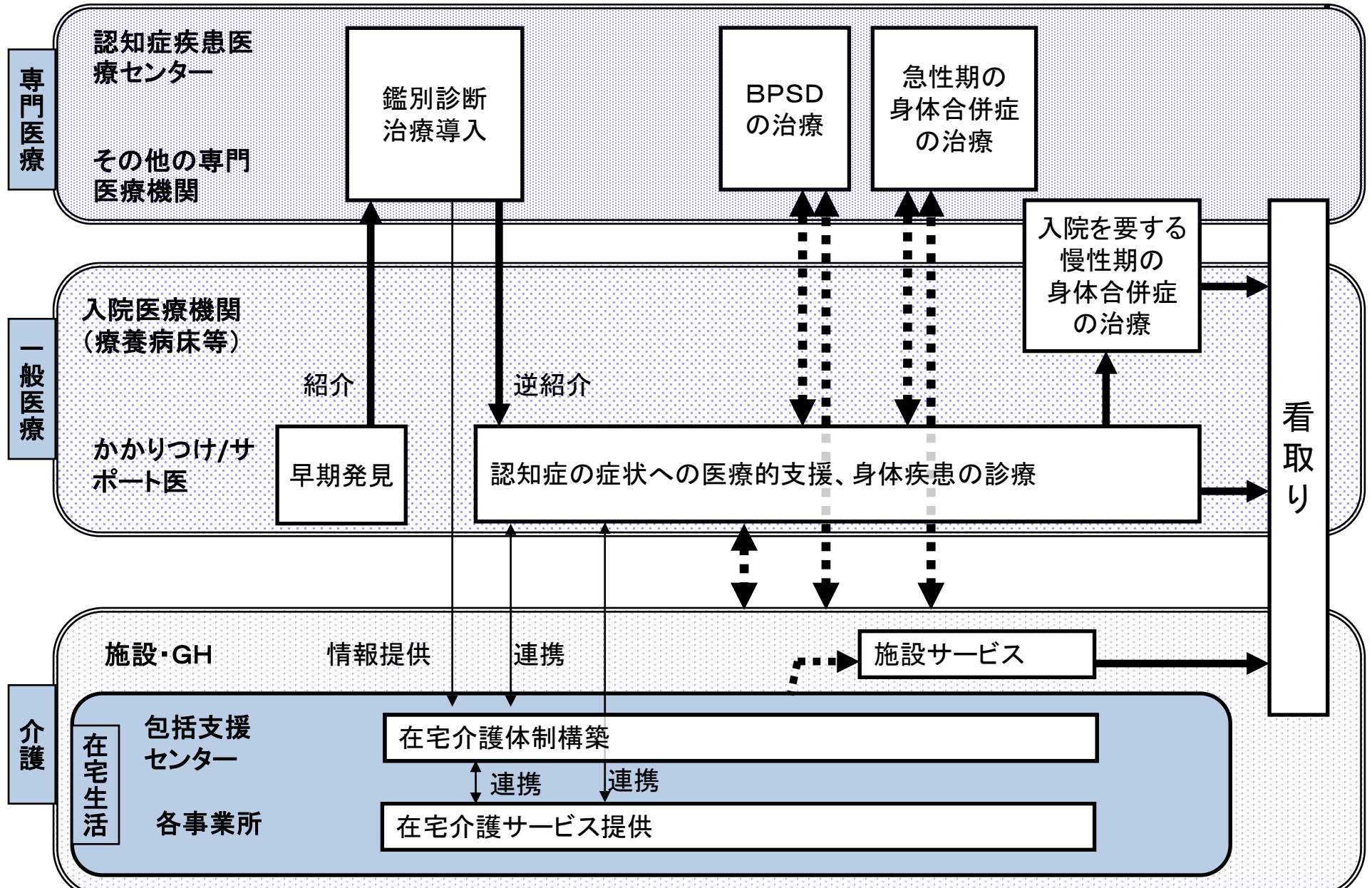


認知症の医療体制(イメージ)



肝炎対策の推進

【施策の方向性】

- 肝がんへの進行予防、肝炎治療の効果的促進のため、経済的負担軽減を図る。
- 検査・治療・普及・研究をより一層総合的に推進する。
- 検査未受診者の解消、肝炎医療の均てん化、正しい知識の普及啓発等を着実に実施していく。

1. インターフェロン療法の促進のための環境整備

- インターフェロン治療に関する医療費の助成の実施

2. 肝炎ウイルス検査の促進

- 保健所における肝炎ウイルス検査の受診勧奨と検査体制の整備
- 市町村等における肝炎ウイルス検査等の実施

3. 健康管理の推進と安全・安心の肝炎治療の推進、肝硬変・肝がん患者への対応

- 診療体制の整備の拡充
- 肝硬変・肝がん患者に対する心身両面のケア、医師に対する研修の実施

4. 国民に対する正しい知識の普及と理解

- 職場や地域などあらゆる方面への正しい知識の普及

5. 研究の推進

- 肝炎研究7カ年戦略の推進
- 肝疾患の治療等に関する開発・薬事承認・保険適用等の推進

インターフェロン治療における 専門医療機関とかかりつけ医の治療連携

肝疾患に関する専門医療機関

治療方針決定・治療導入
(共通診療計画作成・副作用説明)
<治療導入後2週間>

専門的医療の提供
(治療方針の確認・副作用対応・肝がんスクリーニング)
<月1回>

共通診療計画に基づいたインターフェロン治療
(24週～72週)

紹介

紹介

紹介

紹介

連携

日常診療
<毎週>
(内服処方・注射・副作用チェックのための検査等)

かかりつけ医

著効率
(SVR)

1b 型
で約
50 %
|
80 %
|
90 %
その他
で約

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は本年6月18日から、8月17日まで。

<公募する要望の条件>

○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

ア 既存の療法が国内にない

イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

※ 学会等にあっては、科学的エビデンスに基づく有効性及び安全性の評価等を添付して提出

(今後の検討の流れ)

【学会、患者団体等】
未承認薬・適応外薬に係る要望

→約200の団体・個人から
約600の要望が提出、重複を
まとめると約370件の要望

【製薬業界】
要望に係る見解の提出
(現在回収中)

有識者会議
(仮称)

未承認薬使用問題検討会議
・小児薬物療法検討会議を
発展的に改組

WG(分野ごと設置)

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

・希少疾病用医薬品指定等により
開発支援

・評価報告書の作成による支援(医学薬学上公知の場合)

・必要な試験等の指導

【審議会】

必要に応じて、評価報告書等の事前評価等