

ディオバン及びその類似薬の 薬価と販売額の推移等について

ARB^{※1}の承認取得状況

	販売名 (成分名)	製造販売 業者	薬事 承認	検証試験の概要
1	ニューロタン錠25,50 (ロサルタンカリウム)	MSD	H10.7	マレイン酸エナラプリル (ACEI) ^{※2} を対照薬としたDB試験 ^{※3}
2	ブロプレス錠2,4,8,12 (カンデサルタンシレキセチル)	武田薬品工業	H11.3	マレイン酸エナラプリル (ACEI)を対照薬としたDB試験
3	ディオバン錠20mg,40mg,80mg (バルサルタン)	ノバルティス ファーマ	H12.9	マレイン酸エナラプリル (ACEI)を対照薬としたDB試験
4	ミカルディスカプセル20mg,40mg (テルミサルタン。現在は錠剤)	日本ベーリン ガーインゲルハ イム	H14.10	マレイン酸エナラプリル (ACEI)を対照薬としたDB試験
5	オルメテック錠10mg,20mg (オルメサルタンメドキシミル)	第一三共	H16.1	マレイン酸エナラプリル (ACEI)を対照薬としたDB試験
6	イルベタン錠50mg,100mg アバプロ錠50mg,100mg (イルベサルタン)	塩野義製薬 大日本住友製薬	H20.4	マレイン酸エナラプリル (ACEI)を対照薬としたDB試験
7	アジルバ錠20mg,40mg (アジルサルタン)	武田薬品工業	H24.1	カンデサルタンシレキセチル (ARB)を対照薬としたDB試験

注) 販売名については、薬価収載時点のものを記載。ミカルディスについては、現在の剤形は錠剤となっている。
製造販売業者については、現時点のものを記載(以下同様)。

※1 ARB: アンジオテンシンII受容体拮抗薬, ※2 ACEI: アンジオテンシン変換酵素阻害薬, ※3 DB試験: 二重盲検試験

ARBの薬価算定状況

	販売名	製造販売業者	薬価収載	算定方法
1	ニューロタン錠25,50	MSD	H10.8	類似薬効比較方式 (比較薬: レニベース錠 (成分名; マレイン酸エナラプリル, ACEI)) +有用性加算 (Ⅱ)
2	プロプレス錠2,4,8,12	武田薬品工業	H11.5	類似薬効比較方式 (比較薬: ニューロタン錠)
3	ディオバン錠20mg,40mg,80mg	ノバルティスファーマ	H12.11	類似薬効比較方式 (Ⅰ) (比較薬: ニューロタン錠) +外国平均価格調整 (引下げ)
4	ミカルディスカプセル20mg,40mg	日本ベーリンガーインゲルハイム	H14.12	類似薬効比較方式 (Ⅱ) (比較薬: ディオバン錠) +外国平均価格調整 (引上げ)
5	オルメテック錠10mg,20mg	第一三共	H16.4	類似薬効比較方式 (Ⅱ) (比較薬: ディオバン錠) +外国平均価格調整 (引上げ)
6	イルベタン錠50mg,100mg アバプロ錠50mg,100mg	塩野義製薬 大日本住友製薬	H20.6	類似薬効比較方式 (Ⅱ) (比較薬: ミカルディス錠)
7	アジルバ錠20mg,40mg	武田薬品工業	H24.4	類似薬効比較方式 (Ⅰ) (比較薬: オルメテック錠) +有用性加算 (Ⅱ) 5%

ディオバンに関する経緯

H12.9 ディオバン20mg、40mg、80mg薬事承認取得

H12.11 ディオバン20mg、40mg、80mg薬価収載

H14.1 JIKEI Heart Study 開始（東京慈恵会医科大学）

H14.7 VART Study 開始（千葉大学）

H15.12 SMART Study 開始（滋賀医科大学）

H16.1 KYOTO Heart Study 開始（京都府立医科大学）

H16.7 ディオバン160mg薬事承認取得

H16.10 NAGOYA Heart Study 開始（名古屋大学）

H16.12 ディオバン160mg薬価収載

H16.12 JIKEI Heart Study 終了（東京慈恵会医科大学）

H18.3 SMART Study 終了（滋賀医科大学）

H19.6 KYOTO Heart Study 終了（京都府立医科大学）

H20.4 市場拡大再算定対象品(ブロプレス)の類似品として市場拡大再算定

H21.3 VART Study 終了（千葉大学）

H22.7 NAGOYA Heart Study 終了（名古屋大学）

H20.4にブ
ロプレスの
類似品とし
てともに市
場拡大再算
定により薬
価引下げ

ディオバンの薬価収載の概要

新医薬品の薬価算定について

整理番号	00-11②-内-3		
薬効分類	214 血圧降下剤（内用薬） （アンジオテンシンⅡ受容体拮抗型降圧剤）		
成分名	バルサルタン		
会社名	日本チバガイギー（株）		
販売名	ディオバン錠20mg/同錠40mg/同錠80mg		
規格単位	20mg1錠/40mg1錠/80mg1錠		
承認年月日	平成12年9月22日（製造）		
算定	算定方式	類似薬効比較方式Ⅰ（外国平均価格調整）	
	類似薬	成分名	ロサルタンカリウム
		会社名	萬有製薬（株）
		販売名	ニューロタン錠50
		規格単位	50mg1錠
	薬価 （一日薬価）	220.90円 (220.90円)	
補正加算	なし		
算定薬価 （一日薬価）	(外国平均価格調整前)	(調整後)	
	20mg1錠=55.20円	→ 50.00円	
	40mg1錠=110.50円	→ 96.50円	
	80mg1錠=220.90円	→ 186.10円(186.10円)	
外国価格 (注)アメリカ、イギリスは卸売価格	アメリカ 80mgカプセル 1.251ト* → 133.20円		
	イギリス 40mgカプセル 0.479ポ* → 79.70円		
	80mgカプセル 0.563ポ* → 93.60円		
	ドイツ 80mgカプセル 2.462マ* → 129.50円		
	フランス 40mgカプセル 5.0827フ* → 79.80円		
	80mgカプセル 5.9577フ* → 93.50円		
	平均価格 79.80円(40mg錠)		
	112.50円(80mg錠)		
収載年月日	平成12年11月17日		

平成12年11月17日収載分

ニューロタン錠50（ロサルタンカリウム、一日薬価220.90円）を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定を行い、外国平均価格調整により引下げ

	外国価格調整前	調整後
20mg1錠	55.20円	→ 50.00円
40mg1錠	110.50円	→ 96.50円
80mg1錠	220.90円	→ 186.10円
		（一日薬価186.10円）

ディオバンを含むARBの市場拡大再算定の概要

中 医 協 総 - 5
2 0 . 1 . 3 0

市場拡大再算定品目（案）

（第1回薬価算定組織：平成19年11月28日、第2回薬価算定組織：平成19年12月11日）

	銘柄名	成分	メーカー名	規格	現行薬価	対象品・類似品の別	薬効分類	加算
1	プロプレス錠2 プロプレス錠4 プロプレス錠8 プロプレス錠12	カンデサルタン シレキセチル	武田薬品工業(株)	2mg1錠 4mg1錠 8mg1錠 12mg1錠	49.40円 92.60円 180.30円 277.70円	市場拡大再算定対象品	内214 血圧降下剤	有 A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
2	ディオバン錠20mg ディオバン錠40mg ディオバン錠80mg ディオバン錠160mg	バルサルタン	ノバルティス ファーマ(株)	20mg1錠 40mg1錠 80mg1錠 160mg1錠	43.60円 80.40円 151.50円 293.90円	市場拡大再算定類似品	内214 血圧降下剤	有 A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
3	ミカルディス錠20mg ミカルディス錠40mg	テルミサルタン	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	20mg1錠 40mg1錠	90.30円 171.50円	市場拡大再算定類似品	内214 血圧降下剤	有 A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
4	ニューロタン錠25 ニューロタン錠50	ロサルタンカリウム	萬有製薬(株)	25mg1錠 50mg1錠	97.90円 186.80円	市場拡大再算定類似品	内214 血圧降下剤	有 A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
5	オルメテック錠5mg オルメテック錠10mg オルメテック錠20mg	オルメサルタン メドキシミル	第一三共(株)	5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	46.50円 89.50円 172.40円	市場拡大再算定類似品	内214 血圧降下剤	有 A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
6	プレミネント錠	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	萬有製薬(株)	1錠	190.00円	市場拡大再算定類似品	内214 血圧降下剤	有 A=7.5 ($\alpha=0.0375$)
7	バキシル錠10mg バキシル錠20mg	塩酸バロキセチン水和物	グラクソ・スミスクライン(株)	10mg1錠 20mg1錠	137.20円 241.10円	市場拡大再算定対象品	内117 精神神経用剤	無
8	デプロメール錠25 デプロメール錠50 ルボックス錠25 ルボックス錠50	マレイン酸フルボキサミン	明治製薬(株) ソルベイ製薬(株)	25mg1錠 50mg1錠 25mg1錠 50mg1錠	50.10円 87.80円 50.10円 87.80円	市場拡大再算定類似品	内117 精神神経用剤	無
9	ジェイゾフト錠25mg ジェイゾフト錠50mg	塩酸セルトラリン	ファイザー(株)	25mg1錠 50mg1錠	137.20円 241.10円	市場拡大再算定類似品	内117 精神神経用剤	無
10	レミケード点滴静注用100	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	田辺三菱製薬(株)	100mg1瓶	107.695円	市場拡大再算定対象品	注239 その他の消化器官用薬	有 A=5 ($\alpha=0.025$)
11	プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフカプセル5mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg	タクロリムス水和物	アステラス製薬(株)	0.5mg1カプセル 1mg1カプセル 5mg1カプセル 0.2mg1包 1mg1包	562.50円 989.60円 3,691.20円 267.60円 982.40円	市場拡大再算定対象品	内399 他に分類されない代謝性医薬品	無

注) A:補正加算率(%), α :市場規模に応じた傾斜配分に基づく実際の補正加算率

	成分数	品目数
内用薬	10	29
注射薬	1	1
外用薬	0	0
計	11	30

プロプレス錠（カンデサルタン シレキセチル）が、市場拡大再算定対象品（原価計算方式以外で算定され掲載後に使用実態の変化あり、薬価掲載日から10年未満、年間販売額が掲載時の予想年間販売額の2倍以上かつ150億円超に該当）。なお、市販後に集積された調査成績により、「真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合」に該当すると判断し、補正加算率A=7.5（ガイドラインで規定された真のエンドポイントに関する臨床試験成績を評価）。

ディオバン錠（バルサルタン）等は、その類似品として、再算定。

ARBの適応症（効能・効果）

	販売名	適応症（効能・効果）
1	ニューロタン錠25,50	<ul style="list-style-type: none"> ● 高血圧症 ● 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症
2	ブロプレス錠2,4,8,12	<ul style="list-style-type: none"> ● 高血圧症 ● 腎実質性高血圧症 ● 慢性心不全（軽症～中等症）でACEの投与が適当でない場合
3	ディオバン錠20mg,40mg,80mg	高血圧症
4	ミカルディスカプセル20mg,40mg	高血圧症
5	オルメテック錠10mg,20mg	高血圧症
6	イルベタン錠／アバプロ錠50mg,100mg	高血圧症
7	アジルバ錠20mg,40mg	高血圧症

ARBの一日薬価

H26年度薬価基準改定後

	販売名	一日薬価
1	ニューロタン錠25, <u>50</u>	136. 50円
2	ブロプレス錠2,4, <u>8</u> ,12	135. 60円
3	ディオバン錠20mg,40mg, <u>80mg</u>	109. 10円
4	ミカルディスカプセル20mg, <u>40mg</u>	125. 00円
5	オルメテック錠10mg, <u>20mg</u>	123. 30円
6	イルベタン錠／アバプロ錠50mg, <u>100mg</u>	123. 40円
7	アジルバ錠 <u>20mg</u> ,40mg	140. 60円

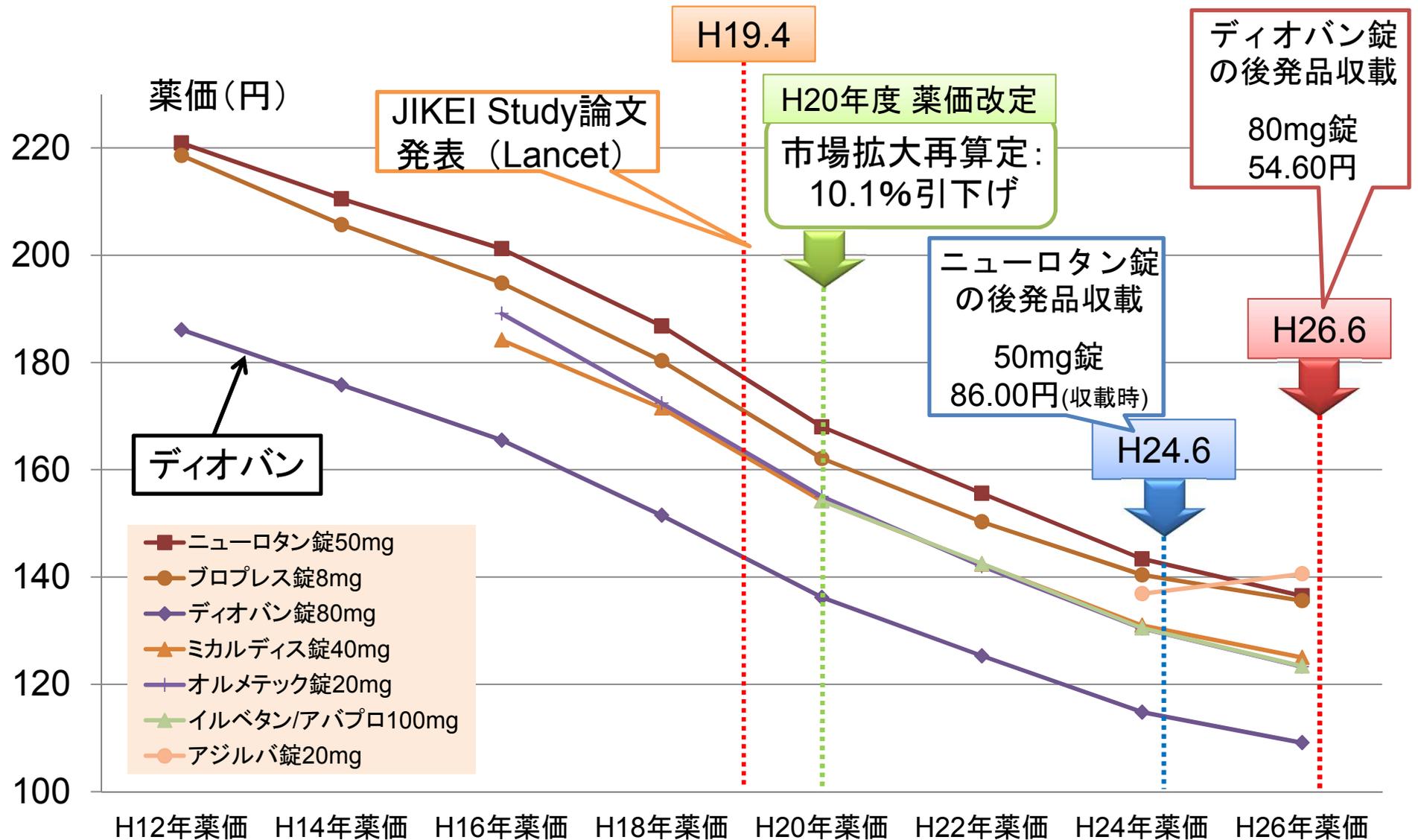
※赤字は一日薬価の算出に用いた規格

ディオバン事案に関する臨床研究の概要

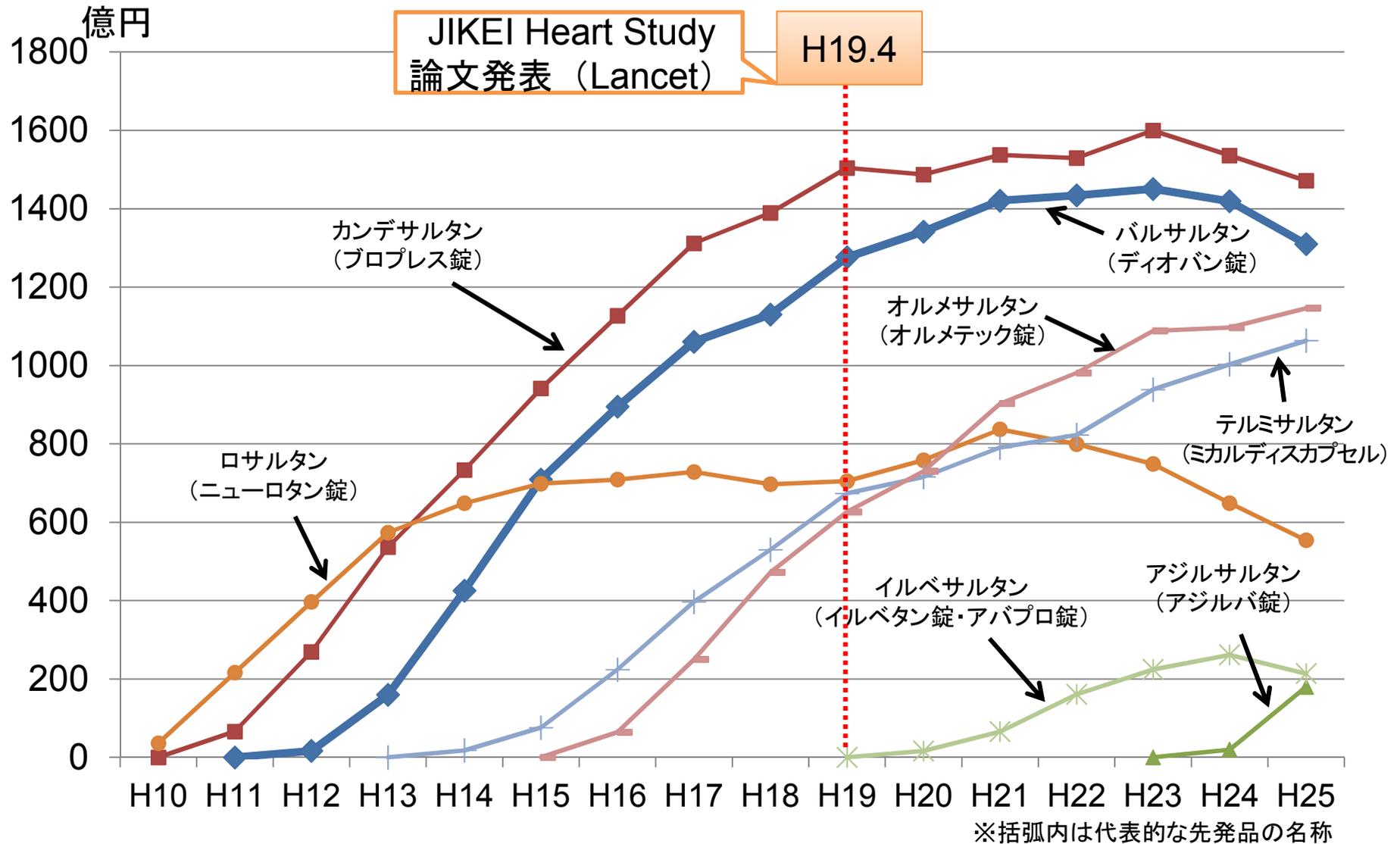
	臨床研究	概要
1	JIKEI Heart Study	冠動脈疾患又は心不全を併発している高血圧の治療中の患者を対象に、 <u>ディオバンを投与する群とディオバンを含むARB 以外の降圧薬を投与する群</u> で、追跡期間の間に <u>脳卒中や狭心症等の心血管イベント等がどのくらい発生するかを比較</u> する研究
2	VART Study	高血圧の患者に対し、 <u>ディオバンを投与する群とアムロジピン(Ca拮抗薬)を投与する群</u> で、ディオバン群がアムロジピン群に試験期間中に <u>心血管イベントに差があるかを検証</u> する研究
3	SMART Study	腎機能が低下している高血圧の患者に対し、 <u>ディオバンを投与する群とアムロジピン(Ca拮抗薬)を投与する群</u> で、追跡期間の間に <u>腎機能の変化を比較</u> する研究
4	KYOTO Heart Study	血圧コントロール不良の高血圧の患者に対し、 <u>ディオバンを投与する群とディオバンを含むARB 以外の降圧薬を投与する群</u> で、追跡期間の間に <u>心血管イベントがどのくらい発生するかを比較</u> する研究
5	NAGOYA Heart Study	高血圧と耐糖能異常を合併する日本人患者に対し、 <u>ディオバンを投与する群とアムロジピン(Ca拮抗薬)を投与する群</u> で、追跡期間に <u>腎機能の変化や、心血管イベントがどのくらい発生するかを比較</u> する研究

「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について(報告書)」より抜粋

ARB 7品目の薬価の推移

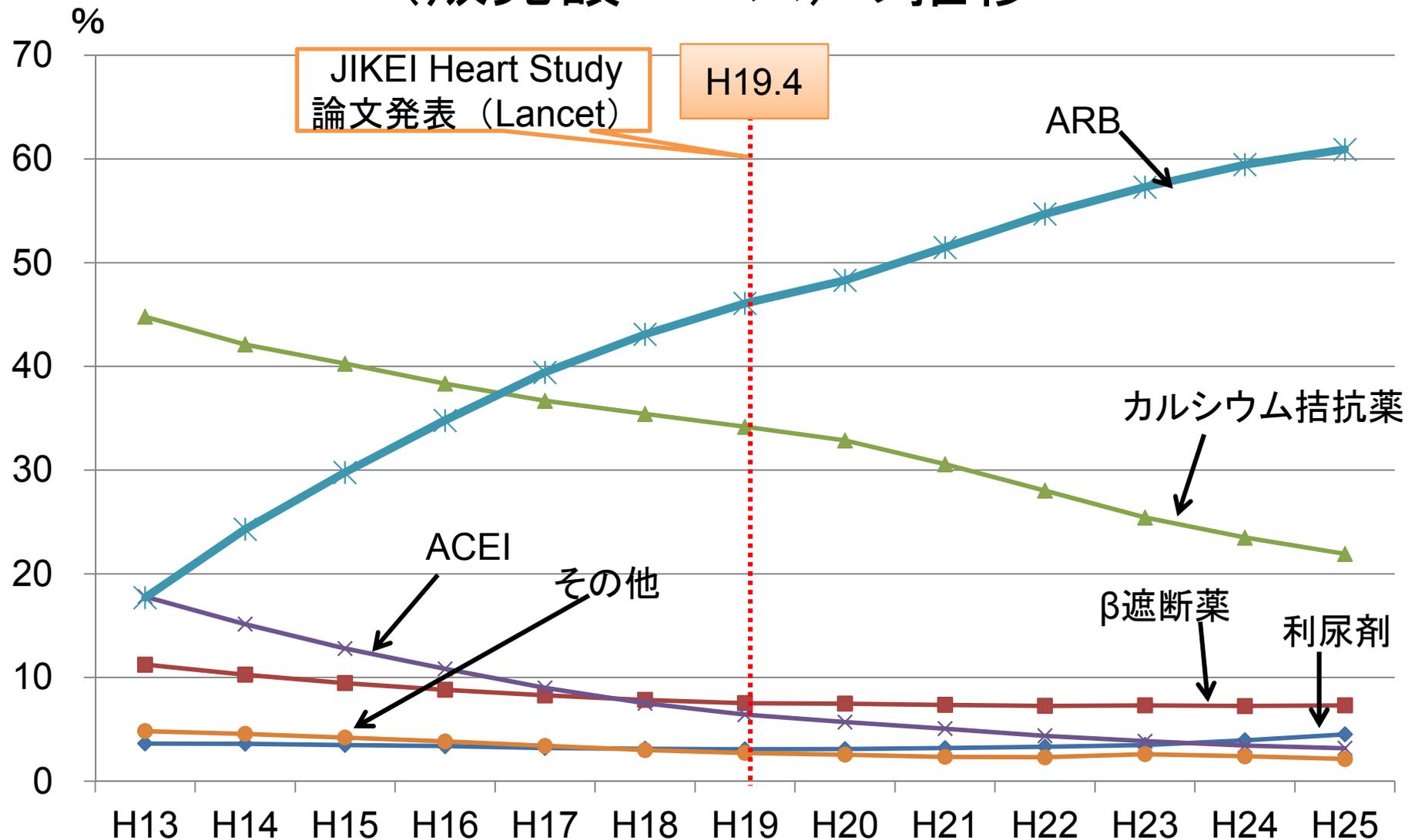


ARBの市場規模（配合剤を含む）の推移



関係企業からの提供情報に基づき医政局経済課作成(データソース:©2014IMSヘルスJPM 1998-2013年をもとに作成 無断転載禁止)
 ※各製品の売上情報の著作権はIMSJapanに帰属。無断転載・転用は固く禁止。

高血圧治療薬の市場占有率 (販売額ベース)の推移



関係企業からの提供情報に基づき医政局経済課作成(データソース:©2014IMSヘルスJPM 1998-2013年をもとに作成 無断転載禁止)

※各製品の売上情報の著作権はIMSJapanに帰属。無断転載・転用は固く禁止。