

2017年2月23日

厚生労働省がん対策推進協議会長 門田守人様

がん対策推進協議会委員
(桜井、勢井、難波、馬上、若尾)

医薬品・医療機器について

【桜井】ゲノム関連検査に対する法制度整備の推進

- ・ゲノム関連検査を実臨床に導入をし、我々、国民がその恩恵を得るためには、現行の薬機法では解釈ができず、「バイオマーカー・ラグ」の発生なども懸念されます。国民皆保険制度の下で公平に、新技術の恩恵を迅速、かつ、公平に享受できるよう、試薬、解析、評価、診療体制に関わる法的環境整備を早急に行い、治療のマッチングが的確に実臨床に反映されることを強く要望します。また、治療のマッチングのみならず、再発リスクや治療効果予測に対する検証、これに基づいた治療の実施に対しても遺伝子検査が適用できるような体制整備を要望します。
- ・BRCA 遺伝子など、がん発症前の卵巣切除が死亡率低減につながるということが立証されている遺伝子については、治療薬とのマッチングのみならず、予防的治療へのアクセス性の確保についても国民皆保険制度の下での平等なアクセスが確保されるよう体制整備を要望します。
- ・データ提供者でもある患者が、並びに社会的不利益を被ることがない法制度環境整備を強く要望します。
- ・次世代シーケンサーを活用した治療法のマッチングを模索する中では、今後、新薬だけではなく、特許が切れたもの、もしくは、特許切れ寸前の薬品や適応外薬などについても再活用の可能性があり、これらの薬剤について迅速な承認体制の整備を要望します。また、特にジェネリック薬品を用いた臨床試験については、ビジネス上のメリットが少ないことや類似品との関係なども懸念されることから、迅速な臨床試験の推進と承認への道筋について検討して頂くことを要望します。

【難波】個別化医療の実現に向けた環境整備

- ・治療の最適化と社会的負担の軽減を目指した個別化医療の実現を目指すこと。
- ・遺伝子情報の取り扱いにおいて、患者の権利を尊重し法的に守られる環境を整えること。

【馬上】小児に関する医薬品の承認の推進 高度医療機器の情報公開と利活用推進

- ・小児の国内の薬剤は多くは適応外という現状の中、小児がんに使用できる薬剤は欧米に比べて少ない。欧米の規制当局は、小児の適応を取得した場合には独占特許期間を延長するなどインセンティブを付与したり、小児治験を義務化したりして、小児治験の実施件数は増えつつあるが、日本にはそういったインセンティブがないため、PMDA の審査体制の中に小児用薬剤の治験、承認の推進を促す仕組みが早急に必要。
- ・高度医療機器(陽子線、BNCT、重粒子線、ダ・ビンチ、術中 MRI 他)について、どこに機器があり、どのような適用であるのか、治療にどのように効果があるのか、また施設ごとの医療機器を使用した治療の専門性(診療実績がわからない)が明確でなく、連携がなく医療機器を使用できない場合などがあり、適切な情報とアクセスが不足している。わかりやすい情報公開とともに、機器のある病院とない病院の連携を深め、国民全体が高度医療機器の恩恵を公平に迅速に受けることができるように整備すべき。
- ・昨年小児固形がんが陽子線が保険摘要されたが、今後多くの陽子線施設にて小児の治療が行われることが予想される。小児についての放射線治療には専門性が非常に求められることから、陽子線の診療実績の公開や経験の多い施設での研修など専門性の向上を図るべき。

【若尾】 医薬品・医療機器早期承認関連の学会、協議会、審議会等との連携

- ・がん対策推進基本計画で、関連機関との連携を明確にする方向性が欲しい