

新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の指定及び使用に関する特別措置法案について

〔通称：日本版EUA整備法案〕

現 状

- 現在、厚生労働省は、医療機関向けの「新型コロナウイルス感染症の診療の手引き（第5版）」において、新型コロナウイルス感染症の治療薬として既に薬機法上の承認を受けた医薬品のほか、薬機法上の承認は受けていないが、新型コロナウイルス感染症の治療薬に転用が可能な別の疾患用の既存薬（いわゆる「適応外使用」の医薬品）について、イベルメクチンなど10種類の薬剤を公表している。
 - この公表について、厚生労働省は、あくまで現場の医師の診療に当たっての参考情報であり、厚生労働省として積極的に推奨するものではないと説明している。
- 「診療の手引き」で公表されている適応外使用薬を使用した場合の保険の適用
 - 現在は事務連絡により、適応外使用が保険の適用の対象となることが認められている。
- 「診療の手引き」で公表されている適応外使用薬を使用した場合の医薬品副作用被害救済制度の適用
 - 適応外使用については、個別の事例に応じて、現在の医学、薬学の学問水準に照らし、総合的な見地から「適正な使用」と判断されれば、医薬品副作用被害救済制度の対象となつてきている。
 - **イベルメクチン等の適応外使用は、用法・用量の問題、安全性・有効性が確認されていないとの理由から、適正な使用に当たらず、医薬品副作用被害救済制度の対象とはされていない。**

法案の概要

1. 新型インフルエンザ等[※]の治療に有用な適応外使用の医薬品に係る厚生労働大臣の指定制度の導入

※新型インフル特措法2条1号に定める「新型インフルエンザ等」をいい、具体的には、感染症法に定める①新型インフルエンザ、②再興型インフルエンザ、③新型コロナウイルス感染症、④再興型新型コロナウイルス感染症、⑤指定感染症、⑥新感染症(全国的かつ急速なまん延のおそれのあるものに限る。)をいう。

- (1) 新型インフル特措法の政府対策本部が廃止されるまでの間、新型インフルエンザ等の治療に関し優れた使用価値を有する医薬品について承認を受けたものがないとき、厚生労働大臣は、次の要件を満たす医薬品を「新型インフルエンザ等治療用特定医薬品」に指定できること。
 - ①副作用が既知の既存薬、②最新の論文等による知見により、新型インフルエンザ等の治療に係る有用性が認められ、著しく有害な副作用のないもの
- (2) 厚生労働大臣は、新型インフルエンザ等治療用特定医薬品に関する情報の収集・整理・分析・提供を実施すること。
- (3) 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品に既知の副作用以外の重篤な健康被害が発生した場合等の指定の取消し等を定めること。

2. 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の使用に関する措置

- (1) 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品が新型インフルエンザ等の治療に使用された場合の保険適用の法制化
- (2) 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品が新型インフルエンザ等の治療目的で適切に使用された場合の副作用救済給付の実施の法制化

3. その他の措置

- (1) 新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の需給のひっ迫時において、厚生労働大臣は、当該医薬品の確保のための必要な措置を講ずること。
- (2) 国は、国内における新型インフルエンザ等その他の感染症に係る医薬品の生産体制の整備に対する財政上の措置等を講ずること。

4. 施行期日：公布の日