

(保 257)

平成24年3月14日

都道府県医師会

社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事

鈴木 邦彦

日経新聞（3月13日朝刊）の記事について

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

3月13日付けの日経新聞（1面および5面）において、「重い病気に海外承認薬 14年度にも医療費、保険適用も」とのタイトルで、

- 厚生労働省は重い病気で他に治療法のない患者に対し、国内で未承認の医薬品を提供する「コンパッションートユース制度」を創設する
- 治療を受ける患者の経済的な負担を和らげるため、保険診療と保険外診療を併用する混合診療を新制度に一部適用することも検討する
- 来年の通常国会に薬事法改正案を提出し、早ければ2014年度に導入したい考え

との趣旨の記事が掲載されたことから、厚生労働省当局に事実関係の確認をしたところ、平成24年1月24日に厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会がとりまとめた「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」に基づくものであるが、下記のとおり、保険制度の導入について具体的な検討がなされていないことが判明いたしましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

日本医師会として引き続き注視してまいります。

記

- 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会では、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等を含めた制度のあり方等について議論を重ね、平成24年1月24日に「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」をとりまとめた。
- とりまとめの中で、「医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス」について、「致命的な疾患や日常生活に著しい支障があり、そ

の医薬品・医療機器を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上の必要性が高い未承認医薬品・医療機器のうち、国内で治験が行われている医薬品・医療機器に限定して、一定の条件の下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器にアクセスできるための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論を進めるべきとの意見が多かった。」と記載された。

- さらに「本検討部会に示された審議項目は非常に幅広く、「医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認」に関わる議題について、検討するための時間が十分にあったとは言えない。」と記載されており、引き続き基本的な制度のあり方の検討を進めるべきとされている。
- また、薬剤やそれに伴う手技等の患者負担を含め、結論が得られていないため、引き続き関係者の合意の下で実現を図るべきものと位置づけられている。

(添付資料)

1. 3月13日付け日経新聞（1面および5面）

# 重い病気に海外承認薬

## 14年度にも医療費、保険適用も

厚生労働省は重い病気にかかっている患者に対し、国内で未承認の医薬品を使いやすくする制度を創設する。がんなどが進行し、新薬の審査・承認を待てない患者に治療の機会を提供する狙い。治療を受ける患者の経済的な負担を和らげるため、保険診療と保険外診療を併用する「混合診療」を新制度に一部適用することも検討する。来年の通常国会に薬事法改正案を提出し、早ければ2014年度に導入したい考えだ。（医薬品の承認制度は3面）きょうのことは「参照」＝関連記事5面に

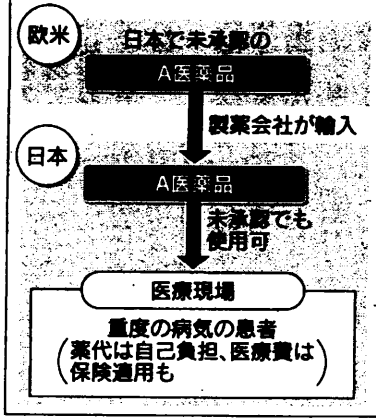
### 厚労省が新制度

厚労省が創設するのは、治療法のない患者に対しは、重度の病気ではかにて未承認薬を提供する

▼混合診療 公的医療保険が適用される保険診療と、適用されない保険外診療（自由診療）を併用する診療のこと。国内では原則禁止されており、保険適用外の医療行為や投薬を受けると、本

「コンパッションネット」と呼ばれる仕組み。欧米で導入されており、日本版として詳細を詰める。100例にとどまる。一部の患者団体などが「希望する治療を受けやすくなる」と解禁を求め、一方、日本医師会などは「貧富の差による医療格差が広がる」などと反対している。

重度の病気向け医薬品についての新制度のイメージ



欧米など日本と同じ水準の規制がある国で承認済みで、日本の製薬会社が国内での開発・製造を検討している医薬品を想定。重度の病気や、新薬の安全性などを製薬会社などが最終確認する治療に参加できないような患者を対象とする方向だ。

薬は製薬会社がまとめて輸入し、患者は一定の条件を満たした医療機関で治療を受ける。抗がん剤などは日本で承認されておらず、治療に使えない薬が多い。例えば、欧米で腫瘍の治療に使われるザノザールは日本では臨床研究の段階。前立腺がんの治療薬のフィルマゴンも日本では未承認だ。日本では治療に参加できるのは年間数万人とさる。米国の10分の1程度。治療の参加基準に該当せず、重度の病気でも新薬による治療を受けられない患者も多い。

現在、未承認薬を治療に使う場合は医師が厚労省に届け出て、海外から個人輸入するケースがほとんど。日本では新薬の申請から承認まで1〜2年かかるため、海外から持ち込む事例が多い。だが国内の未承認薬での治療には公的保険が適用されず、患者は薬代だけでなく検査費や入院費など全額を負担する必要がある。薬代や医療費で月100万円近く必要となる例もある。このため新制度では、患者の自己負担は薬代だけとし、それ以外の医療費には公的保険を適用することを検討する。混合診療は現在、一部の大病院などで先進的な医療を提供する場合に限り、例外的に認められている。新制度は混合診療を一定の範囲内で広げる仕組みになる可能性がある。

欧米と比べた日本の新薬承認までの期間は、最近短縮しつつある。ただ、治療の開始までに時間がかかって承認が遅れる例もあり、欧米に比べて薬の使用が可能になるまでの期間が長い薬もまだ多い。重度の病気では承認を待ち切れない患者が多く、政策対応を求め声が強かった。

# 混合診療拡大へ一歩

## 重病に海外承認薬 対象は限定的

厚生労働省は、重い病気に日本国内で承認を受けていない医薬品を使えるようにする新制度について、保険診療と保険外診療を併用する「混合診療」の適用を検討する方針だ。ただ、ほかに治療法がない重度の患者に限る方向。混合診療の適用拡大の一步にはなるが、より患者の要望に沿った大胆な制度改革が急務だ。

(一面参照)

日本では混合診療は原則禁止されている。国内で承認されていない新薬を使う医療などを受けると、本来は保険の適用になる検査や治療にかかる費用も含めて全額自己負担する必要がある。仮に混合診療が解禁されれば、患者は保険診療部分で費用負担が軽くなる利点がある。ただ、混合診療の解禁には「製薬会社などが保険適用を目標としない限り、医療格差が広がる」といった医療界の反対論が根強い。現在は一部先進医療にだけ例外的措置として認められているが、施設も治療法も限定され、100程度に医療行為にしか承認されていない。

新制度は、命にかかわる重度の病気の患者に人道の見地から未承認薬の使用を認める仕組みになる見通しだ。このため、仮に混合診療を認めたとしても、本格的な拡大にはつながらない公算が大きい。あくまで薬剤の承認の遅れ(ドラッグラグ)への対応策との位置付けだ。

がんなど重い病気の医薬品は高価なものが多い。欧米では類似の制度で未承認薬を使う場合に、薬代を保険サービスでまかなう例もある。患者負担の軽減という観点から、制度改革の議論も

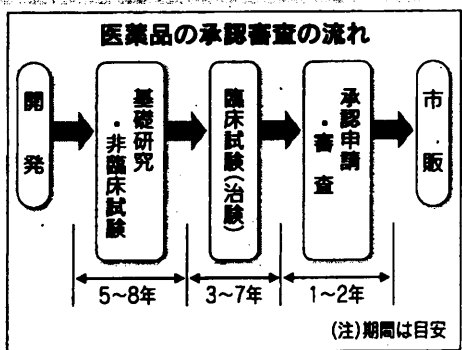
から制度改革の議論も

### 医薬品の承認制度

▽…医薬品の国内での製造・販売について厚生労働省が義務づけている制度。品質や有効性、安全性を確認したうえで、法律上、厚生労働相が承認する。申請した効能や効果を持たなかったり、有害な作用があると判断された医薬品は国内で製造・販売できない。製薬会社などは基礎研究やヒトへの臨床試験(治験)の実施後、データなど資料を提出して申請する。  
▽…医薬産業政策研究所によると、申請から承認までの審査期間は2010年平均で14.8カ月。10年前の28.3カ月から大幅に短縮している。ただ治験の遅れで米国などとの差

おとせ

### 審査期間は短縮傾向



が埋まらない面もあり、効率的な治験も課題になっている。