

中医協「第117回 薬価専門部会」「第335回 総会」  
高額薬剤について当面の対応から議論に着手

2016/8/24

8月24日に中医協・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）と中医協・総会（会長：田辺国昭・東京大学大学院法学政治学研究科教授）が開催され、薬価専門部会では高額な薬剤への対応についての検討課題とスケジュールが示された。

検討課題として挙げられたのは、①薬価制度を含めた次期改定に向けた取り組み、②当面の対応——の2つ。②は効能・効果の追加による大幅な市場拡大で、医療財政を圧迫することが懸念されている高額のがん免疫薬「オプジーボ」を想定した内容で、先行して必要とされる対応についての検討結果などを踏まえつつ、①の取り組みが進められる形だ。

今回は②についての議論が行われ、緊急的な対応を行う薬剤の対象範囲について「2016年度市場規模が当初予測の10倍超かつ1,000億円超のもの」といった例が示されたほか、新規作用機序医薬品を投与する患者の選択基準や施設、医師の要件を設定するために検討が進められている「最適使用推進ガイドライン」について、医療保険上のルールに反映させることが提案されている。今後の薬価専門部会での検討は、今回の議論と業界団体からのヒアリングを踏まえて、9月にガイドラインの取り扱い案を提示し、10月に薬価に係る緊急的な対応案を提示する流れとなっている。来年の3月には薬価制度を含めた次期改定に向けた取り組みについて、中間取りまとめが行われる予定。

■新規薬価収載とDPC高額薬剤追加を了承

薬価専門部会に先立って開かれた総会では、新規薬価収載される医薬品9成分と、DPCにおいて包括対象外となる高額薬剤7成分が了承された。

薬価収載一覧表（2016年8月31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
ビムパット錠50mg ビムパット錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	ユーシーピージャパン	ラコサミド	215.60円 352.00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ないてんかん患者に対する抗てんかん薬との併用療法用薬）	ピーク時（10年度）： 8万5,000人、 252億円	欧州
デュオドーパ配合経腸用液	100mL1カセット	アツヴィ	レボドパ/カルビドパ水和物	15,004.30円	内116 抗パーキンソン剤（レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善用薬）	ピーク時（10年度）： 961人、 50億円	スウェーデン
ヘマンジオールシロップ小児用0.375%	0.375%1mL	マルホ	プロプラノロール塩酸塩	260.70円	内290 その他の個々の器管系用医薬品（乳児血管腫用薬）	ピーク時（4年度）： 1,110人、 2億7,000万円	米国
ピコプレップ配合内用剤	1包	フェリング・ファーマ	ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/無水クエン酸	1,032.70円	内799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除用薬）	ピーク時（10年度）： 114万人、 24億円	英国
ブラレント皮下注75mgシリンジ ブラレント皮下注150mgシリンジ ブラレント皮下注75mgペン ブラレント皮下注150mgペン	75mg1mL1筋 150mg1mL1筋 75mg1mL1キット 150mg1mL1キット	サノフィ	アリロクマブ（遺伝子組換え）	22,948円 44,481円 22,948円 44,481円	注218 高脂血症用剤（家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症用薬）	ピーク時（10年度）： 6万2,000人、 372億円	米国
トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェクター	80mg1mL1筋 80mg1mL1キット	日本イーライリリー	イクセキズマブ（遺伝子組換え）	245,873円 245,873円	注399 他に分類されない代謝性医薬品（既存治療で効果不十分な尋常性乾癬用薬）	ピーク時（10年度）： 6,500人、 182億円	米国
ルミセフ皮下注210mgシリンジ	210mg1.5mL1筋	協和発酵キリン	フロダルマブ（遺伝子組換え）	73,158円	注399 他に分類されない代謝性医薬品（既存治療で効果不十分な尋常性乾癬用薬）	ピーク時（10年度）： 3,700人、 65億円	日本
カイプロリス点滴静注用10mg カイプロリス点滴静注用40mg	10mg1瓶 40mg1瓶	小野薬品工業	カルフィルソミブ	23,982円 86,255円	注429 その他の腫瘍用薬（再発又は難治性の多発性骨髄腫用薬）	ピーク時（10年度）： 1,400人、 120億円	米国
エビデュオゲル	1g	ガルデルマ	アダバレン/過酸化ベンゾイル	159.60円	外269 その他の外用薬（尋常性ざ瘡用薬）	ピーク時（10年度）： 40万人、 36億円	アルゼンチン

※中医協の資料を基に作成

※DPC の高額薬剤に追加された医薬品については、官報告示後、弊社ホームページ内でご案内いたします。

### ■在宅自己注射の対象薬剤追加について明確化

総会ではまた、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について、運用基準の明確化が事務局により提案され、了承された。

対象となる薬剤は、補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要な注射剤で、「関連学会等のガイドライン等で在宅自己注射の診療上の必要性が確認されている」「医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね4週間以内」「対象薬剤への追加の要望がある」——の全てを満たすものとされている。

新医薬品で注射間隔が14日未満のものは、上記を満たす場合は原則、薬価収載時に対象薬剤に追加することが検討される。14日以上の間隔を空けて注射する医薬品については、原則14日間の処方制限（薬価収載から1年間）が過ぎた後に、対象薬剤への追加が検討される。

今回薬価収載された前述の医薬品のうち、「ルミセフ皮下注210mgシリンジ」と「トルツ皮下注80mgシリンジ／オートインジェクター」は、この運用基準により、14日を超える投薬が可能となった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加されることとなった。

### ■ 病院合併後のDPC制度への継続参加2件を了承

その他、DPC対象病院の合併について2件報告があり、両方のケースで合併後のDPC制度継続参加が了承されている。

DPC対象病院の日野病院と出来高算定病院の池田病院は、2016年12月1日の合併後に「日野病院」としてDPC制度に継続参加する。日野病院は一時的にDPC算定病床を43床とし、その後4床を残して大部分を地域包括ケア病床に転換する。

DPC対象病院の心臓血管センター北海道大野病院と、出来高算定病院の札幌第一病院、五輪橋産科婦人科小児科病院の3院は2016年10月15日に合併し、合併後はDPCに継続参加する「北海道大野記念病院」と、出来高算定病院の「札幌第一病院」の2院となる。北海道大野記念病院は、当初157床から段階的にDPC算定病床を稼働させ、最終的に276床とする予定。