

個別事項(その15)

医薬品その他

食品に類似した医薬品の効能又は効果について

- 薬効分類325「たん白アミノ酸製剤」には、疾患時の栄養補給を効能効果とする医薬品が属しており、一般に手術後の栄養保持を効能効果とし、特定の疾患の定めがない医薬品も薬価収載されている。
- この中には、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に加え、通常の食事と同様に経口投与される場合がある医薬品が存在する。

品名	効能又は効果	投与方法
<ul style="list-style-type: none">・ エンシュア・リキッド・ ツインラインN F 配合経腸用液・ ラコールN F 配合経腸用液・ エネーボ配合経腸用液・ イノラス配合経腸用液	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	経管又は経口
・ エンシュア・H	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難で、単位量当たり高カロリー (1.5kcal/mL) の経腸栄養剤を必要とする下記の患者の経管栄養補給に使用する。 <ul style="list-style-type: none">・ 水分の摂取制限が必要な患者（心不全や腎不全を合併している患者など）・ 安静時エネルギー消費量が亢進している患者（熱傷患者、感染症を合併している患者など）・ 経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者（容量依存性の腹部膨満感を訴える患者など）・ 経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者（口腔外科や耳鼻科の術後患者など）	経管又は経口

食品に類似した医薬品と市販されている食品の比較①

栄養保持を目的とする医薬品について、代替可能な食品が市販されている。

- 薬価収載されている栄養保持を目的とする医薬品と市販されている栄養補給目的の食品の比較（半消化態栄養剤*）

*窒素源としてたんぱく質が配合された製品

	医薬品					食品	
品目名	エンシュア・リキッド	ラコールNF配合 経腸用液	エネーボ配合 経腸用液	エンシュア・H	イノラス配合 経腸用液	食品A	食品B
容量 (ml)	250	200	250	250	188	200	100
熱量 (kcal/100mL)	100	100	120	150	160	150	200
たんぱく質 (g/100mL)	3.5	4.4	5.4	5.4	6.4	5.7	8.0
脂質 (g/100mL)	3.5	2.2	3.8	5.3	5.2	6.9	8.0

食品に類似した医薬品と市販されている食品の比較②

栄養保持を目的とする医薬品について、代替可能な食品が市販されている。

- 薬価収載されている栄養保持を目的とする医薬品と市販されている栄養保持目的の食品の比較（消化態栄養剤*）

*窒素源としてペプチドが配合された製品

	医薬品	食品	
品目名	ツインラインN F 配合 経腸用液	食品C	食品D
容量 (ml)	400	200	200
熱量 (kcal/100mL)	100	100	150
たんぱく質 (g/100mL)	4.1	3.6	5.3
脂質 (g/100mL)	2.8	0.0	6.0

食品に類似した医薬品の薬剤給付の適正化についての課題と論点

【課題】

- これまで、ビタミン剤や、うがい薬、湿布薬などについて、使用目的の明確化や一回処方当たりの枚数制限など薬剤給付の適正化を実施してきた。
- 骨太の方針2025においては、持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、種々の改革の検討が求められている。
- 薬効分類325「たん白アミノ酸製剤」に属する医薬品として、一般に手術後の栄養保持を効能効果とし、特定の疾患以外でも使用可能な医薬品が薬価収載されている。
- こうした栄養保持を目的とした医薬品については、同程度の栄養を有する食品が市販されており、通常の食事による栄養補給が可能な患者における追加的な栄養補給についてはこうした食品で代替可能である。
- 栄養保持を目的とした医薬品において、効能効果として以下が明記されている。
 - 手術後患者の栄養保持
 - 経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給
- ただし、現在、疾病の治療のために必要であり、他の食事では代替できないことから医師が栄養保持を目的とした医薬品を使用することが特に必要と認めて使用されている患者も存在する。

【論点】

- 同程度の栄養を有する食品が市販されていることも踏まえ、栄養保持を目的とする医薬品の薬剤給付の適正化についてどのように考えるか。