

適応外使用の保険適用について

適応外使用の基本的考え方

以下の点から、広く医療の中でより適切に使用されるためには、基本的には薬事承認・保険適用を目指すべき。

○標準的な用法・用量、使用上の注意の内容の整備など重要な情報の検討

○企業による体系的な安全性情報の収集・分析

○副作用被害救済制度の救済対象

() 医薬品が適正に使用されたと考えられる場合には救済の対象となり得るが、給付決定に当たっては、個別事案ごとに、薬事・食品衛生審議会が判定。

いわゆる「55年通知」とは

以下の適応外使用を、個々の症例ごとに個別に保険適用の可否を判断(例外的対応)

○国内で承認され、再審査期間が終了した医薬品

○学術上の根拠と薬理作用に基づく適応外使用

() 支払基金の支部間で取扱いに差異が生じないように、審査情報として情報提供している医薬品もある。
(平成19年9月:47品目、平成21年9月:33品目、現在、新たに検討中)

適応外使用に係る55年通知の対応(概念図)

審査支払機関での当該適用外使用について

① 55年通知の対象外

② レセプトに基づき
個々の症例ごとに
個別に判断

- ・再審査期間未了
- ・薬価基準非収載 など

③ 専門的・医学的見地から判断され、広く適応外使用が認められている。

認められていない

認められている

審査情報として公表

社会保険診療報酬支払基金による 「審査情報提供」について

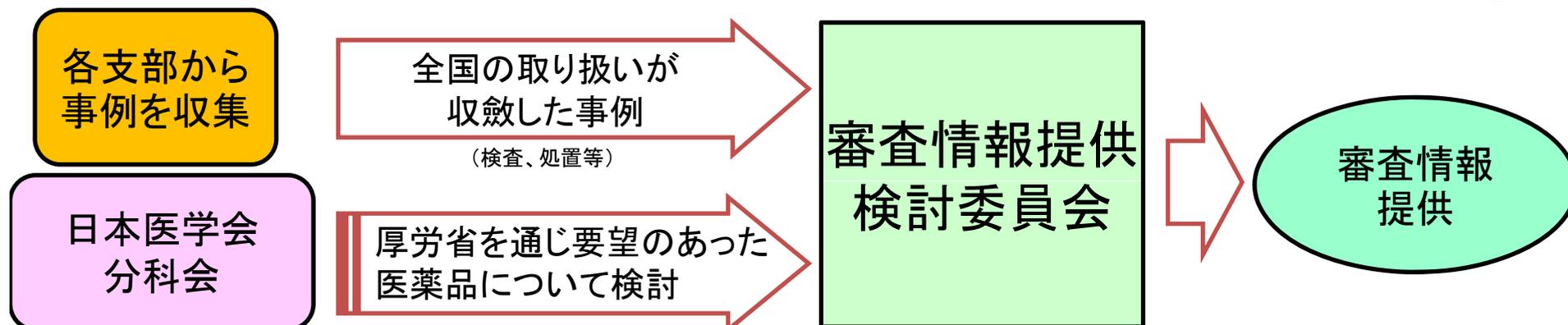
（「審査情報提供」について）

- 社会保険診療報酬支払基金では、審査に関する支部間差異を解消し、審査の透明性を高めるため、審査上の一般的取扱いの情報提供について検討を行う、「審査情報提供検討委員会」を平成16年7月に設置し、原則年2回開催している。
- 審査情報提供委員会では、各都道府県支部より、審査上の取扱いに差異が生じる事例について収集、検討を行い、全国の取扱いが収斂した事例について、医学的見解等の整理を行ったうえ、「審査情報提供」として、各支部や国、関係団体に情報提供するとともにHPIに掲載している。

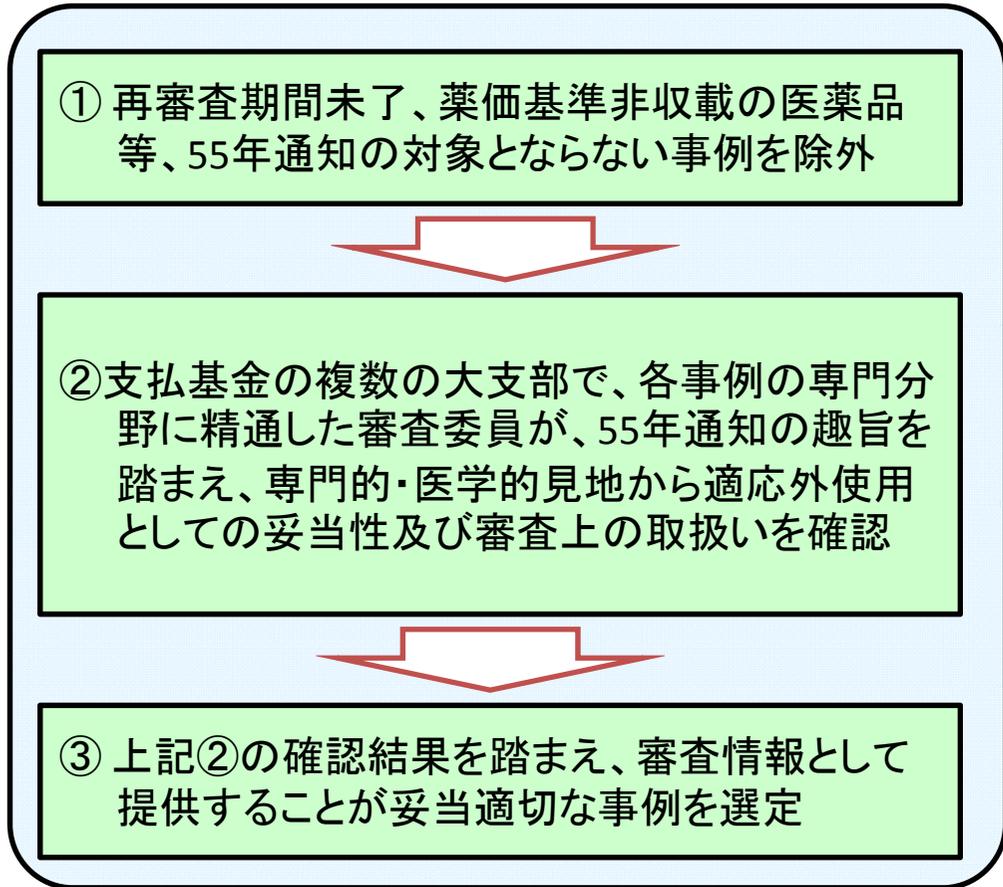
（<http://www.ssk.or.jp/shinsajoho/teikyojirei/index.html>）

（「55年通知」に基づく医薬品の取扱いについて）

- 平成19年から、保険局医療課の依頼により、55年通知を踏まえた、医薬品の薬理作用による適応外使用についても検討することとし、これまで2回（平成19年47事例、平成21年33事例）情報提供を行っている。



「審査情報提供検討委員会」における医薬品の具体的な検討の過程



〔 新たな事例の
検討状況 〕

総数：804事例

55年通知の対象と
ならない事例
203

〔 (参考)
平成21年公表 〕

総数：826事例

55年通知の対象と
ならない事例
218

重複事例等の整理

現在、563事例について、支払基金の複数の大支部で各事例の専門分野に精通した審査委員が審査上の取扱い等を確認中

重複事例等の整理

55年通知の対象となるが、審査情報として提供するのは妥当ではない事例
575

審査情報として
提供した事例
33

(今後の予定)

- 日本医学会からは平成19年、平成20年、平成22年に事例の提供を受けているが、事例の提供頻度をあげることが可能か、日本医学会と協議中。
- 事例の提供頻度が上がった場合、審査情報提供検討委員会の開催回数を増やす等、速やかに検討を行う体制をとることが可能か、支払基金と協議中。
(なお、平成23年度については審査情報提供検討委員会を3回開催する予定)

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて (参考)

(いわゆる公知申請)

適応外使用に十分な科学的根拠があるもので、以下の場合、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知と認められれば承認できる。

- ①欧米において既に当該適応が承認され、その承認申請資料が入手できる場合
- ②欧米において既に当該適応が承認され、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となりうる論文等がある場合
- ③公的な研究等により実施されるなど倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験成績がある場合

なお、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請であることが確認された場合、承認を待たず、保険適用することとしている。

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2009年6月18日から、8月17日まで。

＜公募した要望の条件＞

- 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

