

局所性経皮吸収型鎮痛剤の保険上の適切な取扱いに関する提言

2023年3月7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

消炎鎮痛を目的とした医療用のパップ剤・テープ剤（以下、「局所性経皮吸収型鎮痛剤」）は、患部に貼付することにより直接有効成分を浸透させて高い効果を発揮する一方で、全身性の副作用が少ない有用な医薬品である。また、使用感や付着性、利便性など製剤的な工夫による付加価値が高い医薬品である。

しかし、2022年には財源確保のために、治療に必要な枚数の精査など患者本位の議論が十分にされることなく、処方箋一件あたりの処方枚数上限がこれまでの70枚から63枚に引き下げられている。

診療上必要な医薬品が、適切に患者に保険給付されることは、国民皆保険の根幹をなすものであり、局所性経皮吸収型鎮痛剤の保険上の取り扱いについては、下記の各点をもって慎重に取り扱うべきである。

1. 家庭内に大量に残薬がある、という処方枚数制限の根拠は希薄である

局所性経皮吸収型鎮痛剤の処方枚数制限を行う際の根拠として、家庭に大量の残薬があると語られることがあるが、民間調査会社の患者調査結果によるとその残薬の頻度や量は、他の頓服的※に使用される薬剤群と同じ程度であり、家庭内に恒常的に大量に余っているという事実は確認されなかった（添付資料1）。

※ 症状がある時に使用すること

2. 処方枚数の削減は社会保障費の増大を招くリスクがある

2022年の処方枚数上限の制限は、かえって患者の受診回数を増やし、薬剤費の削減効果以上に医療費を増大させる可能性が、民間調査会社のレセプト調査結果等に基づく試算により示唆された（添付資料2）。

今後さらに処方枚数制限が強化された場合には、患者が運動や外出を控えた

り、痛みを我慢したりすると考えられ、新たな疾病への罹患～中長期的に多大な社会保障費の増大をもたらすリスクがあることにも注意が必要である（添付資料3）。

社会保障費を増大させることなく国民の健康を維持し、健康寿命を延伸させるためには、治療に必要な枚数の局所性経皮吸収型鎮痛剤が、適時・適切に保険給付されることが必要である。

3. 製剤特性を踏まえた薬価改定ルールが必要である

局所性経皮吸収型鎮痛剤は、使用感や付着性等の違いが患者の使用意向やアドヒアランス^{※※}に影響するという特性を有する（添付資料4）。

この特性が、後発品への置き換わり比率に影響を及ぼし、結果的に長期収載品比率の上昇をもたらしている（添付資料5）。

患者のアドヒアランスを維持し、治療成績を維持するためにも、長期収載品の薬価算定ルールの見直しにあたっては、製剤特性を踏まえた議論が必要である。

※※ 患者自身が治療に納得し、積極的に治療に参加すること

4. 外用貼付剤は世界で戦う成長産業である

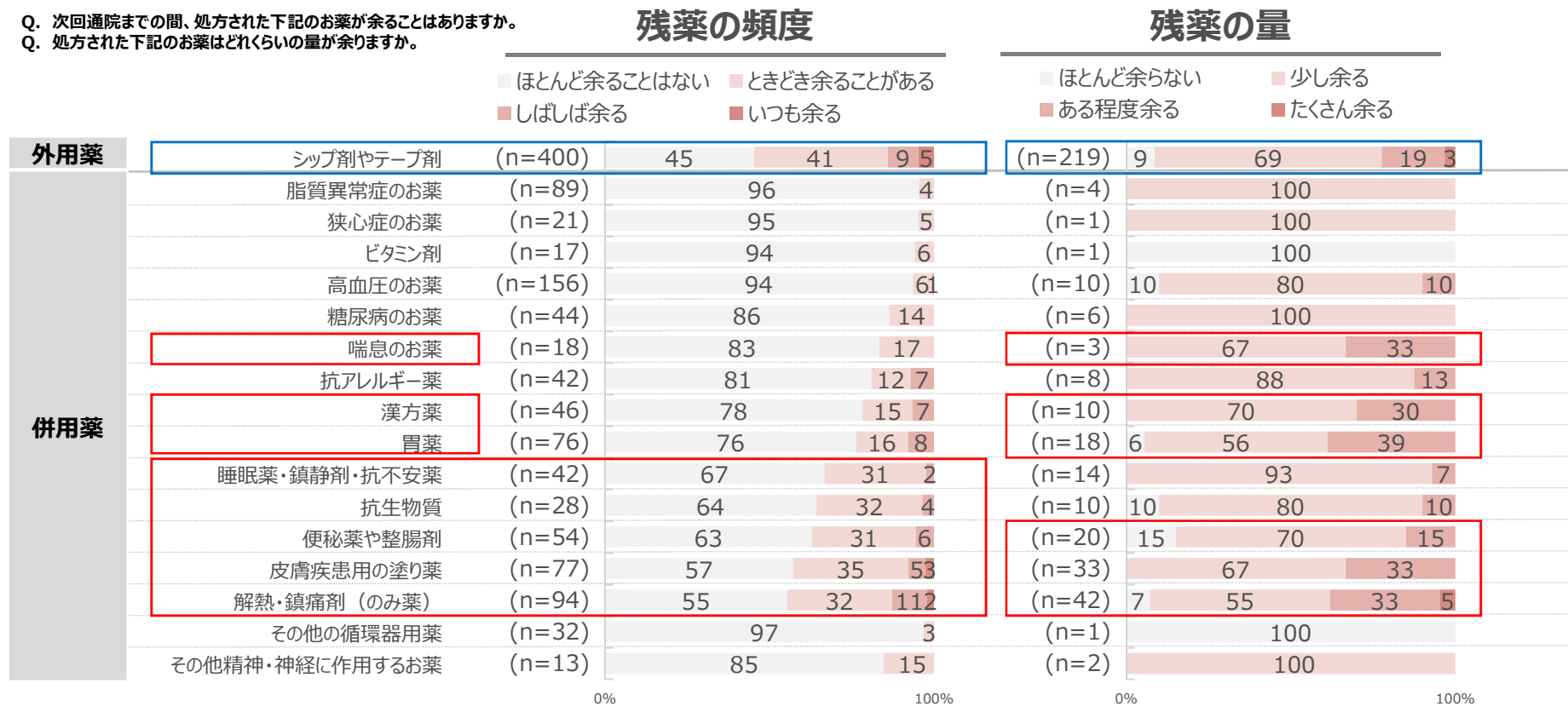
局所性経皮吸収型鎮痛剤を含む外用貼付剤は、世界で競争できる医薬品であり、新しい疾患治療に向けた国内外の新製剤の承認も活発である（添付資料6）。

スペシャリティ製薬産業として、日本が世界に誇る経皮吸収技術を継承・発展させ、今後さらに新たな治療の選択肢を世界中に提供するために、国内市場の健全な発展を土台として、幅広い観点から外用貼付剤の海外展開の推進を支援する。

家庭内残薬の実態

局所性 経皮吸収型鎮痛剤が家庭内に恒常的に大量に
余っているという事実は確認されなかった

Q. 次回通院までの間、処方された下記のお薬が余ることはありますか。
Q. 処方された下記のお薬はどれくらいの量が余りますか。



2023年 株式会社エム・シー・アイ調べ

「ときどき余ることがある」という頻度、「少し余る」という量の状況は、
他の頓服※的に使用される薬剤群と類似している

63枚処方枚数制限(2022年)の影響

局所性経皮吸収型鎮痛剤の処方を受けた患者の来院回数は
63枚処方制限により、0.2回/年 増加すると推計される

レセプト調査結果

整形外科で局所性 経皮吸収型鎮痛剤の処方を受けている患者の期間中通院回数

	63枚制限前	63枚制限後	変化量	変化量 (回/年)
集計期間	21年4-9月	22年4-9月	-	
平均通院回数 (回/6ヵ月)	2.56	2.66	+0.10	+0.20

2022年 ジャムネット株式会社調べ

【参考】

患者調査

整形外科で局所性 経皮吸収型鎮痛剤の処方を受けている患者

	63枚制限前	63枚制限後	変化量	変化量 (回/年)
聞き取り時期	21年11月	23年1月	-	
N	312	329	-	
平均通院回数※ (回/月)	0.635	0.653	+0.018	+0.22

2023年 株式会社エム・シー・アイ調べ

※ひと月当たり来院頻度調査結果に基づき加重平均値を算出

63枚処方枚数制限(2022年)の影響

63枚処方枚数制限により、
医療費(自己負担分を除く)は36億円増加すると推計される

＜受診回数増に伴う医療費増加額＞

(再診費用847円※/回/人) × (+0.2回/年) × (使用者2,100万人)



+36億円/年

※ 再診に係る医療費の内訳

再診料	69点(200床未満の病院、診療所)
調剤料	10点(外用薬)
処方箋料	42点(院外68点)
計	121点

× 0.7(現役3割負担) = 847円/回/人

63枚処方枚数制限(2022年)の影響

63枚処方枚数制限による 薬剤費削減効果は24億円と見込まれる

処方制限(70→63枚)の影響:生産量▲105百万枚、売上高(薬価ベース)▲24億円

	2021年度	2022年度 (推計)	変動量	変動率
生産量変動(百万枚)	5,114百万枚	5,009百万枚	▲ 105百万枚	▲ 2.1%
売上高変動(億円) (薬価切り下げ分を含まず)			▲ 24億円※	▲ 2.1%
売上高変動(億円) (薬価切り下げ分を含む)	1,154億円	1,077億円	▲ 76億円	▲ 6.6%

昨年12月の試算では▲4.6%だったが、実際には▲2.1%であった。

受診回数の変動等により想定よりも減少幅が少なくなったことによるものと考えられる。

※ 1,154億円 × ▲2.1%=▲24億円

63枚処方枚数制限(2022年)の影響

63枚処方枚数制限により、
医療費はかえって増大すると推計される

医療費増加額 + 36億円

薬剤費削減額 - 24億円

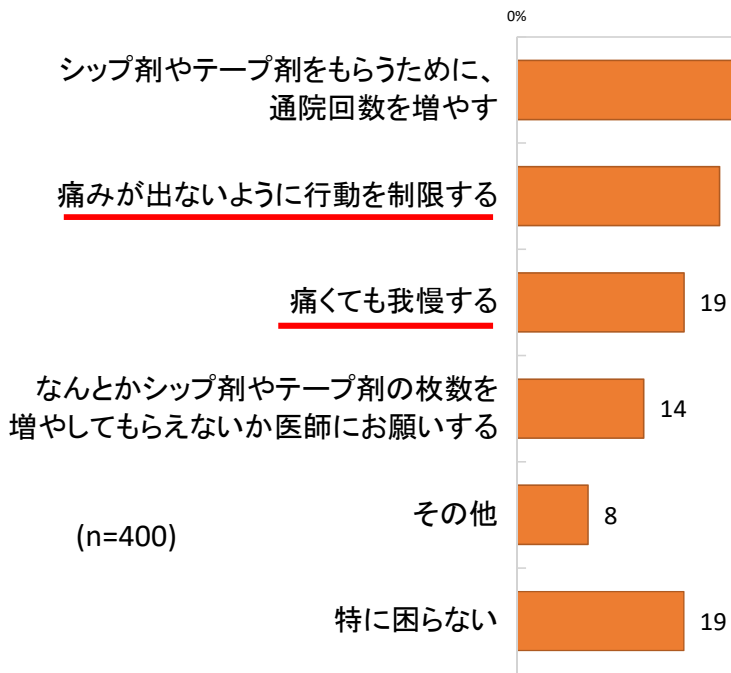
差し引き + 12億円 医療費増

患者自己負担分除く

なお、患者においては自己負担分に加えて、
交通費等の通院関連費用負担が増加する
ことにも配慮が必要

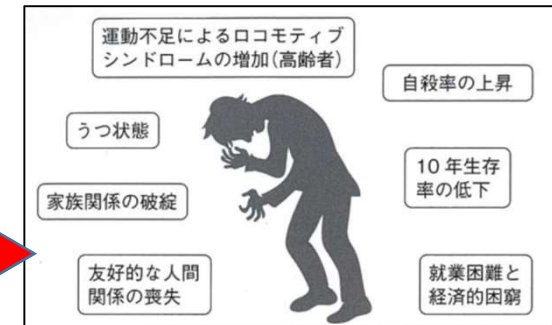
さらなる処方枚数制限は、新たな疾病への罹患リスク～
中長期の医療費増大のリスクがある(患者調査)

Q. 今後、1回あたりに処方される貼り薬(シップ剤・テープ剤)の枚数上限がこれまでよりもさらに減らされた場合、どうしますか。(当てはまるものいくつか)



出所: 2023年 株式会社エム・シー・アイ調べ(患者調査)

患者のQOL低下、
新たな疾病への罹患リスク
中長期の医療費増大のリスク



出所: 疼痛医学(監修 田口敏彦、飯田宏樹、牛田亨宏)

ココをブロックすべき

腰痛症からのロコモに注意!

腰やひざなどに痛みがあると、日常の行動もひかえがちになります。そこに加齢や運動不足が重なると、体幹や脚の筋肉がさらに減り、「ロコモティブシンドローム(略して『ロコモ*』)」になる心配もあります。まずは主治医に相談し、痛みの原因を調べて治療することが大切です。いくつになっても楽しく運動や歩行ができることを目指しましょう。

※ロコモは、立つ、歩くなどの移動機能が低下した状態のことです。

ロコモの悪循環

さらにロコモが進行 → ロコモになる → 腰を支える筋肉や脚の筋肉が衰える → さらに動かなくなる → 運動不足の「悪循環」から抜け出しましょう。

腰が痛い → 運動を避ける 日常の行動をひかえる → さらにロコモが進行

監修: 松本 守雄 先生 慶應義塾大学医学部整形外科教室 教授

外用製剤協議会 痛みはかまさんしないで 楽しい日常生活を...

腰やひざ、肩など運動器に痛みや違和感があるときは、まずは整形外科医にご相談ください。

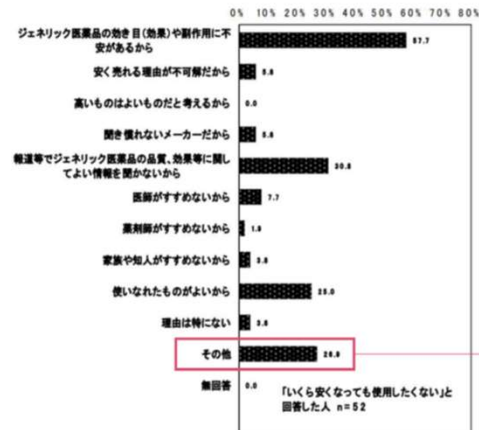
しつ薬・鎮痛消炎貼付剤は患部のはれや炎症を鎮め、痛みをやわらげるお薬です。

出所: 2021年度外用製剤協議会患者啓発ポスターより抜粋

後発品を使用したくない理由（患者調査）

- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を希望しない理由として「その他」を選択した内容のうち、主なものとして、「一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う」といった回答が見られた。

図表 4-21 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



- (注)「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
- 1・2度使用したが効き目があまり感じなかったため。
 - ジェネリックにしたが、効果が違い症状を抑えられなかった。
 - 安定供給されていないから、品切れが多い
 - 一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う。飲み薬はジェネリックにしている。
 - 薬の効果は同じでも添加物が異なり、それによってアレルギーを引き起こすから。

※出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）

付加価値の違いにより患者が先発品(長期収載品)を選択する傾向がある

出所:第8回 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会議資料

支持体・膏体・ライナーの違いにより、使用感やはがれにくさなどの付加価値の違いが生まれる

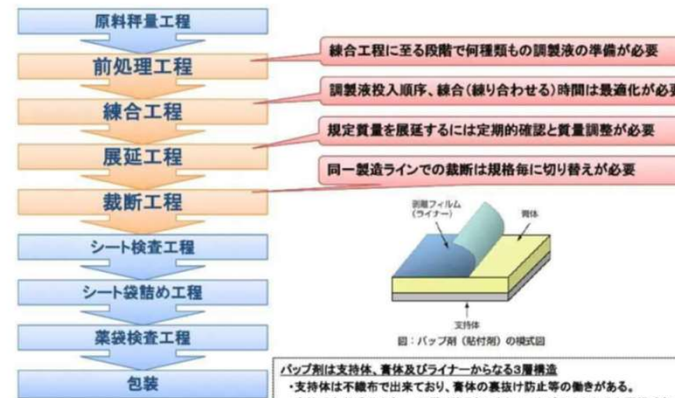


製造ライン・製剤の特殊性により、付加価値が生じているもの

- 支持体・膏体・ライナーの違いにより、使用感・剥がれにくさ等の付加価値が生まれている。

【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ③外用製剤(貼付剤)

平成25年11月20日中医協薬価専門部会 専門委員提出資料を一部改変したもの



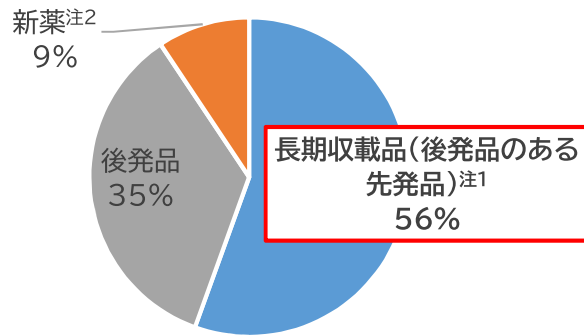
パップ剤は支持体、膏体及びライナーからなる3層構造

- 支持体は不織布で出来ており、膏体の裏抜け防止等の働きがある。
- 膏体は有効成分を有し、肌癢り等を起こさないことが求められる主要構成部分である。
- ライナーはプラスチックフィルムで出来ており、使用前まで膏体面を保護し、貼付時の貼りやすさに影響を与える被覆物である。

外用貼付剤の長期収載品比率

**局所性 経皮吸収型製剤は長期収載品が多く
全身性 経皮吸収型製剤は新薬が多い**

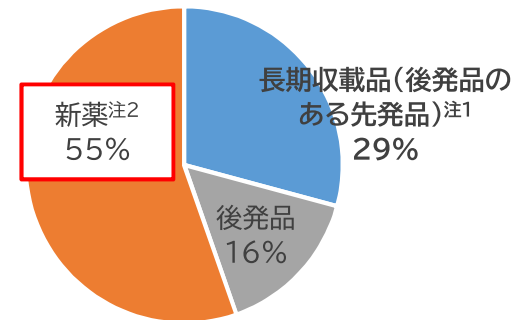
局所性 経皮吸収型製剤



長期収載品	59,524	55.5%
後発品	37,667	35.1%
その他	10,046	9.4%
計	107,237	100.0%

(単位:百万円)

全身性 経皮吸収型製剤



長期収載品	17,681	29.2%
後発品	9,364	15.5%
その他	33,527	55.4%
計	60,572	100.0%

(単位:百万円)

出所: IQVIA 2022年12月移動年計

上市後も製剤改良を行い、付加価値を向上させることにより、後発品に置き換わりにくい

活発な研究開発により、新薬の比率が高く、製剤特許により後発品が出にくい

※注1:既に後発品と同薬価以下になっている品目を除く

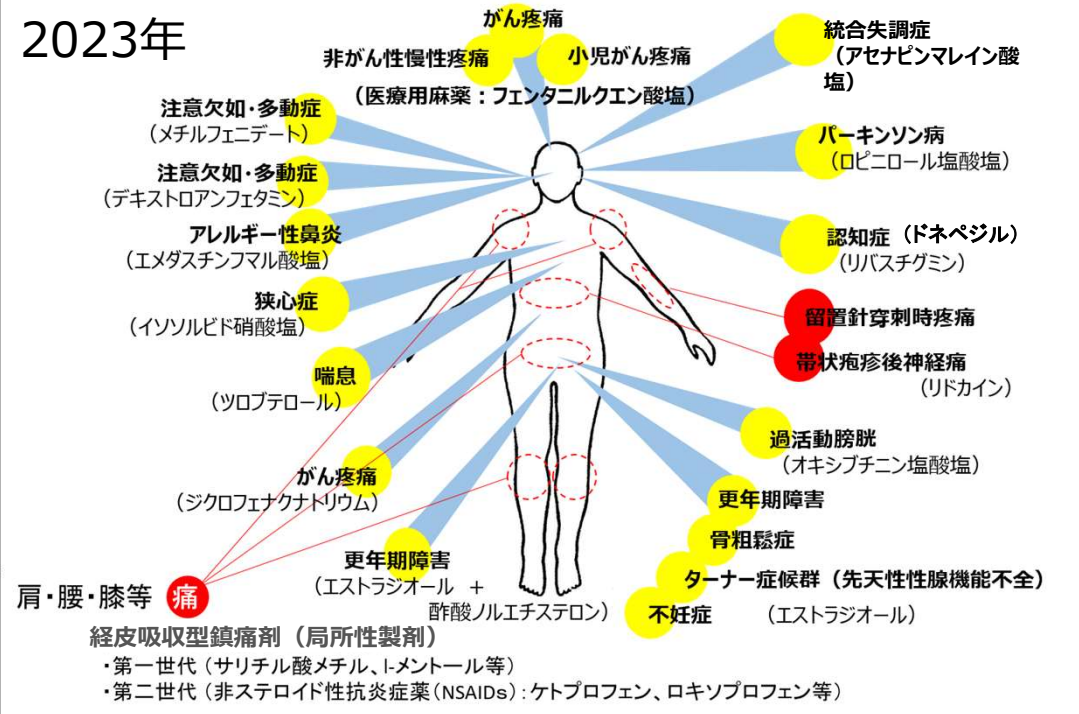
※注2:「新薬」には、再審査中の新薬および後発品が上市されていない先発品が含まれる

多様な疾患の治療に向け、 研究開発に取り組んでいる

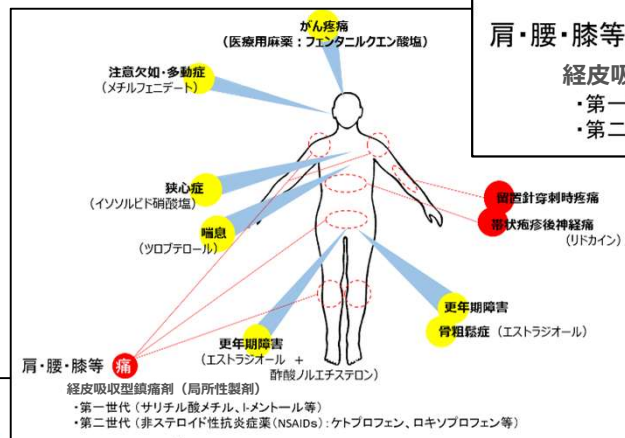
➤ 外用貼付剤の技術を活かし、
OTC薬とは明確に異なる、
希少疾病や指定難病を含む各種疾患の
よりパーソナルなニーズに応える
イノベティブな医療用の外用貼付剤の
研究開発に取り組んでいる。

外用製剤協議会会員会社による医療用外用貼付剤の上市状況（国内・海外）

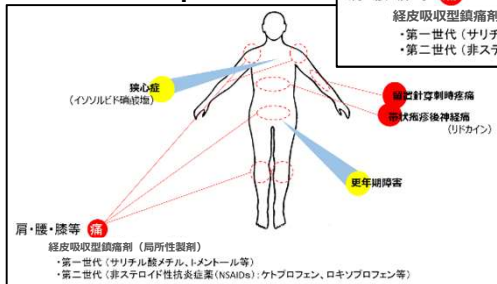
2023年



～2011年



～2000年



全身性 経皮吸収型製剤のメリット

- ①適切な血中濃度を安定的に維持することにより、効果が持続し、副作用が低減できる
- ②胃腸に負担をかけない
- ③目視により、服薬確認ができる (特に認知症など)
- ④副作用発現時には、すぐにはがすことができる 等

局所性 経皮吸収型鎮痛剤のメリット

- ①痛いところに直接貼ることで、高濃度の薬物が浸透し、高い効果を発揮する
- ②全身性の副作用が少ない