

5mg/kgパルス療法は初回 IVIG 不応急性期川崎病に
対し有効である. 第 110 回日本小児科学会総会・学
術集会. 京都, 2007. 4

98. 佐地勉: 免疫グロブリン (IVIG) 不応例への治療
options 一次の一手は何かー(特別講演). 第 3
回新潟川崎病研究会. 新潟, 2007. 4
99. 佐地勉: ウイルス感染による急性および劇症心筋炎
ー診断と治療方針の最近の動向ー (特別講演). 第
4 回練馬小児臨床例研究会. 東京, 2007. 4

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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)	内625 抗ウイルス剤(HIV-1感染症 用薬) (稀少疾病用医薬品)
2	シーエルセントリ錠150mg	150mg1錠	ファイザー	マラビロク	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%)	内625 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)

成分数	品目数
2	2
0	0
0	0
2	2
計	

新医薬品一覽表(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 有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	薬効分類
1	トレリーフ錠25mg	25mg1錠	大日本住友製薬	ソニサミド	新効能、新用量	1,084.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		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	レミッチカブゼル2.5μg	2.5μg1カブゼル	東レ	ナルプラフィン塩酸塩	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 レキセサル・ヒドロ クロチアジド	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	ハルサルタン・ビド ロクロチアジド	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	ポノテオ錠1mg リカルボン錠1mg	1mg1錠	アステラス製薬 小野薬品工業	ミノロン酸水和物	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	プリストル・マイ ヤーズ	ダサチニブ水和物	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(イマチニブ抵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染色体陽性急性リンパ性白血病用薬) <small>(参考)小笠田田田医薬品)</small>
7	タシグナカブゼル200mg	200mg1カブゼル	ノバルティス ファーマ	ニロチニブ塩酸塩 水和物	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(イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病用薬) (稀少疾病用医薬品)
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 水和物	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 主としてグラム陽性菌、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) (稀少疾病用医薬品)
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エアー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 チカソニブプロピオ 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 その他の呼吸器管用薬(気管支喘息用薬)

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

新医薬品一覧表(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	内117	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	ストラテラカブセル5mg ストラテラカブセル10mg ストラテラカブセル25mg	5mg1カブセル 10mg1カブセル 25mg1カブセル	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(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・ヒド 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	ラバチニブトシル酸 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	明治製菓	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	リスパダール コンスタ筋注用 25mg リスパダール コンスタ筋注用 37.5mg リスパダール 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
6	12
2	6
1	1
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	参考 (外国平均価格倍率)
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 精神総用剤(うつ病・うつ 状態用薬)	0.73倍(注1)
2	ラジレス錠150mg	150mg1錠	ノバルティスファーマ	アリスキレンフマル 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)	0.87倍
3	カデデュエット配合錠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	アムロジピンベンシル 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 その他の循環器管薬(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)	— — — 0.69倍
4	アボルブガブセル0.5mg	0.5mg1カプセル	グラクソ・スミスク ライン	デユスタテリド	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)	0.98倍
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)	0.63倍(注2)
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	モメタゾンフランカル 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 その他の呼吸器管薬(気 管支喘息用薬)	—
7	ブ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)	0.72倍

注) No.7は、平成21年9月3日収載予定。

成分数	品目数
内用薬	9
注射薬	0
外用薬	2
計	11

注1) 外国価格のうち、最高価格が最低価格の5倍を上回る場合に該当し、算定額は最高価格であるドイツの平均価格を除いた3カ国の平均価格の3/4を上回るため、外国平均価格調
注2) 類似薬効比較方式(II)による算定のため、外国平均価格調整(引上げ)の対象外

新医薬品一覽表(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・新用量	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・新用量	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 125mg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)(運発期を含む)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	萬有製薬 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	トスフロキサシントシル酸塩水和物	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)
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	ラスフリカーゼ(遺伝子組換え)	新有効成分	12,688円 50,547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	ミリプラ動注用70mg	70mg1瓶	大日本住友製薬	ミリプラチン水和物	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レゼンション用薬)
8	ミリプラ用懸濁用液4mL	4mL1管	大日本住友製薬	ヨード化ケシ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(ミリプラ動注用70mgの懸濁用薬)
9	ベネフィクス静注用500 ベネフィクス静注用1000 ベネフィクス静注用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	ノナコグアルファ(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Ⅸ不足症)患者における出血傾向の抑制(希少疾病用医薬品))
10	エリザスガブセル外用400μg	400μg1カブセル	日本新薬	チキサメタゾンシベシル酸エステル	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	ブテニド・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	バンコマインシ眼軟膏1%	1%1g	東亜薬品	バンコマインシ塩酸塩	新投与経路	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(バンコマインシ)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応菌種とする結膜炎、眼瞼炎、陰板膜炎、涙管炎用薬)

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—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	ストラテラカブセル5mg ストラテラカブセル10mg ストラテラカブセル25mg	5mg1カブセル 10mg1カブセル 25mg1カブセル	日本イーライリリー	アトモセチン塩酸塩	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)
5	オラベネム小児用細粒10%	100mg1g	明治製薬	テベネム 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)

●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	トスフロキサシントシル酸塩水和物	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)
---	---------------	---------	--------	------------------	-------------	---------	-------------	--	------	---------------------------

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収載されていること
- 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はなく、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の指摘がある。

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収載配合剤であって、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、全既収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には、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」

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

小児における医薬品の適応外使用の実情について、特に錠剤・カプセル剤の粉碎処方の頻度と、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目的に投与された医薬品の適応外使用の実態に焦点をあてて調査を実施した。

平成 20 年 7 月 1 日から 7 月 31 日の 1 か月間に、滋賀医科大学医学部附属病院において内服薬及び外用薬が処方された 15 歳未満の小児患者数は外来 678 人、入院 67 人であり、処方薬剤は各々 283 品目 (1, 143 剤)、140 品目 (777 剤) であった。そのうち適応外使用は外来 204 品目 (72.1%)、617 剤 (54.0%)、入院 102 品目 (72.9%)、574 剤 (73.9%) であった。注射薬を処方された小児患者は外来 52 人、入院 58 人で、処方薬剤は各々 41 品目 (123 剤)、144 品目 (2, 371 剤) であった。そのうち適応外使用は外来 29 品目 (70.7%)、83 剤 (67.5%)、入院で 104 品目 (72.2%)、1, 924 剤 (81.1%) であった。粉碎処方の件数と理由について、外来では粉碎処方薬剤 32 品目、粉碎回数 90 回、入院では粉碎処方薬剤 12 品目、粉碎回数 148 回で、「薬用量が規格単位に合わない」、「嚥下能力がない」、「経管投与の為」、「疾病により嚥下障害を来した為」等であった。

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は 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)) で、疾患は脳腫瘍 (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。24 剤の抗がん剤 (192 件) が使用され、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) (3.1%) のみであった。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」が最も多く、以下「疾患の適応がない」、「小児用量の記載が明確でない」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 2 品目のみで、他の 10 の医薬品は適応外使用であった。

小児における医薬品の適応外使用の頻度は高く、特に錠剤の粉碎等の剤形変更や悪性腫瘍の治療に関するものが多いことが改めて明らかになった。

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

れた抗がん剤及びその副作用予防目的に投与された医薬品の適応外使用の実態に焦点をあてて調査を実施した。

A. 研究目的

小児における薬物治療の実態を明らかにするため、医薬品の適応外使用の実情について、特に錠剤・カプセル剤の粉碎処方の頻度と、悪性腫瘍の患児へ投与さ

B. 研究方法

対象と方法

1) 小児への処方実態調査

2008 年 7 月 1 日から同年 7 月 31 日の 1 か月間に滋

賀医科大学医学部附属病院において、15歳未満の小児患者に対し処方されたすべての薬剤を外来及び入院別に抽出し、① 適応外使用の頻度、② 粉碎処方の件数と理由について調査した。

2) 悪性腫瘍患者の治療における適応外使用の実態調査

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 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について調査した。

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・アセントの取得は行なわなかった。

C. 結果

1) 小児への処方実態調査

① 適応外使用の頻度

外来処方:内服薬及び外用薬が処方された小児患者数は678人であり、処方薬剤は283品目、1,143剤であった。そのうち適応外使用は204品目(72.1%)、617剤(54.0%)であった。注射薬を処方された小児患者は52人で、処方薬剤は41品目、123剤であった。そのうち適応外使用は29品目(70.7%)、83剤(67.5%)であった。

入院処方:内服薬及び外用薬が処方された小児患者数は67人であり、処方薬剤は140品目、777剤であった。そのうち適応外使用は102品目(72.9%)、574剤(73.9%)であった。注射薬を処方された入院患者は58人で、144品目2371剤であった。そのうち適応外使用は104品目(72.2%)、1924剤(81.1%)であった。

② 剤形変更について

外来では粉碎処方された小児患者数は50人であり、粉碎処方薬剤32品目、粉碎回数90回、入院では粉碎処方された小児患者数は17人で、粉碎処方薬剤12品目、粉碎回数148回であった。

粉碎処方がなされた理由は、「薬用量が規格単位に合わないため」、「嚥下能力がないため」、「経管投与のため」、「疾病により嚥下障害を来したため」であった。

2) 悪性腫瘍の治療における適応外使用について

27名の疾患は脳腫瘍(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。

24剤の抗がん剤が192件使用され、そ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(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、他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」が最も多く、以下「疾患の適応がない」、「小児用量の記載が明確でない」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(2品目)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かったが適応外使用であった。

適応外使用と判断された理由で最も多かったのが「用法・用量の記載がない」で、次いで「効能・効果の記載がない」、「剤形変更による投与」であった。

D. 考案

小児の薬物療法において、医薬品の適応外使用は大きな問題となっている。この3年間の小児薬物療法の

実態に関する調査において、特に錠剤の粉碎等の剤形変更や悪性腫瘍の治療に関するものが多いことが改めて明らかになった。

小児用の散剤や水剤は積極的に開発されない状況、さらには小児用の剤形があっても「嚥下能力がないため」、「経管投与のため」等、患者のニーズを考慮しなければならぬ状況があり、錠剤の粉碎使用は適応外ながら不可避と思われる。しかし、本研究の初年度に製薬会社に対し実施した錠剤の粉碎に関するアンケート調査の結果では、錠剤粉碎時の薬物動態に関する情報は極めて少ない¹⁾。錠剤の粉碎により剤皮の崩壊や薬物分子を微細化することになり、消化管における製剤の放出や溶解に影響を与え薬物動態に変化が生じる結果、期待した治療効果が得られない可能性がある²⁾。薬物動態に関する情報がないと用法・用量を決めることができず、臨床的に極めて重大な問題である。粉碎時の薬物動態に関する情報の提供と入手は、小児の薬物療法において安全性を確保するうえで可及的速やかに取り組むべき課題と考えられた。

悪性腫瘍の患児に抗がん剤が使用されたレジメンは16あったが、そのうち13が臨床研究のプロトコルに基づくものであった³⁾。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おり、適応外使用の大きな原因となっていた。小児悪性腫瘍の領域では、各抗がん剤の添付文書に記載された適応疾患が少なく未承認の使用が多くなされているため、適応拡大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た。

悪性腫瘍の治療においては、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。カリニ肺炎の予防のST合剤や深部真菌症予防目的のフルコナゾール、腸管内殺菌を目的にしたポリミキシンBはその典型例で、これらは通常の診療で使用されることはほとんどなく、抗がん剤の投与という特殊な状況においてのみ使用されるので、製薬企業にとって市場となりやすく開発が行なわれないことが原因の一つと思われる。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

小児の診療において医薬品の適応外使用の頻度は7割を占める。とりわけ粉碎処方、錠剤・カプセル剤の内服ができない、処方量が規格に合わない、散剤や水剤等の適切な剤形がない等の臨床上の理由によりやむをえず行なわれていることが多い。しかし、剤形変更による医薬品の安定性や薬物動態に関する十分な情報はなく、治療効果、用法・用量の設定、副作用発現への影響を考慮する必要があると思われた。

また、悪性腫瘍の治療においては、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の支援が必要と考えられた。

F. 参考論文

- 1) 中川雅生、小児薬物療法の実態調査の研究- 剤形変更、特に錠剤の粉碎化使用に係る情報の調査-、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、厚生労働科学研究「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」平成19年度研究報告書（主任研究者：伊藤進）、pp51-53、2008
- 2) 田中利明、他、PMSにおける臨床薬物動態試験。月刊薬事、42:15-20、2000
- 3) 中川雅生、本邦の小児薬物療法の実態調査の研究- 剤形変更、特に錠剤の粉碎化使用に係る情報の調査-、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、厚生労働科学研究「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」平成20年度研究報告書（主任研究者：伊藤進）、pp75-79、2009

G. 研究発表

- 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医薬品適応外使用の問題点～服薬指導の立場から～、第34回日本小児臨床薬理学会、2007、11、16-17、熊本

- 2) 藤田彩子、千葉幹夫、松田雅史、山路昭、中川雅生、
小児における医薬品の適応外使用 ～特に錠剤・
カプセル剤の粉碎処方の実態～、第35回日本小児
臨床薬理学会、2008、12、5-6、東京
- 3) 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。更に日本未熟児新生児学会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、今後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

- 1) 日本小児科学会の各分科会における情報伝達網を調査する。
- 2) 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試験運用に際しての現状を調査する。
- 3) 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 IT 技術の活用によって各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議論を可能とするための具体的な方法を研究する。
- 4) 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) 各分科会における小児医薬品の副作用情報に関わる情報伝達網に関する調査結果

日本小児科学会の 25 分科会へ郵送によるアンケート調査を行ったところ 22 分科会から回答を得た（回答率：88%）。医薬品の副作用が発生した場合の学会としての窓口に関しては、学会としての窓口が存在する分科会が 7、存在しない分科会が 15 であり、存在する分科会の窓口では、薬事委員会が 7 分科会、以下、新生児医療連絡会 1 分科会（日本未熟児新生児学会）、医療倫理委員会 1 分科会であった。

医薬品の副作用が発生した場合の通知方法に関しては、学会雑誌への掲載が 4 分科会、学会ホームページへの掲載が 3 分科会、郵送・メール等により会員へ直接知らせるが 5 分科会、特に行ってないが 16 分科会であった。

2) 日本未熟児新生児学会における会員ネットワークの現状

日本未熟児新生児学会における有害事象発生時の窓口は学会の薬事委員会と新生児医療連絡会の二つ存在する。新生児医療連絡会は日本の新生児医療施設における施設責任者を中心に構成され、会員数約400名、NICU代表183施設と、日本の主要新生児医療施設をほぼ網羅する医会である。日本未熟児新生児学会においては窓口として学会の薬事委員会は存在するものの、実際の有害事象報告および会員への情報提供は新生児医療連絡会によって行われており、学会の薬事委員会は有害事象報告を検討する役割を実質上担っている。

新生児医療連絡会のネットワークは、主にメーリングリストによる連絡網が利用されており、メーリングリストには以下の3種類のメーリングリストが存在する。① 施設代表メーリングリスト：159名、② 地区代表メーリングリスト：63名（各都道府県代表に加えて幹事・役員が加わる）、③ 幹事・役員メーリングリスト：32名。新生児医療連絡会における各種連絡はこのメーリングリストと郵送の両方で行われている。

以上の結果から日本未熟児新生児学会において薬剤の有害事象のための報告窓口には新生児医療連絡会ホームページが適していると考えられる。

3) 日本未熟児新生児学会における医薬品に関わる有害事象の情報収集・検討・情報提供方法に関して

① 情報収集

全国の新生児医療施設を網羅している新生児医療連絡会のホームページ上に、パスワードを要する会員専用窓口を設け（図1）、その一部に医薬品有害事象報告用CGI（Common Gateway Interface）を設置する。有害事象に遭遇した会員は、このホームページから必要項目（施設名、報告者氏名、患者情報、有害事象の実際等）を入力し情報をサーバへ登録する。

② 検討

上記ホームページとは別に同一サーバ内に同学会の薬事委員から構成されるメーリングリストを設置し、このメーリングリスト内で適宜、迅速な検討が行えるようにしておく。医薬品有害事象報告用CGIに有害事象報告が登録された事実がこの薬事委員会メーリングリストを介して伝達される。個々の薬事委員は、サーバを閲覧することで迅速にその内容を把握することができ、速やかに他の委員との意見交換が可能となる。この意見交換に際しては情報量の大きなデータの交換が必要な場合には、適宜、ファイルのアップロード・ダウンロードが可能であるデータ置き場を用意しておくことで、より内容の濃い検討が可能となると期待される。得られた情報から、その因果関係や背景要因を検討することで、生の情報よりも専門家により咀嚼された形での情報を会員に還元することが可能となる（図2）。

図1 薬剤有害事象報告用CGIの実際の動き

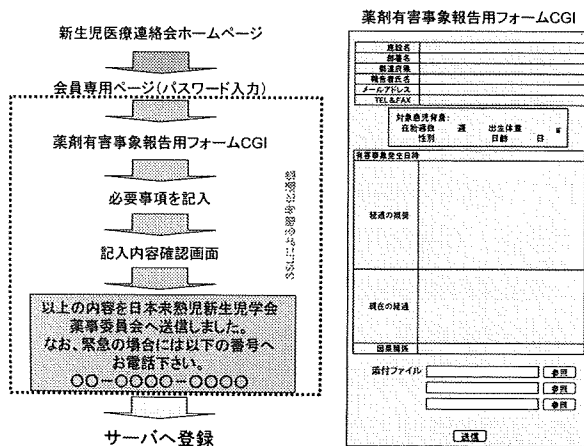
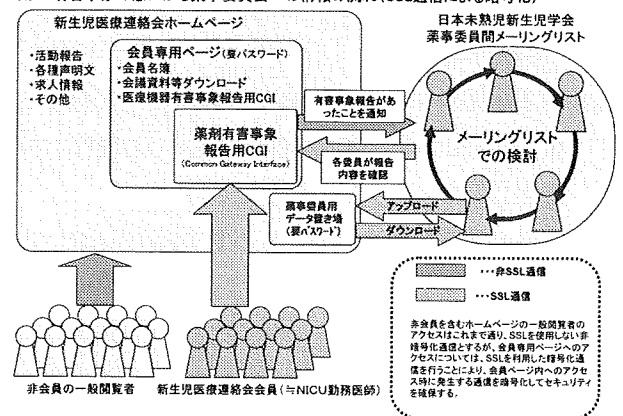


図2 有害事象の窓口から薬事委員会への情報の流れ（SSL通信による暗号化）



③ 情報提供

会員への情報提供は、施設代表ML、定期刊行物、郵送等およびホームページ上での掲示によって行う。そのいずれを選択するかは、当該有害事象の重要性・迅速性に鑑み、薬事委員会における検討によって決定される。

4) 個人情報保護のためのネットワークセキュリティのあり方に関して

① 有害事象報告において個人情報保護の観点から留意すべき問題点

薬剤の有害事象報告に際しては個人情報が含まれる可能性があることから、何らかのセキュリティ上の対策が必要である。以下にその問題点を挙げる。

- a) 会員ページへの有害事象報告の入力に際して、個人情報への対策が必要となる。
- b) 個人情報を含む内容の伝達には電子メールは適さず、薬事委員が情報を把握するためにはサーバへアクセスして閲覧するという方法が適している。
- 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、この点に関しては送信内容の暗号化などの対策が必要である。

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3)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4)には1) 生体認証、2) 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5)。

図3 ネットワーク構築に際しての安全性とコストの関係

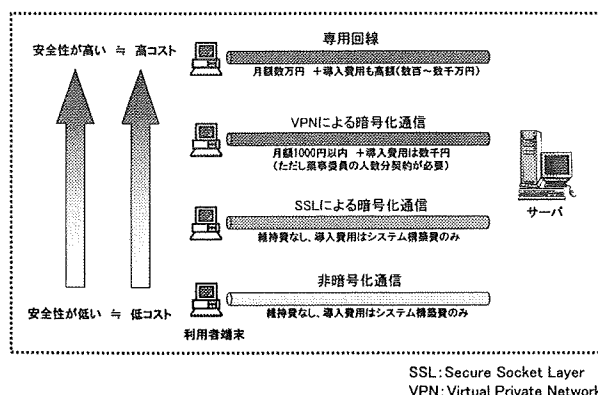


図4 ユーザー認証の種類とセキュリティの確保について

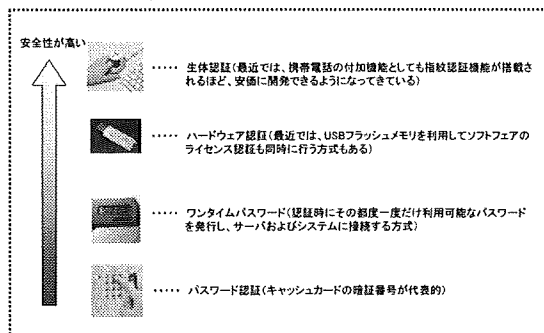


図5 用途別に求められるデータ通信路とユーザー認証システムのセキュリティ水準

