

高額新薬 適正使用へ指針

患者や医療機関に条件

高額な新薬が相次いで登場しているを受け、厚生労働省は、従来にない効き目を発揮する新薬について、適した患者を選んで使う仕組みを新設する方針を固めた。薬ごとに、患者や医師の条件を定めた適正使用の指針を策定する。新薬の無駄な使用を減らし、副作用のリスクを下げながら、総薬剤費の抑制につなげる。今月下旬の有識者会議で原案を示し、今年度からの導入を目指す。

厚労省、今年度にも

指針の内容は、厚生労働省の関連機関や専門の学会、製薬会社が、臨床試験(治験)のデータをもとに検討。効果が見込める遺伝子配列を持つなど対象患者の条件や、治療実績が豊富で適切な治療ができる医師や医療機関の条件を定める。薬の承認後に公表し、保険適用の範囲にも反映させ

る。製造販売後の研究で、薬の使用にふさわしい患者の条件が新たに判明した場合には指針を改定する。

これまでも副作用回避の目的で製薬会社が医師や患者の要件を定めた例があったが、要件から外れて使われる例も少なくなかった。

新薬を巡っては、昨年肺がん治療薬として保険適用された「オプジーボ」の薬代が1人あたり月数百万円に上り、高額な薬剤費が医療保険財政を圧迫すると懸念されている。指針の作成は、原則として今後承認される新薬が対象だが、オプジーボと、高額で多くの使用が見込まれる高コレステロール血症治療の新薬「レパール」(今年4月保険適用)についても指針を作成する。