

8月25日の中医協・総会(会長:遠藤久夫・学習院大学経済学部教授)は、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会(薬食審)で公知申請の事前評価が終了した医薬品について、薬事承認を待たずに保険適用することで了承した。



第1弾として、8月3日に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において公知申請可能と判断された下記5成分の適応について、8月26日の薬食審医薬品第一部会と30日の同第二部会において公知申請の事前評価を行い、ただちに保険適用とする予定。中医協には後日、薬食審での審議結果が報告される。

これまで事前評価が終了した医薬品は、公知申請から薬事承認されて保険適用となるまで6カ月程度かかり、それまでの間は評価療養の対象として薬剤費は患者の自己負担となっていた。

委員からは、患者の負担軽減やドラッグ・ラグ解消への第一歩だとして改正案に賛成の声が上がったが、国内でまだ薬事承認のない「未承認薬」は公知申請の対象とならないことから、診療側委員からは「未承認薬が除外されてはドラッグ・ラグの本質的な解消にはならない。抗がん剤だけでも対象とするべき」との意見が出た。一方の支払側委員は「未承認薬に公知申請を拡大するかどうかは薬事法の範疇であり、中医協の議論では不可能」として、改正による経過を見守る構えを示した。

次回の中医協は9月上旬の開催予定。

【医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で公知申請可能と判断されたもの】

下段は、公知申請が可能と判断された効能

カペシタピン 製品名:ゼローダ(中外製薬)

・ 治癒切除不能な進行・再発の胃がん

ゲムシタピン塩酸塩 製品名:ジェムザール(日本イーライリリー)

・ がん化学療法後に増悪した卵巣がん

シクロホスファミド水和物(静注剤・経口剤) 製品名:エンドキサン(塩野義製薬)

・ 治療抵抗性の一部のリウマチ性疾患

ノギテカン塩酸塩 製品名:ハイカムチン(日本化薬)

・ がん化学療法後に増悪した卵巣がん

ワルファリンカリウム 製品名:ワーファリン(エーザイ)

・ 血栓塞栓症の治療及び予防に係る小児適応

(中医協の資料をもとに作成)