

中医協「第138回総会」

サリドマイドを“多発性骨髄腫”の適応で再承認

中医協・総会は12月3日、新医薬品9成分13品目（内用薬：5成分9品目、注射薬：2成分2品目、外用薬：2成分2品目）の薬価収載を了承した。12月12日収載予定。

新収載医薬品は次ページに記載



左から、小林委員、対馬委員、飯倉委員、勝村委員、北村委員(いずれも支払い側委員)

100億円超の大型化が予想されるのはバイエル薬品の「ホスレノールチュアブル錠」のみ。オーファン指定は4成分。

オーファン指定のうち、藤本薬品の「サレドカプセル 100」は、胎児の催奇形性の副作用により1962年に販売中止されたサリドマイドが成分。以前は睡眠剤として承認されていたが、今回は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能で承認された。安全管理の徹底が承認条件とされ、08年10月16日付で、医薬食品局審査管理課長と安全対策課長の連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」（薬食審査発第1016004号/薬食安対発第1016001号）等が発出されている。薬価算定にあたっては、安全管理を適切に行うための経費として有用性加算（ ）（A=5%）、患者数が少なく開発企業が見つからない中、患者の要望に応じて開発を引き受けた点を評価して市場性加算（ ）（A=20%）の適用が認められた。

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）は、多発性骨髄腫患者がサリドマイドを個人輸入して使用していた実態に触れ、「過去に薬害があった薬ではあるが、個人輸入で使用するよりは国として承認し、安全管理を進めていく方がベター」とし、使用に当たっての厳重な安全管理体制を求めた。ただ、安全管理のための経費が薬価に上乗せされる点については疑問を呈したが、加藤治文薬価算定組織委員長（東京医科大学教授）は、「妊娠する可能性のある女性には、処方ごとに妊娠検査を実施、男性患者には、確実な避妊法を徹底、薬を他人に譲ってはいけないことを文書化などの安全管理体制を行う。これらのことについて、メーカーへの配慮が必要」と理解を求めた。

新医薬品一覧表（2008年12月12日収載予定）

銘柄名	規格単位	会社名	成分名	算定薬価	薬効分類		備考
ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠小児用5mg ラミクタール錠25mg ラミクタール錠100mg	2mg1錠 5mg1錠 25mg1錠 100mg1錠	グラクソ・スミスクライン	ラモトリギン	16.60円 31.80円 99.80円 267.40円	内113	抗てんかん剤（他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作、強直間代発作及びLennox-Gastaut症候群における全般発作に対する抗てんかん薬との併用薬）	ピーク時：4.5万人 84.3億円
ホスレノールチュアブル錠250mg ホスレノールチュアブル錠500mg	250mg1錠 500mg1錠	バイエル薬品	炭酸ランタン水和物	195.30円 286.60円	内219	その他の循環器官用薬（透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善薬）	ピーク時：29,262人 105.3億円
ウェールナラ配合錠	1錠	バイエル薬品	エストラジオール・レボノルゲストレル	157.50円	内248	混合ホルモン剤（閉経後骨粗鬆症症用薬）	ピーク時：12.6千人 5.0億円
ピレスパ錠200mg	200mg1錠	塩野義製薬	ビルフェニドン	676.40円	内399	他に分類されない代謝性医薬品（特発性肺線維症用薬）（希少疾病用医薬品）	ピーク時：2,069人 23.5億円
サレドカプセル100	100mg1カプセル	藤本製薬	サリドマイド	6,570.40円	内429	その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬）（希少疾病用医薬品）	ピーク時：1,036人 42.2億円
ノーベルバル静注用250mg	250mg1瓶	ノーベルファーマ	フェノバルビタールナトリウム	2,060円	注113	抗てんかん剤（新生児けいれん、てんかん重積状態用薬）（希少疾病用医薬品）	ピーク時：13,651人 1.3億円
タイロゲン筋注用0.9mg	0.9mg1瓶	佐藤製薬	ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）	102,849円	注799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品（甲状腺全摘又は準全摘術を施行された分化型甲状腺癌患者における診断の補助薬）（希少疾病用医薬品）	ピーク時：953人 2.0億円
タプロス点眼液0.0015%	0.0015%1mL	参天製薬	タフルプロスト	960.00円	外131	眼科用剤（緑内障、高眼圧症用薬）	ピーク時：180千人 103.68億円
メノエイドコンビパッチ	1枚	あすか製薬	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	372.30円	外248	混合ホルモン剤（更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状用薬）	ピーク時：16.3千人 6.3億円