

質 疑

希少がん等医薬品の適応判定に用いる 体外診断用医薬品等の取扱いについて

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、ただいまの説明につきまして、ご質問等がございましたら、よろしく
お願いいたします。長島委員、お願いいたします。

○長島公之委員（日本医師会常任理事）

対応案に異論ありませんが、コンパニオン診断薬につきましては、ぜひとも診断
薬メーカーのご尽力をお願いしたいと思います。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

ありがとうございました。ほかはいかがでしょうか。はい、森委員、お願いいた
します。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。医師主導治験による臨床試験成績に基づき、一部
変更承認が行われる場合には、希少がん患者への医薬品の迅速なアクセス確保の点
から、今回、示された取扱いとすることでよいと考えます。以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

ありがとうございました。続きまして、松本委員、お願いいたします。

○松本真人委員（健康保険組合連合会理事）

はい、ありがとうございます。資料に示されました事務局案につきましては、薬
事制度に連動する内容でもあり、安全性や有効性に関する懸念がなく、コンパニオ
ン診断薬について例外的な取扱いをしなければ患者に不利益が生じることも想定
されますので、個別に審議することを前提に了解いたします。

検査薬メーカーにおかれましては、なるべく早急に薬事承認の努力をしていただ
くことも重要だというふうに考えております。

個別審議の際には、検査薬の適応拡大の見通しにつきましても、可能な限り、ご報告いただきますよう、事務局にお願いいたします。

また、今回の件はあくまで希少がんに限った対応であり、個別審議だとしても、安易に他の領域に適用するものではないということを指摘させていただきたいと思います。私からは以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

ありがとうございました。ほかにご質問等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。ほかには特にご質問等ないようですので、本件につきましては中医協として承認するということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、説明のあった件につきましては中医協として承認したいと思います。