

未承認薬 / 適応外薬のアクセス

個人輸入

- 医師の責任の元、治療薬の輸入
 - 製薬企業から直接購入していない場合は模造医薬品のリスクを少なからず背負う
- 患者は全額自己負担
- 予期せぬ有害事象に対応できる医療機関が必ずしも個人輸入・治療を行っているわけではない
- データが蓄積されない

金さえ出せば医薬品にアクセスできる

個人輸入の背景 / 問題

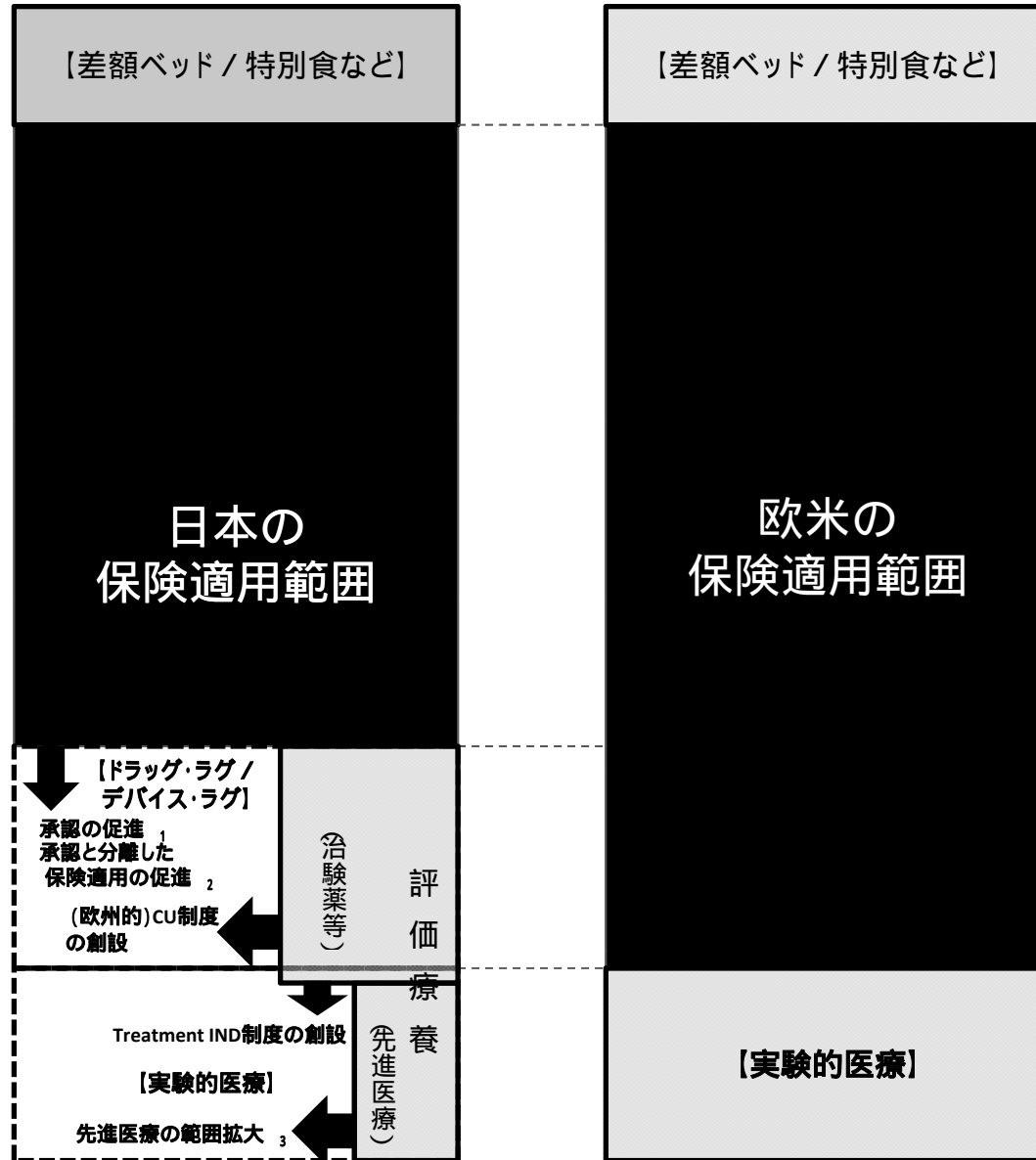
- 海外で承認されて、有用性が期待される医薬品を使いたいが承認されていない
 - ドラッグ・ラグの問題
- 日本ではコンペンディアがないため、薬事承認されないと、保険医療機関で治療が受けられない
 - 先進医療、治験、公知申請など一部例外
 - 医薬品にアクセスする上で、患者の費用負担は大きな問題

アメニティ
部分

医療本体

一定のエビデンスが既にあるもの

エビデンスが
まだないもの



1: 公知申請(二課長通知)の活用など

2: 5年通知をさらに進めた、米国のcompendia system的な仕組みの創設など

3: 行政当局による範囲の決定ではなく、院内IRB等における医療者のpeer reviewを前提に幅広く認める仕組みの創設など

医薬品アクセス制度の方向性(案)

- 一定のエビデンスのある治療薬に対して行えるようにする。
 - 対象は治験に入っている医薬品
 - 諸外国で標準的治療に用いられているのに、治験していない医薬品(医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の検討事項参考)
- 例えばICH-GCP基準で治験、臨床試験を行えるような医療機関で実施できるようにする。
- 医薬品アクセス制度の対象となる治療薬は高度医療評価制度のように併用薬などは保険適用する。
- 制限なく個人輸入されている状態がこのままでいいのか議論を進めていく。

個人輸入について

- 個人輸入をインターネット業者を通じて行う場合は、模造医薬品混入のリスクを少なからず負っている
- 患者さんは医師から処方される輸入薬を「模造医薬品」と分かって処方されるわけではない
- 重篤な被害が出たら誰が責任をとるのか、罰則が明確ではない

被害の補償が無い模造医薬品をつかまされないよう
医師には、企業に問い合わせをして正規品を手に入れるよう
正規品を手に入れやすくする法律・制度上の工夫が必要

希少疾病用 医薬品・医療機器の開発について

- 薬事戦略相談事業の利用促進
- 研究者が各省庁の医薬品開発、研究を支援する助成募集を知らない、活用できていないため、例えば基盤研などでそういった情報の支援を行う
- 研究者から企業へなどの橋渡しがスムーズに行くように承認審査にデータを使えるようにする
- 基盤研の助成金を一律半額という形ではなく疾病の背景も踏まえ拡充などを行い開発支援する