



## 医療上で必要性の高い医薬品を速やかに提供するために ～公知申請制度について～

国内で承認されている医薬品であっても、その適応の範囲外で使用した場合には原則として保険給付が認められません。しかし、適応を拡大するためには臨床試験（治験）を実施する必要があり、データを集積して承認申請するまでには長い年月がかかるため、いわゆる「ドラッグ・ラグ」問題の一つとされています。

そこで、厚生労働省が主催する検討会議では「欧米ではすでに使用が認められており、国内では承認されていない適応等」について、学会等から要望された品目に対して医療上の必要性を評価しています。その判断基準としては、生命に重大な影響があるなど重篤である疾患（悪性腫瘍など）または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など、適応疾病が重篤であることと同時に、既存の治療法が国内にない、欧米において標準的治療法に位置づけられているなど医療上の有用性が高いこととされています。

検討会議で医療上の必要性が高く「公知申請」しても差し支えないとの事前評価がされた場合、正式承認を待たずに保険適応となる制度が平成22年8月から始まりました。通常、医薬品メーカーが公知申請を行ってから承認まで数ヶ月かかるとされていますので、この制度によって必要な医薬品をより早く患者さんに提供できるようになりました。

なお、事前評価後に医薬品を使用し副作用等が発現した場合、医師の診察により医薬品が適正に使用されたと考えられる場合には、副作用被害救済制度の対象となり得ます。ただし、承認済医薬品と同様に抗がん剤や免疫抑制剤などは、その対象から除外されます。

また、公知申請は先発医薬品、後発医薬品（ジェネリック医薬品）を問わず手続きをすることが可能ですが、申請費用や必要資料などの条件を考慮して、申請を見送るメーカーもあります。その場合、公知申請した医薬品のみが新しい適応を取得することとなりますので、同一成分の医薬品でも適応が異なることとなります。こうした問題が早急に解決され、必要な医薬品が広く普及することが医療の質向上にもつながっていくものと考えられます。

横浜市立大学附属病院薬剤部 小池 博文

《編集後記》活躍する薬剤師を紹介しています。今後も様々な事業を企画してまいります。ご要望などございましたら、下記の事務局までご連絡お願いいたします。

《発行》（社）神奈川県病院薬剤師会

〒235-0007 横浜市磯子区西町14-11 神奈川県総合薬事保健センター 4階

TEL：045-761-3345 FAX：045-761-3347

インターネットアドレス：<http://www.kshp.jp/>

