

効能追加でDPCの包括対象外となる高額薬剤1製品を了承

中医協・総会(会長:遠藤久夫・学習院大学経済学部教授)は6月23日、DPCにおける高額な薬剤への対応として、脳下垂体ホルモン剤の「レミケード点滴静注用100」{一般名:インフリキシマブ(遺伝子組換え)}について、効能追加された「強直性脊椎炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)」「潰瘍性大腸炎(同)」に使用した場合に、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)。



同剤を使用していない場合の薬剤費は強直性脊椎炎で26万4880円、潰瘍性大腸炎で23万9970円であるのに対して、使用した場合の標準的な薬剤費(平均体重を50kgと仮定)は、強直性脊椎炎で30万6872円、潰瘍性大腸炎で50万8445円とされる。

なお、同剤は「既存の治療法では効果が不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症」の適応でも高額薬剤に指定されている。

(10.04.28 DPCの包括評価において使用患者が包括対象外となる高額薬剤一覧参照
http://medical-lead.co.jp/documents/100428kougakuyakuzai_001.pdf)

91品目の未承認薬・適応外薬等を開発要請

欧米では使用が認められていながら日本では承認されていない医薬品や適応(未承認薬・適応外薬)について、医療上の必要性を評価する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」より中間報告が行われた。報告によると、2009年に未承認薬・適応外薬等に関する開発の要望を公募したところ、学会や患者団体などから提出された要望は全374件(未承認薬89件、適応外薬等285件)だった(次頁の表参照)。同検討会議はこれまで3回開催され、公募の中から第1弾として91品目の開発を企業に要請し、開発行程表の作成などを求める一方、要請すべき企業が特定できない17品目については、開発企業を募集している。また、要望のあった未承認薬・適応外薬等について、分野ごとに設置したワーキンググループで今後も医療上の必要性を検討し、11月以降に企業に対して2回目の開発要請を行うとしている。

同検討会議の堀田知光座長(独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター院長)は、がんや小児疾患などのドラッグラグ解消を促進したいとし、「2009年の公募期間に間に合わなかった要望も、一定の枠内で公募を認めることを検討したい」と述べた。

次回の中医協・総会は7月開催の予定。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(2010年4月27日)での検討状況

検討状況		代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計	
検討済み	必要性高い	未承認薬	8	9	8	1	10	3	11	50
		適応外薬	2	19	7	11	10	1	9	59
	必要性 高くない	未承認薬	3	1	1	0	1	1	1	8
		適応外薬	2	2	9	2	4	3	0	22
検討中	未承認薬	2	0	3	5	4	0	1	15	
	適応外薬	14	6	35	16	33	1	9	114	
海外承認等なし	未承認薬	3	2	4	4	3	0	1	17	
	適応外薬	14	13	27	11	13	0	8	86	
承認済み	未承認薬	0	0	0	0	1	0	0	1	
	適応外薬	0	0	1	0	1	0	0	2	
合計		48	52	95	50	80	9	40	374	

(中医協の資料をもとに作成)

次期薬価制度改革に向けての検討事項案を了承

この日は中医協・薬価専門部会(部会長:森田朗・東京大学大学院法学政治学研究科教授)も開催し、次期薬価制度改革に向けての検討事項案を了承した。検討事項案は、先発医薬品より高額な後発医薬品の取り扱い、後発医薬品の収載品目数と薬価の大幅なばらつき、内用配合剤について、配合されている成分が特例引き下げを受ける場合の内用配合剤の取り扱い、原価計算方式による算定方法の取り扱い、新薬の処方日数制限の5項目。また、2010年度限りの措置として試行的に導入した新薬創出・適応外薬解消等促進加算に関して、財政影響や適応外薬等の開発状況などから、次期薬価制度改革時に実施を継続するかどうかも検討する。委員からは、検討のタイムスケジュールを早急に示すよう求める声や、「先発医薬品と同額となっている後発医薬品があるとすれば、の検討に含めるべき」などの意見が出た。