

平成 23 年 10 月 7 日

厚生労働省医政局

研究開発振興課長 佐原 康之 殿

アバスチン®へのコンパッションネート・ユース制度導入について

謹啓

厚生労働省に設置された「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・自治医科大学学長）では、重篤な疾病で代替治療法がない場合に限り人道的見地から未承認薬の製造、輸入、販売を許可する制度（コンパッションネート・ユース制度）の導入に向けた前向きな検討が始まっているとかがっております。対象は、癌などの「生命に関わる疾患」のほか、「重篤な身体障害を引き起こすおそれのある疾患」にも及ぶと想定されますが、視覚障害を広く取り扱う眼科診療においても本制度の適用が切望される薬剤が多数存在いたしております。

その代表格が抗 VEGF (vascular endothelial growth factor:血管内皮細胞増殖因子) 作用を持つモノクローナル抗体製剤であるベバシズマブ（アバスチン®）です。構造が 2 量体である点を除けば、特異性を含めて、現在、加齢黄斑変性に保険適応を有するラニビズマブ（ルセンチス®）とほぼ同一の製剤です。眼科領域においては、上述の加齢黄斑変性以外に、増殖糖尿病網膜症、未熟児網膜症、血管新生緑内障など、VEGF が病態形成に関与している疾患が数多くあり、実際の臨床においてアバスチン®が広く使用されています。その有用性は国内外の文献報告によりすでに認められているところですが、上記疾患への保険適応がアバスチン®にないため、製剤の入手を眼科医の個人輸入に頼らざるを得ない状況が続いております。ご承知の様に、個人輸入には多額の手数料と多大な実務作業が伴うため、臨床医にとって大きな負担となっています。

そこで、日本眼科学会および日本眼科医会は、このアバスチン®に対するコンパッションネート・ユース制度の導入を切望いたしております。もしも実現いたしましたら、他に代替の薬物療法のない上記疾患患者にとりまして、大きな福音となることは疑いのないところです。こうした実情に鑑み、本案件につきまして早急にご検討のほど、どうかよろしくお願ひ申し上げます。

敬具

財団法人日本眼科学会  
理事長 石橋 達朗



社団法人日本眼科医会  
会長 高野 繁



財団法人 日本眼科学会

〒101-8346 東京都千代田区猿樂町 2-4-11-402  
TEL 03-3295-2360 FAX 03-3293-9384

社団法人 日本眼科医会

〒105-0014 東京都港区芝 2-2-14 一星芝ビル 7F  
TEL 03-5765-7755 FAX 03-5765-7676