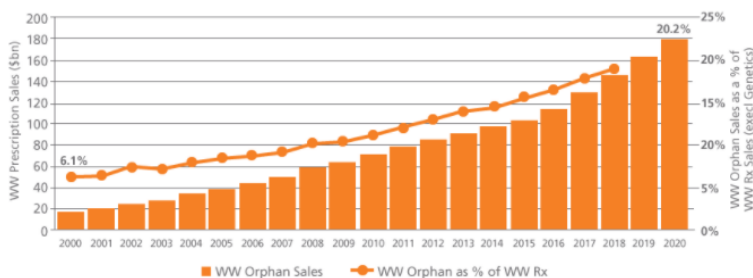


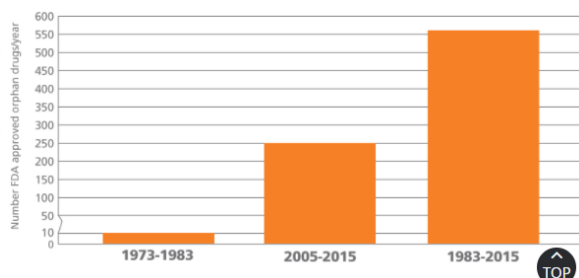
希少疾病用医薬品（オーファン・ドラッグ）が処方箋薬コストにおいて大きな存在に

- 希少疾病用医薬品（通称：オーファン・ドラッグ）が処方箋薬剤費用において大きな脅威となりつつある。
- 希少疾病用医薬品は、その名の通り、米国内の希少患者を対象としており、対象疾病数は約7千疾病と言われている。その多くは高死亡率と重治療負担を伴う。しかも、その95%のセラピーについては、当局未承認と言われている。
- 近年では約3千万人の米国国民が希少疾病の対象となっておりと言われ、1錠が50万ドルもする医薬品も存在。処方箋コスト全体に大きな影響を与えている。
- 対象疾病においては、競合がまったく発生しないことを背景とし、各製薬会社は、その価格優位性を理由に次々と当該医薬品を開発。FDAによる承認薬品数は、40年で10倍超に激増している。
- また、近年開発された多くの希少疾病用医薬品がバイオ医薬品（有効成分がタンパク質由来、生物由来の物質（細胞、ウイルス、バクテリアなど）により産生される医薬品であり、同医薬品の開発費は、従来の医薬品の約2倍超かかると言われている。

世界における希少疾病用医薬品市場の推移(2000-2020年)



FDAによる希少疾病用医薬品 承認数の推移



希少疾病用医薬品 従来型 vs. バイオ医薬品型

希少疾病用医薬品 (従来型)	希少疾病用医薬品 (バイオ医薬品型)
<ul style="list-style-type: none"> 中央値価格 : \$119,844 平均価格 : \$160,907 	<ul style="list-style-type: none"> 中央値価格 : \$289,509 平均価格 : \$320,218

出典: *Not so poor: The world of orphan drugs, June 12, 2018 Issued by Optum*

個人健康情報を漏洩したテキサス大学がんセンターに430万ドルの課徴金支払

- 米国保険福祉省の報道によると、2018年6月19日、連邦裁判所はテキサス大学MD アンダーソン・がんセンターに対して、3万5千人分もの個人健康情報を漏洩した可能性があるとして、430万ドル（約4.7億円）の課徴金を課すことを決定した。
- 当該決定は、2012年から2013年にかけて、同職員のパソコンが職員の住居内において盗難された3件の事件を対象としている。
- 同がんセンターは今回の連邦裁判所の決定に対して、「非常に驚いている」とコメントしている。
- 同がんセンターは、盗難されたパソコンに保存されていた個人健康情報が暗号化されていないことが、HIPPA (Health Insurance Portability and Accountability Act、米国内個人情報保護法) に違反していると判断した模様。
- 同課徴金は、これまで制裁対象のうち、過去4番目の大きさとなっている。

出典: *Advisen, June 25, 2018*

【注】本情報は主題内容に関する一般的な情報を提供することを目的としており、法律上、会計上、及び税務上のアドバイス等を目的としたものではありません。法律上、税務上、及び会計上の義務・条件に関する事項につきましては専門家にご相談下さい。