

第 457 回中央社会保険医療協議会総会の採決の結果について

令和 2 年 5 月 8 日
中央社会保険医療協議会総会会長
小塩 隆士

第 457 回中央社会保険医療協議会総会における議題に関する採決の結果は、以下のとおりとなった。

○新型コロナウイルス感染症に係る医薬品（レムデシビル）の医療保険上の取扱いについて

中央社会保険医療協議会として承認する。

（委員からのご意見）

委員名（敬称略）	ご 意 見
幸野 庄司	<p>特例承認は一刻も早く患者が使用できるための時限的・特例的な措置として止むを得ないと思われるが、日本人を対象とした治験も殆どないことも考慮すれば、患者・家族への丁寧な説明と同意を前提に、より安全な使用と十分な治療の効果検証を行うべきである。</p> <p>日本への供給量が極めて限定的であることから、当面の間は投与対象患者を厳選すべき。又、供給量安定後もレムデシビル、アビガン双方の治験データを踏まえた上でそれぞれがより効果が期待される患者に投与されるようにすべき。</p>
佐保 昌一	<p>臨床試験の評価が国によって違うことや、副作用についてもまだ検証が必要とする意見がある中で、現下の新型コロナウイルス感染症の状況、特定の医療機関を対象にした厚生労働省の指示管理下での使用、そして必要とする患者がいることを考えれば、承認はやむを得ないと考えます。</p> <p>その上で、各医療機関における患者や家族等へのインフォームドコンセントの徹底はもとより、①使用状況とその結果についての可能な限りの公表、情報収集の徹底、②国民への丁寧な周知、③検査体制・患者受け入れ体制の拡充、について求めます。</p> <p>また、アビガンやオルベスコなど、レムデシビル以外の既存薬の評価と治療への投入、ガイドライン作成等についても、治療が必要な患者・被保険者のために適切かつ的確な検討・対応等を早期に行うべきと考えます。</p>
間宮 清	<p>効果・副作用とも十分にわかっていない薬ということなので、とくに安全性に関する情報については、随時に公開するように取り計らいを切に願います。</p>

委員名（敬称略）	ご 意 見
松本 吉郎	<p>本剤は特例承認されたものであり、現時点での有効性、安全性に関する情報は極めて限定的であることから、現在実施中の治験結果など、新たな情報が得られ次第、速やかに本剤の適正使用に必要な情報が医療現場に提供されるようお願いしたい。</p> <p>無償提供の間は公的な管理の下で流通させるとのことであるが、供給量が極めて限定的とのことであるので、医療機関への配分に当たって、公的な管理の下、混乱のないよう、必要な患者に適切に使用できるような体制を早急に構築するように要望する。</p> <p>効能効果は「SARS-CoV-2による感染症」であるが「効能又は効果に関連する注意」で重篤な患者を対象を絞っている。実施中の治験のデータなど新たな知見が得られれば速やかに対象を拡大するよう、医薬・生活衛生局と連携し企業を指導するよう要望する。</p> <p>医療上必要な医薬品はすみやかに薬価収載することが基本である。公的な管理が必要でなくなる見通しが立てば速やかに薬価収載の手続きをするよう、国として尽力いただきたい。</p> <p>特例承認の場合の保険適用について、今後整理してはどうか。</p> <p>今後、対象者が広がり、供給量が十分になることを見据え、中医協において速やかな議論ができるよう準備をお願いしたい。</p>
城守 国斗	<p>現在、COVID-19に対する治療薬がない状況を鑑み、今回、特例承認として薬事承認されたレムデシビルを、医療保険上、評価療養の対象とすることは、特例として承認するが、今後のさらなる症例の蓄積による臨床上的有用性を十分に検証した上で、改めて保険収載に値するかどうか検討されたい。</p>
猪口 雄二	<p>あくまで、緊急的な医療保険上の取扱いと考えられるが、是非進めていただきたい。</p>
島 弘志	<p>重症患者に使用したいと思います。</p>
有澤 賢二	<p>使用する医療機関は、重症化した患者に対応ができるところと理解している。新型コロナウイルス感染症に関して知見がまだ少ない中で、患者に対して十分なコンセンサスを得て使用すること。懸念される腎機能、肝機能障害等の副作用や耐性に関する知見の集積と関係機関等と情報共有、公開を行うこと。適時これらを通じて安全性に配慮してより有効な治療の確立を目指すことをお願いし、承認いたします。</p>
秋山 美紀	<p>他に治療法が期待できない重篤な患者から使用すること、効能や効果、副作用について、引き続き、臨床現場の観察研究等できっと検証することをお願いいたします。そして検証結果が思わしくない（効果がほとんどない、副作用や害が大きく安全性に問題がある等の）場合は、承認の取り消しも含めた対応ができると安心だと思っております。</p>