

報道関係各位

卵巣がん体験者の会スマイリー

ゲムシタビンなどの保険支払いを求めて厚生労働大臣、支払基金などに要望提出！

～患者の命には待ったなしの治療薬！55年通知に該当するならば直ちに保険支払いを！～

平素よりたいへんお世話になっております。

卵巣がんは年間約8000人が罹患し、年間約4500人が死亡している婦人科の悪性腫瘍の中でも予後が厳しいがんと言われております。卵巣がんは自覚症状が乏しく、検診の有用性も確立されていないため半数以上が進行癌になってから発見されており抗がん剤治療が不可欠です。

しかし、患者が少なく費用対効果が悪いなどの理由から有用性がある抗がん剤でも開発になかなかとりかかってもらえずドラッグ・ラグは深刻で2007年に発刊された「卵巣がん治療ガイドライン」に掲載されている再発卵巣がんの治療の選択肢であるドキシル・ノギテカン（ガイドラインにはトポテカンと表記）・ゲムシタビンのうち現在承認されているのは2009年4月に承認されたドキシルだけです。

ノギテカンは米国承認から14年、ゲムシタビンは米国承認から4年遅れておりドラッグ・ラグが深刻です。

ゲムシタビンは、日本では1999年非小細胞肺がん承認されその後、すい臓がん、胆道がん、上皮性尿路がん、再発乳がん合計5つの癌の適応を取得しています。トポテカンも小細胞肺がん承認されており、いわゆる卵巣がんには「適応外」です。スマイリーはこれまでゲムシタビンに関しては2008年5月、2009年1月に保険局医療課に対して「55年通知」をもとに直ちに保険適用を認めてほしいと要望しています。

「55年通知」は薬事承認された適用の他にも、薬理作用に基づいて処方した場合（海外データがあるなど医学的に効果があると医師が判断したもの）は、保険により支払いを認めてよい、という内容です。この通知は現在も生きています。実際に、社会保険診療報酬支払基金は2007年9月に47品目、2009年9月に33品目を保険適用しています。

現在、「中央社会保険医療協議会（中医協）」において「55年通知」を軸に適応外医薬品の保険支払いの議論がはじまりましたが、診療側の委員の先生や患者会がお願いしている「学術上誤りが無きものに関しては直ちに保険適用を認める」ということよりも、「55年通知」のあり方を巡って、通知の粗探しばかりが浮き彫りになった議論が展開されており、苦しんでいる患者のためによりよいあり方を考える方向になかなか進んでいません。

2010年07月28日の中医協では、「55年通知」の対象となる診療行為について「再審査期間が終了した医薬品の適応外使用」と明記されており、副作用の報告義務期間や再審査期間が終了して有効性や安全性が担保された医薬品であることが対象であることを厚生労働省保険局医療課の薬剤管理官が説明しました。

このことから「55年通知」の基準が「①再審査期間が終了したもの」「②薬理作用に基づいて処方した場合（海外データがあるなど医学的に効果があると医師が判断したもの）」と明確になりました。

今回要望を出させていただいた、ゲムシタビンとノギテカン、パクリタキセルの毎週投与に関しては「①の再審査期間が終了」の条件を満たしております。

またゲムシタビンとノギテカンは08月03日に開催された「第4回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外

薬検討会議」において公知申請が認められており、今秋にも企業が承認申請する方向にすすむようです。つまり「②薬理作用に基づいて処方した場合（海外データがあるなど医学的に効果があると医師が判断したもの）」の条件も満たしていると思われます。

パクリタキセルの毎週投与に関しては600名以上の患者さんが臨床試験に参加し、2008年のASCOで「BEST of ASCO」に選ばれた質の高い臨床試験結果であり、また論文はLANCETにも掲載されています。これも「②薬理作用に基づいて処方した場合（海外データがあるなど医学的に効果があると医師が判断したもの）」に該当するのではと思われます。（パクリタキセルは卵巣がん承認されていますが、3週ごとの投与のみに限定されています）

公知申請が決まっているのにどうしてこの時期に保険支払いを要望するのかということですが、ノギテカンが9月、ゲムシタビンが11月に承認申請が予定され、「第4回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」後の当局担当の囲み会見では「早いものでは5月に承認、その後7月には収載され患者が使えるようになる予定」という話で、これから短いものでも1年ほど待たされることとなります。

私たち卵巣がん患者は日々のちと向き合っており、今現在待ったなし！の患者さんは少なくありません。そういった事情も踏まえて、55年通知の条件を満たしていることから速やかに保険適用してもらうことを望んでおります。

以上

【ゲムシタビンに対して】

1. 要望書（厚生労働大臣、保険局医療課長、社会保険診療報酬支払基金理事長あて）

<http://ransougan.e-ryouiku.net/bookfile/20100811youbougem.pdf>

2. 55年通知

<http://e-ryouiku.net/youbou/bookfile/55tuti.pdf>

3. 第4回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」でのゲムシタビン資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000inni-att/2r9852000000inro.pdf>

【ノギテカンに対して】

1. 要望書（厚生労働大臣、保険局医療課長、社会保険診療報酬支払基金理事長あて）

<http://ransougan.e-ryouiku.net/bookfile/20100811youboutopo.pdf>

2. 55年通知

<http://e-ryouiku.net/youbou/bookfile/55tuti.pdf>

3. 第4回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」でのノギテカン資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000inni-att/2r9852000000inrv.pdf>

【パクリタキセル毎週投与に対して】

1. 要望書（厚生労働大臣、保険局医療課長、社会保険診療報酬支払基金理事長あて）

<http://ransougan.e-ryouiku.net/bookfile/20100811youboutaxol.pdf>

2. 55年通知

<http://e-ryouiku.net/youbou/bookfile/55tuti.pdf>

3. パクリタキセル毎週投与に関する論文（LANCET、国立がん研究センター勝俣範之医師執筆）

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)61157-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)61157-0/fulltext)

【お問い合わせ／事務局】

〒181-0013 東京都三鷹市下連雀 7-14-14-403 電話：080-7038-9750

卵巣がん体験者の会スマイリー 代表 片木 美穂（かたぎ みほ）：info.smiley@gmail.com