

類似薬選定のための薬剤分類（改訂第2版案）について（報告）

平成16年1月9日

類似薬選定のための薬剤分類委員会

本委員会は、平成11年12月の中医協了解（薬価制度改革の基本方針）に基づき設置され、類似薬効比較方式に係る類似薬選定の透明化を図るため、効能・効果、薬理作用等に着目した既存薬の分類作業を行い、分類案をとりまとめた（平成13年3月時点で薬価収載されていた薬剤を対象）。本分類案については、平成13年10月24日に中医協の了解を得た後、「類似薬選定のための薬剤分類」として公表され、以来、薬価算定作業において用いられているところである。

その後、平成13年4月から平成15年4月までの間に72成分の新医薬品が薬価収載されたことから、これらの新薬を分類表に追加するための検討作業を進め、「類似薬選定のための薬剤分類（改訂第2版案）」（別添）をとりまとめたのでここに報告する。

本分類は、薬価算定における基本資料として重要な役割を果たしていると認識しており、今後も、新薬の承認や薬理学の進歩等を踏まえ、適時の見直しを行っていくことが必要であると考える。

(参考 1)

薬価制度改革の基本方針

(平成 11 年 12 月 17 日 中医協了解)

(抜粋)

8 類似薬効比較方式に係る類似薬選定の透明化

(見直しの基本方針)

- 効能・効果、薬理作用、化学構造式・組成、投与形態・剤形・用法等に着目して選定している類似薬の選定の透明性を図るために、こうした指標に着目した既存薬の分類を確立・公表することによって、類似薬選定の透明化を図る。

(見直しの概要)

- 平成 13 年度内の終了を目指すに、類似薬効比較方式の類似薬選定に係る透明性等を高める観点から、薬剤の分類作業に早急に着手する。
- まとめられた分類表は、中医協の承認を受け第一版として確定し、平成 14 年度以降に上市される新薬等について、この分類表を活用する。

類似薬選定のための薬剤分類に関する委員会

氏名	所属
石井 裕正	慶應義塾大学医学部教授
出月 康夫	南千住病院名誉院長
○ 井村 伸正	北里大学名誉教授
◎ 上田 慶二	東京都多摩老人医療センター名誉院長
内野 克喜	東京通信病院薬剤部長
川島 紘一郎	共立薬科大学教授
木村 哲	国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター長
道 健一	昭和大学名誉教授
望月 真弓	北里大学薬学部教授

◎ 座長 ○ 座長代理 9名 平成15年12月1日現在 (順不同:五十音順)

類似薬選定のための薬剤分類に関する作業委員会(分類班)

氏名	所属
五十嵐 正博	虎ノ門病院 薬剤部
和泉 啓司郎	国立国際医療センター 副薬剤部長
内野 克喜	東京通信病院 薬剤部長
大嶋 繁	獨協医科大学病院 薬剤部
大谷 道輝	東京通信病院 薬剤部
黒山 政一	北里大学東病院 薬剤部 薬剤管理課長
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長
橋田 亨	京都大学医学部附属病院 薬剤部
村井 ユリ子	東北大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長
望月 真弓	北里大学薬学部 教授
山田 安彦	東京薬科大学薬学部 教授

11名 平成15年12月1日現在 (順不同:五十音順)

類似薬選定のための薬剤分類に関する作業委員会(臨床班)

専門分野	氏 名	所 属
感染症学	近藤 啓文	北里大学医学部教授
感染症学	後藤 元	杏林大学医学部教授
感染症学	砂川 慶介	北里大学医学部教授
眼科学	清水 公也	北里大学医学部教授
救急医学	有賀 徹	昭和大学医学部教授
血液病・輸血学	池田 康夫	慶應義塾大学医学部教授
呼吸器内科学	大田 健	帝京大学医学部教授
口腔外科学	植木 輝一	日本大学医学部助教授
産婦人科学	麻生 武志	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授
耳鼻咽喉科学	水野 正浩	埼玉医科大学教授
腫瘍・発ガン・特異毒性	渡辺 亨	国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授
循環器内科学	桑島 巍	東京都老人医療センター 循環器部長
循環器内科学	茅野 真男	国立病院東京医療センター医長
小児科学	佐地 勉	東邦大学医学部教授
消化器外科	山口 俊晴	(財)癌研究会附属病院消化器外科副部長
消化器内科学	吉田 茂昭	国立がんセンター東病院副院長
消化器内科学	高橋 信一	杏林大学医学部教授
神経内科学	黒岩 義之	横浜市立大学医学部教授
腎臓内科学	佐中 孜	東京女子医科大学附属第二病院教授
整形外科学	戸山 芳昭	慶應義塾大学医学部教授
精神神経学	樋口 輝彦	国立精神・神経センター国府台病院長
内分泌代謝学	門脇 孝	東京大学医学部助教授
内分泌代謝学	片山 茂裕	埼玉医科大学第四内科教授
皮膚科学	西岡 清	東京医科歯科大学医学部教授
放射線学	古井 滋	帝京大学医学部教授
麻酔学	釘宮 豊城	順天堂大学医学部教授

26名 平成15年12月1日現在 (順不同:五十音順)