

先 - 3
18. 10. 10

高度先進医療における既存技術の取扱いについて

中医協 総-3-2
18. 9. 20

健康保険法等の一部改正に伴う特定療養費制度の再編成により、平成18年10月1日より高度先進医療と先進医療が統合されることとなったが、これに伴い、高度先進医療で承認されている既存技術(資料1)は、次のとおり取り扱うものとする。

1 薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含まない技術

平成18年10月1日より先進医療において継続する。

2 薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術

先進医療においては、未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた医療技術は対象としていないため、薬事法上未承認又は適応外使用にあたる医薬品及び医療機器を含む18技術(資料2)については、今後、

- ①薬事法上の承認申請
- ②その承認に向けての治験
- ③一定の基準を満たす「臨床的な使用確認試験」

のいずれかを実施することとする。

ただし、上記①～③を実施するためには、一定の準備期間を要するため、経過措置として平成20年3月末までの間に行うものとする。

平成20年3月末までに①～③を実施していない技術については、原則として先進医療の承認を取り消すこととする。

なお、「臨床的な使用確認試験」の実施に当たっては、当該試験が一定の基準を満たすものか否かについて予め厚生労働省の確認を受けることとする。

また、①の承認申請後及び②の治験実施後についてはすでに評価療養の対象とされているが、新たに検討される③一定の基準を満たす臨床的な使用確認試験については、高度先進医療の適応外技術にかわり評価療養とする方向で今後適宜、中医協において検討することとする。

高度先進医療承認状況一覧（技術別総括）

先 - 4
資料 1
18. 9. 12

◎ 平成18年8月1日現在

○ 高度先進医療技術 101種類、321件

○ 特定承認保険医療機関 134医療機関 うち、現に実施している医療機関 114医療機関

告示番号	高度先進医療	高度先進医療適用年月日	医療機関数
3	顔面骨又は頭蓋骨の親血的移動術(顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。)	昭60. 11. 1	8
4	インプラント義歯(顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。)	昭60. 11. 1	37
5	顎顔面補綴(腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。)	昭61. 10. 1	10
6	培養細胞による先天性代謝異常診断(胎児又は新生児に係るものに限る。)	昭61. 12. 1	9
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。))に係るものに限る。)	昭62. 3. 1	4
8	溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法(先天性溶血性貧血に係るものに限る。)	平 3. 4. 1	1
9	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法(神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	平 4. 11. 1	4
10	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	平 5. 5. 1	2
11	人工中耳(慢性中耳炎その他の原因による難聴に係るものに限る。)	平 5. 5. 1	4
12	実物大臓器立体モデルによる手術計画(頭蓋顎顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。)	平 5. 11. 1	20
16	歯周組織再生誘導法(歯周疾患による根分岐部病変又は垂直性骨欠損に係るものに限る。)	平 6. 7. 1	15
17	接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定(少数歯欠損又は動揺歯に係るものに限る。)	平 7. 2. 1	4
18	光学印象採得による胸材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の修復に係るものに限る。)	平 7. 7. 1	4
19	性腺機能不全の早期診断法(小陰茎、停留辜丸、尿道下裂、半陰陽、原発性無月経、生理不順、多毛又は性染色体異常に係るものに限る。)	平 7. 12. 1	1
20	経皮的レーザー椎間板切除術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	平 8. 7. 1	3
21	エックス線透視下非親血的唾石摘出術(唾石症(唾石と導管壁との癒着がないものに限る。))に係るものに限る。)	平 8. 8. 1	1
23	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	平 8. 12. 1	1
24	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	平 9. 7. 1	1
25	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断(血小板無力症又はベルナル・スーリ工症候群に係るものに限る。)	平 9. 9. 1	1
26	焦点式高エネルギー超音波療法(前立腺肥大症に係るものに限る。)	平 9. 11. 1	5
27	レーザー応用による齲蝕除去・スケーリングの無痛療法(歯牙齲蝕症又は歯周疾患による歯石沈着症に係るものに限る。)	平 9. 11. 1	2
28	オープンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術(腰椎椎間板ヘルニア(髄核が完全脱出でないヘルニアに限る。))に係るものに限る。)	平10. 1. 1	1
29	顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術(顎関節脱臼又は顎関節内障のうち円板を中心とした顎関節内部の軟組織に異常を伴うものに限る。)	平10. 1. 1	3
31	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	平10. 2. 1	3
32	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンビン欠乏症、第Ⅶ因子欠乏症、先天性アンチトロンビンⅢ欠乏症、先天性ヘパリンコファクターⅡ欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。)	平10. 10. 1	3
33	顎関節脱臼内視鏡下手術(習慣性顎関節脱臼に係るものに限る。)	平11. 1. 1	1
34	筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	平11. 6. 1	1
35	SDI法による抗がん剤感受性試験(がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。)	平11. 6. 1	1
36	内視鏡下頭部良性腫瘍摘出術(頭部良性腫瘍に係るものに限る。)	平11. 6. 1	9
37	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	平11. 7. 1	3
38	家族性アミロイドーシスのDNA診断	平11. 7. 1	2
39	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頭部の変形性疾患に係るものに限る。)	平11. 9. 1	1
40	マス・スペクトロメリーによる家族性アミロイドーシスの診断(トランスサイレチン異常による家族性アミロイドーシスに係るものに限る。)	平11. 9. 1	1
41	抗がん剤感受性試験(進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん(胸水又は腹水例を含む。))に係るものに限る。)	平12. 3. 1	9

告示 番号	高度先進医療	高度先進医療 適用年月日	医療 機関数
42	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	平12. 3. 1	2
43	不整脈疾患における遺伝子診断(先天性QT延長症候群に係るものに限る。)	平12. 3. 1	3
44	腹腔鏡下肝切除術(肝腫瘍(肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となる症例)に係るものに限る。)	平12. 7. 1	7
45	画像支援ナビゲーション手術(頭頸部若しくは脊髄の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るものに限る。)	平12. 10. 1	6
46	悪性腫瘍に対する粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平13. 7. 1	3
47	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	平13. 3. 1	1
48	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	平13. 3. 1	1
51	生体部分肺移植術(原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ管管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、嚢胞性肺繊維症又は肺嚢胞症に係るものに限る。)	平15. 2. 1	5
52	耳鼻いんこう科領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法	平15. 2. 1	1
54	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	平15. 4. 1	3
55	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。)	平15. 4. 1	1
56	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	平15. 4. 1	4
57	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	平15. 7. 1	5
58	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	平15. 7. 1	1
59	骨髄細胞移植による血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はパージャーカー病(従来の治療法に抵抗性のもので、フォンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。))に係るものに限る。)	平15. 7. 1	15
60	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	1
61	悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	平15. 9. 1	10
62	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透折アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)	平15. 9. 1	1
63	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	3
64	脊髄性筋萎縮症のDNA診断	平15. 11. 1	1
65	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜瘢痕、角膜癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒着期その他の重症の癒着性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)	平15. 11. 1	3
66	固形がんに対する重粒子線治療	平15. 11. 1	2
67	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	1
68	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	1
69	ホウ-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	平16. 8. 1	1
70	特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断	平16. 8. 1	1
71	胎児尿路・羊水腔シャント術(プルーン・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	平16. 12. 1	2
72	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断	平16. 8. 1	1
73	固形腫瘍(神経芽腫)のRNA診断	平16. 8. 1	1
74	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のもの)に係るものに限る。)	平16. 8. 1	4
75	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	平16. 8. 1	1
76	自家液体窒素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	平16. 11. 1	1
77	脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術(インスリーノマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、脾管内腫瘍その他の脾良性腫瘍に係る脾体尾部切除又は核出術に限る。)	平16. 11. 1	3
78	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	平16. 11. 1	1
79	悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	平16. 11. 1	1
80	高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断(基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。)	平16. 11. 1	1

告示番号	高度先進医療	高度先進医療 適用年月日	医療 機関数
81	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	平16. 11. 1	1
82	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	平16. 11. 1	1
83	エキシマレーザー冠動脈形成術(従来 of 経皮的冠動脈形成術による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに係るものに限る。)	平16. 11. 1	3
84	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平16. 11. 1	1
85	抗がん剤感受性試験(CD-DST法)(消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。)	平16. 11. 1	2
87	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来 of 外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))に係るものに限る。)	平16. 12. 1	1
88	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	1
89	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来 of 外科的治療法の実施が困難なもの又は外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))に係るものに限る。)	平16. 12. 1	1
90	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。))に係るものに限る。)	平16. 12. 1	1
92	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断	平16. 12. 1	1
93	三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療	平16. 12. 1	2
94	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)	平17. 2. 1	3
95	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	平17. 2. 1	1
96	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。)	平17. 2. 1	1
97	泌尿生殖器腫瘍の後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転移が疑われるものに係るものに限る。)	平17. 2. 1	2
98	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがいないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。)	平17. 2. 1	1
99	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	平17. 2. 1	1
100	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術(CT透視下法)(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板繊維輪の破綻していないヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性なもの(後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 2. 1	1
101	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特異性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHIF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。))に係るものに限る。)	平17. 4. 1	2
102	活性化血小板の検出(急性期若しくは慢性期の脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群又は心筋梗塞その他の動脈血栓症に係るものに限る。)	平17. 4. 1	1
103	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	平17. 4. 1	1
104	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	平17. 4. 1	1
105	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	平17. 4. 1	1
106	末梢血幹細胞(CD34陽性細胞に限る。))による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 6. 1	1
107	末梢血単核球移植による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(従来 of 内科的治療又は外科的治療が無効であるもの)に限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 6. 1	1
108	副甲状腺内活性化型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	平17. 6. 1	1
109	グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断(ラスムッセン脳炎、小児の慢性進行性持続性部分てんかん又はオプソクローヌス・ミオクローヌス症候群に係るものに限る。)	平17. 9. 1	1
110	腹腔鏡下広汎子宮全摘出術(早期子宮頸がん(臨床進行期Ibまでのもの)に限る。))に係るものに限る。)	平17. 9. 1	1
111	一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。))に係るものに限る。)	平17. 9. 1	1
112	自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平10. 2. 1	7
113	自己腫瘍(組織)及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平 8. 11. 1	3

高度先進医療における薬事法未承認・適応外の医療機器・医薬品を含む技術

告示番号	高度先進医療の名称	承認年月日	平成18年8月1日現在医療機関数	平成17年度実績報告時医療機関数	平成17年度実施件数	未承認及び適応外の医療機器・医薬品
36	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	平成11年6月1日	9	9	38	・超音波凝固切開装置
95	内視鏡下甲状腺がん手術	平成17年2月1日	1	1	0	・腹腔、胸腔ビデオスコープ
56	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	平成15年4月1日	4	3	22	・色素(インドシアネグリーン、インジゴカルミン) ・テクネフチン酸
61	悪性黒色腫、乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	平成15年9月1日	10	6	100	
103	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	平成17年4月1日	1	1	1	
57	腫瘍性骨病変および骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術	平成15年7月1日	5	2	15	・骨セメント
68	カフェイン併用化学療法	平成16年1月1日	1	1	26	・安息香酸ナトリウムカフェイン
71	胎児尿路一羊水腔シャント術	平成16年12月1日	2	2	1	・内瘻化カテーテル
101	胎児胸腔一羊水腔シャントチューブ留置術	平成17年4月1日	2	2	1	
81	筋過緊張に対するmuscle afferent block (MAB)治療	平成16年11月1日	1	1	0	・キシロカイン0.5%
87	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	平成16年12月1日	1	1	29	・ラジオ波局所凝固装置 (ジェネレーター・コントロール)
89	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	平成16年12月1日	1	1	3	
96	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法	平成17年2月1日	1	1	2	
94	樹状細胞と腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法	平成17年2月1日	3	2	1	・インターロイキン2製剤 ・抗原ペプチド
112	自己腫瘍(組織)を用いた活性化自己リンパ球移入療法 ※	平成10年2月1日	7	14 ※	198 ※	
113	自己腫瘍(組織)及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法 ※	平成8年11月1日	3			
99	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法	平成17年2月1日	1	1	10	・半導体レーザー ・レーザーファイバー
108	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法	平成17年6月1日	1	-	-	・活性化ビタミンD3

(注1) 上記※印にて示す告示番号112及び113については、平成18年4月1日診療報酬改定時に、「活性化自己リンパ球移入療法」が分裂したものであるため、平成17年度実施件数については、従前の「活性化自己リンパ球移入療法」のものである。

(注2) 平成17年度実績報告の期間は、平成16年6月1日～平成17年5月31日であり、告示番号108「副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法」については、承認年月日が「平成17年6月1日」であるため実績報告の値は無い。

承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等に関する意見

2006年11月24日

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
辻 香織、津谷喜一郎

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」における協議事項として、下記の意見を提出します。

1. ドラッグラグ（欧米に比べ日本において医薬品へのアクセスが遅れていること）の実態を全体像としてシステマティックに把握し、議論の基礎とすること。

「未承認薬使用問題検討会議」では、学会・患者団体から要望のある未承認薬についての議論が主体であり、ドラッグラグの全体像が把握できていないことは会議中でも指摘されている。政策研の報告（政策研リサーチペーパーNo.31, 2006）がよく引用されているが、少数（88品目）の売上上位品目を対象としているため全体像は把握できず、市場の小さいオーファンドラッグについては把握されていない。有用な医薬品を迅速に提供する方策を考えるにあたり実態の把握と要因分析は重要であることから、産学の研究成果の収集につとめ、議論の基礎としていただきたい。当研究室では、日米 EU で承認された新有効成分含有医薬品について過去7年間の状況をデータベース化しており、マクロ、ミクロの視点での分析が可能である（添付資料参照、11/30 日本臨床薬理学会で発表予定）。

2. 産官学連携によるコンソーシアムなどの設立などにより、海外で開発中の有望な新薬に関する情報を早期に把握し、日本での早期承認・上市につなげるための施策を講じること。

海外で承認された時点で議論を開始しても遅く、ドラッグラグの問題は解消されない。海外における新薬の開発状況を早期に把握し、評価し、ライセンスの促進、国際共同治験の促進など早期に対策を講じていくための仕組みが必要である。

3. 従来不明瞭であった「承認基準」を明確にすること。従来の「承認条件」に代わり「条件付承認」の概念を導入し、通常の「承認基準」を満たすものではないことを明確にすること。条件付承認の対象となる薬剤については、承認時まで具体的な市販後安全性監視計画、（必要な場合には）市販後臨床試験計画の概略を策定し、「条件付承認」から正式な承認へと移行する時期と条件を事前に定めること。

ブリッジングにより限られた日本人データで承認がなされるようになり、承認条件が付される医薬品が急激に増加している。しかし、承認条件は、正式な承認と「条件付承認」とを区別するものではなく、その内容は医薬品によりさまざまである。今後ドラッグラグの解消を目的

として承認条件を付した承認が増加することが予想されるが、本来開発段階で行われるべきデータ収集が市販後に移動することにより、十分な安全対策のもとに必要なデータ収集を行うためには、市販後のコストが膨大になる可能性も考えられる。また「条件付」承認である場合はそれを国民に伝達する説明責任があると考えられる。見かけ上ドラッグラグを小さくするのではなく、上記の対策を伴った早期承認を目指すべきである。

4. 治験相談、承認審査体制の充実を考えるにあたっては、単なる増員ではなく、下記のような効率性を高める施策を講じること。

- (1) 米国、EU との協議により世界同時審査・同時承認の体制整備を目指すこと。
- (2) オリジナルの申請資料が欧米のデータを中心とした英文であるものについては、翻訳の事務的労力を省くため、オリジナルを用いて審査を行うこと。
- (3) 治験相談にあっては、相談結果としての合意事項（合意に達しない場合には機構と申請企業双方の考え方）を明確にした上、記録に残し、正式文書として扱うこと。

医薬品医療機器総合機構の人員が他地域に比べ少ないのは確かであるが、増員すれば簡単に効率が上がるとは考えられない。総合機構の人材不足の原因は給与などのインセンティブの問題ではなく、必要な能力・経験を有する人材が国内市場全体に不足していることではないだろうか。審査を行う能力・経験は短期間に身につくものではなく、コストを投入して単純に人数を増やしても、教育などに余計時間がかかることが考えられる。むしろ、関係する組織間の作業の重複などによる非効率の改善に焦点を当てるべきである。(1) 申請資料中の個々の試験の有効性、安全性の評価基準はほぼ世界共通であることから、3 極の合同体制で審査を行うことは、作業の重複を省く上で是非検討すべきである。それにより国内供給に必要な体制作りや市販後計画の策定に時間をかけることができる。(2) 翻訳や申請資料の見た目を整える事務的作業に労力を割くべきではなく、本質的に重要なことに注力すべきである。(3) 治験相談の結論が曖昧であるため申請企業内での調整に労力を要すること、治験届提出時の質疑応答で機構相談と同じ質問を繰り返されること、「未承認薬使用問題検討会議」などの決定事項が総合機構に正確に伝達されていないなどの問題が指摘されている。これらの調整費用・取引費用を削減することで、かなりの効率化が期待できると考えられる。

5. 国内における未承認薬の使用実態を把握すること。未承認薬使用ルール（登録制度、IRB 審議、患者のインフォームドコンセントや安全対策に関わるガイドラインの策定、副作用被害救済制度など）を定めること。

国内未承認薬の個人輸入は医師の責任下で行われており、輸入されている医薬品の種類や数量は把握されていない。費用負担、患者への説明とインフォームドコンセントの有無、IRB 審議などの実態も不明瞭であり、重篤有害事象が起きた場合の救済措置も存在しない。米国においては、未承認薬の使用は個人単位であってもすべて GCP 臨床試験として届出のうえ実施しなければならず、EU 主要国においても、未承認薬の使用は国の承認のもとに行われている。日本

では未承認薬個人輸入が世界で最も頻繁に行われている一方、使用ルールが存在しないという状況にある。未承認薬個人輸入の実態を可能な限り把握してリスクの大きさを評価し、患者保護の観点から使用ルールを定めることが重要である。海外の製薬会社が一部無償提供を行っているが、その対象とならない場合に患者と担当医師は有償での個人輸入を考える。患者の権利を考慮すれば、必要な医薬品へのアクセスを断つことは倫理的に問題であり、事実上困難である。未承認薬輸入を制限するのではなく、早急に上記制度を整備し、患者の安全確保に努めるべきである。将来的には、安全性情報の共有化など未承認薬使用から得られたデータの有効活用も目指すべきである。