg		グラクソ・スミスクライン	175,684.0	143	類似薬効比較方式(Ⅰ)			引き上げ
2016/5/28	12	カヌマ点滴静注液20mg		アレクシオンファーマ	1,277,853.0	10	原価計算方式			
2016/5/28	13	ゾーフィゴ静注		バイエル薬品	684,930.0	94	原価計算方式			

収載	No.	銘柄名	新薬 創出	会社名	算定薬価	市場規模 (億円)	算定方式	営業 利益率	補正加算	外国価格 調整
2016/5/28	14	アディノベイト静注用500、 アディノベイト静注用1000 アディノベイト静注用2000		バクスアルタ	59,372.0 110,104.0 204,184.0	213	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2016/5/28	15	コバルトトリイ静注用250 コバルトトリイ静注用500 コバルトトリイ静注用1000 コバルトトリイ静注用2000 コバルトトリイ静注用3000		バイエル薬品	26,680.0 49,477.0 91,753.0 170,154.0 244,197.0	133	類似薬効比較方式(Ⅱ)			
2016/5/28	16	マーデュオックス軟膏		中外製薬	231.0	36	新医療用配合剤の特例			
2016/6/29	1	ゲンボイヤ配合錠(1錠)		日本たばこ産業	6,942.1	106	類似薬効比較方式(Ⅰ)			

資料 大手製薬企業の主力製品

- * 各社決算短信補足資料等から作成。決算関係書類に薬剤分類や販売開始時期の記載がない企業については添付文書の情報による。
- * 基本的に日本国内売上高(仕切値)。一部、海外売上高を含む企業がある。
- * 販売時期は、効能追加があった場合などには、もっとも早い時期を記している。

(億円)

	販売開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015	2016	
						増減(%)	予想
武田薬品工業	2016年3月期						
医療用医薬品	アジルバ ※	2012.5	253	454	590	30.1	
国内主要品目売上高	プロプレス(カンデサルタン) ※	1999.6	1,258	946	585	-38.1	
※配合剤を含む	リュープリン(リュープロレリン)	1992.9	645	576	538	-6.5	
	タケブロン(ランソプラゾール) ※	1992.12	676	525	413	-21.4	
	エンブレル	2005.3	454	412	408	-0.9	
	ネシーナ ※	2010.6	380	384	369	-3.9	
	ロトリガ	2013.1	52	132	223	69.0	
	ベクティビックス	2010.6	194	183	184	0.3	
	レミニール	2011.3	123	139	160	14.5	
	ベネット	2002.5	116	104	97	-6.5	
	ベイスン	1994.9	161	112	87	-22.5	
	アクトス(ピオグリタゾン) ※	1999.12	155	108	85	-21.5	
	タケキャブ	2015.2	-	32	84	161.0	
	ロゼレム	2010.7	60	66	74	12.4	
	アドセトリス	2014.4	-	28	31	12.5	
	一般用医薬品	アリナミン錠剤類		196	207	252	22.1
主要要品目売上高	アリナミンドリンク類		151	149	149	0.1	
	ベンザ類		104	97	98	1.7	
	ピオフェルミン類		84	81	86	6.1	
	ボラギノール類		44	41	45	8.9	

(億円)

		販売 開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015		2016 予想
							増減(%)	
アステラス製薬	2016年3月期							
グローバル品の日 本売上高	イクスタンジ	2014.5	前立腺癌治療剤	-	149	262	76.1	257
	ベシケア	2006.6	過活動膀胱治療剤	307	256	265	3.5	272
	ベタニス	2011.9	選択的β3アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤	116	148	212	43.5	274
	ハルナール	2005.6	前立腺肥大症の排尿障害改善剤	202	150	127	-15.6	94
	プログラフ(グラセプター含む)	1993.6	免疫抑制剤	504	481	498	3.4	478
	ファンガード	2006.7	キャンディン系抗真菌剤	123	118	117	-1.1	115
日本のローカル品	ミカルディス[ファミリー]	2005.1	胆汁排泄型持続性AT1受容体ブロッカー／高血圧症	976	957	972	1.5	908
	セレコックス	2007.6	非ステロイド性消炎・鎮痛剤	443	418	466	11.5	504
	シムビコート	2010.1	成人気管支喘息治療薬	356	330	374	13.3	411
	ボノテオ	2011.9	骨粗鬆症治療剤	141	130	141	8.6	151
	ジェニナック	2007.10	キノロン系経口抗菌剤	117	104	108	4.6	102
	ワクチン			350	388	411	5.9	259
	アーガメイト	2009.9	高カリウム血症改善剤	61	59	62	3.5	61
	キックリン	2012.6	高リン血症治療剤	14	15	16	5.2	20
	ゴナックス	2012.10	前立腺癌治療剤	25	34	39	14.3	46
	シムジア	2013.3	TNFα阻害薬／関節リウマチ	32	50	66	30.2	96
	スーグラ	2014.4	2型糖尿病治療剤	-	41	73	77.8	125
	リピトール	2000.5	HMG-CoA還元酵素阻害剤／高脂血症	624	469	309	-15.9	224
	うちカデュエット※	2009.12	※2015年4月1日付でファイザー株式会社に移管	107	102	-	-	-
	マイスリー	2000.12	入眠剤／不眠症	282	194	179	-7.3	146
	ガスター	1985.7	H2受容体拮抗剤／胃潰瘍、十二指腸潰瘍	257	180	147	-18.5	105
	セロクエル	2001.2	抗精神病剤／統合失調症	196	126	105	-16.9	72
		日本市場の合計			5156	4,817	4,830	0.3

(億円)

		販売 開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015		2016 予想
							増減(%)	
第一三共	2016年3月期							
ユニット別・製品別 売上収益	国内医薬+ ワクチン			4,865	4,805	4,947	2.9	4,960
	オルメテック	2004.5	高血圧症治療剤	791	763	739	-3.2	680
	ネキシウム	2011.9	抗潰瘍剤	542	693	824	18.8	800
	メモリー	2011.6	アルツハイマー型認知症治療剤	333	368	424	15.3	510
	ロキソニン	2009.9	消炎鎮痛剤	593	495	481	-2.8	370
	クラビット	2009.7	合成抗菌剤	335	278	184	-34.0	130
	レザルタス	2010.4	高血圧症治療剤	185	184	182	-1.3	190
	アーチスト	2002.12	高血圧・狭心症・慢性心不全治療剤	224	181	151	-16.8	110
	オムニパーク	2009.3	造影剤	197	172	169	-1.9	120
	メバロチン	1989.10	高コレステロール血症治療剤	215	162	134	-16.9	100
	ランマーク	2012.4	がん骨転移による骨病変治療剤	81	102	124	22.0	130
	イナビル	2010.10	抗インフルエンザウイルス剤	134	166	140	-15.4	130
	ユリーフ	2009.2	排尿障害治療剤	114	115	118	2.8	110
	プラリア	2013.6	骨粗鬆症治療剤	32	73	125	70.1	160
	リクシアナ	2011.7	抗凝固剤	4	36	130	262.6	250
	エフィエント	2014.5	抗血小板剤	0	7	49	613.5	80
	テネリア	2012.9	2型糖尿病治療剤	16	76	165	118.9	280
	第一三共エスファ品			125	149	185	23.9	-
	ワクチン事業			375	322	368	14.2	-
	第一三共ヘルスケア			481	478	534	11.6	600

(億円)

		販売 開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015	2016	
							増減(%)	予想
中外製薬	2015年12月期							
	国内(タミフルを除く)			3292	3,495	3,780	8.2	3,790
	がん領域			1,724	1,889	2,157	14.2	2,203
	アバステン	2007.6	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌等	754	823	938	14.0	934
	ハーセプチン	2004.8	HER2過剰発現が確認された乳癌、HER2過剰発現が確認された胃癌	309	312	327	4.8	349
	リツキシサン	2001.9	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫等	262	262	290	10.7	329
	ゼローダ	2003.6	手術不能又は再発乳癌、結腸癌における術後補助化学療法、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、胃癌	104	104	111	6.7	125
	タルセバ	2007.12	非小細胞肺癌、治癒切除不能な膀胱癌	113	115	116	0.9	126
	パージェタ	2013.9	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	24	91	106	16.5	113
	アレセンサ	2014.9	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	-	14	80	471.4	76
	カドサイラ	2014.4	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	-	40	73	82.5	96
	ノイトロジン	1991.12	遺伝子組換えヒトG-CSF製剤	81	59	49	-16.9	29
	ゼルボラフ	2015.2	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	-	-	5	-	7
	その他			76	69	61	-11.6	18
	骨・関節領域			606	696	794	14.1	858
	アクテムラ	2013.5	抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体／関節リウマチ	204	241	268	11.2	297
	エディロール	2011.4	骨粗鬆症治療剤(活性型ビタミンD ₃ 製剤)	150	192	231	20.3	256
	スペニール	2000.8	関節機能改善剤	119	107	105	-1.9	95
	ボンビバ	2013.8	骨粗鬆症治療剤	5	34	54	58.8	77
	アルファロール	1981.1	Ca・骨代謝改善 1 α -OH-D ₃ 製剤	64	49	42	-14.3	31
	その他			63	74	95	28.4	102

(億円)

	販売 開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015	2015		2016 予想	
						増減(%)			
		腎領域	489	447	454	1.6		408	
		ミルセラ	2011.7	持続性赤血球造血刺激因子製剤／腎性貧血	225	226	238	5.3	237
		オキサロール	2000.9	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	122	122	129	5.7	92
		エポジン	2001.5	遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤	105	66	59	-10.6	53
		その他			37	34	28	-17.6	25
		移植・免疫・感染症領域			188	208	159	-23.6	141
		セルセプト	1999.11	免疫抑制剤／腎移植後の難治性拒絶反応の治療等	72	65	70	7.7	81
		コベガス	2007.3	抗ウイルス剤／C型慢性肝炎	55	31	29	-6.5	9
		ペガシス	2003.12	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)／C型慢性肝炎	13	70	19	-72.9	15
		その他			48	42	40	-4.8	36
		その他領域			286	256	217	-15.2	180
		シグマート	1984.4	狭心症治療薬	86	64	52	-18.8	40
		その他			200	192	166	-13.5	140
		タミフル			110	130	82	-36.9	86
		通常			101	129	82	-36.4	76
		行政備蓄等			9	2	0	-100.0	10
大塚ホールディングス	2015年12月期								
医療関連事業 主 要品目(日本分が明 記されているものは 日本のみ)		エピリファイ	2006.6	抗精神病薬	344	331	356	7.5	360
		エピリファイメンテナ		アリピプラゾール持続性水懸筋注用	-	-	13	-	70
		レキサルティ		抗精神病薬	-	-	46	-	285
		ニューデクスタ		情動調節障害治療剤	-	-	192	-	270
		プレタール	2010.4	抗血小板剤	368	281	233	-17.1	175

(億円)

	販売開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015	2016		
						増減(%)	予想	
	ムコスタ	1990.12	胃炎・胃潰瘍治療剤	188	141	114	-18.9	80
	ティーエスワン	1999.3	抗悪性腫瘍剤	374	307	293	-4.5	235
	ユーエフティ	1984.3	抗悪性腫瘍剤	95	82	75	-8.6	60
	ユーゼル	2003.9	還元型葉酸製剤	119	106	105	-0.5	100
	ロンサーフ	2014.5	抗悪性腫瘍剤	-	23	94	315.1	205
	アロキン	2010.4	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	110	113	129	14.2	132
	アブラキサン	2010.9	抗悪性腫瘍剤／乳癌、胃癌、非小細胞肺癌、治癒切除不能な肺癌	88	105	206	97.1	210
	イーケプラ	2010.9	抗てんかん剤	158	176	233	32.7	260
	サムスカ／ジンアーク	2010.12	V ₂ -受容体拮抗剤	100	155	257	65.5	250
	ムコスタ点眼液	2012.1	ドライアイ治療剤	29	36	45	23.2	55
	ニュープロ・パッチ	2013.2	パーキンソン病・RLS治療剤	26	56	83	46.9	105
	スプリセル共同事業	2009.3	抗悪性腫瘍剤／慢性骨髄性白血病等	261	289	312	7.8	320
	ゾシン及びタゾン(原薬供給)	2008.10	抗生物質製剤	145	167	134	-19.6	105
	診断試薬計			126	136	122	-10.2	140
	臨床栄養計			916	876	882	0.6	850
	医療関連事業計(輸出除く)			3729	3,616	3,861	6.8	3,830
田辺三菱製薬	2016年3月期							
主要製品売上高	国内医療用医薬品			3,417	3,239	3,081	-4.9	3,009
	レミケード	2002.5	抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤／関節リウマチ等	793	706	694	-1.7	625
	タリオン	2000.10	アレルギー性疾患治療剤	137	160	169	5.6	173
	セレジスト	2000.9	脊髄小脳変性症における運動失調の改善	178	157	142	-9.5	123
	テネリア(新スキーム)	2012.9	2型糖尿病治療剤	-	-	105	-	175
	テネリア(旧スキーム)			8	62	37	-41.2	-

(億円)

	販売開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015	2015		2016 予想
						増減(%)		
	メインテート	1990.11	不整脈用剤	155	141	135	-4.6	107
	ヴェノグロブリンIH	1992.1	血漿分画製剤	111	116			
	シンポニー	2011.9	抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤／関節リウマチ	94	105	129	23.5	234
	レクサプロ	2011.8	抗うつ剤	65	80	95	19.2	126
	クレメジン	2009.9	慢性腎不全用剤	126	105	93	-12.0	73
	ウルソ	1962.7	肝・胆・消化機能改善剤	124	100	82	-18.2	68
	デパス	1984.3	精神安定剤	98	81	73	-9.7	62
	ラジカット	2001.6	脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善等	109	74	73	-1.5	58
	アンブラーグ	1993.10	慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感等の虚血性諸症状の改善	112	83	64	-22.5	
	ヘルペッサー	1991.11	持続性Ca拮抗剤	69	55			
	タナトリル	1993.12	アンジオテンシン変換選択性阻害剤／高血圧症、腎実質性高血圧症、1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症	62	46			
	ワクチン			284	303	391	29.1	391
	インフルエンザ			72	74	138	86.5	111
	テトラビック			67	75	95	26.5	86
	水痘ワクチン			36	72	64	-11.2	55
	ミールビック				40	50	26.0	
	田辺製薬販売取扱品			141	136	138	1.6	143
エーザイ	2016年3月期							
日本 医療用医薬品 主力品売上収益	アリセプト	1999.11	アルツハイマー型、レビー小体型認知症治療剤	650	469	405	-13.6	
	ヒュミラ	2008.6	ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体	288	299	326	9.0	
	パリエット	1997.12	プロトンポンプ阻害剤	473	371	304	-18.1	

(億円)

	販売開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015	2015		2016 予想
						増減(%)		
	リリカ	2010.6	疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)	194	215	247	14.9	
	メチコパール	1981.9	末梢性神経障害治療剤	252	224	208	-7.1	
	ワーファリン	1962.5	経口抗凝固剤	97	86	76	-11.6	
	ハラヴェン	2011.7	抗がん剤/手術不能又は再発乳癌、悪性軟部腫瘍	64	61	68	11.5	
	アクトネル	2002.5	骨粗鬆症治療剤	77	67	64	-4.5	
	ルネスタ	2012.4	不眠症治療薬	29	45	60	33.3	
	セルベックス	1984.12	胃炎・胃潰瘍治療剤	67	47	38	-19.1	
	レンビマ	2015.5	抗がん剤/根治切除不能な甲状腺癌			15		
大日本住友製薬	2616年3月期							
主要製品の販売状況	日本(戦略品)							
	アイミクス	2012.12	高血圧症治療剤	69	120	149	25.0	161
	アバプロ	2008.7	高血圧症治療剤	121	114	108	-4.6	93
	ロナセン	2008.4	非定型抗精神病薬	126	115	126	10.0	138
	トレリーフ	2009.3	パーキンソン病治療剤	95	116	131	12.7	145
	日本(その他の品目)							
	シュアポスト	2011.5	速効型インスリン分泌促進剤	17	24	36	48.3	46
	アムビゾーム	2006.6	深在性真菌症治療剤	48	43	43	0.6	43
	リプレガル	2007.2	ファブリー病治療剤	98	97	102	5.3	105
	メトグルコ	2010.5	ビグアナイド系経口血糖降下剤	158	171	147	-13.8	98
	アムロジン	1993.12	高血圧症・狭心症治療薬	270	196	164	-16.3	122
	ガスモチン	1998.10	消化管運動機能改善剤	150	105	84	-19.8	60
	プロレナール	1988.4	末梢循環改善剤	135	106	87	-17.8	70
	メロペン	1995.9	カルバペネム系抗生物質製剤	98	79	62	-21.1	45

(億円)

		販売 開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015	2016	
							増減(%)	予想
	エバステル	1996.6	持続性抗アレルギー剤	44	39	31	-21.0	25
	ミリプラ	2010.1	肝細胞がん治療剤	12	9			
塩野義製薬	2016年3月期							
主要商品売上高	国内医療用医薬品			1,683	1,614	1,621	0.4	1,582
	クレストール	2005.4	HMG-CoA還元酵素阻害剤／高脂血症	411	436	437	0.2	415
	イルベタン類	2008.7	血圧降下剤	139	151	157	4.0	151
	サインバルタ	2010.4	うつ病・うつ状態、糖尿病性神経障害・線維筋痛症・慢性腰痛症に伴う疼痛	114	109	152	39.4	193
	戦略3品目合計			663	697	746	7.0	759
	オキシコンチン類	2003.7	持続性癌疼痛治療剤／癌性疼痛	106	103	100	-2.9	105
	フィニバックス	2005.9	カルバペネム系抗生物質製剤	47	40	38	-5.0	39
	ディフェリン	2008.10	尋常性ざ瘡治療剤	44	39	30	-23.1	3
	ピレスパ	2008.12	抗線維化剤	48	54	60	11.1	63
	ラピアクタ	2010.1	抗インフルエンザウイルス剤	20	26	20	-23.1	23
	戦略8品目合計			929	958	994	3.8	992
	フロモックス	1997.6	経口用セフェム系抗生物質製剤	158	126	113	-10.3	90
	リンデロン等外用	1980.2	皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤	88	80	80	0.0	74
	クラリチン	2002.9	持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤	49	43	44	2.3	35
	フルマリン	1988.5	オキサセフェム系抗生物質製剤	54	46	42	-8.7	37
小野薬品工業	2016年3月期							
主な製品の売上収益	オブジーボ点滴静注	2014.9	抗悪性腫瘍剤／根治切除不能な悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	-	25	212	741.0	1,260
	グラクティブ錠	2009.12	糖尿病用剤／2型糖尿病	357	308	314	2.1	295
	オパールモン錠	2005.7	経口プロスタグランジンE1 誘導体制剤	325	248	227	-8.6	175

(億円)

	販売 開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015		2016 予想	
						増減(%)		
	リカルボン錠	2009.4	骨粗鬆症治療剤	111	103	113	9.9	115
	フォシーガ錠	2014.5	2型糖尿病治療剤	-	15	43	177.3	100
	オレンシア皮下注	2013.8	T細胞選択的共刺激調節剤／関節リウマチ	8	41	80	93.7	100
	イメンド／プロイメンド	2009.12	選択的NK1受容体拮抗型制吐剤	88	86	95	10.2	100
	リバスタッチパッチ	2011.7	アルツハイマー型認知症治療剤	64	68	78	15.6	90
	オノンカプセル	2006.1	気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤	135	102	90	-12.6	65
	オノアクト点滴静注用	2014.12	短時間作用型β1選択的遮断剤／不整脈	44	47	57	22.4	65
	ステーブラ錠	2007.6	過活動膀胱治療剤	65	53	52	-1.9	50
	オノドライシロップ	2006.1	気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤	69	58	56	-3.2	45
	フオイパン錠	2006.1	慢性膵炎における急性症状の緩解、術後逆流性食道炎	80	61	52	-15.1	40
	キネダック錠	2006.1	糖尿病性末梢神経障害に伴う自覚症状等	74	48	41	-14.6	30
	注射用エラスポール	2002.6	全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善	35	27	17	-34.7	10
参天製薬	2016年3月期							
主要製品売上収益 日本のみ 2013年度は海外・ 日本の区別なし	クラビット点眼液	2000.4	合成抗菌点眼剤		65	59	-8.9	44
	タリビッド点眼液	1987.9	合成抗菌点眼剤		8	7	-11.7	4.22
	タプコム配合点眼液	2014.11	緑内障治療剤		3	14	303.3	17
	タプロス点眼液	2008.12	緑内障治療剤		83	92	10.1	103
	コソプト配合点眼液	2010.6	緑内障治療剤		107	112	4.9	117
	チモプトル点眼液	1981.9	緑内障治療剤		12	12	-2.8	9.02
	チモプトルXE点眼液	1999.11	緑内障治療剤		19	19	-1.6	16
	トルソプト点眼液	1999.5	緑内障治療剤		15	21	37.6	15
	デタントール点眼液	2001.9	緑内障治療剤		12	11	-9.1	11
	レスキュラ点眼液	1994.10	緑内障治療剤		19	18	-4.7	17
	アレジオン点眼液	2013.11	抗アレルギー点眼剤		67	95	41.6	117

(億円)

		販売 開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015		2016 予想
							増減(%)	
	ヒアレイン点眼液	1995.6	角結膜疾患治療剤		153	145	-5.4	105
	ジクアス点眼液	2010.12	角結膜疾患治療剤		74	89	19.7	123
	フルメロン点眼液	1975.10	抗炎症点眼剤		28	27	-6.6	22
	カリーユニ点眼液	1992.7	老人性白内障治療剤		29	29	-0.3	28
	オベガンハイ眼粘弾剤	1995.8	眼科手術補助剤		26	26	-0.2	23
	アイリーア硝子体内注射液	2012.11	眼科用VEGF阻害剤		249	400	60.7	457
	一般用医薬品				67	110	64.1	138
大正製薬ホールディングス	2016年3月期							
医薬事業 主要製品 売上高	ゾシン	2008.10	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤/一般感染症等	254	269	273	1.4	154
	エディロール	2011.4	骨粗鬆症治療剤	141	172	198	15.7	224
	クラリス	1991.6	マクロライド系抗生物質製剤	164	135	120	-10.9	98
	パルクス	1988.10	慢性動脈閉塞症における四肢潰瘍ならびに安静時疼痛の改善等	79	70	62	-11.9	51
	オゼックス	1990.4	ニューキノロン系経口抗菌剤	72	66	59	-11.1	46
	ボンビバ	2013.8	骨粗鬆症治療剤	12	36	49	36.5	66
	ジェニナック	2007.10	キノロン系経口抗菌剤	68	57	43	-25.1	50
	ルセフィ	2014.5	2型糖尿病治療剤	-	24	9	-63.0	26
	ビオフェルミン	2003.9	ビフィズス菌整腸剤	37	36	36	-2.4	38
	ヤクバン他	1998.7	経皮吸収型鎮痛消炎プラスター剤	26	23	21	-10.0	15
	ロルカム	2001.2	非ステロイド性消炎・鎮痛剤	27	23	20	-13.5	15
	ルブラック	1999.12	ループ利尿剤	23	22	21	-4.3	17
	ロコア	2016.1	経皮吸収型鎮痛消炎剤	-	-	4	-	18

(億円)

		販売 開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015		2016 予想
							増減(%)	
久光製薬	2016年2月期							
商品別売上高	フェントス®テープ	2010.6	経皮吸収型持続性疼痛治療剤	39	46	60	30.6	61
	ノルスパン®テープ	2011.8	経皮吸収型持続性疼痛治療剤	18	21	22	6.8	26
	ネオキシ®テープ	2013.6	経皮吸収型過活動膀胱治療剤	6.9	9	10	5.8	13
	アブストラル®舌下錠			0.49	2	2	16.9	2
	モーラス®テープ群	1995.12	経皮鎮痛消炎剤	757	693	645	-6.9	580
	モーラス®パップ群	1988.5	経皮鎮痛消炎剤	69	61	60	-2.0	84
	Minivelle®			29	91	111	21.8	109
	Vivelle-Dot®群			43	49	50	1.4	29
	CombiPatch®群			10	20	52	158.4	46
	Brisdelle®			0	11	21	97.8	22
	Daytrana®			60	65	61	-5.5	20
	サロンパス®群		(第3類医薬品)	171	198	224	13.3	237
	サロンシップ®群		(第3類医薬品)	46	49	49	0.6	52
	エアー®サロンパス®群	1967.7	外皮用薬〈エアゾール式鎮痛消炎剤〉	20	21	20	-3.8	20
	フェイタス®群		(第2類医薬品)	35	41	45	9.2	46
	ブテナロック®群		(第2類医薬品)	17	18	17	-5.9	17
アレグラ®FX		(第1類医薬品)	25	24	20	-16.7	22	
協和発酵キリン	2015年12月期							
主要製品売上高	ネスプ	2012.12	腎性貧血治療剤	560	553	569	2.9	546
	エスポー	1990.4	腎性貧血治療剤	32	24	18	-25.0	14
	レグパラ	2008.1	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	151	163	177	8.6	189
	ロカルトロール	2001.6	二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	41	46	48	4.3	33
	オングリザ	2013.7	2型糖尿病治療剤	11	12	47	291.7	69

(億円)

		販売 開始	分類・主な適用症など	2013	2014	2015		2016 予想
							増減(%)	
	コニール	1991.11	高血圧症・狭心症治療剤	155	120	96	-20.0	74
	コバシル	1998.4	高血圧症治療剤	34	28	24	-14.3	18
	ジーラスタ	2014.11	発熱性好中球減少症発症抑制剤	-	3	89	2,866.7	150
	グラン	1991.12	好中球減少症治療剤	124	92	57	-38.0	33
	フェントス	2010.6	経皮吸収型持続性疼痛治療剤	53	59	64	8.5	65
	ポテリジオ	2012.5	抗悪性腫瘍剤	11	15	20	33.3	19
	5-FU	1972.12	抗悪性腫瘍剤	27	24	21	-12.5	11
	ロミプレート	2011.4	慢性特発性血小板減少性紫斑病治療剤	25	27	28	3.7	31
	アレロック	2001.3	抗アレルギー剤	276	236	205	-13.1	181
	パタノール	2006.10	抗アレルギー点眼剤	134	118	119	0.8	122
	アサコール	2009.12	潰瘍性大腸炎治療剤	54	59	63	6.8	49
	ドボベツト	2014.9	尋常性乾癬治療剤	-	11	48	336.4	54
	ノウリアスト	2013.5	パーキンソン病治療剤	5	28	55	96.4	69
	デパケン	1975.3	抗てんかん剤	105	94	87	-7.4	77
	ナウゼリン	1982.9	消化管運動改善剤	45	38	35	-7.9	28

【出所】

武田薬品工業	「2015年度 業績概要 DATA BOOK」 http://www.takeda.co.jp/investor-information/files/qr2015_full_d_jp.pdf
アステラス製薬	「2015年度(2016年3月期)決算補足資料」 https://www.astellas.com/jp/ir/library/pdf/4q2016_sup_jp.pdf
第一三共	「2014年度(2015年3月期)決算補足資料」 https://www.astellas.com/jp/ir/library/pdf/4q2015_sup_jp.pdf
第一三共	「決算補足資料(2016年3月期 第4四半期決算)」 http://www.daiichisankyo.co.jp/ir/calendar/files/005298/決算補足資料.pdf 「決算補足資料(2015年3月期 第4四半期決算)」 http://www.daiichisankyo.co.jp/ir/calendar/files/005265/決算補足資料.pdf 「決算補足資料(2014年3月期 第4四半期決算)」 リクシアナ、エフィエント、テネリアは増減値から計算 http://www.daiichisankyo.co.jp/ir/calendar/files/005235/決算補足資料(5月22日訂正).pdf
中外製薬	「2015年 12月期連結決算(IFRS) 補足資料」 http://www.chugai-pharm.co.jp/ir/reports_downloads/tanshin.html
大塚ホールディングス	2014年度に決算期が変更されているが2014年度は1-12月期(未監査)分のデータ 「FACT BOOK 2015年度決算補足資料」 http://www.otsuka.com/jp/financial/pdf.php?financial=407
田辺三菱製薬	「決算補足説明資料 2015年度決算」 http://www.mt-pharma.co.jp/ir/data/mtpc/2803/pdf/2015rep.pdf 「決算補足説明資料 2014年度決算」 http://www.mt-pharma.co.jp/ir/data/mtpc/2703/pdf/2014rep.pdf
エーザイ	「2015年度(平成28年3月期)通期決算参考資料」 http://www.eisai.co.jp/pdf/ir/repo/2016Q4_52.pdf 「2014年度(平成27年3月期)通期決算参考資料」 http://www.eisai.co.jp/pdf/ir/repo/2015Q4_52.pdf
大日本住友製薬	「2015年度(平成28年3月期)決算短信補足資料」 http://www.ds-pharma.co.jp/ir/library/financial_results_summary/pdf/br20160511_2.pdf 「2014年度(平成27年3月期)決算短信補足資料」 http://www.ds-pharma.co.jp/ir/library/financial_results_summary/pdf/br20150511_2.pdf
塩野義製薬	「平成28年3月期決算 補足資料」 http://www.shionogi.co.jp/ir/pdf/hos16_05.pdf 「平成27年3月期決算 補足資料」 http://www.shionogi.co.jp/ir/pdf/hos15_05.pdf 増減は億円単位のデータから計算しなおしているため誤差がある可能性がある
小野薬品工業	「平成28年3月期 決算補足資料」 https://www.ono.co.jp/jpnw/ir/pdf/k_hosoku/2834h.pdf 「平成27年3月期 決算補足資料」 https://www.ono.co.jp/jpnw/ir/pdf/k_hosoku/2734h.pdf 「平成26年3月期 決算補足資料」 https://www.ono.co.jp/jpnw/ir/pdf/k_hosoku/2634h.pdf
参天製薬	「平成28年3月期 決算短信」 http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1354182 「平成27年3月期 決算短信」 http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1242293 「平成26年3月期 決算短信」 http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1149966
大正製薬ホールディングス	「2016年3月期(2015年度)付帯資料」 http://www.taisho-holdings.co.jp/ir/library/pdf/financial/2016/2016fy_rd00.pdf
久光製薬	「2016年2月期決算補足資料」 http://www.hisamitsu.co.jp/ir/kessan/114/4Qdata.pdf
協和発酵キリン	「決算短信 補足資料-2015年12月期-」 http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?template=ir_material_for_fiscal_ym&sid=21946&code=4151 「決算短信 補足資料-2014年12月期-」 http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?template=ir_material_for_fiscal_ym&sid=13474&code=4151 増減は億円単位のデータから計算しなおしているため誤差がある可能性がある