

中医協「第73回 薬価専門部会」 配合剤薬価に単剤の「特例引き下げ」を反映

2011/11/16

11月16日の中医協・薬価専門部会（部会長：西村万里子・明治学院大学法学部教授）では、内用配合剤の算定について、配合成分が「特例引き下げ」を受けた際、その引き下げ額を配合剤に反映させることを了承した。



現行では、後発医薬品が初めて収載された先発医薬品は、市場実勢価格での引き下げに加え、一定の割合を追加的に引き下げる「特例引き下げ」を受けるが、その医薬品を成分とする配合剤の価格は引き下げられない。このため、「配合剤成分単剤の合計価格」に対し「配合剤の価格」が相対的に高くなってしまいう問題点があり、これまでの議論で見直しが求められていた。

今回了承された事務局案により、「内用配合剤の成分」の特例引き下げと同時に、「内用配合剤」の価格も同程度の割合で下がることになる。運用に当たっては、新ルールによる算定額と、市場実勢価格に基づく算定額の低い価格の方を用いる形とする。

また、内用配合剤の価格算定ルールを、内用以外の配合剤にも適用すべきかについての議論も行われた。内用配合剤については、2010年度より「原則、単剤の1日薬価の合計の8割」を薬価とするルールが導入されているが、近年、点眼薬などの配合剤が増えたこともあり、ルールの適用範囲を広げるかが課題となっていた。欧米では、点眼薬の配合剤価格は成分の合計価格のおおよそ「9～10割」に設定されていることを踏まえ、事務局はこれまでどおり内用配合剤のみ「8割」とすることを提案。しかし、委員からは「欧米に倣うことへの根拠はあるのか」、「内用以外の配合剤にもいろいろある。ルールを適用しないものは、個々に対応すべき」といった意見があり、次回以降検討することとなった。

■日本ジェネリック製薬協会「銘柄別の薬価算定維持を」

会合では、日本ジェネリック製薬協会による後発医薬品についての要望が発表された。現在検討されている後発医薬品の課題について、①初期の価格設定を下げず、従来どおり先発医薬品の7割とすること、②1つの先発医薬品に対する後発医薬品間で価格差が大きい場合、一定の基準内で価格を統一するなどの操作はせず、従来どおり銘柄別の市場実勢価格による評価を行うこと——を訴えた。委員からは、②について「医師の立場からすると、価格差がありすぎる場合、何かあるのではと不信を抱かざるを得ない」などといった声が聞かれたほか、後発医薬品の使用促進が進まない原因については「メーカーによる医師への情報提供が足りないのではないか」といった意見も見られた。

■DPC 高額薬剤に 5 成分追加

この日行われた第 206 回総会（会長：森田朗・東京大学大学院法学政治学研究科教授）では、11 月 25 日に薬価収載を予定している、「イムラカプセル 0.5mg/ジレニアカプセル 0.5mg」（一般名：フィンゴリモド塩酸塩）などの 5 成分を、DPC の高額薬剤に追加することを了承した。これら高額薬剤を使用した患者のうち、指定された診断群分類に該当する場合は DPC 対象外となり、高額薬剤だけでなくほかの治療費も出来高算定となる。

なお、この日総会に提示された「イラリス皮下注用 150mg」〔同：カナキヌマブ（遺伝子組換え）〕については、より詳しいデータが必要との委員の要請を受け、薬価収載及び DPC 高額薬剤追加の了承は次回の総会へ持ち越すこととなった。

次回の総会は、11 月 18 日に開催予定。

DPC の高額薬剤追加が了承された医薬品（適用は官報告示日からとなります）

〔DPC 対象外となる診断群分類は割愛しております。
 なお、詳細につきましては、官報告示後、弊社ホームページ内でご案内いたします。〕

銘柄名	成分名	会社名	効能・効果
イムセラカプセル0.5mg ジレニアカプセル0.5mg	フィンゴリモド塩酸塩	田辺三菱製薬/ノバル ティスファーマ	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
テラピック錠250mg	テラプレビル	田辺三菱製薬	セログループ1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者 (2) インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリン併用療法で無効又は再燃となった患者
ホストイン静注750mg	ホスフェニトインナトリウム水和物	ノーベルファーマ	① てんかん重積状態 ② 脳外科手術又は意識障害（頭部外傷等）時の てんかん発作の発現抑制 ③ フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法
テリボン皮下注用56.5μg	テリバラチド酢酸塩	旭化成ファーマ	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
フェソロテックス筋注250mg	フルベストラント	アストラゼネカ	閉経後乳がん

※中医協の資料を基に作成

薬価収載一覧表（2011年11月25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
イムセラカプセル0.5mg ジレニアカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル 0.5mg1カプセル	田辺三菱製薬/ノバル ティスファーマ	フィンゴリモド塩酸塩	8,172.00円 8,172.00円	内399 他に分類されない代謝性医薬品（多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制用薬）	ピーク時（7年度） ：4,200人、 101億円	ロシア
テラピック錠250mg	250mg1錠	田辺三菱製薬	テラプレビル	1,422.10円	内625 抗ウイルス剤（セログループ1（ジェノタイプ I（1a）又は II（1b））の C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善用薬）	ピーク時（2年度） ：1.6万人、 171億円	米国
ホストイン静注750mg	750mg10mL1瓶	ノーベルファーマ	ホスフェニトインナトリウム水和物	6,299円	注113 抗てんかん剤（てんかん重積状態等用薬）	ピーク時（8年度） ：3.4万人、 3.9億円	米国
ブロイメド点滴静注用150mg	150mg1瓶	小野薬品工業	ホスアプレピタントメグルミン	14,919円	注239 その他の消化器官用薬（抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（避発期を含む）用薬）	ピーク時（8年度） ：51万人、 76億円	欧州
テリボン皮下注用56.5μg	56.5μg1瓶	旭化成ファーマ	テリバラチド酢酸塩	12,971円	注243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤（骨折の危険性の高い骨粗鬆症用薬）	ピーク時（6年度） ：2.5万人、 156億円	日本
フェソロテックス筋注250mg	250mg5mL1筒	アストラゼネカ	フルベストラント	50,313円	注429 その他の腫瘍用薬（閉経後乳がん用薬）	ピーク時（10年度） ：4,000人、 23億円	米国
ムコスタ点眼液UD2%	240.35mL1本	大塚製薬	レバミピド	27.10円	外131 眼科用剤（ドライアイ用薬）	ピーク時（10年度） ：93万人、 60億円	なし
タコシール組織接着用シート	3.0cm×2.5cm 4.8cm×4.8cm 9.5cm×4.8cm	C S L ベーリング	ヒトフィブリノゲン、トロニン画分	11,296.90円 31,936.50円 60,091.80円	外799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び泌尿器科領域における手術時の組織の接着・閉鎖（縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る）用薬）	ピーク時（6年度） ：10万人、 61億円	独国等

※中医協の資料を基に作成