

大型新薬4成分を含む11成分の薬価収載を了承

中医協・総会（会長：遠藤久夫・学習院大学経済学部教授）は2月25日、新医薬品11成分15品目（内用薬：8成分12品目、注射薬：2成分2品目、外用薬：1成分1品目）の薬価収載を了承した。3月13日収載予定。新収載医薬品は最終ページに記載

100億円超の大型化が予想されるのは、武田薬品工業の「エカード配合錠LD、同HD」、ノバルティスファーマの「コディオ配合錠MD、同EX」、ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL、ファイザーの「ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g」。オーファン指定は3成分。プリストル・マイヤーズの「スプリセル錠」とノバルティスファーマの「タシグナカプセル」には有用性加算（A=5%）と市場性加算（A=10%）が付いた。

高血圧症用薬の「エカード配合錠LD、同HD」と「コディオ配合錠MD、同EX」は、いずれもARBと利尿剤との配合剤。気管支喘息用薬の「アドエア50エア-120吸入用」も₂刺激薬と吸入ステロイド薬の配合剤となっている。3成分の配合剤が承認されたことから藤原淳委員（日本医師会常任理事）は、これまであまり配合剤を承認しなかった厚労省が認める方向に転換した理由を尋ねた。それに対し事務局は、世界的に配合剤の使用が増えている背景から、2005年3月31日付通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（薬食審査発第0331009号）で、配合剤の承認理由として従来規定されていた輸液等用時調製が困難なもの、副作用（毒性）軽減または相乗効果があるもの、その他配合意義に科学的合理性が認められるものに「患者の利便性の向上に明らかに資するもの」が明示された点を挙げた。



「世界の潮流」と配合剤の承認を推進する厚労省の方針の見直しを求める藤原委員（右端）

藤原委員は、「臨床現場では、ARBを一定期間使用して効果が現れない場合は利尿剤を使い、ARBの使用を中止することがあるが、配合剤ではそれぞれの薬の効果がわかりにくいまま高価な薬剤を使用し続けてしまうのではないかと懸念を示した。それに対して山本信夫委員（日本薬剤師会副会長）は、「エカード配合錠やコディオ配合錠は単なる合剤とは性格が違う。今後、配合剤については、値付けの部分でしかるべき措置を取る必要があるのではないかと述べ、遠藤会長も配合剤の薬価算定を検討材料にする考えを示した。

ゾレア皮下注用など3品目をDPCで出来高算定

同日の総会では、新たに薬価収載が了承された新医薬品11成分15品目のうち、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を効能・効果とする「ルセンティス硝子体内注射

液 2.3mg/0.23mL (ノバルティス ファーマ) (一般名: ラニビズマブ (遺伝子組換え)) と、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の気管支喘息用薬「ゾレア皮下注用 (ノバルティス ファーマ) (一般名: オマリズマブ (遺伝子組換え))」を DPC の包括評価の対象外とし、出来高で算定することを了承した。

| | |
|------------------------------|--|
| ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL | 0.5mg (0.05mL) を 1 カ月ごとに 1 回、硝子体内投与 |
| 標準的な費用における薬剤費 | 176,235 円/0.5mg × 1 瓶/回 = 約 17.6 万円 |
| 同剤を使用していない症例の薬剤費 (平均 + 1SD) | 5 万 960 円 |

| | |
|-----------------------------|--|
| ゾレア皮下注用 | 1 回 75 ~ 375mg を 2 または 4 週間ごとに皮下に注射 |
| 標準的な費用における薬剤費 | 70,503 円/1 瓶 × 2 瓶 (平均的投与量) = 約 14.1 万円 |
| 同剤を使用していない症例の薬剤費 (平均 + 1SD) | 5 万 9660 円 |

また、2 月 23 日付で効能追加された A 型ボツリヌス毒素製剤「ボトックス注 50」「ボトックス注 100」(グラクソ・スミスクライン) (一般名: A 型ボツリヌス毒素) を DPC の包括評価の対象外とし、出来高で算定することも了承した。出来高算定となるのは、追加された「小児脳性麻痺患者の下肢痙縮 (2 歳以上) に伴う尖足」に対して使用した場合に限り、従来の効能での使用は DPC の包括対象となる。

| | |
|-----------------------------|---|
| ボトックス注 50/ボトックス注 100 | 4 単位/kg を 3 カ月以上間隔をあけて投与 |
| 標準的な費用における薬剤費 | 1 回の投与量: 4 単位/kg × 20kg = 80 単位 薬価 : 100 単位 1 瓶 92,249 円 50 単位 1 瓶 51,062 円 より、標準的費用は = 約 9.2 万円 |
| 同剤を使用していない症例の薬剤費 (平均 + 1SD) | 7 万 7160 円 |

< 従来の効能・効果 >

- ・眼瞼痙攣
- ・片側顔面痙攣
- ・痙性斜頸

新医薬品一覧表（2009年3月13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 |
|------------------------------|---------------------|-------------------|--|-------------------------|------|--|---|
| トレリーフ錠25mg | 25mg1錠 | 大日本住友製薬 | ゾニサミド | 1,084.90円 | 内116 | 抗パーキンソン剤（レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合のパーキンソン病用薬） | ピーク時：16.8千人 54.0億円 |
| レミッチカプセル2.5μg | 2.5μg1カプセル | 東レ | ナルフラフィン塩酸塩 | 1,745.10円 | 内119 | その他の中枢神経系用薬（血液透析患者における既存治療で効果不十分なそう痒症の改善薬） | ピーク時：1.7万人 30.8億円 |
| エカード配合錠LD エカード配合錠HD | 1錠 1錠 | 武田薬品工業 | カンデサルタン シレキセチル・ ヒドロクロロチアジド | 84.90円 163.70円 | 内214 | 血圧降下剤（高血圧症用薬） | ピーク時：89万人 455億円 |
| コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX | 1錠 1錠 | ノバルティス ファーマ | バルサルタン・ ヒドロクロロチアジド | 137.80円 139.30円 | 内214 | 血圧降下剤（高血圧症用薬） | ピーク時：95.72万人 400.0億円 |
| ボノテオ錠1mg リカルボン錠1mg | 1mg1錠 | アステラス製薬 小野薬品工業 | ミノドロン酸水和物 | 135.50円 | 内399 | 他に分類されない代謝性医薬品（骨粗鬆症用薬） | ピーク時：13.6万人 50億円 |
| スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg | 20mg1錠 50mg1錠 | ブリistol・マ イヤーズ | ダサチニブ水和物 | 4,565.20円 10,793.30円 | 内429 | その他の腫瘍用薬（イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病用薬） （希少疾病用医薬品） | ピーク時：1,361人 71.1億円 |
| タシグナカプセル200mg | 200mg1カプセル | ノバルティス ファーマ | ニロチニブ塩酸塩水和物 | 5,396.70円 | 内429 | その他の腫瘍用薬（イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病用薬）（希少疾病用医薬品） | ピーク時：862人 56.8億円 |
| ジスロマックSR成人用ドライシロップ 2g | 2g1瓶 | ファイザー | アジスロマイシン水和物 | 2,103.00円 | 内614 | 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの（急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染等用薬） | ピーク時：713万人 149.9億円 |
| ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL | 0.5 mg0.05 mL1 瓶 | ノバルティス ファーマ | ラニビズマブ （遺伝子組換え） | 176,235円 | 注131 | 眼科用剤（中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症用薬） （希少疾病用医薬品） | ピーク時：2.0万人 234億円 DPCにおける高額薬剤 （出来高算定）対象 |
| ゾレア皮下注用 | 150mg1瓶 | ノバルティス ファーマ | オマリズマブ （遺伝子組換え） | 70,503円 | 注229 | その他の呼吸器官用薬（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の気管支喘息用薬） | ピーク時：3,902人 94.1億円 DPCにおける高額薬剤 （出来高算定）対象 |
| アドエア50エア-120吸入用 | 12.0g1瓶 | グラクソ・スミ スクライン | サルメテロールキシナホ酸 塩・ フルチカゾンプロピオン酸エ ステル | 6,618.10円 | 外229 | その他の呼吸器官用薬（気管支喘息用薬） | ピーク時：17.1万人 70.8億円 |