

平成21年度新医薬品薬価算定結果一覧表（小児領域のみ）

●平成21年3月収載

11	アドエア50エアード入用	12.0g1瓶	グラクソ・スミスクライン	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル	新用量、剤型追加	6,618.10円	規格間調整	小児加算(A=10%)	外229	その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)
----	--------------	---------	--------------	--------------------------------	----------	-----------	-------	-------------	------	---------------------

●平成21年6月収載

2	ストラテラカプセル5mg ストラテラカプセル10mg ストラテラカプセルオラベネム小児用細粒10%	5mg1カプセル 10mg1カプセル 25mg1カプセル	日本イーライリリー	アトモキセチン塩酸塩	新有効成分	264.90円 315.70円 398.10円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(A=10%) 小児加算(A=5%)	内117	精神神経用剤(小児期における注意欠陥/多動性障害用薬)
5	ストラテラカプセルオラベネム小児用細粒10%	100mg1g	明治製菓	テビペネム ヒボキシル	新有効成分	580.90円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(A=5%) 小児加算(A=10%)	内613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(肺炎、中耳炎、副鼻腔炎用薬)
6	クラビット錠250mg クラビット錠500mg クラビット細粒10%	250mg1錠(レボフロキサシンとして) 500mg1錠(レボフロキサシンとして) 100mg1g(レボフロキサシンとして)	第一三共	レボフロキサシン水和物	新用量	304.50円 547.20円 138.20円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(A=5%)	内624	合成抗菌剤(咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、膀胱炎等用薬)

●平成21年12月収載

5	オゼックス細粒小児用15%	150mg1g	富士化学工業	トスフロキサシン水和物	新効能・新剤形・新用量	580.90円	類似薬効比較方式(I)		内624	合成抗菌剤(肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽の小児用薬)
---	---------------	---------	--------	-------------	-------------	---------	-------------	--	------	---------------------------

新医薬品一覧表(平成21年1月16日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	インテレンス錠100mg	100mg1錠	ヤンセンファーマ	エトラピリン	新有効成分	619.80円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=15) 市場性加算(I) (A=10)	抗ウイルス剤(HIV-1感染症用薬) (稀少疾病用医薬品)
2	シーエールセントリ錠150mg	150mg1錠	ファイザー	マラピロク	新有効成分	2,278.80円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	抗ウイルス剤(CCR5指向性HIV-1感染症用薬) (稀少疾病用医薬品)

内用薬	成分数	品目数
注射薬	2	2
外用薬	0	0
計	0	0
	2	2

新医薬品一覧表(平成21年3月13日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	トレリード錠25mg	25mg1錠	大日本住友製薬	ゾニサミド	新効能、新用量	1,084.90円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5%)	内116 抗パーキンソン剤(レボドパ含有製剤)に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合のパーキンソン病用薬)
2	レミッチカブセル2.5μg	2.5μg1カブセル	東レ	ナルフラフィン塩酸塩	新有効成分	1,745.10円	原価計算方式	平均営業利益率×120%(23.0%)	内119 その他の中枢神経系用薬(血液透析患者における既存治療で効果不十分なそう痒症の改善薬)
3	エカード配合錠LD エカード配合錠HD	1錠 1錠	武田薬品工業	カンテサルタンシ レキセチル・ヒドロ クロロチアジド	新医療用配 合剤	84.90円 163.70円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
4	コデオ配合錠MD コデオ配合錠EX	1錠 1錠	ノバルティス ファーマ	バルサルタン・ヒド ロクロロチアジド	新医療用配 合剤	137.80円 139.30円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用薬)
5	ボノテオ錠1mg リカルボン錠1mg	1mg1錠	アステラス製薬 小野薬品工業	ミノドン酸水和物	新有効成分	135.50円	類似薬効比較方式(I)		内399 他に分類されない代謝性医薬品 (骨粗鬆症用薬)
6	スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg	20mg1錠 50mg1錠	グリストル・マイ ヤーズ	ダサチニブ水合物	新有効成分	4,565.20円 10,793.30円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5%) 市場性加算(I) (A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(イマチニブ錠 抗性の慢性骨髄性白血病、再発 又は難治性のフィラデルフィア発 色体陽性急性リンパ性白血病用 薬) (希少疾病用医薬品)
7	タシグナカブセル200mg	200mg1カブセル	ノバルティス ファーマ	ニロチニブ塩酸塩 水合物	新有効成分	5,396.70円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5%) 市場性加算(I) (A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(イマチニブ錠 抗性の慢性骨髄性白血病、再発 又は難治性のフィラデルフィア発 色体陽性急性リンパ性白血病用 薬) (希少疾病用医薬品)
8	ジスロマックSR成人用ドライ シロップ2g	2g1瓶	ファイザー	アジスロマイシン 水合物	新効能、新剤 型、新用量	2,103.00円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=5%)	内614 主としてグラム陰性菌、マイコプラ ズマに作用するもの(急性気管支 炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次 感染等用薬)
9	ルセンテイス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL	0.5mg0.05mL1瓶	ノバルティス ファーマ	ラニズマブ(遺伝 子組換え)	新有効成分	176,235円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=15%)	注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血 管を伴う加齢黄斑変性症用薬) (希少疾病用医薬品)
10	ゾレア皮下注用	150mg1瓶	ノバルティス ファーマ	オマリズマブ(遺伝 子組換え)	新有効成分	70,503円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注229 その他の呼吸器管作用薬(既存治療 によっても喘息症状をコントロール できない難治の気管支喘息用薬)
11	アドエア50エア-120吸入用	12.0g1瓶	グラクソ・スミス クライン	サルメテロールキ シナホ酸塩・フル チカソンプロピオ ン酸エステル	新用量、剤型 追加	6,618.10円	規格間調整	小児加算 (A=10%)	外229 その他の呼吸器管作用薬(気管支喘 息用薬)

成分数	品目数
内用薬 8	12
注射薬 2	2
外用薬 1	1
計 11	15

新医薬品一覽表(平成21年6月19日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg	25mg1錠 100mg1錠	ノバルティス ファーマ	クロザピン	新有効成分	85.30円 300.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=20%)	内117 精神神経用剤(治療抵抗性 統合失調症用薬)
2	ストラテラカプセル5mg ストラテラカプセル10mg ストラテラカプセル25mg	5mg1カプセル 10mg1カプセル 25mg1カプセル	日本イーライリリー	アモキシセチン塩酸 塩	新有効成分	264.90円 315.70円 398.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%) 小児加算(A=5%)	内117 精神神経用剤(小児期にお ける注意欠陥/多動性障害 用薬)
3	ミコンビ配合錠AP ミコンビ配合錠BP	1錠 1錠	日本ペーリンガー インゲルハイム	テルミサルタン・ロド ロクロロチアジド	新医療用配 合剤	157.30円 234.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内214 血圧降下剤(高血圧症用 薬)
4	タイケルブ錠250mg	250mg1錠	グラクソ・スミスクラ イン	ラパチニプトシル酸 塩水和物	新有効成分	1,620.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ) 外国平均価格調整 (引上げ)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%)	内429 その他の腫瘍用薬(HER2 過剰発現が確認された手 術不能又は再発乳癌用薬)
5	オラペネム小児用細粒10%	100mg1g	明治製薬	テビペネム ピボキ シル	新有効成分	580.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%) 小児加算(A=10%)	内613 主としてグラム陽性・陰性菌 に作用するもの(肺炎、中 耳炎、副鼻腔炎用薬)
6	クラビット錠250mg クラビット錠500mg クラビット細粒10%	250mg1錠(レボフロ キサシンとして) 500mg1錠(レボフロ キサシンとして) 100mg1g(レボフロキ サシンとして)	第一三共	レボフロキサシン水 和物	新用量	304.50円 547.20円 138.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	内624 合成抗菌剤(咽頭・喉頭 炎、急性気管支炎、肺炎、 膀胱炎等用薬)
7	リスバダール コンスタ筋注用 25mg リスバダール コンスタ筋注用 37.5mg リスバダール コンスタ筋注用 50mg	25mg1キット(懸 濁用液付) 37.5mg1キット(懸 濁用液付) 50mg1キット(懸 濁用液付)	ヤンセンファーマ	リスベリドン	新投与経路	23,520円 30,997円 37,703円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	注117 精神神経用剤(統合失調症 用薬)
8	アピドラ注カート アピドラ注ノロスター アピドラ注100単位/mL	300単位1筒 300単位1キット 100単位1mLバイ アル	サノフィ・アベンティ ス	インスリン グルリジ ン(遺伝子組換え)	新有効成分	1,596円 2,237円 380円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注249 その他のホルモン剤(抗ホ ルモン剤を含む。)(インスリ ン療法が適応となる糖尿病 用薬)
9	アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧 用	3mg6g1キット	グラクソ・スミスクラ イン	フルチカゾンフランカ ルボン酸エステル	新有効成分	2,032.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外132 耳鼻科用剤(アレルギー性 鼻炎用薬)

成分数	品目数
内用薬 6	12
注射薬 2	6
外用薬 1	1
計 9	19

新医薬品一覧表(平成21年9月4日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	レメロン錠15mg リフレックス錠15mg	15mg1錠	シエリング・ブラウ 明治製菓	ミルタザピン	新有効成分	169.30円	類似薬効比較方式(I)		内117 精神神経用剤(うつ病・うつ 状態用薬)
2	ラジレス錠150mg	150mg1錠	ノバルティスファーマ	アリスキレンブマル 酸塩	新有効成分	168.00円	類似薬効比較方式(I)		内214 血圧降下剤(高血圧症用 薬)
3	カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番	1錠 1錠 1錠 1錠	ファイザー	アムロジピンベシル 酸塩・アトルバスタ チンカルシウム水和 物	新医療用配 合剤	96.80円 153.20円 126.80円 183.20円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) (A=30%) 外国平均価格調 整(引上げ)	内219 その他の循環器官用薬(高 血圧症又は狭心症と、高コ レステロール血症又は家族 性高コレステロール血症の 併発用薬)
4	アボルブカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル	グラクソ・スミスク ライン	デュタステリド	新有効成分	206.50円	原価計算方式	平均営業利益率 ×120%(23.0%)	内249 その他のホルモン剤(抗ホ ルモン剤を含む。)(前立腺 肥大症用薬)
5	ルミガン点眼液0.03%	0.03% 1mL	千寿製薬	ビマトプロスト	新有効成分	960.00円	類似薬効比較方式(II)		外131 眼科用剤(緑内障及び高眼 圧症用薬)
6	アズマネックスツイストヘラー 100μg 60吸入	6mg1キット(100 μg)	シエリング・ブラウ	モメタンフランカル ボン酸エステル	新投与経路	2,547.20円	類似薬効比較方式(II)	キット加算 (A=5%)	外229 その他の呼吸器官用薬(気 管支喘息用薬)
7	プリジスタナイーブ錠400mg	400mg1錠	ヤンセン ファーマ	ダルナビル エタ ノール付加物	新用量	921.90円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(I) (A=10%) 外国平均価格調 整(引上げ)	内625 抗ウイルス剤(HIV感染症 用薬) (稀少疾病用医薬品)

注) No.7は、平成21年9月3日収載予定。

内用薬	成分数	品目数
注射薬	5	9
外用薬	0	0
	2	2
計	7	11

新医薬品一覧表(平成21年12月11日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	アドシルカ錠20mg	20mg1錠	日本イーライリリー	タダラフィル	新効能・新用薬	1,769.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内219 その他の循環器用薬(肺動脈性肺高血圧症用薬)
2	アサコール錠400mg	400mg1錠	ゼリア新薬工業	メサラジン	新剤形・新用薬	89.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内239 その他の消化器官用薬(潰瘍性大腸炎用薬)
3	イメンドカブセル80mg イメンドカブセル125mg イメンドカブセルセット	80mg1カブセル 125mg1カブセル 1セット	小野薬品工業	アプレピタント	新有効成分	3,380.90円 4,946.00円 11,707.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=25%)	内239 その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)選発期を含む)用薬)
4	ジャヌビア錠25mg ジャヌビア錠50mg ジャヌビア錠100mg グラクティブ錠25mg グラクティブ錠50mg グラクティブ錠100mg	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	真有製薬 小野薬品工業	シタグリプチンリン酸塩水和物	新有効成分	99.50円 185.70円 278.60円 99.50円 185.70円 278.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=10%)	内396 糖尿病用剤(2型糖尿病用薬)
5	オセゼンクス細粒小児用15%	150mg1g	富山化学工業	トスフロキサシン トシル酸塩水和物	新剤形・新用薬	580.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内624 合成抗菌剤(肺炎、コレラ、中耳炎、敗血症小児用薬)
6	ラスリテック静注用1.5mg ラスリテック静注用7.5mg	1.5mg1瓶(溶解液付) 7.5mg1瓶(溶解液付)	サノフィ・アベンティス	ラスリカーゼ(遺伝子組換え)	新有効成分	12,689円 50,947円	原価計算方式	平均営業利益率×110%(21.1%)	注395 酵素製剤(がん化学療法に伴う高尿酸血症用薬)
7	ミリブラ動注用70mg	70mg1瓶	大日本住友製薬	ミリブラチン水和物	新有効成分	47,827円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注429 その他の腫瘍用薬(肝細胞癌におけるリビオドリンゼーション用薬)
8	ミリブラ用懸濁用液4mL	4mL1管	大日本住友製薬	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	新効能	361円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(ミリブラ動注用70mgの懸濁用薬)
9	ベネファイクス静注用500 ベネファイクス静注用1000 ベネファイクス静注用2000	500国際単位1瓶(溶解液付) 1,000国際単位1瓶(溶解液付) 2,000国際単位1瓶(溶解液付)	ワイス	ノナコアルファ(遺伝子組換え)	新有効成分	54,654円 107,065円 211,887円	原価計算方式	平均営業利益率×100%(19.2%)	注634 血液製剤類(血友病B(先天性血液凝固因子X因子欠乏症)患者における出血傾向の抑制)用薬(希少疾病用医薬品)
10	エリザスカブセル外用400μg	400μg1カブセル	日本新薬	デキサメタゾンジベシル酸エステル	新有効成分	139.10円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		外132 耳鼻科用剤(アレルギー性鼻炎用薬)
11	シムビコートタービューハイラー30吸入 シムビコートタービューハイラー60吸入	30吸入1キット 60吸入1キット	アストラゼネカ	ブデソニド・ホルモニロール fumarate 水和物	新医療用配合剤	3,031.60円 6,013.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外229 その他の呼吸器官用薬(気管支喘息用薬)
12	パンコムイシン眼軟膏1%	1%1g	東亜薬品	パンコムイシン塩酸塩	新剤形・新用薬	5,036.90円	原価計算方式	平均営業利益率×95%(18.2%)	外611 主としてグラム陽性菌に作用するもの(バンコムイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌を適心菌種とする結膜炎、眼瞼炎、睑板腺炎、涙管炎用薬)

内用薬	成分数	品目数
内用薬	5	12
注射薬	4	7
外用薬	3	4
内計薬	12	23

平成22年度薬価制度改革の骨子(案)

第1 基本的考え方

平成20年度薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、平成22年度薬価制度改革を行うこととする。

第2 具体的内容

I 既収載医薬品の薬価改定

1. 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定

現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況にかんがみ、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させることを目的に、後発医薬品が上市されていない新薬のうちその乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率の範囲内の新薬について、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」(以下「市場実勢価格に基づく算定値」という。)に「加重平均乖離率-2%」を加算(以下「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」という。)することとする。なお、改定前薬価を上限とする。

また、具体的な実施方法は別紙のとおりとする。

2. 再算定

(1) 現行ルールでは、市場拡大再算定に当たって、対象品について市販後のデータにより真の臨床的有用性が検証されている場合には、類似品の臨床試験結果の有無や内容にかかわらず、全ての類似品について対象品と同率の補正加算を適用して引下げ率を緩和している。

しかし、対象品及び類似品についての真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行った市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとする。

(2) 現行ルールでは、承認後、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品については、変更後の1日薬価を変更前の1日薬価に合わせる再算定を行うこととしている。

しかし、副作用の問題から主たる効能及び効果の1日用量が減量となった医薬品の中には、それ以前から実質的な1日用量が減量となっている場合があることから、そのような場合には、当該再算定を適用しないこととする。

- (3) 現行ルールでは、不採算品再算定は、同一成分、同一剤形、同一規格の先発医薬品を含む全ての品目が不採算のため製造販売を継続することが困難となった場合に適用することとしている。

しかしながら、一般的に、後発医薬品は先発医薬品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定によりその薬価が大きく下がり、全ての後発医薬品が不採算となって販売中止となる場合がある。

このような場合、これまで当該後発医薬品を使用していた患者が継続して後発医薬品を使うことができなくなることから、先発医薬品が不採算ではなくても、成分が同一の後発医薬品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合には、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用することとする。

3. その他

- (1) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、市場実勢価格に基づく算定値に加算することとなっている。(「平成20年度薬価制度改革の骨子」(平成19年12月14日中医協了解))

当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外とする。

なお、当該加算対象品目が他の加算も同時に対象となる場合(例えば、小児適応の効能追加を行った品目が希少疾病用の効能追加も行っている場合)は、市場実勢価格に基づく算定値に当該加算を行った額と他の加算を行った額のいずれか高い方を薬価とする(併算定不可)。

- (2) 最低薬価(見なし最低薬価を含む。)が適用されている品目の中には乖離率が大きなものも含まれていることから、その市場実勢価格を考慮して最低薬価を見直すこととする。

具体的には、乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超える剤形区分の最低薬価については、加重平均乖離率を超える部分の率を引き下げることとする。

II 新規収載医薬品の薬価算定

1. 類似薬効比較方式

(1) 抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「類似薬効比較方式(Ⅰ)」により、最類似薬である同一成分の既収載品を比較薬として算定することとする。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1日当たりの投与量が同一であり7日分で7倍の有効成分を含む製剤の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除くこととする。

2. 外国平均価格

1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げる場合があることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。

しかしながら、未だ1ヶ国の外国価格が外国平均価格に大きな影響を与えている事例があることから、上記ルールを残しつつ、3ヶ国以上のリスト価格があつて上記ルールの最高価格の除外が適用されない場合であっても、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして外国平均価格を算出することとする。

3. その他

(1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとする。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に記載されていること
- ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること
- iii) 既収載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

ただし、この場合、以下のとおりとする。

- 1) 配合剤たる新薬の薬価は、各配合成分の既収載品の薬価を下回らないものとする。
- 2) 算定に用いる「配合成分の既収載品の薬価」は、配合剤たる新薬と同一企業の既収載品(以下「自社品」という。)がある場合には自社品の薬価とし、自社品がない場合には、他社の後発医薬品のうち最低の薬価とする。

また、成分によって自社品と他社品が混在する場合、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。

- ① 「自社品の薬価」と「他社の先発医薬品の薬価」の合計の0.8倍
 - ② 「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- 3) 抗HIV薬については、米英独仏国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外とする。
- (2) 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」の薬価算定については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式により算定することとし、類似薬効比較方式による算定値（補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値）を上限とすることとする。
- (3) 通常の後発医薬品では、健康成人を対象に、先発医薬品との同等性を確認する臨床試験が行われるのに対し、バイオ後続品の場合には、健康成人を対象とした臨床試験だけでなく、患者を対象とした臨床試験も実施し、先行バイオ医薬品との同等性/同質性を確認する必要がある。
- このような相違にかんがみて、バイオ後続品の薬価算定に当たっては、先行バイオ医薬品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算することとする。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の実施方法

1. 目的

現行の薬価改定ルールの下では、市場実勢価格に基づき2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がる仕組みとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬の問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっていると指摘がある。

このような状況にかんがみ、後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等の問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

以下の①及び②の要件に該当するもの。ただし、本文「第2 II 3. その他 (1)」で算定される配合剤又はそれに相当する既記載配合剤であって、薬価収載時に補正加算が適用されなかったもののうち、薬価収載後15年を超えた成分又は後発医薬品が上市されている成分を含むものは除く。

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬(ただし、薬価収載後15年まで)
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既記載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

(2) 当該加算の具体的内容

- 1) 薬価改定時に、上記(1)に該当する新薬については、市場実勢価格に基づく算定値に、「加重平均乖離率－2%」を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。
- 2) ただし、有識者会議(仮称)による評価結果等を踏まえ、次回の薬価改定時まで、当該加算対象品目を有する企業について、要請を受けた適応外薬等の品目の開発・上市状況を確認し、以下の場合には、当該企業の全ての新薬に対して加算を適用しない。

- ① 公知申請が行える場合で、特段の合理的な理由^{※)}がなく、有識者会議からの開発要請より半年以内に薬事承認申請を行わなかった場合
- ② 開発に当たって治験が必要な場合で、特段の合理的な理由^{※)}がなく、有識者会議からの開発要請より1年以内に治験に着手しなかった場合

※) 多数の品目の開発要請を同時期に受けていることを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目について承認申請を行うか、治験に着手していなければ「特段の合理的な理由」として認めないものとする。

(3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収

載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

(4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった新薬の薬価改定

1) 上記(1)の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)2)に該当すると判断された場合

① 当該新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

② 前回の薬価改定時以降、当該加算により得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率(5%)を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、当該薬価改定時に限り、市場実勢価格に基づく算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることとし、その次の薬価改定では当該引下げ相当分を戻すこととする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ、当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(5) 薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合

上記(1)の要件を満たす新薬であっても、薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合には、当該薬価改定時には当該加算を適用しないものとする。

(6) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、これまでの加算された分に加えて、特例引下げ分(現行4~6%)を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

(8) 後発医薬品のある新薬の薬価引下げ

後発医薬品の使用が十分進んでいないことから、平成22年度薬価改定においては、後発医薬品のある新薬の薬価について、市場実勢価格に基づく算定値から2%更に引き下げることとする。

3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発・上市状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

「本邦の小児薬物療法の実態調査の研究 小児悪性腫瘍の治療における適応外使用の実態」

研究分担者 中川 雅生 滋賀医科大学医学部附属病院治験管理センター

研究要旨

悪性腫瘍の患児へ投与された抗がん剤、及びその副作用予防として投与された医薬品の適応外使用の実態について調査を実施した。

2008年8月1日から2009年7月31日までの1年間に滋賀医科大学医学部附属病院小児科に化学療法を目的に入院した悪性腫瘍の患児27名（男12名、女15名、年齢：10か月～15歳4か月（中央値7歳6か月））を対象に、①疾患名、②抗がん剤が添付文書に即した使用かどうか、③抗がん剤投与時に副作用予防として投与された薬が添付文書に即した使用かどうか、について調査した。

疾患の内訳は脳腫瘍（9名）、急性リンパ性白血病（8名）、神経芽腫（3名）、軟部組織腫瘍、悪性リンパ腫（各2名）、原始神経外胚葉性腫瘍、骨髄異形成症候群、難治性固形腫瘍（各1名）であった。治療に用いられたレジメン数は16で、公表論文に基づいたもの3、多施設共同臨床研究プロトコルに基づいたものが13であった。24剤の抗がん剤が192件使用され、適応を有していたものは髄芽腫の3名に投与されたシスプラチン（3件）と横紋筋肉腫の1名に投与されたエトポシド、イフォスファミド、アクチノマイシンD（各1件）の計4剤（6件）のみで、これら以外の疾患に投与された23剤（186件）は適応外であった。適応外使用の理由は、「疾患の適応はあるが添付文書に記載された用法・用量ではない」が108件で最も多く、「疾患の適応がない」64件、「小児用量の記載が明確でない」14件であった。

抗がん剤の副作用予防目的で投与された医薬品は全部で12あったが、適応があったのは肝障害の改善を目的に投与されたグリチルリチン酸と制吐剤の塩酸オンダンセトロンのみで、他の10の医薬品は適応外使用であった。カリニ肺炎予防のST合剤（23件）、腸管内殺菌の硫酸ポリミキシンB（21件）、真菌感染予防のフルコナゾール（20件）はいずれも使用頻度は高いが、適応外であった。適応外使用と判断された理由は240件で、「用法・用量の記載がない」124件、「効能・効果の記載がない」74件、「剤形変更による投与」42件であった。

悪性腫瘍の治療においては、抗がん剤だけでなく抗がん剤の副作用の予防目的に投与される医薬品にも適応外使用が多いことが明らかになった。抗がん剤の適応拡大だけでなく、抗がん剤使用という特殊な状況下で発生する疾病への予防に対しても医薬品開発を支援する必要があると考えられた。

研究協力者

藤田 彩子 滋賀医科大学医学部附属病院
薬剤部

であることを明らかにした¹⁾。この調査により、小児科医の適応外処方の実態を把握する事ができたが、とりわけ適応外処方が多くなされていたのは、悪性腫瘍の領域であった。

そこで今年度は、悪性腫瘍の患児へ投与された抗がん剤、及びその副作用予防として投与された医薬品の適応外使用の実態について明らかにするため調査を実施した。

A. 研究目的

平成18年度の厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）（主任研究者：松田一郎）の分担研究として小児科病棟における適応外使用の実態調査を実施し、処方された医薬品237種類のうち64%が適応外使用

B. 研究方法

対象と方法

2008年8月1日から2009年7月31日までの1年間に、滋賀医科大学医学部附属病院小児科に化学療法を目的に入院した悪性腫瘍の患児27名(男12名、女15名、年齢：10か月～15歳4か月(中央値7歳6か月))を対象に、投与された薬剤について以下の項目について調査を実施した。

- ① 患児の疾患名
- ② 投与された抗がん剤が添付文書に即した使用かどうか
- ③ 抗がん剤投与時に副作用予防として投与された医薬品が添付文書に即した使用かどうか

調査に先立ち、化学療法の内容は滋賀医科大学倫理委員会の承認を受け、保護者からのインフォームド・コンセントならびに小学生以上にはインフォームド・アセントを取得した上で実施された。この調査におけるデータ収集は滋賀医科大学医学部附属病院の包括同意に基づいて行なわれ、この研究のために別途保護者からのインフォームド・コンセントならびに患者本人からのインフォームド・アセントの取得をすることは行っていない。

C. 結果

1) 疾患の内訳と治療プロトコルについて

表1. 対象患児の疾患名とその数

疾患名	人数
脳腫瘍	9名
急性リンパ性白血病	8名
神経芽腫	3名
軟部組織腫瘍	2名
悪性リンパ腫	2名
原始神経外胚葉性腫瘍	1名
骨髄異形成症候群	1名
難治性固形腫瘍	1名
計	27名

対象となった患児の疾患の内訳とその数を表1に示す。最も多かったのは脳腫瘍の9名で、次いで急性リンパ性白血病の8名であった。

これらの疾患に対する治療に用いられたレジメン数は16で、その内訳は、公表された論文に基づいたもの3(18.7%)と多施設共同の臨床研究プロトコルに基づいて実施されたものが13(81.3%)であった。

2) 使用された抗がん剤の種類とその件数

表2. 使用された抗がん剤と件数

薬剤名	件数	薬剤名	件数
シクロホスファミド*	21	プレトニゾロン	8
ビンクリスチン	21	メルファラン	7
メトレキート(髄注用)	14	ゲウカルビシン	6
シタビン	13	チオパ*	5
ピラリビシン	13	デキメタゾン	4
エトポシド*	11	ビンブラスチン	3
カルボプラチン	10	アクチノマイシンD	2
L-アスパラギナーゼ*	10	ニムスチン	2
6-メルカプトプリン	10	イリテカン	1
メトレキート(200mg)	10	イフォスファミド*	1
ドキルビシン	9	シタビン	1
		オホスファート	1
シスプラチン	9	テゾロミド*	1
		計24品目	192

全部で24剤の抗がん剤が使用され、使用された件数は192件であった。

これらの抗がん剤のうち、適応を有していたものは髄芽腫の3名に投与されたシスプラチン(計3件)と横紋筋肉腫の1名に投与されたエトポシド、イフォスファミド、アクチノマイシンD(各1件)の計4剤、6件(3.1%)のみで、これら以外の疾患に投与された23剤、186件(96.9%)は適応外使用であった。

適応外使用と判断された理由は、「疾患の適応はあるが添付文書に記載された用法・用量ではない」が108件(58.1%)で最も多く、次いで「疾患の適応がない」64件(34.4%)、「小児用量の記載が明確でない」14件(7.5%)であった。

3) 抗がん剤の副作用予防として投与された医薬品の小児適応の有無について

抗がん剤の副作用予防として投与された医薬品とその投与目的、及び投与件数を表3に示す。

全部で12の医薬品が投与されていたが、そのうち適応があったのは、肝障害の改善を目的に投与されたグリチルリチン酸と制吐剤の塩酸オンダンセトロンのみで他の10の医薬品は適応外使用であった。抗がん剤使用に伴う免疫低下に対し、カリニ肺炎の予防を目的に投与されたST合剤(23件)、腸管内殺菌を目的に投与された硫酸ポリミキシンB(21件)、さらに真菌感染予防のため投与されたフルコナゾール(20件)はいずれも使用頻度は高く、一般的に行なわれている治療であるが適応外使用であった。

適応外使用と判断された理由は重複しているので240件となり、最も多かったのが「用法・用量の記載がない」124件で、次いで「効能・効果の記載がない」74件、「剤形変更による投与」42件であった。

表3. 抗がん剤の副作用予防として投与された医薬品と投与目的、件数

薬剤名	目的	件数
グリチルリチン酸	肝障害の改善	14
塩酸オンダンセトロン	制吐剤	8
ST合剤	カリニ肺炎予防	23
硫酸ポリミキシンB	腸内殺菌	21
フルコナゾール	真菌感染予防	20
ユビデカレノン	アントサイクリン系抗癌剤 に対する心筋保護	16
ウルガキソール酸	肝障害予防	15
アロプリノール	腫瘍崩壊症候群予防	14
酸化マグネシウム	緩下剤	7
ラベプラゾール	PPI	3
ファモチジン	H2プロロッカー	3
レバミピド	胃粘膜保護	2
計	12品目	146

D. 考察

今年度の研究で、小児の悪性腫瘍治療に使用される医薬品、並びにその副作用を予防する目的で投与される医薬品に適応外使用が極めて多いことが改めて明らかになった。

抗がん剤が使用されたレジメン16のうち13が臨床研究のプロトコルに基づくものであったが、これは添付文書に記載されていない効能・効果、あるいは用法・用量での抗がん剤の有効性と安全性を確認しようとする目的で使用されていた。小児悪性腫瘍の領域では、各抗がん剤の適応疾患が少なく日常診療において未承認の使用が多くなされているため、適応外使用の解決に向けたエビデンス収集のための臨床試験が多く実施されていること、さらに、臨床的に新しい用法・用量での使用が必要と考えられていることを反映した結果であると考えられる。また、これらの臨床研究の成績が公表された論文に基づき、抗がん剤を用いた治療が行なわれることも悪性腫瘍の領域の特徴と思われるが、海外から出された文献的情報に基づいて抗がん剤の使用がなされた場合に、海外ではすでに承認を受けた使用法であっても、国内では未承認のため適応外使用となる可能性が高い。今回の調査では文献的情報に基づいた抗がん剤使用のレジメンは3件のみであったが、これも抗がん剤の適応外使用が多い原因の一つであると推測された。

抗がん剤の副作用を予防する目的で使用される医薬品にも適応外使用が多いことが明らかになったが、これは、抗がん剤の投与という特殊な状況で発生する疾病の予防に対し医薬品が開発されないことを示した結果であると考えられる。本来健康な小児ではカリニ肺炎や深部真菌症は発症しにくいので、ST合剤やフルコナゾールが使用される機会は極めて少ない。また通常の診療で腸管内殺菌を目的にポリミキシンBが使用されることはほとんどない。したがって、製薬企業にとって市場となりにくいことがその原因の一つであろう。今後、こういった特殊な状況で発生する疾病に対しても稀少疾病に準じた対応が必要と考えられた。

E. 結論

悪性腫瘍の治療においては、抗がん剤だけでなく抗がん剤の副作用の予防を目的に投与される医薬品にも適応外使用が多いことが明らかになった。

抗がん剤の適応拡大だけでなく、抗がん剤使用という特殊な状況下で発生する疾病への予防に対しても稀少疾病に準じた対応で医薬品開発を支援する必要があると考えられた。

F. 参考論文

- 1) 藤田彩子, 千葉幹夫, 山路昭, 中川雅生、小児科病棟における適応外薬剤の使用状況、日本小児臨床薬理学会誌、2007 ; 20 ; 94-97

G. 研究発表

- 1) 藤田彩子、千葉幹夫、中川雅生、小児悪性腫瘍の治療における適応外使用の実態、第36回日本小児臨床薬理学会、2009、11、20-21、高松

「医療関係者への小児用医薬品に関する情報提供のあり方に関する研究」

研究分担者 網塚 貴介 青森県立中央病院総合周産期母子医療センター新生児集中治療管理部

研究要旨

本研究では医療関係者に小児医薬品の有効性や安全性のデータについて迅速な情報提供を行うため、小児医薬品に関する有害事象を迅速に情報収集・検討・情報提供することにより、二次被害を最小限にとどめることを目標とする。薬剤の有害事象には個人を特定できる情報を含んでいる可能性が高いため、情報が迅速に処理可能である前に、外部に漏れ出ることのない堅牢なシステムであることが前提となる。日本小児科学会の分科会である日本未熟児新生児学会における有害事象報告・検討および情報提供の実運用に際しての方向性と、具体的に実行可能な体制構築を試みた。一般会員からの有害事象報告には新生児医療連絡会ホームページに報告用 CGI (Common Gateway Interface) を用い、通信手段としては SSL (Secure Socket Layer) による暗号化通信を用いる。更に薬事委員には個人認証としてハードウェア認証も併用することにより、認証レベルでのシステムの堅牢性を高めることが期待される。次年度からは実際の運用を開始し、今度は実運用上の問題点を検討していく必要があると考えられる。

A. 研究目的

医療関係者に小児医薬品の有効性や安全性のデータについて迅速な情報提供を行うために、小児医療現場における医薬品に関わる有害事象の収集・検討・情報提供を迅速かつ簡便に行う方策を確立することにより有害事象の二次被害を最小限にとどめることを目標とする。

B. 研究方法

日本小児科学会の一分科会である日本未熟児新生児学会において、医薬品に関する有害事象を、その会員から簡便かつ迅速に報告を受けると同時に薬事委員会委員間でのリアルタイムでの情報共有とメーリングリストを用いた議論を可能とするための具体的な方法を検討する。特に、医薬品に関する有害事象報告には個人情報が多く含まれていることから、単純なネットワーク構築ではセキュリティ上問題があるため、実際の運用前に個人情報保護に関する方策を検討する。

C. 結果

1) 昨年度までの検討案における問題点

昨年度の報告書では、新生児医療機関における医薬品に関する有害事象を新生児医療連絡会ホームページ内に設けられた有害事象登録フォームに会員が入力後、薬事委員会各委員へ pdf 化して E メールにて送信することを想定していた。また薬事委員同士の情報交換・討論のためのツールとして新生児医療連絡会ホームページ内に薬事委員専用のデータ置き場を設け、ここに適宜必要なファイルをアップロード・ダウンロードする方式を考えていた。しかし薬事委員へ E メールにより送信される内容や委員間での検討に用いるファイルには個人情報が含まれるため、何らかのセキュリティが必要である。以下に昨年度の報告書中における問題点を列挙する。

- a) 会員ページへの有害事象報告の入力に際して、個人情報が含まれているにもかかわらずセキュリティが考慮されていない (図 1)。
- b) 有害事象が E メールを介して送信されるため (図 1、図 2)、電子メールを使うことのリスクが生じ

る (図3)。

図1 平成20年度報告書における問題点1

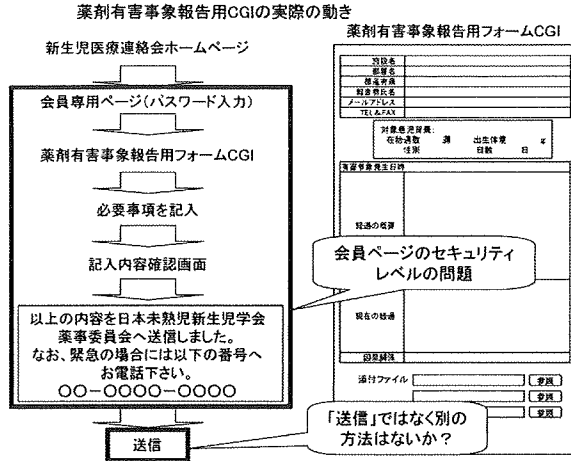


図2 平成20年度報告書における問題点2

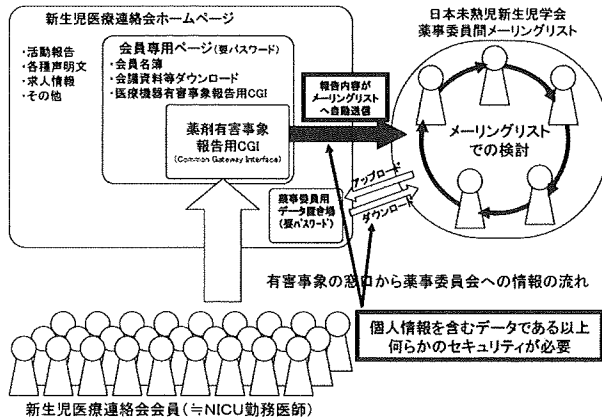
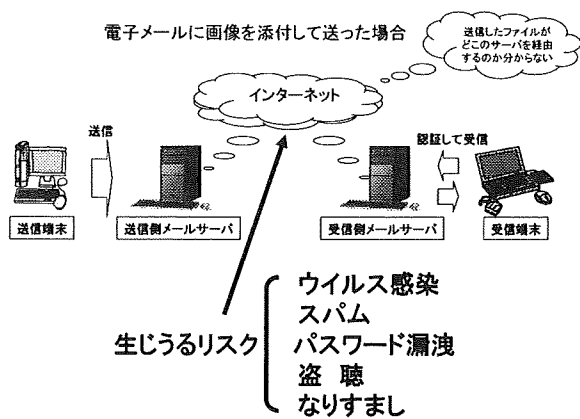


図3

ネットワークに潜むリスク



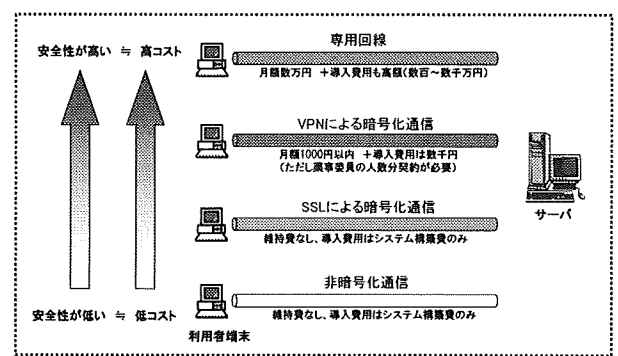
c)薬事委員間の検討に用いる資料にも個人情報が含まれる可能性があるが、同様に情報伝達手段にセキュリティ上の配慮がなされていない (図2)。

2) 医薬品有害事象の報告・討論に関するセキュリティのあり方に関して

ネットワーク上のセキュリティには、ネットワークそのもののセキュリティに加えて、ユーザー認証に関するセキュリティの二通り存在する。ともにセキュリティレベルを上げるほど高コストとなる。ネットワーク構築におけるセキュリティレベル (図4) には、1) 専用回線、2) VPN (Virtual Private Network) による暗号化通信、3) SSL (Secure Socket Layer) による暗号化通信、4) 非暗号化通信などが、ユーザー認証レベル (図5) には1) 生体認証、2)

図4

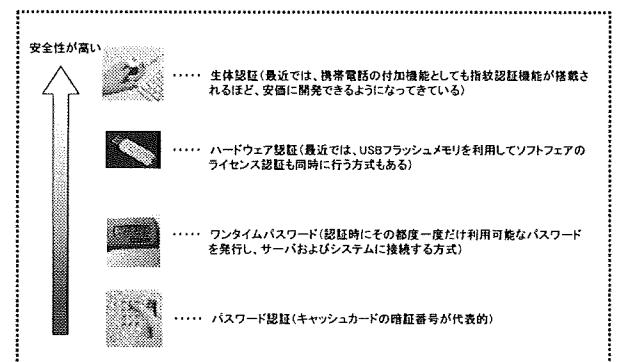
ネットワーク構築に際しての安全性とコストの関係



SSL: Secure Socket Layer
VPN: Virtual Private Network

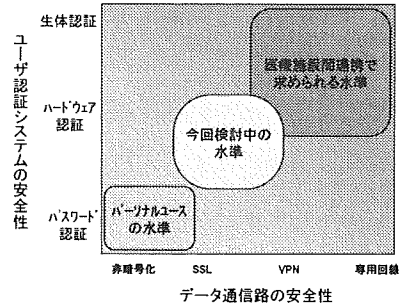
図5

ユーザー認証の種類とセキュリティの確保について



ハードウェア認証、3) ワンタイムパスワード、4) 通常のパスワードなど、セキュリティレベルと予算に応じての選択が可能であるが、セキュリティレベルが高い程、初期コストおよび運用上のコストが高額となる。専用回線のネットワークに加えて生体認証の組み合わせが最も安全性が高いが、ここで扱う個人情報は電子カルテの施設間共有のような完全に生の個人情報ではなく、あくまで一応の匿名化が施された情報であることから、セキュリティレベルはもう少し下げても良いと考えられる。よって、ここではネットワークとしてはVPN または SSL、ユーザー認証としてはハードウェア認証が妥当であると判断した(図6)。

図6 用途別に求められるデータ通信路とユーザー認証システムのセキュリティ水準

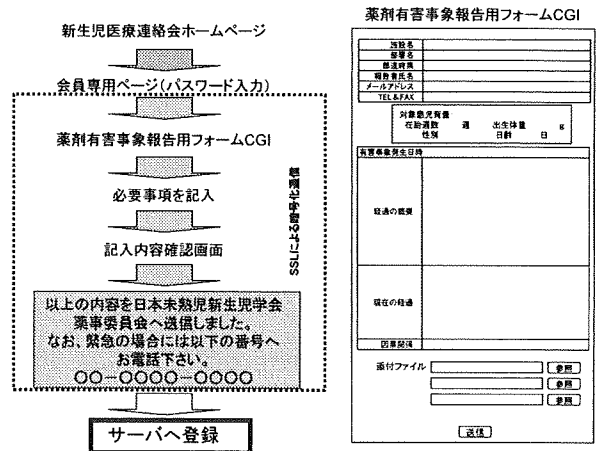


3) 具体的なセキュリティ上の改善策

a) 会員からの有害事象登録

会員からの有害事象の登録は、各会員からの専用ページへのアクセスは通常のパスワード設定により入ることとするが、有害事象の登録に際してはその内容をSSLにより暗号化してサーバへ登録する(図7)。またその登録内容自体はメールでは送信せず、薬事委員へはその有害事象報告がなされた事実のみを自動的にメールにて送信する(図8)。

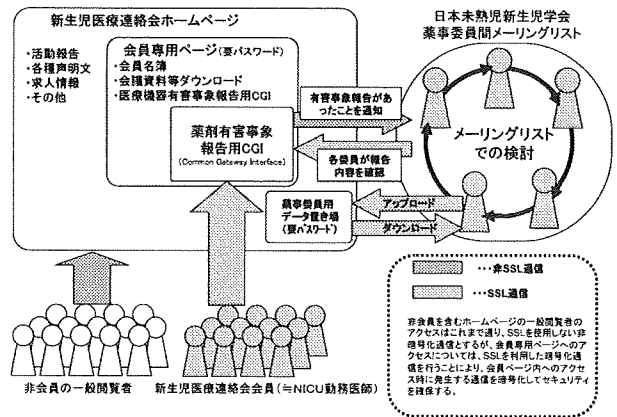
図7 薬剤有害事象報告用CGIの実際の動き(セキュリティ強化後)



b) 薬事委員のサーバへのアクセスと討論のためのファイル転送の扱い

各委員は上述の自動通知によってサーバへアクセスし、その際にもSSLまたはVPNを介して有害事象を閲覧する。この場合、個人情報を含んだデータは可能な限りそのファイル自体の転送ではなく、安全性を考慮し閲覧に留めることとする。討論用のファイルも同様にSSLまたはVPNを介してアップロード・ダウンロードを行うこととする(図8)。

図8 有害事象の窓口から薬事委員会への情報の流れ(SSL通信による暗号化)



c) 薬事委員のユーザー認証方法

各薬事委員のサーバへのアクセスに際しての個人認証は予め手渡されたUSBメモリによるハードウェア認証の方式をとることで、第三者からの不正アクセスを防止する。また同様の方法でネットワークにVPNを導入することも可能である。

D. 考案

薬剤の有害事象報告に際しては、患者個人名等の直接の個人情報は含まないことが原則となる。しかしそこでは極めて稀な事象が扱われることから、そこで発生した事象そのものの自体に個人を特定しうる

情報を含む可能性が高い。このため、こうした薬剤の有害事象報告に際しては、直接の患者情報ほどまでとは行かないまでも何らかの個人情報保護の対策は必要と考えられる。

一方、薬剤の有害事象に対する学会薬事委員等の関係者の対処には、場合によってはその有害事象を拡大させないために可能な限りの迅速性が求められる場合が想定され、そのためにはIT技術は極めて有用なツールとなり得る。よって、薬剤の有害事象に対する報告・検討と言った過程の効率化は必要であるが、一方で安全性も両立させる必要がある。

昨年度までの案では上述のようなセキュリティ上の問題を含んでいた。特に電子メールでは不特定のサーバを経由して送信されるため、第三者による内容傍受やなりすまし、パスワード漏洩など、セキュリティ上の問題が生じる(図3)。また個人情報が含まれる可能性もあり、アップロード・ダウンロードの際にも何らかのセキュリティが必要である。

本年度は日本小児科学会の一分科会である日本未熟児新生児学会における運用を行うことによる問題点の抽出を予定していたが、本年度検討した個人情報保護に関する課題解決と、また有害事象の報告窓口として想定していた新生児医療連絡会のホームページ更新と重なってしまったために年度内には間に合わなかった。しかし、情報収集・検討・情報提供の方法に関しての具体的な方向性は定まったので、次年度からは実際に新生児医療連絡会ホームページを窓口とした実運用に取りかかりたいと考えている。

E. 結論

本研究では小児医薬品に関する有害事象を迅速に情報収集・検討・情報提供することにより、二次被害を最小限にとどめることをめざしている。薬剤の有害事象には個人を特定できる情報を含んでいる可能性が高いため、情報が迅速に処理可能である前に、外部に漏れ出ることのない堅牢なシステムであることが前提となる。本年度の研究により今後の方向性と、具体的に実行可能な体制構築までは到達したので、次年度からは実運用を開始し、今度は実運用上の問題点を検討していく必要があると考えられる。

F. 参考論文

竹下 隆史、他：マスタリングTCP/IP 入門編 第3版、オーム社、東京、2004.