

審査体制の効率化と対応力強化を図る案を提示

11月26日に中医協・総会（会長：遠藤久夫・学習院大学経済学部教授）が開催され、ドラッグラグへの対応として高度医療の運用見直しについて引き続き検討した。

前回の総会時に事務局が示した医療上の必要性が高い医薬品の保険適用を迅速化するための運用改善案に対し、具体性に欠けるとの指摘を受けた（2010.11.10 中医協「第 182 回総会」<http://www.medical-lead.co.jp/documents/101110soukai.pdf> 参照）ため、この日は修正案を提示。それによると、現行の高度医療の手続きは医療機関が申請すると、まず「高度医療評価会議」が実施技術の適否などを審査し、次に「先進医療専門家会議」が審査する 2 段階構成になっているが、同案では両会議を改組して 1 つにすることでスピードアップを図るとしている。同時に、当該分野について高度な知見等を持つ外部機関が審査する別の手続きも行えるようにし、審査の対応力を強化するとした。また、高度医療の実施可能な医療機関群としては、特定機能病院やがん診療連携拠点病院、“高度な臨床研究機能を有する中核的病院”とすることを提案。“高度な臨床研究機能を有する中核的病院”とは、治験・臨床研究に精通する医師が臨床研究に注力できる体制であり、臨床研究コーディネーター等の設置、試験薬・機器を適切に管理できる体制、安全管理体制などが整備されている病院と説明した。

これに対して、委員からは「もっと具体的にシミュレーションしてほしい」、「このスキームによって、ドラッグラグの期間はどれだけ縮むのか」などの意見や、「抗がん剤でない場合、医療機関群はどうなるのか」という質問が上がった。事務局は、今回の案をあくまで抗がん剤を前提にしており、別のケースはまた相談の上設定したいと回答。また、ドラッグラグの原因として開発企業の治験着手までの期間や治験実施に要する時間の長さが大きいことが分かっているため、開発企業の治験実施が確実でない段階に高度医療を活用すれば、開発企業にとっては様子見ができるというメリットが生まれることを述べた。高度医療の運用見直しについては、次回以降も引き続き検討する。

■既存の新薬も処方日数制限を解除

10月27日の総会では、配合剤の新薬について処方日数制限を解除することが了承されたが、これに伴い、処方日数制限が設けられている 4 つの既存の新薬についても、12月（予定）の薬価収載時から制限を解除する案を事務局が示し、了承された。該当する医薬品は、「エックスフォージ配合錠」、「レザルタス配合錠 LD、レザルタス配合錠 HD」、「ユニシア配合錠 LD、ユニシア配合錠 HD」、「ミカムロ配合錠 AP」。

■12品目が12月に新規薬価収載

この日はまた、新医薬品12品目が12月に薬価収載されることが了承された（表参照）。

薬価収載一覧表（2010年12月 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 |
|--|--|------------------|-------------------|---|---|--|---------------|
| インヴェガ錠3mg インヴェガ錠6mg インヴェガ錠9mg | 3mg1錠 6mg1錠 9mg1錠 | ヤンセン ファーマ | バリペリドン | 246.20円 452.80円 574.00円 | 内117 精神神経用剤 (統合失調症用薬) | 初年度：1.2万人、6億円 ピーク時（10年度）： 20万人、 304億円 | 米国 |
| サムスカ錠15mg | 15mg1錠 | 大塚製薬 | トルバプタン | 2,525.70円 | 内213 利尿剤（ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留用薬） | 初年度：0.2万人、0.5億円 ピーク時（10年度）： 11万人、27億円 | 米国 |
| レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg | 12.5mg1錠 25mg1錠 | グラクソ・ スミスクライン | エルトロンバグ オラミン | 2,610.00円 5,141.80円 | 内339 その他の血液・体液用薬 (慢性特発性血小板減少性紫斑病用薬) (希少疾病用医薬品) | 初年度：40人、0.1億円 ピーク時（6年度）： 1,400人、 15億円 | 米国 |
| ザイザル錠5mg | 5mg1錠 | グラクソ・ スミスクライン | レボセチリジン 塩酸塩 | 121.90円 | 内449 その他のアレルギー用薬 (アレルギー性鼻炎等用薬) | 初年度：50万人、 8.5億円 ピーク時（9年度）： 441万人、 308億円 | 独逸 |
| ミンクリア内用散布液0.8% | 20mL1筒 | 日本製薬 | l-メントール | 858.00円 | 内799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 (上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制用薬) | 初年度：10万人、 0.9億円 ピーク時（10年度）： 587万人、50億円 | 日本 |
| マキユイド 硝子体内注用40mg | 40mg1瓶 | わかもと製薬 | トリアムシノロン アセトニド | 8,066円 | 注131 眼科用剤 (硝子体手術時の硝子体可視化用薬) | 初年度：0.9万人、 0.7億円 ピーク時（2年度）： 6.1万人、 4.9億円 | 日本 |
| バイエッタ皮下注 5μgベン300 バイエッタ皮下注 10μgベン300 | 300μg1キット (5μg) 300μg1キット (10μg) | 日本イーライ リリー | エキセナチド | 9,661円 9,661円 | 注249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む) (2型糖尿病用薬) | 初年度：0.3万人、 1.1億円 ピーク時（4年度）： 7.1万人、 156億円 | 米国 |
| トレアキシン点滴静注 100mg | 100mg1瓶 | シンバイオ製薬 | ベンダムスチン 塩酸塩 | 92,356円 | 注429 その他の腫瘍用薬 (再発又は難治性の低悪性度日細胞性ホジキンリンパ腫及び再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫用薬) (希少疾病用医薬品) | 初年度：44人、0.9億円 ピーク時（10年度）： 1,036人、 22.2億円 | 独逸 (旧東ドイツ) |
| クラビット点滴静注 バッグ500mg/100mL クラビット点滴静注 500mg/20mL | 500mg100mL 1キット 500mg20mL1瓶 | 第一三共 | レボフロキサシン 水和物 | 5,326円 5,222円 | 注624 合成抗菌剤 (肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染等用薬) | 初年度：4.3万人、 6.5億円 ピーク時（7年度）： 56万人、71億円 | 米国 |
| ジクアス点眼液3% | 3%5mL1瓶 | 参天製薬 | ジクアホル ナトリウム | 623.40円 | 外131 眼科用剤（ドライアイ用薬） | 初年度：7.5万人、 2.4億円 ピーク時（10年度）： 161万人、50億円 | 日本 |
| ネバナック懸濁性点眼液0.1% | 0.1%1mL | 日本アルコン | ネバフェナク | 186.20円 | 外131 眼科用剤 (内眼手術における術後炎症用薬) | 初年度：13万人、1.2億円 ピーク時（4年度）： 38万人、3.5億円 | 米国 |
| ワンドゥロパッチ0.84mg ワンドゥロパッチ1.7mg ワンドゥロパッチ3.4mg ワンドゥロパッチ5mg ワンドゥロパッチ6.7mg | 0.84mg1枚 1.7mg1枚 3.4mg1枚 5mg1枚 6.7mg1枚 | ヤンセン ファーマ | フェンタニル | 564.60円 1,063.60円 1,982.50円 2,803.30円 3,646.30円 | 外821 合成麻薬（中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛用薬） | 初年度：0.6万人、9億円 ピーク時（5年度）： 7万人、107億円 | 日本 |

※中医協の資料を基に作成

■調査実施小委員会では医療経済実態調査の議論がスタート

同日開催された中医協・調査実施小委員会（小委員長：前出の遠藤氏）では、次回実施する医療経済実態調査（医療機関等調査）について意見交換を行った。事務局が示した論点は、①回答率の改善、②2年分の年間（決算）データの把握、③定点調査、④客体の抽出、⑤新たな集計方法（最頻値、標準偏差、地域別の損益等）——の5点。①について、診療側委員は「最も大事な論点」と強調し、「プラス改定であれ、マイナス改定であれ、診療報酬改定に向けた議論のベースにするために医療機関はきちんと回答してほしい」と述べた。回答率アップにつなげる工夫として、依頼書に趣旨を明確に書くことや、自由記載欄を設けるなどの提案が上がった。②、③については実施を要望する委員が多く見られた。