

答弁書第一九号

内閣参質一五一第一九号

平成十三年五月二十五日

内閣総理大臣 小泉純一郎

参議院議長 井上 裕殿

参議院議員櫻井充君提出インフルエンザの治療薬に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員櫻井充君提出インフルエンザの治療薬に関する質問に対する答弁書

一について

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）に基づく承認を受けた新医薬品のうち、有効性、安全性、費用対効果等の観点から薬価基準に収載することが適当であると認められるものについては、その承認から原則として六十日以内、遅くとも九十日以内に薬価基準収載の告示を行うこととしている。

二について

リレンザについては、国内で実施された臨床試験においてはA型又はB型のインフルエンザウイルス感染症に対する有効性が十分確認されなかったが、欧州及び南半球で実施された臨床試験においては症状の改善等の有効性が確認されていたこと、リレンザの輸入承認申請が行われた当時インフルエンザワクチンの不足が懸念される一方、抗B型インフルエンザ薬として承認された医薬品がなかったこと等を踏まえ、平成十一年十二月に薬事法に基づく承認を与えたものである。なお、承認後三年間の市販後臨床試験を行わせるとともに、その結果を踏まえて有効性を検証することとしている。

また、タミフルについては、国内及び海外で実施された臨床試験においてA型又はB型のインフルエン

ザウイルス感染症に係る症状の改善等の有効性が確認されたことから、平成十二年十二月に薬事法に基づき承認を与えたものである。

三について

リレンザについては、平成十一年十二月に、グラクソ・ウエルカム株式会社から厚生省に対して薬価基準収載の希望書が提出された。これを受けて、厚生省において医学等の専門家から意見を聴取した上で検討したが、インフルエンザにり患する危険性が高いため当該医薬品の主たる対象者となることが想定される高齢者等に対する有効性を示すデータが十分ではなかったこと、英国の国民保健サービスにおいて使用が推奨されていなかったこと等を総合的に勘案し、薬価基準に収載することが適当であるとの結論には至らなかったものである。

その後、平成十二年十一月に、同社から高齢者等に対する有効性に関する追加データとともに改めて薬価基準収載の希望書が厚生省に提出され、その時点では英国の国民保健サービスにおいても使用が推奨されるようになっていたことから、薬価基準に収載することが適当であると判断し、使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件（平成十三年二月二日厚生労働省告示第二十四号）により薬価基準に収載した

ものである。

四について

薬価基準に収載されていない医薬品を診療に使用することは可能である。ただし、当該医薬品を一連の診療の中で使用したときは、一連の診療のすべてについて公的医療保険は適用されず、その費用の全額が患者の負担となる。

五について

薬事法に基づく承認を受けた新医薬品に関する承認から薬価基準収載までの期間等については一について述べたとおりであり、今後とも迅速な対応に努めてまいりたい。