

配合剤の新薬、処方日数制限を個別対応に

10月27日の中医協・総会（会長：遠藤久夫・学習院大学経済学部教授）では、新薬の配合剤について薬価収載後1年間の処方日数を14日間限度とする原則から除外し、個別に判断することです承した。

9月に開催した総会において、「ミカムロ配合錠AP」など既収載品同士の配合剤が新薬として薬価収載された際でも、収載後1年間は投薬期間が原則14日間に制限されることについて問題視する声があり、改正の方向で合意していた（10.09.09 中医協「第178回 総会」http://medical-lead.co.jp/documents/1000908soukai_001.pdf 参照）。この日事務局は、対応策として、実質的に十分な臨床使用経験があると考えられる場合などは新薬でも処方制限を適用せず個別に対応する案を示した。個別対応となる対象は、①同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組み合わせと考えられる新薬の配合剤など、有効成分について実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる場合、②疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているなどの製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新薬の場合。

また、現在上市されている医薬品も上記の条件に該当する場合は対象とする。事務局が資料で提示した主な配合剤である「エックスフォージ配合錠」「ミカムロ配合錠AP」の他にも数点、①に該当する医薬品が上市されているとのこと。11月末に予定されている次回薬価収載以降、随時個別対応していく予定。

■国内未承認薬を高度医療のデータで薬事承認へ

前回の総会において議論された国内未承認薬の取り扱いについて、保険外併用療養費制度の高度医療の枠組みに当てはめ、高度医療としてのデータを利用して薬事承認につなげていく方向です承した。

従来薬事承認には治験のデータが必要となるが、国内未承認薬では治験着手の遅れや、治験自体に時間がかかることが問題とされてきた。そこで事務局は、海外で一定の使用実績がある国内未承認薬に、保険外併用療養費制度の高度医療の枠組みを適用し、そこで得られたデータを治験データに準じるものとして直接薬事承認に結び付ける案を示した。保険適用を迅速化することでドラッグラグ解消を図るのが狙い。さらに、高度医療の申請要件として求められる一定の実施症例について、医薬品メーカーの費用負担が大きい場合は支援を行う考えだ。ただし、評価療養であるという観点から、高度医療に当てはめる期間には制限を設ける。対象となる医薬品については、主に抗がん剤を想定しているが、事務局は委員からの質問に対し「抗がん剤以外の未承認薬を省くわけではない」とした。

今後、開発支援を受けられる要件やデータの審査手順等、未確定な内容について継続して審議する。

■医療経済実態調査、回収率向上が課題

2011年度の医療経済実態調査について、例年どおり6月に実施し、10月下旬に総会において調査結果の報告を行うことでした。調査対象は6月単月のデータと年間の決算データを予定してい



るが、診療側が望む複数年の年間データを調査するかは調査実施小委員会にて検討する。複数年調査の場合、調査結果報告は11月になる見込み。

委員からは、例年の回収率の低さを指摘する声が相次ぎ、調査不要な項目がないか再度検証し回収率を向上させるべきとの意見が出た。個別の項目は11月から2月にかけて調査実施小委員会で検討し、2011年3月までに総会で了承する。

次回の中医協は11月上旬に開催の予定。