

ご質問いただいた事項について

1. いわゆる55年通知の概要と課題

- ① 審査支払機関における医薬品の審査上の留意点を示したもの（保険局長から支払基金理事長宛の通知）
- ② 保険診療における医薬品の取り扱いについて、薬事法上承認を受けた効能効果によることとしつつも、有効性及び安全性の確認された医薬品を薬理作用に基づいて処方した場合の取り扱いについては、学術上誤りなきを期すことを求めるもの
- ③ 55年通知については、以下のような制約・指摘がある。
 - ア 対象は、再審査期間を終了した医薬品の適応外使用に限る。
 - イ 保険適用の可否については、審査支払機関の審査委員会において、個々の症例ごとに、個別に判断される。
 - ウ 都道府県間（支部間）で取り扱いに差異があるとの指摘。

注 支払基金の支部間で取扱いに差異が生じないように、基金本部が審査情報提供検討委員会において検討を行い、審査情報（審査上の一般的な取扱いに係る事例）として、情報提供を実施している医薬品もある。（平成19年9月に47品目、平成21年9月に33品目）
 - エ 対象となる基準が明確ではないとの指摘。

2. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

- ① 米英独仏国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薬品や適応（未承認薬・適応外薬）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とするもの。

注 公知申請とは、医薬品の承認申請に関して、その医薬品の有効性及び安全性が公的に知られている（医学薬学上公知である）として、日本では追加の臨床試験の一部もしくは全部を行わずに承認申請を認めるもの

- ② 国において、未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。未承認薬等検討会議において、医療上の必要性の評価を行い、その結果を受けて、国において企業に対して開発要請を実施。さらに、未承認薬等検討会議では、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性の確認等を実施。

注1 学会等にあつては、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

注2 91品目を開発要請

- ③ 公知申請のための薬食審の事前評価が開始された適応外薬は、評価療養の対象。（医薬品に係る費用は保険給付外）

【参考】高度医療評価制度

- ① 国内未承認薬又は適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とする制度。
- ② 個別の医療機関からの申請に基づき、高度医療評価会議において、高度医療の該当性（安全性・有効性等）を審査。高度医療として認められた医療技術については、先進医療専門家会議で先進医療の該当性（社会的妥当性・効率性等）を審査。
- ③ 先進医療の対象とされた医療技術は、評価療養の対象。（医薬品に係る費用は保険給付外）

注 平成22年7月1日現在、27技術が第3項先進医療技術（高度医療）として認められている。

保発第51号

昭和55年9月3日

社会保険診療報酬支払基金理事長殿

厚生省保険局長

保険診療における医薬品の取扱いについて保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、下記によるものであるので通知する。なお、医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間においてアンバランスを来すことのないようにすること。

昭和54年8月29日

日本医師会長
武見太郎殿

厚生大臣
橋本龍太郎

8月21日付の貴翰に次のとおり回答いたします。

1. 薬効表示について、医学と医師の立場が全く無視され、製薬企業の資料のみによる病名決定で用途が規定されることは誤りでありました。厚生大臣としては、薬理作用を重視するものであり、能書については、薬理作用の記載内容を充実する方向で改善するよう、薬務局に対し指示いたしました。従って、医師の処方薬は薬理作用に基づいて行われることとなります。
2. 社会保険診療報酬支払基金においても、これを受けて学術上誤りなきを期して、審査の一層の適正化を図ることとし、また、この点について、都道府県間のアンバランスを生じないよう、保険局に対し指示いたしました。
3. 以上により、医師の処方権の確立が保証されるものと考えます。
4. 国民医療の効率化を図るためには、プライマリ・ケアの確立等地域医療の充実が必要であり、また、これとともに、医学常識から極端にはずれた診療等に対して、その是正を強力に進めてまいり所存であります。

	55年通知	医療上の必要性の高い未承認薬・ 適応外薬検討会議	(参考)高度医療評価制度
対象となる診療行為	・ 再審査期間が終了した医薬品の適 応外使用	・ 米英独仏国では使用が認められて いるが国内では未承認又は適応外の 医薬品	・ 国内未承認又は適応外 の医薬品、 医療機器を用いた診療
判断内容	・ 学術上の根拠に基づき、薬理作用 に基づいた処方であることの該当性	・ 医療上の必要性 ・ 公知申請への該当性 ・ 追加試験の内容の妥当性	・ 高度医療の該当性(有効性・安全性 の有無)
判断権者	・ 審査支払機関の 各審査委員会 ※ 支部間格差の解消の観点から 審査情報提供検討委員会でも審議	・ 医療上の必要性の高い 未承認薬・ 適応外薬検討会議 → 薬事食品衛生審議会	・ 高度医療評価会議 → 先進医療専門家会議 → 厚生労働大臣
審査の頻度	・ 個別案件は 毎月 ※ 薬剤に係る審査情報提供事例は 2年に1回	・ 不定期	・ 月に1回
対象医療機関	・ 当該 診療報酬を請求した個別医療 機関	・ 地方厚生局に 届け出た医療機関 ※ 保険外併用療養費の届出	・ 高度医療評価会議で認められた 個 別医療機関
保険給付の範囲	・ 医薬品に係る費用を含め保険給付 の対象	・ 医薬品に係る費用を除き保険給付 の対象 ※ 公知申請のための事前評価が開始された 適応外薬や治験が実施された医薬品 が対象	・ 医薬品に係る費用を除き保険給付 の対象
留意点	・ 個別症例ごとの個別判断 ・ 事前に保険が通るか否かが不明 ・ 副作用被害救済制度の対象とならな いケースあり		