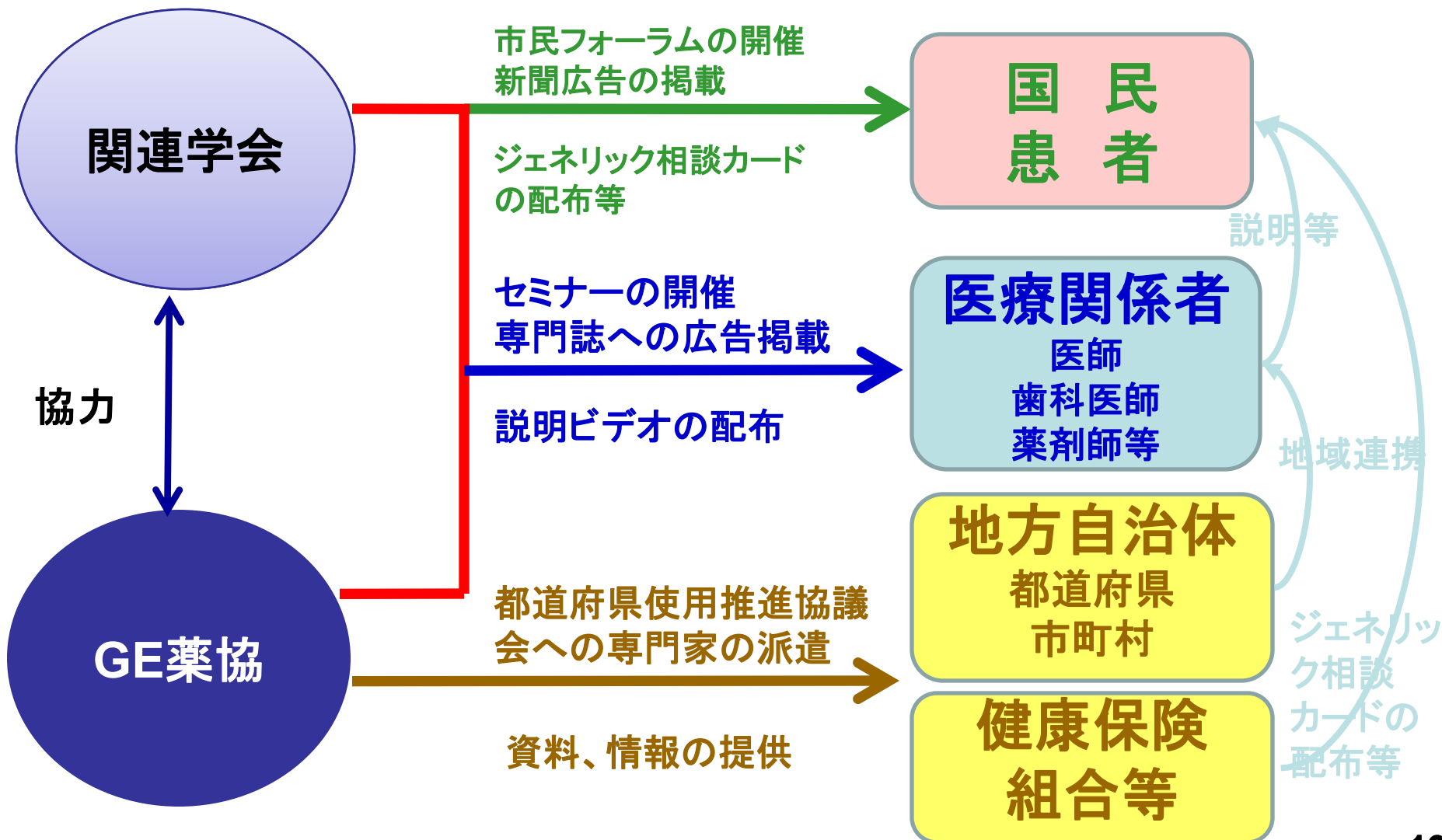


さらなる取り組みー2 啓発事業の強化・自治体等への協力



総括-1

1.革新的新薬の評価と後発品の使用促進等

- 2007年4月の「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」は、同年6月の「経済財政改革の基本方針2007」で閣議決定。
- 後発品使用促進については政府目標が設定され、併せて革新的新薬の評価の一環としての「特許期間中の新薬の薬価改定方式」については、継続検討することを2007年末に中医協で決定。
- 後発品の使用促進に対し先発品企業も、特許の切れた成分に関する安全対策、特に海外のものも含む副作用情報のPMDAに対する報告と一般開示という面などで協力を行っている。
- なお、未承認薬・未承認適応問題への対応については、企業による取組みの進捗状況を、適宜中医協に報告することにより検証していくのが適切と考える。

総括-2

2.制度導入当初の後発品進捗と対比した財源手当て

- 薬価維持特例の導入に際し、後発品使用の政府目標に届いていない場合は、政府目標との乖離にかかる不足財源の一定部分を、制度導入に伴う財政影響の緩和策として、既収載品の薬価を引き下げることに対応することは止むを得ないと考える。
- なお、その際は、そもそも後発品使用がなぜ目標どおりに進まなかったかを踏まえる必要があると認識する。
- その上で、後発品のない新薬や後発品のある先発品、後発品などの様々な組み合わせの中で、最も妥当な範囲を選定し、かつ薬価維持特例実施の財政影響と当該年度における通常の薬価改定の影響を勘案して、引下げ率を決定するのが適切と考える。

総括-3

3.保険医療上不可欠な品目の取扱いと薬価維持特例導入の全体的意義等

- 薬価維持特例の適用対象としては、特許・再審査期間中の新薬だけでなく、基礎的医薬品や伝統的医薬品の中で保険医療上不可欠とされ、採算性に乏しいために安定供給が危うい品目、具体的には不採算品再算定によって薬価が引き上げられた品目等も想定している。
- 薬価維持特例の導入により、現在及び将来の医療ニーズに応える革新的新薬の研究開発と上市を促進するとともに、旧来の医療ニーズに応えた、採算性に乏しい基礎的・伝統的医薬品の安定供給を確保することが、本案の提案趣旨である。
- 上記に加えて、薬価維持特例の実施は、個々の医薬品取引のあり方に関する流通当事者の意識を高めることにより、総価取引等の不適切な取引慣行の是正に資すると思われ、このことを通じて、個々の医薬品の価値をより適切に反映した市場価格形成にも寄与すると考える。

未承認薬使用問題検討会議で対応が必要とされた44成分(平成21年2月末現在)

別紙①

成分名	対象疾病	現在の状況	企業名	
オキサリプラチン	結腸・直腸癌	薬価収載	ヤクルト本社	
ペメトレキセド	悪性胸膜中皮腫	薬価収載	日本イーライリリー	
サリドマイド	多発性骨髄腫	薬価収載	藤本製薬	
ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
ラロニダーゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
ジアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症	薬価収載	シェリング・プラウ	
ペバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	中外製薬	
セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	薬価収載	メルク	
エルロチニブ	非小細胞肺癌	薬価収載	中外製薬	
テモゾロミド	悪性神経膠腫	薬価収載	シェリング・プラウ	
ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	薬価収載	アンジェスMG	
イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	薬価収載	バイエル薬品	
リポソーマルドキソルピシン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	薬価収載	ヤンセンファーマ	
リファブチン	HIV患者のMAC感染症	薬価収載	ファイザー	
ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病、T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	薬価収載	グラクソ・スミスクライン	
アルグルコシダーゼ アルファ	糖尿病Ⅱ型(ポンペ病)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	
スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	薬価収載	ファイザー	
ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	薬価収載	バイエル薬品	
デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	薬価収載	ノバルティスファーマ	承認済
イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	薬価収載	ジェンザイム・ジャパン	20成分
ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	承認審査中	ブリistol・マイヤーズ	
エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	申請準備中	アレクシオンファーマ	
オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	治験実施中	ノバルティスファーマ	
ポサコナゾール	侵襲性真菌感染症	治験実施中	シェリング・プラウ	
アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	治験実施中	ブリistol・マイヤーズ	
レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	治験実施中	セルジーン	
フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	治験実施中	ノーベルファーマ	
デシタビン	骨髄異形成症候群	治験実施中	ヤンセンファーマ	審査中～
ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中	萬有製薬	治験中
オキシコドン注射剤	がん性疼痛	治験実施中	塩野義製薬	10成分
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	治験計画等検討中	ジェンザイム・ジャパン	
アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	治験計画等検討中	バイエル薬品	
タルク	悪性胸水	治験計画等検討中	ノーベルファーマ	
ステリベントール	乳児重症ミオクローにてんかん	治験計画等検討中	Biocodex SA(国内連絡先: 明治製薬)	
メサドン	がん性疼痛	治験計画等検討中	帝國製薬	
フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	治験計画等検討中	ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)	
ルフィナマイド	レノックス・ガストー症候群	治験計画等検討中	エーザイ	
ヒトヘミン	ポルフィリン症	治験計画等検討中	シミック	
ストレプトゾシン	膵島細胞癌	(ライセンス交渉中)	(調整中)	
ベグアスバラガーゼ	L-アスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	(導入先と協議中)	(調整中)	検討中
テトラベナジン	ハンチントン無踏病	(ライセンス交渉中)	(調整中)	11成分
システアミン	システノーシス	治験開始の検討要請中	(募集中)	募集中
ペタイン	ホモシステン尿症	治験開始の検討要請中	(募集中)	3成分
経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性カル病	治験開始の検討要請中	(募集中)	

小児薬物療法検討会議(2006.3~)に要望された薬物療法

●印は同会議で検討が開始された薬物療法

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本未熟児新生児学会)	
クエン酸カフェイン	未熟児無呼吸発作
● アシクロビル	新生児単純疱疹ウイルス感染症
ガンマグロブリン	血液型不適合溶血性黄疸
ドキサプラム	未熟児無呼吸発作
ガンシクロビル	新生児サイトメガルウイルス感染症
(日本小児循環器学会)	
● 酢酸フレカイニド	頻脈性不整脈
マレイン酸エナラプリル	高血圧症、慢性心不全
塩酸ベラパミル	頻脈性不整脈
ベシル酸アムロジピン	小児高血圧症
カルベジロール	小児慢性心不全
塩酸メキシレチン	小児頻脈性不整脈
(日本小児神経学会)	
● A型ボツリヌス毒素	眼瞼けいれんの改善、片側顔面けいれんの改善及び産性斜頸の改善並びに脳性麻痺における下肢痙縮の改善
ミダゾラム注	てんかん様重積状態(けいれん重積症)
ステロイドホルモン	筋ジストロフィー
塩酸リドカイン	てんかん様重積状態、けいれん発作頻発状態の改善
ジアゼパム	てんかん様重積状態(けいれん重積症)
フェノバルビタールナトリウム	てんかん様重積状態
(日本小児神経学会&日本小児心身医学会&日本小児精神神経学会)	
● メチルフェニデート	注意欠陥及び多動性障害
リスパドール	統合失調症、破壊性行動障害
アルプラゾラム	不安障害・不登校が継続する予期不安の強い症例
クエン酸タンソスピロン	心身症における身体症候ならびに抑うつ、不安、焦燥、睡眠障害・神経症における抑うつ、恐怖
エチゾラム	神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害うつ病における不安・緊張・睡眠障害・心身症における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害
(日本血液学会、日本小児がん学会)	
フィルグラスチム レノグラスチム ナルトグラスチム	自己注射
フルコナゾール	懸濁液(剤形追加)
イホスファミド	悪性リンパ腫
(日本小児アレルギー学会)	
塩酸インプロテネノール	気管支喘息重症発作に対する持続吸入療法
塩酸プロカテロール	使用上の注意から「乳児に対する安全性は確立していない」を削除
ブランドカスト	添付文書から「1歳未満の小児での使用経験がなく、低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない」を削除
トシル酸スブラタスト	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本先天代謝異常学会)	
塩化レボカルニチン	原発性カルニチン欠乏症、その他の二次性カルニチン欠乏症
塩酸サブプロテリン	BH4反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症における血中フェニルアラニン値の低下
ピオチン	ホロカルボキシラーゼ含成酵素欠損症、ピオチンダーゼ欠損症、ミトコンドリア脳筋症を含むミトコンドリア代謝障害
α-ロニタゾール	プロピオン酸血症、メチルマロン酸血症のコントロールの改善
(日本小児腎臓病学会)	
シクロホスファミド	頻回再発型ネフローゼ症候群
ソルメドール	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群
セルセプト	腎移植
ミゾリピン	頻回再発型ネフローゼ症候群
β-ロクロロチアジン	高カルシウム尿症
(日本小児内分泌学会)	
α-フォルミン	2型糖尿病
リュエプロレリン	中枢性思春期早発症
パミドロネート	骨形成不全症
プラバスタチン アトルバスタチン	高脂血症、家族性高コレステロール血症
(日本小児感染症学会)	
● シプロフロキサシン	β-ラクタム剤無効の重症感染症
塩酸オセルタミビル	乳児への用法・用量
塩酸バラシクロビル	単純疱疹
トシル酸 トスフロキサシン	小児の用法用量
(日本小児栄養消化器肝臓学会)	
ウルソデオキシコール酸	胆汁うっ滞に伴う肝疾患における肝機能の改善
ランソプラゾール	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ除菌・GER
ファモチジン	GER、胃炎、逆流性食道炎
ペンタサ	潰瘍性大腸炎・クローン病
PEG-インターフェロン	C型慢性肝炎
リバビリン	C型慢性肝炎、慢性肝疾患に肝機能改善
ラミブジン	B型肝炎
インフリキシマブ	クローン病
アザチオプリン	潰瘍性大腸炎・自己免疫性肝炎・クローン病
酢酸オクトレオチド	消化管ホルモン産生腫瘍
ミコフェノール酸モフェチル	肝移植
ポリカルボフィルカルシウム	過敏性腸症候群
メシル酸カモスタット	慢性膵炎における急性症状、術後逆流性食道炎
プレデニソ	自己免疫性肝炎
モサプリド	便秘症、慢性胃炎
グルチルリチン酸	慢性肝疾患における肝機能異常
ラベプラゾールナトリウム	胃潰瘍・十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ除菌

医薬品	効能・用法・剤形等
(日本小児遺伝学会)	
塩酸ドネペジル	日常生活能力重篤障害または急激進行現象を来したダウン症候群
成長ホルモン	成人プラダー・ウイリー症候群患者での体組織改善
(日本外来小児科学会)	
オセルタミビル	ドライシロップ
● アセトアミノフェン	小児科領域の解熱
(日本小児東洋医学会)	
五苓散	小児適応
麻杏甘石湯	小児適応
柴胡清肝湯	小児適応
(日本小児救急医学会)	
塩酸アミオダロン	静注剤
エビネフリン	0.1mg/ml静注
0.9塩化ナトリウム液	10ml静注
臭化イプラトロピウム	吸入液
フェノバルビタールナトリウム	静注
(日本小児リウマチ学会)	
● αトレキサート	若年性特発性関節炎
● シクロホスファミド	小児リウマチ性疾患
メチルプレドニゾン	小児リウマチ性疾患全般
ミゾリピン	小児ループス腎炎、持続性関節炎
アザチオプリン	小児ループス腎炎、持続性関節炎
(日本小児産科学会)	
塩酸リドカイン・エビネフリン	小児での安全性の記載削除
塩酸プロピトカイン・酒石酸エビネフリン	小児での安全性の記載削除
塩酸プロピトカイン・フェブレスリン	小児での安全性の記載削除
塩酸メピバカイン	小児での安全性の記載削除
(日本小児麻酔学会)	
フェンタニル	2歳以下の疼痛、麻酔
ミダゾラム	麻酔前投薬、術中術後の鎮静
アミオダロン	心臓薬生
バソプレシン	低血圧、心停止後
アプロチニン	人口心臓時の出血量減少
リドカイン	静脈注射時の血管痛、神経障害性疼痛、集中治療時のけいれん
オンダンセトロン	嘔気
エフェドリン	腎臓くも膜下麻酔時以外の低血圧
フェンタニル	非がん性疼痛
プロポフォール	鎮静、麻酔
ロピバカイン	術後以外の硬膜外鎮痛
デクスメトミジン	集中治療時の鎮静、手術中使用
オキシコドン	非がん性疼痛
モルヒネ	非がん性疼痛
ケタミン	神経障害性疼痛