

中医協「第178回総会」 新薬の配合剤、投薬14日制限改正の議論へ

2010/9/9

中医協・総会（会長：遠藤久夫・学習院大学経済学部教授）は9月8日、薬価収載から1年以内の配合剤の投薬期間について、現行の原則14日制限の改正に向けた議論をすることで了承した。



この日薬価収載された「ミカムロ配合錠AP」（テルミサルタンとアムロジピンベシル酸塩を配合）などの配合剤が、新薬として薬価収載されることで、収載から1年間は投薬期間が原則14日間に制限されることを受け、「制限を緩和すれば再診料などの患者の負担が減る」として診療側委員から改正を求める声が上がった。支払側委員も「配合剤を他の新薬と同じ扱いにすることには違和感がある」と理解を示し、改正に向けて議論をすることに合意した。配合剤は一律に制限を緩和するのではなく、個別に投薬期間を検討していく方向で議論をする予定。

■基本診療料などを次期改定の優先議題に

2012年度の診療報酬改定に向けた今後の議論の進め方については、基本診療料、医療・介護の連携、勤務医の負担軽減について優先的に議論することを概ね了承した。

事務局が示した優先議題案は、①基本診療料関連の「初・再診料や外来管理加算、入院基本料等」、②2012年度同時改定関連の「医療・介護連携、訪問看護、慢性期入院医療」、③医療従事者関連の「勤務医の負担軽減」——の3点。①は双方の委員が優先事項としており、②は支払側委員、③は診療側委員が早急な議論を求めている。

基本診療料に関しては、診療側委員から、設備費や人件費など実際のコストを積み上げたデータを基に適正な報酬設定に向けた議論をすべきとの意見が出る一方、支払側委員は、「予算が決まっている以上、積み上げたものをすべて支払えるわけではない」として、基本診療料が病院経営にどれほどの比重であるべきか等の議論をすべきとの考えを示し、議論の方向性については合意に至らなかった。診療側委員は次回中医協にて、詳細なコスト計算をする目的や調査要望などをまとめた意見書を提出する。

■DPC高額薬剤に3品目追加

中医協・総会は、DPCにおける高額な薬剤への対応として、9月17日に薬価収載を予定している、①「オレンシア点滴静注用250mg」〔一般名：アバタセプト（遺伝子組換え）〕、②「アブラキサン点滴静注用100mg」（同パクリタキセル）、③「トーリセル点滴静注液25mg」（同テムシロリムス）——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（下表参照）。

次回中医協は、9月末に開催の予定。

薬価収載一覧表（2010年9月17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	新薬収載希望者による市場規模予測	最初に承認された国（年）
イーケブラ錠250mg イーケブラ錠500mg	250mg1錠 500mg1錠	ユーシービー・ジャパン	レベチラセタム	141,40円 230,80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ていないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法用薬）	初年度：0.3万人、0.7億円 ピーク時（9年度）： 4.6万人、62.3億円	米国 （1999年11月）
トラマルカプセル25mg トラマルカプセル50mg	25mg1カプセル 50mg1カプセル	日本新薬	トラマドール塩酸塩	37,70円 65,90円	内114 解熱鎮痛消炎剤（軽度から中等度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛用薬）	初年度：3.4万人、3.1億円 ピーク時（6年度）： 14万人、12億円	ドイツ （1980年10月）
ミカムロ配合錠AP	1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム	テルミサルタン/アムロジピンベシル塩塩	143,80円	内214 血圧降下剤（高血圧症用薬）	初年度：7.7万人、13億円 ピーク時（9年度）： 100万人、400億円	米国 各単剤の状況 ミカルジス：米国 （1998年11月） ノルバスク ：ベルギー （1989年3月）
ヴェリブリス錠2.5mg	2.5mg1錠	グラクソ・スミスクライン	アンプリセンタン	4,910,00円	内219 その他の循環器用薬（肺動脈性肺高血圧症用薬）	初年度：170人、3億円 ピーク時（10年度）： 870人、44億円	米国 （2007年6月）
ヤーズ配合錠	1シート	バイエル薬品	ドロスピレノン/ エチニルエストラジオール ベータデクス	6,900,60円	内248 混合ホルモン剤（月経困難症用薬）	初年度：0.2万人、1.6億円 ピーク時（10年度）： 6万人、56億円	日本
ビピアント錠20mg	20mg1錠	ファイザー	バゼドキシフェン酢酸塩	132,20円	内399 他に分類されない代謝性医薬品（閉経後骨粗鬆症用薬）	初年度：4.5万人、15億円 ピーク時（7年度）： 56万人、190億円	欧州 （2009年4月）
フォルテオ皮下注キット600μg	600μg1キット	日本イーライリリー	テリパラチド（遺伝子組換え）	51,871円	注243 甲状線、副甲状線ホルモン剤（骨折の危険性の高い骨粗鬆症用薬）	初年度：0.35万人、12億円 ピーク時（4年度）： 2.2万人、147億円	米国 （2002年11月）
サイビスクディス点滴静注2mL	16mg2mL 1筒	ジェンザイム・ジャパン	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー/ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー/ビニルアルコール共重合体	9,648円	注399 他に分類されない代謝性医薬品（変形関節症の患者の疼痛緩和用薬）	初年度：0.8万人、3億円 ピーク時（10年度）： 17万人、71億円	カナダ （1992年11月）
オレンシア点滴静注用250mg	250mg1瓶	ブリストル・マイヤーズ	アバタセプト（遺伝子組換え）	53,467円	注399 他に分類されない代謝性医薬品（関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）用薬）	初年度：0.1万人、4億円 ピーク時（4年度）： 1.9万人、183億円	米国 （2005年12月）
アブラキサン点滴静注用100mg	100mg1瓶	大鵬薬品工業	パクリタキセル	56,982円	注424 抗腫瘍性植物成分製剤（乳がん用薬）	初年度：0.3万人、8億円 ピーク時（9年度）： 3.3万人、94億円	米国 （2005年1月）
トーリセル点滴静注液25mg	25mg1mL1瓶 （希釈液付）	ファイザー	テムシロリムス	132,915円	注429 その他の腫瘍用薬（根治切除不能又は転移性の腎細胞がん用薬）	初年度：200人、2.8億円 ピーク時（9年度）： 1,400人、30億円	米国 （2007年5月）
パシル点滴静注液1000mg バスクリス点滴静注液1000mg	1,000mg200mL1キット 1,000mg200mL1キット	富士化学工業 田辺三菱製薬	バズフロキサシメシル酸塩	2,750円 2,750円	注624 合成抗菌剤（肺炎、その他の呼吸器系の疾患、敗血症用薬）	初年度：0.5万人、2.5億円 ピーク時（4年度）： 1.6万人、7.1億円	日本 （2002年4月）

※中医協の資料を基に作成

DPCの高額薬剤追加が了承された医薬品（2010年9月17日 薬価収載予定）

一般名	製品名	製薬会社	薬効分類
アバタセプト（遺伝子組換え）	オレンシア点滴静注用 250mg	ブリストル・マイヤーズ	他に分類されない代謝性医薬品 〔関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）用薬〕
パクリタキセル	アブラキサン点滴静注用 100mg	大鵬薬品工業	抗腫瘍性植物成分製剤（乳がん用薬）
テムシロリムス	トーリセル点滴静注液 25mg	ファイザー	その他の腫瘍用薬（根治切除不能又は転移性の腎細胞がん用薬）

※中医協の資料を基に作成