

最適使用推進ガイドラインという言葉は皆さんお聞きになったことがあると思います。最近、新規作用機序を有する革新的な薬剤が次々上市され続けていますが、これらは押し並べて高薬価であり、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、医療財政的見地から真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインが作成されることになったそうです。要は医療財政を逼迫させないよう安易に使わないでほしいということですね。身近な例では2018年に発売されたデュピルマブをはじめ、最近ではJAK阻害内服薬にもガイドラインが策定されています。これらはアトピー性皮膚炎に保険適用を有していますが、アトピー性皮膚炎は患者数が多いため、これら薬剤を適正に使用するためにガイドラインを設けることは適切と考えます。一方、乾癬の生物学的製剤も高薬価ですが、これらには最適使用推進ガイドラインは策定されていません。

実は最適使用推進ガイドラインは、ニボルマブやペムブロリズマブなどの抗癌剤が相当数の患者に使用されると医療費の押し上げ要因になるとの指摘が出され、高額薬剤問題への対応策の1つとして2016年に策定されたのが始まりです。ちなみに最適使用推進ガイドラインが定められた薬剤の一覧はPMDAのホームページでみることができます*。

乾癬の生物学的製剤は2010年にアダリムマブ、インフリキシマブの適用追加が承認されましたが、当時最適使用推進ガイドラインは存在せず、その後登場した同効の新薬もそれに倣っていると考えられます。一方、日本皮膚科学会は「乾癬における生物学的製剤の使用ガイドライン」を作成しており、これら生物学的製剤の導入は生物学的製剤使用承認施設で行うよう規定しています。ただしこのガイドラインは学会の自主規制的性格のものであるため、添付文書を順守していれば保険診療上のお咎めはないものと推察します（たぶん）。しかしながら最適使用推進ガイドラインについて厚労省は、医療保険上一定の効力をもつとの見解を示しており、遵守しなければ添付文書通りの処方であってもレセプト査定される場合もあり得ることを示唆しています。留意事項通知を遵守することが必要で、明らかに反する場合に査定の対象になりえるというわけです。このように学会が発出したガイドラインと最適使用推進ガイドラインでは拘束力が若干異なります。特にJAK阻害内服薬については最適使用推進ガイドラインに加えて、日本皮膚科学会のアトピー性皮膚炎・蕁麻疹治療安全性検討委員会が定めたJAK阻害薬使用に関する届け出が必要とされていることにご注意いただければと思います。

* <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>

（五十嵐敦之）

— 顧 問 —

大原 國章 大塚 藤男

— 編集委員 —

土田 哲也 五十嵐敦之 相馬 良直 林 伸和 佐伯 秀久

「皮膚科の臨床」第63巻 第13号 12月号

2021年12月1日発行（毎月1回1日発行）

定価 3,080 円（本体 2,800 円＋税 10%）

年間購読料金

定価 47,630 円（本体 43,300 円＋税 10%）

〔年間13冊（臨時増刊号、増大号を含む）の誌代〕

〔年間予約購読者に限り送料無料〕

発行所 金原出版株式会社

発行者 福村 直樹

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-31-14

TEL 03(3811) 7165〔編集室直通〕

TEL 03(3811) 7184〔営業部直通〕

FAX 03(3813) 0288

ホームページ <http://www.kanehara-shuppan.co.jp>

振替口座 00130-1-191269

印刷所 三報社印刷株式会社 TEL 03(3637)0005

広告申込先 福田商店 TEL 06(6941)5600

- 本誌に掲載する著作物の複製権、翻訳・翻案権、上映権、譲渡権、公衆送信権（送信可能化権を含む）、貸与権、二次的著作物への利用に関する原著者の権利は、金原出版株式会社が保有します。

・JCOPY＜出版者著作権管理機構 委託出版物＞

本誌の無断複製は著作権法上での例外を除き禁じられています。複製される場合は、そのつど事前に、出版者著作権管理機構（TEL：03-5244-5088、FAX：03-5244-5089、E-mail：info@jcopy.or.jp）の許諾を得てください。