

《333 血液凝固・血小板凝集阻止剤》

(意見23：前回分類(案)111頁)

塩酸チクロピジンの使用実態の75%が虚血性脳血管障害にともなう血栓・塞栓の治療に使用されていること。また「備考欄」に「★血栓・塞栓。虚血性脳血管障害。」の記載があるが、該当部分に分類されていないため、今回妥当と考える追加分類を提案する。また主な適応症の記載は、「血栓・塞栓。虚血性脳血管障害。」から「虚血性脳血管障害にともなう血栓・塞栓の治療」へ表現の変更を希望する。

[理由] 同上

〈対応案〉 前回分類(案)どおりとする。

本分類においては「慢性動脈閉塞症に伴う虚血性諸症状の改善」に類する効能効果を有する薬剤を一群として1分類にまとめたところであり、塩酸チクロピジンも本効能効果を有するため、この群に含めたところ(使用例の多少に関わらず、薬理作用の類似性に着目してまとめている)。

ただし、備考欄の記載は、「血栓・塞栓。虚血性脳血管障害。」から「虚血性脳血管障害にともなう血栓・塞栓の治療」に変更する。

(今回分類(案)：114頁参照)

《333 血液凝固・血小板凝集阻止剤》

(意見24：前回分類(案)111頁)

徐放性抗血小板剤 ジピリダモール(ペルサンチナーL カプセル：弁置換後の血栓・塞栓の抑制、ホスホジエステラーゼ阻害作用)を333血液凝固・血小板凝集阻止剤に追加すべき。

[理由] 同上

〈対応案〉 追加する。「主な適応症」は「心臓弁置換術後の血栓・塞栓の抑制」とする。

(今回分類(案)：114頁参照)

《392 解毒剤》

(意見25：前回分類(案)117頁)

「球形吸着炭」と「薬用炭」の間に線引きをすべき。

[理由] 「球形吸着炭」と「薬用炭」とは使用実態が異なるため。

〈対応案〉 線引きをし、別分類とする。

(今回分類(案)：120頁参照)

《396 糖尿病薬》

(意見26：前回分類(案)124頁)

「ナゲリド」を「アカボース」及び「ボグリボース」の α -グルコシダーゼ阻害薬と同じ「主な適応症」の「糖尿病の食後過血糖の改善」の分類に移動させ、 α -グルコシダーゼ阻害剤と線引きを行う。それに伴って、「ナゲリド」の「薬理作用1」の記載を「インスリン非依存型糖尿病における速効短時間型の食後血糖上昇抑制作用」とすべき。

[理由] ① 「ナゲリド」の効能効果は「インスリン非依存型糖尿病における食後血糖推移の改善」、薬理作用は「膵 β 細胞からのインスリン分泌の促進」、対象患者は「インスリン非依存性型糖尿病患者」、作用特性は「速効短時間作用型のインスリン分泌促進による食後の過血糖に対する直接的な抑制効果」であるため、1日3回毎食直前服用により食後血糖推移を毎食毎に改善し健常人の血糖推移に近づける効果を発揮する。この点で、薬理作用は異なるものの1日3回毎食直前服用の「アカボース」、「ボグリボース」と同様の用法・効能効果を有し、臨床現場においても同等の目的で使用される。

一方、「インスリン非依存型糖尿病」を効能効果とするアゾリン系・スルホニル尿素系・スルホアミド系薬剤は1日朝1回ないし朝昼2回の服用で空腹時血糖に主眼が置かれた血糖値管理を狙ったもので、毎食後血糖値の上昇に対する直接的な抑制効果が得られにくく「ナゲリド」とは異なっている。

- ② ①で述べた「ナゲリド」の作用特性に基づき、ボグリボースを対照薬とした比較臨床試験を行い、食後血糖値に有意な低下結果が得られており、薬価算定においても「ボグリボース」が類似薬として選択された。
- ③ また、薬理作用1「作用時間が短い」という表現は血糖上昇抑制作用そのものにかかるものと誤解されやすいため改めた。

<対応案> 前回分類(案)どおりとする。

「ナゲリド」及び「 α グルコシダーゼ阻害薬」は、両者とも広くはインスリン非依存型糖尿病の経口血糖降下薬に分類されると考えられる。

このうち、「ナゲリド」は、「スルホニル尿素(SU)薬」と同じ作用点を持つ薬であることから、「ナゲリド」を「 α グルコシダーゼ阻害薬」より「スルホニル尿素(SU)薬」に近い位置に分類したものである。

(今回分類(案):127頁参照)

《396 糖尿病薬》

(意見27：前回分類(案)124頁)

「塩酸メシリン」(メシリン)を、区分396糖尿病薬の「エパルスタット」の分類に新たに追加する。「薬理作用1」は「ナトリウムチャンネル遮断作用」、「薬理作用2」は「血漿内 β エンドルフィン増加作用」、「薬理作用3」は「サブスタンスP遮断作用」とすべき。

[理由] 平成12年7月に「糖尿病性神経障害に伴う自覚症状(自発痛、しびれ感)の改善」が効能追加されているため。

<対応案> 「塩酸メシリン」の当該追加効能について二重盲検比較試験が行われていることもあり、「エパルスタット」と同じ括りのなかに新たに記載追加する。

「バルスタット」の「薬理作用1」の記載内容を削除し、「薬理作用2」の記載内容を「薬理作用1」に移動させる。また、「塩酸キシルチン」の「薬理作用1」は「血漿内βエンドルフィン増加作用/サリクスP遊離抑制作用」とする。
 (今回分類(案): 127頁参照)

《398 骨代謝疾患用剤》

(意見28: 前回分類(案) 127頁)

「アルファカルシトール」と「メテロン」の間に線引きをすべき。

- [理由]
- ① 活性型ビタミンD3あるいはビタミンD3誘導体は、骨粗鬆症の適応以外に慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、維持透析下の副甲状腺機能亢進症等の適応を有し、ビタミンK2とは臨床的使用実態が異なる。
 - ② 骨粗鬆症の治療にあたっては、腸管からのCa吸収を高める作用を有する活性型ビタミンD3は、Ca不足が主体となる病態への投与が低下した病態への投与が推奨される一方、ビタミンK2は、オステオカルシンのγカルボキシルグルタミン酸残基を生成し骨形成を促進することから、骨形成が低下した病態への投与が推奨されるように、それぞれ臨床応用が異なる。
 - ③ 「骨粗鬆症の治療(薬物療法)のガイドライン」(Osteoporosis Japan, vol.6, No.2, p63, 1998)において、薬理作用、治療における役割、使用方法、副作用等を総合的に判断し、Ca剤、エストロゲン製剤、蛋白同化ステロイド製剤、カルシウム製剤、活性型ビタミンD3製剤、イプリフラボン製剤、ビタミンK2製剤、ビスホスフォネート製剤に分類されているが、分類(案)においても、イプリフラボン(イプリフラボン製剤)、(蛋白同化)ステロイド、ビスホスフォネート系(製剤)、カルシウム誘導体(製剤)、エストロール(エストロゲン製剤)は線引きされており、これと同様に活性型ビタミンD3とビタミンK2は線引きされるのが妥当と考えるため。

<対応案> 前回分類(案)どおりとする。

今回分類の目的である薬価算定のための類似薬の選定を考えた場合、本薬剤分類領域においては理由として挙げられているような事項により区分する必要なく薬理作用が類似していると判断した。

(今回分類(案): 130頁参照)

《398 骨代謝疾患用剤》

(意見29: 前回分類(案) 128頁)

配合剤「エトナ酸テストステロン/吉草酸エストラジオール」、「エトナ酸テストステロン/プロピオン酸テストステロン/吉草酸エストラジオール」について、「薬理作用1」の「骨形成促進作用」は、「骨吸収抑制作用」に変更すべき。

[理由] 本剤は、男性ホルモンは補薬であり、卵胞ホルモンが主薬であることを考えると、薬理作用は、卵胞ホルモンの薬理作用として一般的な「骨吸収抑制作用」と考えるため。

<対応案> 配合剤「エトナ酸テストステロン/吉草酸エストラジオール」、「エトナ酸テストステロン/プロピオン酸テストステロン/吉草酸エストラジオール」について、「薬理作用1」の「骨形成促進作用」は、「骨吸収抑制作用」に変更すべき。

酸テストステロン/吉草酸エストラジオール」の「薬理作用1」に「骨吸収抑制作用」を記載する。「薬理作用2」及び「成分」の記載の順序について、「卵胞ホルモン」を一番最初に持っていくこととする。

また、「398 骨代謝疾患用剤」の記載については全体を再整理した。
(今回分類(案): 131頁参照)

《398 骨代謝疾患用剤》

(意見30: 前回分類(案) 128頁)

「エルトニ」のように、効能によって使用実態が明らかに異なる複数効能を有する品目については、類似薬選定という薬剤分類の作成目的に照らし、単独効能で通常の承認が取得されるレベルまで効能別に分類を細分化する必要がある

即ち、現在の「主な適応症」の「骨粗鬆症、骨粗鬆症の疼痛改善」を「骨粗鬆症」にし、「骨粗鬆症の疼痛改善」の分類に「エルトニ」を入れ、「オキサリコン」と線引きする。また、「悪性腫瘍等による高Ca血症」を「高Ca血症」に変更し、その分類にも「エルトニ」を入れるべき。

主な適応症は、「悪性腫瘍による高Ca血症」から「高Ca血症」へ変更する必要がある。

[理由] ①複数効能品目の取り扱い

- ・ 「エルトニ」製剤は、10単位、20単位、40単位の3規格が承認されているが、規格別に効能・効果、用法・用量が異なる専用製剤である。
- ・ 10単位: 効能は「骨粗鬆症における疼痛」で「疼痛」の臨床評価に基づき承認されている。骨粗鬆症患者の一部である疼痛を訴える患者が投与対象で、疼痛改善がみられれば投与は終了する。本剤は疼痛改善効果が高く、「骨粗鬆症の治療(薬物療法)に関するガイドライン」で、投与期間は3ヵ月が目安となっている。
- ・ 20単位: 効能は「骨粗鬆症」で「骨塩量」の臨床評価に基づき承認されている。骨量減少が全患者に共通する診断基準であり、疼痛を訴えない患者にも投与される。骨量の維持・増加による骨折防止を目的に薬剤が投与され、平均的投与期間は6ヵ月以上の長期に及び、同ガイドラインでも、特にその期間は規定されていない。
- ・ 40単位: 効能は「高カルシウム血症」「骨ページェット病」…前者効能については「血中Ca値」の臨床評価に基づき承認され、短時日で奏功することから、平均的投与期間は1~2週間と短い。後者効能は希少疾病の中でもさらに患者数は少なく、投与事例はないに等しい。

②主な適応症(原案)「悪性腫瘍による高Ca血症」

- ・ 高Ca血症は、その大半が悪性腫瘍に起因するが、他にも副腎不全等、種々の疾患に併発する。効能の表現「悪性腫瘍による…」の有無は、承認取得条件の経年的変化によるもので、薬剤の使用実態として「高Ca血症」全般に用いられているという意味で同じ状況にあるため。

＜対応案＞ 分類案の作成は、薬価算定における類似薬選定の透明化を図ることを目的にしている。類似薬の選定は、薬価算定ルールにより、①効能及び効果、②

薬理作用、③組成及び化学構造式、④投与形態、剤形区分、剤形及び用法からみて類似性の有無を検討し行うものであり、したがって「単独効能で通常の承認が取得されるレベルまで効能別に細分化する」ことを検討の前提にはしていない。

そのうえで、骨代謝疾患用薬の注射薬の「主な適応症」を再整理し、「骨粗鬆症」と「悪性腫瘍による高 Ca 血症」に2つに大別することとした。

また、「エルカニン」の備考欄の「高 Ca 血症」を「高 Ca 血症 (40 単位製剤)」に変更し、留意できるようにする。

(今回分類 (案) : 131 頁参照)

《399 他に分類されない代謝性医薬品》

(意見31 : 前回分類 (案) 130 頁)

「ウケスタチン」の「主な適応症」を「急性循環不全」に変更し、「アプロヒニン」と同じ分類に移動させる。その時、「薬理作用2」の「蛋白分解酵素阻害作用」を「薬理作用1」に記載する。また、「シコリン」は、分類として独立させるべき。

- [理由] ① 「ウケスタチン」は急性循環不全での使用が主であるため。薬理作用は蛋白分解酵素阻害作用が膵炎改善作用の上位に来ると考えられること。
② 「シコリン」は、膵炎に関しては蛋白分解酵素との併用が適応症となっているため。

(意見32 : 前回分類 (案) 130～131 頁)

「メシル酸ガベキサート」の「主な適応症」を「急性膵炎」から「DIC」にし、「シコリン」、「ウケスタチン」を新分類から除くべき。

- [理由] FOY (メシル酸ガベキサート) は、DIC での使用が主であるため。

<対応案> 前回分類 (案) どおりとする。

関係薬剤の種類が多いと考えられる膵炎関係から括弧することを優先させたものである。

なお、「シコリン」については、「頭部外傷後遺症」関係を適応症として持つ関係薬剤がいくつかあることから、「399 他に分類されない代謝性医薬品」の中で、別途整理する。

(今回分類 (案) : 132～133 頁参照)

《399 他に分類されない代謝性医薬品》

(意見33：前回分類(案)131頁)

「タリムス水和物」について、「薬理作用3」に「肝細胞増殖促進作用」を追加すべき。

[理由] 本剤について肝移植領域では、肝細胞増殖作用が認められており、肝移植において本剤が慢性拒絶反応に効果があることの根拠とされているため。

<対応案> 前回分類(案)どおりとする。

今回分類の目的である薬価算定のための類似薬の選定を考えた場合、さらに薬理作用を追加する必要は無いと判断した。

(今回分類(案)：133頁参照)

《421-429 腫瘍用薬》

(意見34：前回分類(案)132頁)

本剤フルタミドの薬理作用は前立腺細胞のアンドロゲン受容体拮抗阻害作用であり、ここで同一線引きされているエチニルエストラジオール・ホスフェストロール・酢酸クロルマジノンとは、脳下垂体機能抑制を主たる作用し、女性ホルモン様作用を併せ持つものであり薬理作用が異なる。また使用実態も本剤と異なり主としていわゆる再発例に使用されている。したがって、同一線引きにすべきでなく、ピカルタミドと合せて独立した線引きにすべき。

[理由] 同上

(意見35：前回分類(案)132頁)

トリフルオロメチルフェニル誘導体であるフルタミド、ピカルタミドは、卵胞ホルモン、合成ホルモン、黄体ホルモンと別なカテゴリーとして線引きをすべき。

[理由] トリフルオロメチルフェニル誘導体であるフルタミド、ピカルタミドは、非ステロイドであるが、卵胞ホルモン、黄体ホルモンはステロイド骨格を持ち特有の副作用のため使用が限定されている。又、合成エストロゲンについても、心血管系の副作用のため使用が限定されているため。

<対応案> 「前立腺癌」の抗アンドロゲン治療薬のうち「エチニルエストラジオール」、「ホスフェストロール」、「酢酸クロルマジノン」の薬理作用が脳下垂体に作用することに対し「フルタミド」、「ピカルタミド」は、前立腺細胞のアンドロゲン受容体阻害作用であること、また組成もステロイド骨格の有無に区別されるため、線引きをし別分類とする。

なお、副作用による使用の限定(禁忌など)は、薬価算定上の類似薬選択において効能・効果が同じである以上、考慮すべき事項と判断していない。

(今回分類(案)：135～136頁参照)

《アレルギー用薬》

(意見36：前回分類(案) 138頁)

薬効分類番号449(メキタジンを含む)は、同じ抗ヒスタミン作用を持つ441とは他の薬理作用が異なり、臨床上も明確に使い分けがなされているため、区分する必要がある。441：アレルギー用薬について、抗ヒスタミン作用を有する成分は、「鼻アレルギー診療ガイドライン」、「WHO ガイドライン」において第一世代と、第二世代にオキサトミドで分かれるため線引きをすべき。

- [理由] ① 449は、441と薬理作用、臨床効果が異なることが多くの試験から明らかになっており、鼻アレルギー診療ガイドライン(1999)においてそれぞれ第一世代、第二世代に分類されている。
- 第二世代に該当する塩酸アゼラスチン等は、中枢鎮静作用、抗コリン作用が少なくなっており、肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーター遊離抑制や炎症細胞において直接拮抗作用を有する。また、臨床では、第一世代に比べ鼻閉に優れ、気道過敏性低下、好酸球性アレルギー性皮膚炎などの作用を有する。また、第一世代が即効性に比べ第二世代は連用で効果が増大し、8週間程度まで上昇する。
- ② 「鼻アレルギー診療ガイドラインー通年性鼻炎と花粉症ー」「喘息管理。予防ガイドライン」「WHOガイドライン」等では、第一世代と第二世代の抗アレルギー薬が峻別されている。

<対応案> 前回分類(案)どおりとする。

抗ヒスタミン薬は、臨床効果発現時間、副作用、臨床症状(くしゃみ、鼻漏、鼻閉など)などにより臨床現場において使い分けが行われているところであり、また抗ヒスタミン剤を第一世代、第二世代に分けることは一般的であると思われる。

しかし、今回分類の目的である薬価算定のための類似薬の選定を考えた場合、本薬剤分類領域においては理由として挙げられているような事項により区分する必要はなく薬理作用が類似していると判断した。

(今回分類(案)：141～142頁参照)

《611 主として一般細菌に作用するもの》

(意見37：前回分類(案)142頁)

「エリスロマイシン」等のマクロライド系(1)と「クラリスロマイシン」「ロキシスロマイシン」のマクロライド系(2)は共に14員環系マクロライドであり同一分類になると考える。一方、マクロライド(3)の「アジスロマイシン」は15員環系マクロライドであり、臨床での使用実態から考えると別分類にすべき。

[理由] 14員環系マクロライドと15員環系マクロライドは基本構造が異なることで、临床上において、14員環系マクロライドは主に慢性期疾患に使用され、15員環系マクロライド・アジスロマイシンは急性期疾患に主に使用されているという実態があるため。

＜対応案＞ 再度検討した結果、主な効能・効果(グラム陽性菌およびマイコプラズマ)、薬理作用が同じであり、抗菌スペクトルの多少の違いは考慮しないこととし、1分類に改める。なお、マクロライド系には14, 15, 16員環など化学構造の差があるが、今回分類の目的である薬価算定のための類似薬の選定を考えた場合、本薬剤分類領域においては理由として挙げられているような事項により区分する必要はなく薬理作用が類似していると判断した。
(今回分類(案)：145頁参照)

《611 主として一般細菌に作用するもの》

(意見38：前回分類(案)144頁)

カルバペネム系の「メロペネム三水和物」と配合剤「イミペネム/シラスタチン」、「パニペネム/ベタミプロン」は同じグループにすべき。

[理由] 配合剤は本来の有効成分ではなく、腎の酵素により有効成分が不活性化することを防ぎ安定化させる役目をするため。

＜対応案＞ カルバペネム系のイミペネム、パニペネムは、腎の酵素(デヒドロペプチダーゼI)により不活性化されるため、シラスタチン、ベタミプロンを配合しているものであり、配合することによりメロペネム三水和物と同様の効果を臨床示すものと考えられ、同一分類とする。
(今回分類(案)：147頁参照)

《638 インターフェロン類》

(意見39：前回分類(案)151頁)

インターフェロンについて、製造承認された効能効果の内容から、主な適応症のウイルス性肝炎を(C型慢性肝炎)と(C型慢性活動性肝炎)に区別して分類すべき。

[理由] 同上

＜対応案＞ 前回分類(案)どおりとする。

本分類ではウイルス性肝炎に適応を持つものは類似と考え一群にまとめたところ。「C型慢性肝炎」と「C型慢性活動性肝炎」は類似の範疇と判断した。

(今回分類(案)：155頁参照)

《721 造影用剤》

(意見40：前回分類(案) 155頁)

1. 分類名欄が「造影用剤」、主な適応症欄が「消化管造影補助」として分類されているが、適応症に造影補助の効能を持っていないことより、造影用剤に分類されるのはおかしい。
2. 1. の理由より、分類は本薬剤の薬効分類番号と同じ799「その他に分類されない治療を主目的としない医薬品」に該当する。
3. 薬理作用である「腸管内容物排泄作用」で、クエン酸マグネシウムは高張性薬剤、ナトリウム・カリウム配合剤は等張性薬剤であり、薬理作用が異なることより、組成・構造欄でそれぞれ、「高張性塩類」、「等張性塩類配合剤」と記載すべき。
4. ナトリウム・カリウム配合剤の備考欄の「★下剤」を「腸管洗浄剤」に変更すべき。

- [理由]
1. ナトリウム・カリウム配合剤の効能・効果は、「大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除」であり、バリウム注腸 X 線造影等の前処置剤としての適応を持っておらず、721の造影用剤に分類することはできない。
 2. クエン酸マグネシウムは下剤であり、腸管を刺激し、腸管の運動により内容物を排泄するが、ナトリウム・カリウム配合剤は腸管洗浄剤であり、薬剤の大量の水分により、機械的に内容物を洗い流すものである。
 3. クエン酸マグネシウムは、胃腸管より殆ど吸収されないため、その高張な薬剤を投与することにより、体内の循環系から水分を腸管に移行させる。水分の移行により、腸内容物が水様化され、容積を増大して大腸の運動を促進させ、内容物を排泄する塩類下剤である。
ナトリウム・カリウム配合剤は、大量の水に溶解し、投与することにより、腸管内容物を機械的に洗い流し、洗浄する薬剤である。腸管へ刺激を与えることにより、腸管内容物を排泄させる下剤とは明らかに作用が異なり、腸管洗浄剤と位置付けられる。ナトリウム、カリウム等の電解質は薬液を等張化し、かつ血清の電解質バランスを崩さない目的で配合されているもので、腸管に刺激を与える目的を持っていない。
 4. 以上の理由により、ナトリウム・カリウム配合剤は799「その他に分類されない治療を主目的としない医薬品」として分類していただきたい。併せて、成分・構造欄で「等張性塩類配合剤」、備考欄で「腸管洗浄剤」を記載していただきたい。

＜対応案＞ 「ナトリウム・カリウム配合剤」は、腸管内容物を排泄させる作用を持つことから、「231-239 消化器官用薬」(今回分類(案)では「235 下剤・浣腸剤」)に

移動する。

「クエン酸マグネシウム」については、大腸内視鏡検査時にも等張液として投与することがあるが、本質は下剤であることから、同様に「231-239 消化器官用薬」（今回分類（案）では「235 下剤・浣腸剤」）に移動する。

これらの2つの薬剤の分類については、「主な適応症」を「大腸検査及び大腸手術時の前処置」、「薬理作用1」を「腸管内容物排泄作用」、「クエン酸マグネシウム」の備考欄に「X線造影時」使用の旨を記載したうえで、前回分類案と同様に、同一分類とする。

（今回分類（案）：65頁参照）

《721 造影用剤》

（意見41：前回分類（案）156頁）

「脳・脊髄・躯幹部・四肢の造影」に分類されている4成分の「組成・構造」分類名を、「ガドリニウム製剤」に改め、同一グループとすべき。

[理由] MRI造影剤においては、イオン性・非イオン性の製剤間で有効性・安全性に差が無いことが数多くの臨床試験結果で実証されている。また、MRI造影剤では、イオン性でありながら電気的に中性であるものも存在する。従って、医療現場での混乱を避けるためにも、これら4成分を「ガドリニウム製剤」として同一グループに括るのが妥当であるため。

＜対応案＞ 上記4成分のMRI用造影剤に関しては、同一分類とする。
（今回分類（案）：159～160頁参照）

《722 検査用試薬》

（意見42：前回分類（案）157頁）

157頁の「722 検査用試薬」に分類されている「ゲルガオン」について、「鎮痙剤」領域に新たに「主な適応症」として「消化管検査の前処置」の独立した分類を作り、そこに「ゲルガオン」を位置づけるべき。

[理由] 「ゲルガオン」は157頁の「検査用試薬」として分類されている。しかし、実際の臨床現場では、別の用途として「消化管検査前処置」に「鎮痙剤」として使用されている。さらに、「鎮痙剤」領域の中では、臨床での使用にあたり「アセチルコリン拮抗作用」の薬剤が禁忌等で使用できない時に選択的に「ゲルガオン」が使用されているため。

＜対応案＞ 前回分類（案）どおりとする。

「ゲルガオン」は、消化管関連のホルモン剤であり、消化管に対する作用は平滑筋の弛緩作用による胃酸、膵液の分泌抑制効果からX線及び内視鏡検査の前処置として認められているものであり、「124 鎮痙剤」として使用されているものではないと判断した。

（今回分類（案）：161頁参照）

《リウマチ治療用剤》

(意見43：前回分類(案) 162頁)

ミゾリピンは免疫抑制剤であり、主な適応症(原案)「慢性関節リウマチ」の分類から削除するのが適切である。本剤については、既に免疫抑制剤(129頁：主な適応症「腎移植における拒否反応の抑制」)の分類の備考として「慢性関節リウマチ」が記載されており、これで薬剤分類の目的を達している。

- [理由]
- ・ ミゾリピンは、「臓器(腎)移植における拒否反応の抑制」から承認取得された免疫抑制剤で、免疫が関与する多くの疾患に奏効することから、その後効能追加が行われている。
 - ・ 従って、本剤は慢性関節リウマチ効能を取得した一般の薬剤の薬価算定における類似薬としてなじまない。本剤は、薬剤分類の作成目的に照らせばこの分類から削除することが適切である。
換言すれば、多くの効能を有する副腎皮質ホルモン剤やビタミン剤を個々の効能別に分類することは適切ではなく、これら薬剤がこの分類案でそのように取り扱われているのと同じ理由である。

<対応案> 前回分類(案)どおりとする。

本剤は、慢性関節リウマチに対し二重盲検試験が行われており、さらに他の抗リウマチ剤に効果を示さない症例に対する試験も行われており、「主な適応症」として分類すべきと判断した。

(今回分類(案)：166頁参照)

以上