

厚生労働大臣
武見 敬三 様

局所性経皮吸収型鎮痛剤の保険給付ならびに中間年改定に関する提言

2024年6月吉日
日本が誇る医療用外用貼付剤の推進に関する議員連盟
会長 衛藤 晟一

局所性 経皮吸収型鎮痛剤の保険給付ならびに中間年改定について、下記の各点を提言する。

1. 保険給付について

- 1) 選定療養の導入にあたっては、「医療上の必要性」・「患者希望」を明確にするよう医療現場向けに周知徹底いただきたい。

患者が特定銘柄の局所性経皮吸収型鎮痛剤を希望する理由は、主に効果や副作用及びこれらに影響する付着性といった「医療上の必要性」によるものである（資料1）。特に高齢者において、本来負担しなくてもよい負担が新たに発生することがないように、患者が長期収載品を希望するとき、「医療上の必要性」を訴えているのか、「患者の選り好み」なのか明確にわかるよう、患者/医師/薬剤師に周知徹底いただきたい。

- 2) 局所性経皮吸収型鎮痛剤の保険給付の在り方については、医療上の必要性を踏まえた議論をお願いする。

局所性経皮吸収型鎮痛剤は、特に高齢者の運動器疾患において、保険医療上、不可欠な基礎的な医薬品である（資料2）。必要かつ適切な医療は、基本的に保険診療により確保されるべきであることから、薬剤自己負担の在り方について議論する場合には、医療上の必要に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保すべきである。

2. 中間年改定について

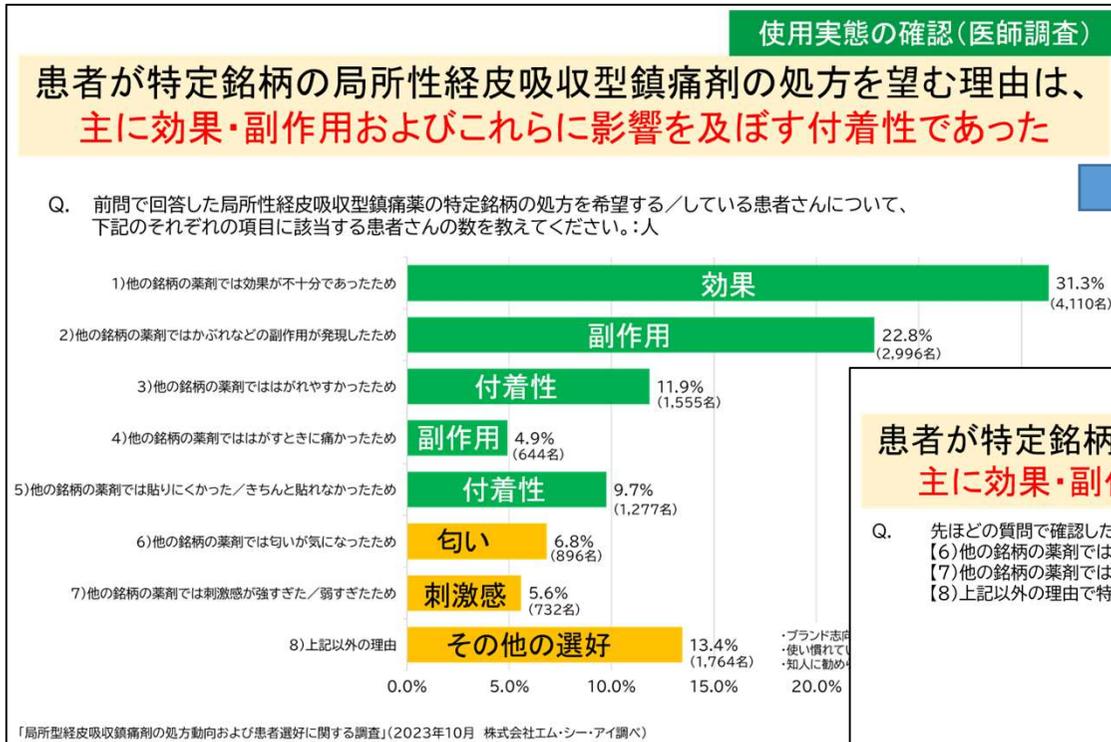
外用貼付剤の安定供給確保とイノベーション推進のために、中間年改定の廃止も視野に入れて、見直すべきである。

中間年改定の導入による毎年の薬価切り下げと近年の原材料高騰により、医療上必要とされる局所性経皮吸収型鎮痛剤の代表的な銘柄で既に採算性が確保できていない状況である（資料3）。

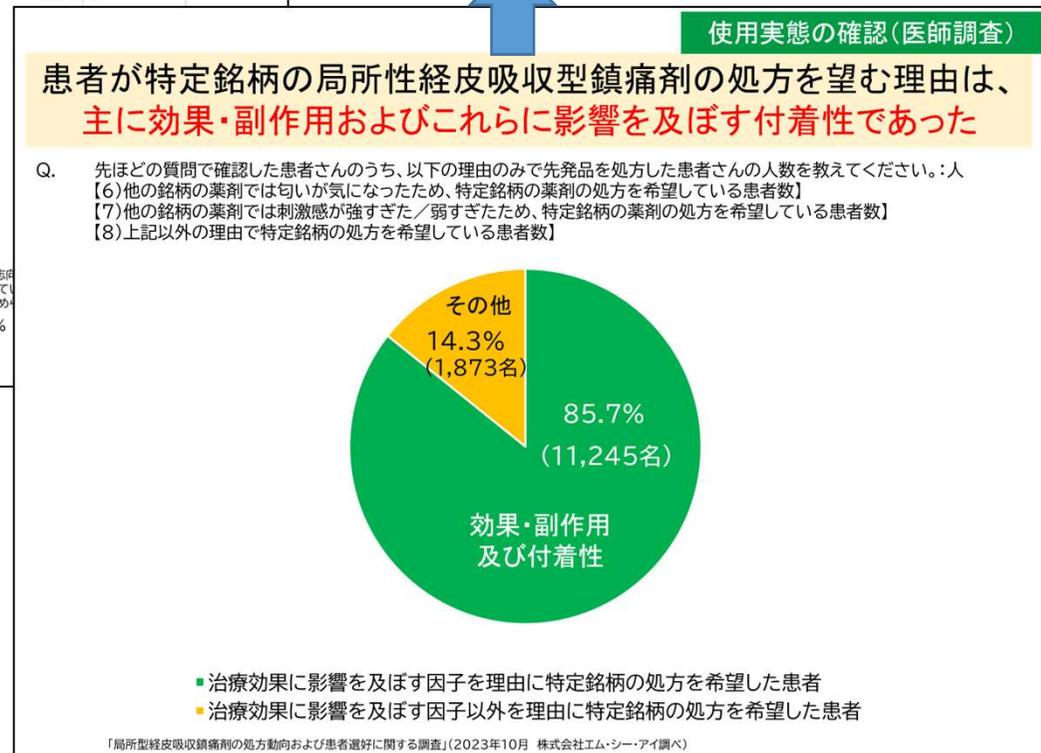
安定供給確保とイノベーション推進のために中間年改定については、廃止も視野に入れて、見直すべきである。

以上

患者が長期収載品を希望するとき、「医療上の必要性」を患者が訴えているのか、「患者の選り好み」なのか明確にわかるよう、患者/医師/薬剤師に周知徹底いただきたい。



患者が特定銘柄の局所性経皮吸収型鎮痛剤を希望する理由は、効果や副作用 及びこれらに影響する付着性といった医療上の必要性によるものであることが多い



特に高齢者において本来、負担しなくてもよい負担が新たに発生しないよう担保する必要性がある。

局所性経皮吸収型鎮痛剤は保険医療上、欠かせない医薬品である

変形性膝関節症診療ガイドライン2023で使用が強く推奨されている

- 1) 併存疾患がない場合、アセトアミノフェン、NSAIDs外用薬、非選択的NSAIDs内服薬、COX-2選択的阻害薬、ヒアルロン酸関節内注射を第一選択薬として推奨する。
- 2) 消化管障害リスクがある場合、アセトアミノフェン、NSAIDs外用薬、ヒアルロン酸関節内注射を第一選択薬として推奨する。
- 3) 心血管障害リスクがある場合、アセトアミノフェン、NSAIDs外用薬、ヒアルロン酸関節内注射を第一選択薬として推奨する。
- 4) 腎障害リスクがある場合、アセトアミノフェン、ヒアルロン酸関節内注射を第一選択薬として推奨する。

表3 各薬剤の推奨の強さ

薬剤名	推奨の強さ
アセトアミノフェン	弱い
NSAIDs内服薬	弱い
<u>NSAIDs外用薬</u>	<u>強い</u>
ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有製剤	弱い
弱オピオイド	弱い
SNRI	弱い
ヒアルロン酸関節内注射	弱い
ステロイド関節内注射	弱い

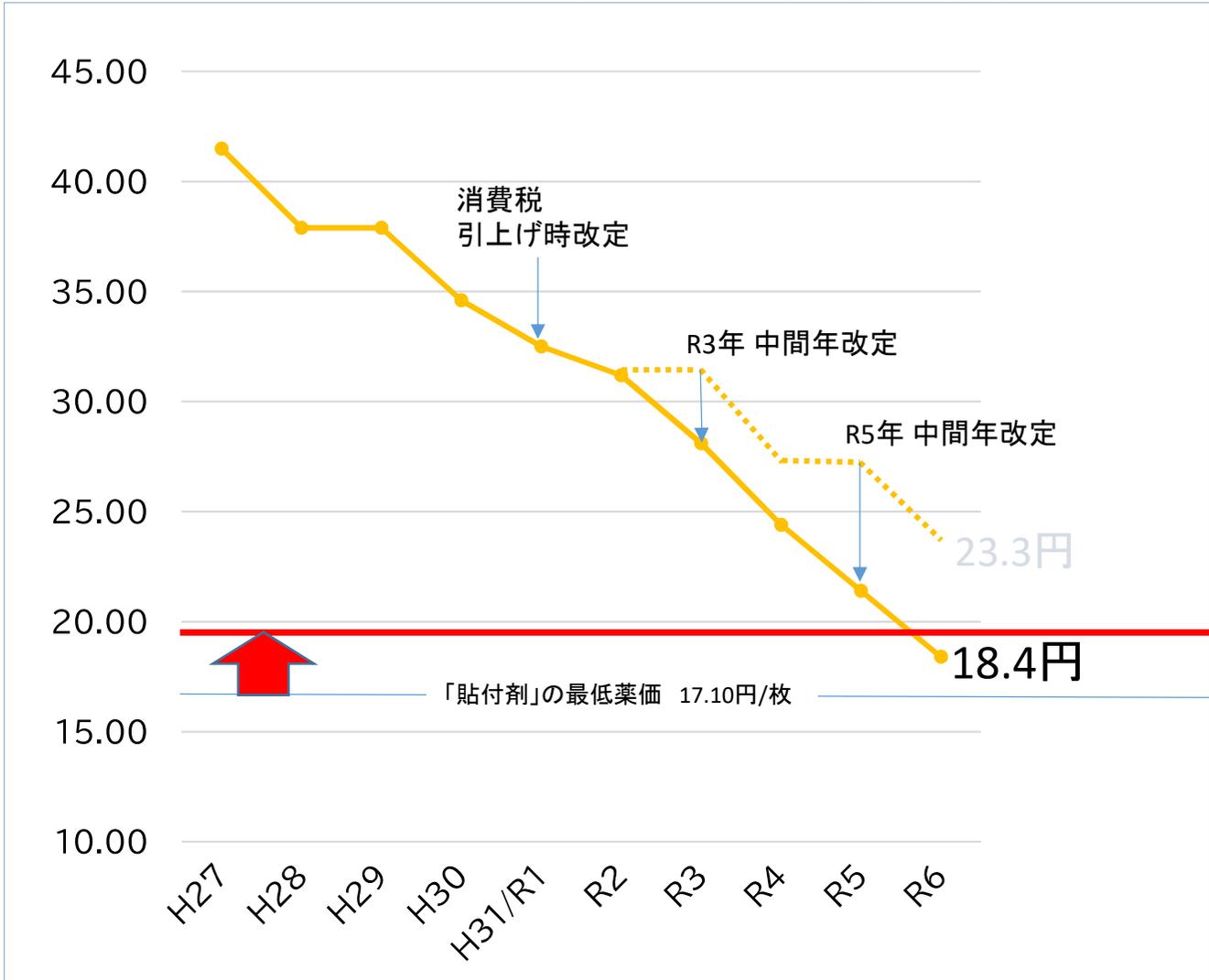
出所：変形性膝関節症診療ガイドライン2023「CQ6_高齢者の変形性膝関節症の薬物療法の第一選択には何が有効か」

推奨			
推奨文	推奨度	合意率	エビデンスの強さ
● <u>NSAIDs外用は、変形性膝関節症に対して鎮痛、機能改善効果があり、重篤な合併症もなく有用である。</u>	1	84%	B
【エビデンスの強さ】			
■ B：効果の推定値に中程度の確信がある			
【推奨の強さ】			
■ 1： <u>強い（実施することを推奨する）</u>			

出所：変形性膝関節症診療ガイドライン2023「CQ9_変形性膝関節症にNSAIDs外用は有用か」

薬価切り下げは限界にきている
代表的な局所性経皮吸収型鎮痛剤で、採算性が確保できなくなっている

ロキソニンテープ100mgの直近10年の薬価推移



ロキソプロフェン製剤の採算ライン
19.4円@2024