



成功報酬型の薬って、どんなの？



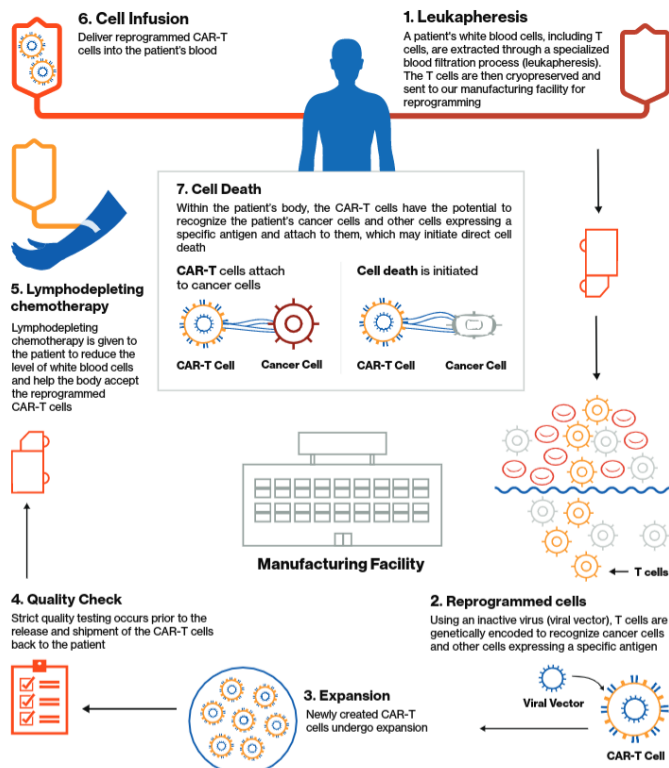
なかなかエグイ見出しだったので、調べてみました。
ノバルティス社が提案し、厚労省が乗り気になってるという記事。
【成功報酬型薬】使った医薬品の効果があった場合にのみ支払いを
求める仕組み。日本の制度には馴染まなさそうですが。
ノバルティスが、来年中に発売をめざしている、小児・若年者の急
性リンパ性白血病の新薬「キムリア」で導入しようという記事。
米国での扱いは、CNNで以下のように報道。超高額！

キムリアの価格は47万5000ドル(約5200万円)。ノバルティ
スは、投与して1カ月経っても効果が出なかった場合には代金を
請求せず、「(低所得者向け公的医療保険「メディケイド」のセン
ターと)結果に基づくアプローチを採用できるように協力した」

キムリア (KYMRIAH) の一般名はチサゲンレクロイセル
(tisagenlecleucel)で、適応症はup to 25 years of age
with B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia
(ALL) と米国の添付文書に書いてあるので、25歳以下のB細胞
(前駆) 急性リンパ芽球性白血病。

投与方法を眺めると、1回投与の様子で、50kg以下の患者では、1Kgあたり0.2～5 x
10⁶ のCAR陽性の生きているT細胞を...という記載なので、細胞を数える調剤(調整)が必
要な薬。「液体窒素の気相部分(-120度以下)に貯蔵」ということで、以前発売された
「テムセルHS」(造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病用薬)のようなイメージですね。

How CAR-T Therapy Works



投与に至る手順は、左の図のような説明が出ておりますが、右上の「1」から順に、患者から白血球を取り出し、T細胞からCAR-T細胞を作り、培養して、再度患者の体に戻すという免疫療法。
有効率は80%を超える様子。

さて、こういう薬が2つ目になりました。近い将来、この系統や臓器がiPS細胞で作られるようになると、病院のどこかに液体窒素のビンが並んだ倉庫ができて、

「今日の点滴は〇〇細胞です」という時代になるかも。検査部機能も変わるかもですね。



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

プラザキサプセル

333 血液凝固阻止剤

ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

改訂箇所	改訂内容
【副作用】の「重大な副作用」 追記	「急性肝不全、肝機能障害、黄疸： 急性肝不全、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

フェロン注射用

639 その他の生物学的製剤

インターフェロンベータ

改訂箇所	改訂内容
【用法・用量に関連する使用上の注意】 一部改訂	〈C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く)〉 「投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、慎重に決定する。通常、成人は1日600万国国際単位を1週間、以後1日300万国国際単位を5週間連日、7週目より1日300万国国際単位を週3回静脈内投与又は点滴静注し、投与期間は34～36週間(総投与量として39,900万国国際単位)とする。」

今回の選挙で学ぶべき点：メディアリテラシーと「品位」

新聞・TV上では、連日のように反政府・反政権運動が展開され、そこには、印象操作、仕込み、情報の切り取りなど、あらゆる汚い手段が用いられていました。

民主党政権誕生時以降のマスコミは、自分たちが世論を動かしたという成功体験から、露骨な偏向を隠さなくなりましたが、逆に、ネット上では「マスコミ報道の検証」が行われるようになり、50歳代以下では、マスコミの信用度は大いに下がっています。メディアリテラシー的に言えば、大変、良い状況であり、それが今回の与党圧勝の遠因とも思えますね。

「偏向報道は犯罪」マスコミは嫌われて当然。



私が最近思うのは「NHKの品位が、最も地に落ちた」こと。

「日経平均株価が15日連続で上昇した」ニュースを、アベノミクスを批判したい立場から、「30年前と大して変わらない」と、米国とのダウ平均と比較して劣ると騒ぐ。グラフの縦軸の目盛り上限が左右で極端に違うとか、そもそもダウと日経での対象企業数が違うだろうとか、瞬時にバレル印象操作。下品にも程がある。

「品の無いメディアにダマされないこと」。政治も健康情報も。

医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」(以下「本救済制度」という。)は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されております。さらに、平成26年11月25日より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、本救済制度の対象となっています。

近年、本救済制度における請求件数及び支給件数は増加しており、昭和55年の創設から平成28年度末までに19,900件の支給決定がなされています。

2. 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度

本救済制度について、平成28年度一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」8.6%、「名前は聞いたことがある」20.9%、合計29.4%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」57.9%、「名前は聞いたことがある」24.5%、合計82.4%であり、職種別では、医師が92.0%、薬剤師が97.5%、看護師が59.6%、歯科医師が78.6%となっています。

制度を認知している医療関係者のうち、請求手続きに関わったことがある人の割合は、全体で8.7%、医師が8.8%、薬剤師が12.2%、看護師が5%、歯科医師が5.3%となっています。医療関係者におかれましては、医薬品や再生医療等製品の副作用により健康被害を受けた方々に対して、本救済制度を活用していただけるよう、本救済制度について情報提供していただくと共に、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

3. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数、支給件数は増加しており(中略)平成28年度の請求件数は1,843件、支給件数は1,340件、不支給件数は411件でした。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間については、目標を支給・不支給等を決定した件数の内6カ月以内を60%以上としており、平成28年度の実績は67.4%でした。

4. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病(入院を必要とする程度のもの)、障害(日常生活が著しく制限される程度の状態のもの)又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したもののいずれも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外となるものもあります。また、疾病に対する医療費の請求等には医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。詳細は、PMDAのホームページ(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>)に掲載されていますのでご参照ください。

3. HPVワクチン等に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年1月14日に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を発出しました。以下、事務連絡を記載しますのでご確認ください。

1. 診断書について

(1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。

(2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出することで差し支えありません。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報(例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。)を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料(住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。)を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力下さい。

2. 投薬・使用証明書について

(1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。

(2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料(例えば検温結果、問診又は診察事項など)を添付いただくようご依頼ください。

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

(参考)

平成27年9月30日付通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」(健発0930第7号, 27文科ス第419号)

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf

平成27年10月22日付健康課・安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について(依頼)」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

平成27年12月1日付健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について(依頼)」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

平成28年1月14日付安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

平成28年1月15日付通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」(薬生副0115第1号, 薬生安0115第1号)

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

HPV ワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>

【新規仮採用申請薬】

レパーサ皮下注140mgペン(エボロクマブ:アステラス)22948円

【効】家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症

ゼンタコートカプセル3mg(ブデソニド:ゼリア)256.9円

【効】軽症から中等症の活動期クローン病

レキップCR2mg、8mg(ロピニロール塩酸塩:GSK)375.1、966円

【効】パーキンソン病

63五積散2.5g包(配合剤:ツムラ)9.3円/g

【効】胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、冷え症、更年期障害、感冒

【緊急購入申請】

リフレックス錠15mg(ミルタザピン:明治)170.8円

【効】うつ病・うつ状態

オゼックス細粒小児用15%(トスフロキサシン:富山)486.5円/g

【効】添付文書参照(キノロン系抗菌剤)

ロゼックスゲル0.75%50gチューブ(メロニダゾール:ガルデルマ)101.4円/g

【効】がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減

ブスルフェクス点滴静注用60mg(ブスルファン:大塚)40672円

【効】同種造血幹細胞移植の前治療、ほか

トーリセル点滴静注液25mg(テムシロリムス:ファイザー)136713円

【効】根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

アミルレバン注200mL(配合剤:大塚)382円

【効】慢性肝障害時における脳症の改善

【新規院外処方申請】

トレリーフOD錠25mg(ゾニサミド:大日本住友)1115.9円

【効】パーキンソン病(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)

リアルダ錠1200mg(メサラジン:持田)212円

【効】潰瘍性大腸炎(重症を除く)

ピマリシン点眼液5%「センジュ」5mL(ピマリシン:千寿)616.9円/1mL

【効】角膜真菌症

カナグル100mg(カナグリフロジン:田辺三菱)205.5円

フォシーガ5mg(ダパグリフロジン:小野)202.1円

ジャディアンス10mg(エンパグリフロジン:ベーリンガー)208.4円

【効】2型糖尿病

【後発品:JCHO命令品目あり】

ネオーラル25mgカプセル→シクロスポリンカプセル25mg「トーワ」

サンドスタチン皮下注用100 μ g1mL→オクトレオチド皮下注100 μ g「サンド」1mL

エラスポール100mg→シベレスタットNa点滴静注用100mg「ニプロ」

ペルジピン注射液2mg、10mg→ニカルジピン塩酸塩注射液2mg、10mg「日医工」

リピトール錠5、10mg→アトルバスタチン錠5、10mg「NP」