

右側は優先審査品目ですが、こちらの方は年によってかなりバラツキがございますが、やはり日米で若干まだ差があるということが見えるわけでございます。

次の3ページでございますが、先ほど申し上げました日米の差の2.5年、これを短縮するためにどうするかということでありますが、大きく開発期間と承認審査期間に分けて、申請前の開発期間におきまして1.5年短縮する、それから右側の審査に入りました後、承認までの承認審査期間におきまして、通常品目で12カ月、1年にする。合わせまして2.5年短縮するということとあります。現在の右側の審査期間、先ほどごらんいただきましたが、トータルの総審査期間は約2年ですので、半分の12カ月、約1年にするというのが右側の承認審査期間の最終目標になっております。

そのために何をやるかというのが中ほどに書いてあるわけですが、まず右側の方から見ていただいた方がわかりやすいかと思っておりますが、現在の日本の審査の状況を見ますと、いわゆる審査に入ってから後に審査スタッフと申請者との間で非常に多くのやりとり、照会、それに対する回答というやりとりがたくさん行われております。これが審査期間の時間を消費している非常に大きな原因になっているということとあります。

なぜそういう形になるかといいますと、実はこの申請前の左側であります。申請前に治験相談なり、いろんな事前のコンサルテーションを行うわけですが、残念ながら現在の総合機構の相談のキャパシティというのが非常に低くて、実際の相談の需要をすべてまかなうことができない状況で、非常に需給ギャップが大きい状況に現在一つあるということがございます。

そのため現在は暫定措置として、ポイント制である程度点数の高いものから順番にやるという形をとっておりますが、すべての相談事業にこたえていないという状況があるわけですね。そういう意味では右側のいわゆる審査中のいろんなやりとり、これを実は事前評価の導入とありますように、できるだけ申請前の相談期間中にこなしていきたいという形を今回一つ入れているわけですが、そのためには相談機能も相当強化しなければいけないということとあります。

先ほどアメリカの方が審査側期間とトータル期間がほとんど接近しているというふうに申しましたが、アメリカのFDAの場合は申請前のコンサルテーションを非常に厚く徹底的にやっております。いわゆる基本的な問題はもう申請前にほとんど解決しておくという形をとっております。したがって申請後、審査に入りますと、本質的な問題を中心に審査するということで、比較的スムーズに流れるということとあります。

我々も審査期間を短縮するようになりますと、やはり申請前にできるだけ問題を解決しておいて、審査に入ってから本質的な問題に重点をおいて審査をするという形にシフトさせていきたいという狙いがあります。そのために現在審査中にやっている中で、申請前にできるものがあれば、事前評価という形で相談段階の方へシフトさせたいというのが一つの大きなポイントになっております。

もう一つは現在の市販後の安全対策であります。これは承認された後にいよいよ市販後の安全対策をフォローしていくという形になりますが、これにつきましてもできるだけ早い段階から、そういう案件のフォローアップをしようということで、市販後の安全監視計画についても、承認審査段階、あるいはその前の相談段階からきちんと助言、指導してフォローしていくという形も今回合わせて取り入れたいというふうになっております。

それから右側の下の方にありますが、審査の標準化、効率化という形で、審査自体の効率化を図っていかなくてはならないわけですが、内容的には審査チームをおおむね倍増するという形と、カッコで書いてありますが、2トラック制の導入という形です。現在通常品目と優先審査品目が一つのチームでミックスで審査を行っております。このため、最近のように優先審査品目が多いと、どんどん途中から優先審査品目が入ってまいりますので、通常審査品目にしわ寄せがいて、通常審査品目の方がどんどん遅れてしまうという状況もありますので、優先審査と通常審査の2トラック制というものを今後導入を検討していきたいということとあります。

それから全体としての審査の進捗状況をきちんと的確に管理、マネジメントしていくということで、プロジェクトマネジメント制も導入したいということとあります。それからやはり審査スタッフの質といいますか、専門性のレベルが非常に審査の内容に影響を与えますので、FDAの研修プログラム等も参考にしながら、トレーニングの拡充、体系をきちんと整備したいと考えております。こういう形で右側の承認審査期間におきまして、現在の約2年を半分の1年に短縮したいということとございます。

左側は、先ほど多少少し触れましたが、コンサルテーション、これをまず量的にすべての需要に応えられるようなキャパシティ、体制までまず整備したいということと、それから量的な対応がそろってきますと、次に質的に、いわゆるきめ細かな相談をタイムリーにできるような形をめざしたいということとあります。

それから現在の相談はどちらかというやや受け身的な形で相談を受けておりますが、もう少

し開発の初期の段階から、全体としての開発のスピードアップを進めるためのいろんな助言や指導といったものにまで積極的にかかわる形も今後考えていきたいというふうに思っております。

それから審査基準が従来なかなか外から見えにくい、どういう基準、方針でやっているのかよくわからないという御指摘もありましたので、審査基準の明確化というのでも取り組みたいと思っております。

それから今日のテーマにあります、やはりドラッグラグを根本的になくすためには、国際共同治験、いわゆるグローバル開発が主流になっておりますので、国際共同治験に日本も最初のステージから参加していくという形をぜひ進めていきたいということでもあります。

現在は残念ながら国際共同治験におきましても、日本の治験環境が悪いために、やや欧米が先行して日本が後回しという状況がありますが、やはり日本も欧米と並んでファーストステージから参加するということになりませんと、根本的にドラッグラグは解消しないというふうに思っております。

その他、マイクロドーズ試験なり、ファーマコゲノミクスや再生医療、こういった最先端の技術へも対応できる体制システムを整備したいと思っております。こういった対策をやることによりまして、開発期間におきましても1.5年短縮したいという整理になっております。

次の4ページですが、今お話し申し上げました対策を年度別の、いわゆるマイルストーンとしての、目標設定に分解したものでございます。2007年度から5年間、2011年度まで、そして2011年の最終パフォーマンスは右側でございますように、今申し上げましたように全体として2.5年短縮するという目標を設定しております。

一番上で人員拡大ということで、今回審査スタッフを約倍増ということで、具体的には236名増員を2007年から3カ年間で実施するというものであります。それから下にあります研修のプログラム、これは2007年度の下期から早速導入して進めてまいりたいというふうに思っております。

それから中ほどの相談関係であります、残念ながら現在需給ギャップが大きくて、すべての需要にできていない状況であります、2008年度までには少なくとも量的にすべての申し込みに応えるという形で相談の件数を増やしたいと思っております。あわせて申し込みから相談までの待ち時間は現在3カ月ですが、それを1カ月短縮して2カ月にしたいと思っております。

それから2009年度からは相談メニューを拡充いたしまして、今回の大きなポイントであります申請内容の事前評価をできるような質的にレベルアップした体制をつくっていききたいということで、最終的な2011年度には相談総件数を1,200件、1成分当たりの平均相談回数を6回というところまで相談のキャパシティを拡充していききたいというものであります。

それからその下にありますプロジェクトマネジメント制度は2008年度から導入するというのと、国際共同治験ガイダンス、あるいは審査基準の明確化は第1年度の2007年度に取り組むという予定をしておるところでございます。

簡単ではございますが、一応今後の総合機構の体制整備につきましてお話しを申し上げました。どうもありがとうございました。

○ 高久座長

どうもありがとうございました。資料3と参考資料2でお二人から説明をいただきましたが、どなたか御質問あるいは御意見はいかがでしょうか。

○ 松本（和）構成員

ドラッグラグの大きな理由の一つに相談業務の遅れというのがあげられると理事長はおっしゃっておられましたが、この場合に、こういう相談業務に従事される方というのはどのような方を望まれているわけですか。どういう方が有用であるというふうに考えられておられるのでしょうか。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

現在、機構になりましたからの新しい体制としまして、いわゆる従来の審査スタッフが申請前の相談も担当するというので、現在、体制といたしましては、申請前の治験相談と、その後の審査を同じチームが一貫して担当していくという形の体制をとっているところでございます。

ただ、現実を申しますと、また機構ができて3年目で、ようやく当初予定の100名の人員の増が確保できてきた段階で、なかなか質的な面でまだまだ我々が目標としているレベルまで正直言ってまだ達していない状況であります、将来的にはいわゆる審査部門におきます中堅スタッフといえますか、リーダー格的なスタッフがやはり相談段階においても十分その後の審査を見直し

ながら的確な相談なり助言指導を行うという形にもっていきたいと思っています。

そういう意味ではむしろ最初の仕切りといえますか、最初の相談が非常に重要なポイントですので、そういう意味では最終的な理想的な形をいいますと、やっぱり相談の最初の段階でベテランスタッフが中心とした全体の枠組みなり相談を行うという形、体制が整ってくれば、現在のいろんなやりとりが審査中に行われるために非常に効率が悪くなったり重複したりしているという問題がかなり解決して、スムーズに相談から審査まで一貫した形の流れができてくるのではないかなというふうに思っております。

○ 松本（和）構成員

そういう方の人材としまして、これから研修等を行って育てていくというのが一つあるかと思うのですが、やはり過去に開発なんかの経験がある方というのは、どうしてもやっぱり最初から有用になるのではないかと思うのですが、その点はいかがなのでしょうか。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

今回 240 名という非常に大きな数のスタッフを、しかも 3 年間という短期間でそろえなければいけないということとあわせて、やはり総合機構の全体の体制をバランスよく人員の体制を整えていくということになりますと、どうしてもリクルートのメインはいわゆる新卒者がメインになってくるかと思いますが、できるだけ中途採用といえますか、今御指摘があったような、いわゆるいろんな経験豊かな専門性の高いスタッフを並行してできるだけ採用していきたいというふうに思っております。

その際に当然大学なり研究所なり、あるいは企業というところからの採用になるかと思いますが、我々の求める高い専門性を有するスタッフについては、いかなる分野であろうとできるだけいろんな分野から採用していきたいというふうに思っています。

ただ、先ほどちょっとお話をしましたように、企業からの採用につきましては、この総合機構設立のための法律の国会審議の過程で、やはり企業との関係についてはきちんとクリアにして公正な審査体制というのを確保するために、一定の基準といえますか、ルールを設けて、それをクリアした形で採用するということが決められましたので、我々も先ほど説明がありましたようなルールを設けて、それをクリアする形で企業出身者の採用を今行っているということで、現在数はまだ少ないわけですが、そういった一定のルールをきちんとクリアした形で専門性の高い企業出身者についても、我々はやはりいろんなルートからの一つとして、これからもリクルートというものを考えていきたいというふうに思っています。

○ 寺脇構成員

少し関連するかと思うのですが、参考資料 1 の 2 ページの中ぐらいに、民間との人事交流を活性化させる新たなルールづくりも検討する必要がある、しかし民間経験者が機構に就業するには、機構の就業規則が厳しいものになっていると書いてありますが、この就業規則を見てみますと、企業で研究開発に従事していた人のことだと思えますが、採用後 2 年間はそういう審査部門にタッチできないということがありますが、これはやはり企業でそういう部門に従事していたならば、経験が一番大事ですので、即戦力として使えるのではないかと思います、この 2 年間は非常に無駄じゃないかと思うんですが、いかがでしょうか。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

ですからこれは先ほど言いましたように、国会審議の過程で企業との関係をやっぱりきちんと誤解のないように整理すべきだという指摘を受けて設けたルールであります。

御指摘のように非常にハードルの高いルールに現在なっております。これは当然単に就業規則だけの問題ではなくて、要するにそういう機構の業務に対する社会的な信頼度、あるいは国民の皆さんの信頼度、あるいは機構の業務に対する透明性、あるいは公正性の確保のシステムの体制がきちんとできているのかどうか、そういうこととも関連する問題だというふうに思います。

この 3 年間、私どもはできるだけ機構の業務の透明性を高め、必要な情報をできるだけオープンにして、我々のやっている業務を国民の皆さんに見ていただいて、評価していただくという形の努力を積み重ねてまいりまして、そういう意味では、総合機構の運営評議会には、薬害の被害者団体の代表の方も入っていただいていますし、運営評議会自体は公開の場でやっております。

そういう形でできるだけ透明性を高め、公正に執行できる体制システムを確保し、そういった実績を積み重ねて、いわゆる機構の業務に対する社会的な信頼度を高めていくという中で、この企業採用者からのルールといえますか、ハードルをどうするかという議論があるかと思いますが、ただ、発足当初はそういうものが必ずしもきちんと確立してない状況でありますし、むしろ過去

のいろいろな薬害の歴史等を踏まえますと、むしろ企業との関係にかなり懸念される部分があるということで、かなり厳しいルールが設けられたわけではありますが、ただ今後のことにつきましては、今言ったような社会的な信頼度なり、あるいは機構の業務に対する透明性なり、公正性の確保、こういったものをトータルに見てどうかということで、またいろいろ議論がされるのではないかと考えておりますが、現在のところはそういう状況であります。

○ 高久座長

他にどなたか意見をどうぞ。

○ 佐藤構成員

今のことに関連するのですが、企業出身の方が審査についた時に、確かに自分の出身企業の製品についてはタッチしないんですが、例えば競合している他の会社についての審査にどのように関わったかということもある種透明性の確保という点では重要なことというふうに思うのですが、そういう意味では例えばそれぞれの方が具体的にどの製品の審査に関わったかということを経験的に、承認後少し期間をおいてからでもかまわないかと思うんですが、そういうことを公表していくというようなことが考えられないか。

あるいはそうしますと、単に企業出身者だけではなくて、機構全体としての透明性を高めていくということであれば、出身が企業であれ、もともとの生え抜きであれ、研究機関であれ、すべての人がどの製品の審査に関わったかというようなことを実際に公表してもいいんじゃないかなというふうに思うんですが、例えば審査概要に、承認後少し時間が経ってから審査概要が公表されますが、その時に審査に関わった方のリストを一緒につけて出してしまおうとか、そうすると機構だけじゃなくて、本省の方とか審議会のメンバーの方なんかと一緒に公表しなきゃいけないのかなと思うんですが、そんなようなこともちょっと考えられないかなと思ったんですが、いかがでしょうか。

○ 池田構成員

私も事前の相談というのをやはり充実させる、それもかなりベテランの方が最初にやはり相談にのることが非常に大事だと思うので、そういうスタッフを、例えば3年間で236名というふうな数をあげてらっしゃるのですが、大体この事前相談に当たる、本当にベテランの人たちがどれぐらいの数を占めるかということが、この計画のかなりキーになるのではないかなというふうに思っています。

もちろん5年10年先には新卒の人を雇って、それを研修させてやっていけばいいと思うのですが、やはりここ1~2年で大幅な改善をしないといけない、非常に差し迫った問題がありますので、その場合に審査の基準とか、あるいは明確化、透明性というのが非常に大事だと思うんですね。

どの薬でも一般的にあてはまるルールと、それから領域によって随分考え方が変わってきてしまう領域もあると思うんですね。ですから例えば審査スタッフ、ベテランの方を事前相談にあてるとして、例えば抗腫瘍薬の領域は大体どれぐらい、あるいは抗循環薬はどれぐらいとか、あるいは抗生物質とか、そういう専門性というものを加味して、どれぐらいのベテランを配するかということについての雑な考え方を伺えば、おそらくこれは国民にとっては非常に重要なプログラムなので、やはりそれを皆さんに知っていただいて、本当にいろんな領域から協力を求めるという格好にしていけないと、なかなか増えていかないんじゃないかというふうに思いますので、その辺の少し具体的なプランをお教えいただけたらと思います。なかなか難しいとは思いますが。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

まず一点目の関係であります、いわゆる透明性を高めるといいますか、そういう意味では今お話のありました担当したものの名前を、例えば審査レポートなんかに書くというのが一つのアイディアとしてあるかと思えますし、たしかFDAはある程度そういうものを行っているのではないかとありますが、ただ、その場合に担当者のいわゆる個人責任をどう考えていくかという問題と、やっぱり非常に密接に関係するかというふうに思います。

アメリカの場合は比較的レビュアーの個人責任を免責して、もちろん重大な過失があれば別ですが、基本的に免責の形になって、言うならば組織として責任をとるという形ですけれども、日本の場合はなかなかそのあたりが必ずしもクリアにまだ整備されていないのではないかと思いますので、個人責任、あるいは組織としての責任、こういうものをやはりきちんと整備することと合わせて考えていかなければいけない問題かなというふうに思っています。

それから今お話がありましたように、やはりこういう審査なり相談に行く度に、これをきちんと進めていくためには中堅格のリーダー格がきちんと配置されないと、現実的にはなかなかうまく回っていかないわけで、そういうものを我々は早く育成していきたいというふうに思っています。具体的なニーズはちょっと今の段階では何人というわけにはいきませんが、今は1チーム大体10名で構成しておりますので、そのリーダー格、あるいは準リーダー格が言うならばそういうベテランの人たちが今当たっておりますが、今回それを倍増するという事ですから、そういう意味ではかなりの人数をまた中堅クラスの者をそろえていかなければいけないということになります。

これはできるだけ途中で外からそういう専門性の人を採用するという一つの形も必要かと思いますが、ただ審査自体はちょっと独特の部分もありますので、仮に中途採用しても、やはりある程度の育成なり研修をしなければいけないということを考えますと、本当にある意味でベテランの中堅リーダーが育つにはやっぱり数年ぐらかかるかなという気がしますが、できるだけ私どもとしても早くそういう全体をリードしていくような人材を早く育てて、我々が目指している体制、システムというものが稼働できるような状態に早くもっていきたいというふうに思っています。

○ 高久座長
他にどなたかございませんか。

○ 松本（恒）構成員

今お話を聞いていますと、企業に在籍していた経験のある方は、在籍企業にかかわる申請に関してのみならず、他の企業の申請についても従事できないというルールになっているということなのですが、ちょっとその合理的根拠が、よくわからないのですね。

在籍していた企業であれば、例え給料は貰っていないで、もう退職してきたのだとしても、やはり今まで開発していたものを、すぐに審査側に回れば本人もやりにくいだろうし、回りからも少し危惧をもたれるかもしれない、だから避けるんだというのはよくわかるんですが、別の企業の場合だと、一つは企業秘密を知る立場にあるから、それを出身企業に伝えるかもしれないという危惧があるのかもしれないですが、ここは公務員ですよ、非常に厳しい守秘義務が課されて、刑事罰付きですから、それで十分カバーできていると思うんですね。

あともう一つ考えられるのは、他の企業に意地悪をするということもあり得るかもしれないけれども、これも可能性としてはあるかもしれないけど、余り現実的な問題としては考えられない。

あと残るのは、一度開発に関与した薬学研究者というのは、およそ信用できないという、とんでもない前提に立っているかのような感じになりますから、少なくとも他の企業の審査に関しては、そんなに厳しくやらせないという必要はないのではないかなと思うのですね。

ちなみに現在金融庁が金融の高度化のために、従来の生え抜きのスタッフだけでは十分な監督や検査ができないということで、弁護士や公認会計士、それから金融機関の専門家をどんどん中途採用、任期付き採用をしております。ホームページを見ていただければ、その募集がいっぱい出ているんですね。今回ちょっとそこを調べてきて、そういう形で採用された人について、どういう業務に従事させるかということまで公表しているかと調べたのですが、そこまでは公表していませんでした。しかし、おそらく内規で決まっている、何かあると思います。

せっかくそういう専門家を採用したのに、その専門を生かせる業種に何年か就けないなんてことは多分やってないと思いますから、その辺金融庁の方に一度お聞きになられて、内規はどうか、比べられれば参考になるのではないかなと思います。

○ 高久座長

どうもありがとうございました。自分の出身の企業のところからの審査には携わらないというのは常識的だと思うのですが、すべてというのは厳しすぎるというか、非効率すぎる。逆に厳しくし過ぎるのではないかと言いついたら、もうきりがなくて、それでは大学から来た人もその企業からお金を研究費でもらっていたのじゃないかとか、疑い出したらきりがいいわけですから、もう少し出身の企業の医薬品の審査はしないというような形ぐらいにした方が良くはないかなと思います。しかし、透明性を高めることは極めて重要だと思うので、アメリカのように審査員の名前を明らかにする代わりに、組織として責任をとって個人の責任にはしないというふうに体制を変えることはできないですかね。

○ 宮島医薬品医療機器総合機構理事長

確かに今の総合機構の企業出身者からの規制のハードルというのは、ある意味では世界から見

でも一番高いのではないかと思うぐらい非常に高いハードルになっているかというふうに思います。ただ、これはおそらくそれなりの背景があって、総合機構法の審議の過程で国会でこの問題が大きな問題として取り上げられ、いわゆる規制と振興をきちんと分離すべきだというのはかなり強く主張されました。

その結果として、一つは例えば現在の総合機構発足前、旧医薬品機構においては研究振興の助成金事業があったわけですが、これは今の規制と振興を分離するという考え方に基きまして分離して、大阪の方にあります医薬基盤研究所の方に移すという形で、かなりこの規制と振興を分離するということが非常に強い要求としてあったということがあります。これはおそらく歴史的な背景として、やはり審査なり、こういう規制当局に対する社会的な信用度といいますか、あるいは不信感といいますか、そういうものが背景にある程度影響していく面も必ずしも否めないのではないかというふうに思います。

したがって先ほど私が申し上げましたように、やっぱりこういう機構の審査業務なり、そういうものに対する社会的な信頼度なり、あるいは公正にやられているということの実績の積み重ねがまずきちんとできてきますと、今御指摘にあったような議論が多分できる基盤ができてくるのではないかなと思っていますし、今いろいろなお考えがございましたが、基本的にはこの総合機構の就業規制につきましては、関係者の皆さんで十分御議論いただいて、合意の上でやってきているものでありますので、一方において被害者団体等でそこを非常に懸念しているところもあるわけでありまして、そういう全体の関係者の御議論なり、そういうものを踏まえながら、まさに機構の業務についての透明性なり公正な執行の確保のシステムがきちんとできているかどうかということとトータルの形でやはりこれから議論されていくべき問題かなというふうに思っております。

- 佐藤構成員
今のことに関連して、私は存じないんですが、退職後の規定というのものもあるんでしょうか。
- 宮島医薬品医療機器総合機構理事長
退職後2年間はいわゆる機構の業務と密接な関係のある企業に、これは要請になりますが、お願いベースという形になりますが、就職しない。たしか公務員も似たような形があったのではないかと思います。
- 高久座長
他にどなたか。どうぞ。
- 南構成員
私も今の議論を伺っていますと、この機構ができた3年前の時の空気では、やはり薬害の被害者の方々の感情とか、いろいろなことがあって、審査の方への企業出身者などに対する利益がかかわる人への扱いというものが非常に厳しく刻まれたと思うのですが、現実には今国民が求めていることは、そういう社会的な信頼を裏切らないでほしいということと同時に、迅速化してほしいということとか、それから審査の質をきちんとしていただきたいということも同時にあるわけですから、そこは3年間で240人近い方を動員するということになれば、現実的に対応していかないと、その審査の質自体が大丈夫かという部分もあると思いますので、そこは必ずしも国民も理解しないことではないというふうに思います。
それで総合科学技術会議の答申の中にも、やはり現実的に就業規則を緩和すべきであるというような言葉も入っていますので、やはり現実的に企業での経験というのは大変専門的なもので、高度な専門家を、人的資源をもったいなくないようにしていただくということも国民の希望にかなうことであるというふうに思います。
- 高久座長
どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。それではそろそろ次の議題の2に移りたいと思います。その前に今いろいろ御意見をいただきましたが、確かに公平性ということと、南委員がおっしゃったようにスピードというのは相反するところがあると思いますが、透明性を高めるということも必要だと思いますし、その努力をしながら、しかし少し就業のところを考えたっていただければと、そういうふうに思います。

(以下略)

平成19年7月20日

厚生労働大臣

柳沢 伯夫 様

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会

座長 高久 史麿 様

日本難病・疾病団体協議会

代表 伊藤 たてお

未承認薬の使用特例措置に関する要望書

日頃の私たち難病患者、長期慢性疾患患者、小児慢性疾患患者などへのご支援に深く感謝を申し上げます。

さて、有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会が開催され、有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、承認審査のあり方や実施体制、安全対策等について検討がなされているとのこと。この検討事項の「国の承認を経ない未承認薬の使用に関する考え方」では、①国内で治験中か治験済み、②欧米で治験中か治験済み、③欧米で承認済みの治療薬を、これまでの個人輸入から製薬会社が製造・輸入・販売できるほか、医師の経由も認めるとの制度を新設するとの新聞報道がなされています。

私たち難病患者・家族にとって、一日も早い原因究明と治療法の確立は悲願です。この立場からすれば、これら治験中か、治験済み又は承認済みの治療薬を誰でもが使用できる制度が新設されることは願っていません。しかし、この未承認薬使用の特例措置制度は、私たちが求める「安全で治療効果がある新薬を早期に保険適用で使えるようにして下さい」との要望に関連し、下記事項へのご配慮を宜しくお願い致します。

<要望事項>

1. 安全で治療効果がある新薬は、治験期間の短縮も含めて、誰もが保険適用（薬価収載）として早期に使用できるようにして下さい。
2. 新薬が保険適用（薬価収載）になる前の未承認薬使用の特例措置制度は、薬剤費以外の医療費を保険適用として下さい。又、必要とする患者の負担軽減を図る補助制度を新設して下さい。
3. 製薬会社や医師などには副作用の報告を求めるとともに、医療機関や患者などへの迅速な情報提供を行って下さい。又、新薬の副作用への被害者救済制度を新設して下さい。
4. 検討会の構成員には、難病患者、長期慢性疾患患者、小児慢性疾患患者など患者団体の代表者も加えて下さい。

<日本難病・疾病団体協議会加盟団体一覧>

2007年7月20日現在

(財)北海道難病連
青森県難病団体等連絡協議会
岩手県難病団体連絡協議会
(NPO)宮城県患者・家族団体連絡協議会
(NPO)秋田県難病団体連絡協議会
山形県難病等団体連絡協議会
福島県難病団体連絡協議会
茨城県難病団体連絡協議会
栃木県難病団体連絡協議会
群馬県難病団体連絡協議会
千葉県難病団体連絡協議会
新潟県患者・家族団体協議会
山梨県患者・家族団体協議会
長野県難病患者連絡協議会
岐阜県難病団体連絡協議会
(NPO)静岡県難病団体連絡協議会
愛知県難病団体連合会
(NPO)三重難病連
(NPO)滋賀県難病連絡協議会
京都難病団体連絡協議会
(NPO)大阪難病連
兵庫県難病団体連絡協議会
(NPO)奈良難病連
和歌山県難病団体連絡協議会
岡山県難病団体連絡協議会
広島難病団体連絡協議会
とくしま難病支援ネットワーク
香川県難病連
愛媛県難病等患者団体連絡協議会
(NPO)高知県難病団体連絡協議会
福岡県難病団体連絡会
(NPO)佐賀県難病支援ネットワーク
(NPO)長崎県難病連絡協議会
熊本県難病団体連絡協議会
(NPO)大分県難病患者団体連絡協議会
宮崎県難病団体連絡協議会
(NPO)鹿児島県難病・障害者連絡協議会
国分寺難病者の医療と福祉をすすめる会
(以上、地域別組織 38 団体)

スモンの会全国連絡協議会
全国交通労働災害対策協議会
全国心臓病の子どもを守る会
(社)全国腎臓病協議会
全国低肺機能者団体協議会
全国パーキンソン病友の会
(社)日本オストミー協会
日本患者同盟
日本肝臓病患者団体協議会
もやもや病の患者と家族の会
日本喘息患者会連絡会
全国脊柱靭帯骨化症患者家族連絡協議会
ベーチェット病友の会
(NPO)日本IDDMMネットワーク
全国多発性硬化症友の会
全国筋無力症友の会
全国膠原病友の会
日本ALS協会
IBDネットワーク
全国SCD友の会
(NPO)線維筋痛症友の会
(以上、疾病別組織 21 団体)
合計 59 団体