

## 民主議員懇

## CMLを高額療養費の特例対象に

「民主党がん治療の前進をめざす議員懇談会」(会長＝仙谷由人衆院議員)は11日、慢性骨髄性白血病(CML)に関する勉強会を開いた。CML患者会「いずみの会」の田村英人代表ら患者数人が出席し、CML用分子標的薬「グリベック」の服用により大きな経済的負担を迫られている現状を訴えた。

田村代表は「グリベックのおかげで格段にQOLは上がった」とする一方、高額療養費制度の「多数該当」が適用されても月に4万4400円、年間では約60万円の薬剤費がかかる」と説明。また、京都府の女性患者は「治療費を払う時に、この金があったら子どもに対してもっと親らしいことができるのじゃないか」と思い、申し訳ない気持ちでいる」と話し、高額療養費の高額長期疾病特例の対象にCMLを加えるよう求めた。

高額療養費の高額長期疾病特例は現在、慢性腎不全と血友病、HIVの3疾患に限り認められており、自己負担の上限月額は原則1万円となる。

一方、厚生労働省保険局保険課の田河慶太課長は「要望はほかの疾病患者からももらっている。CMLの場合は移植という選択肢もあり、HIVなどと同じように扱えるか」という議論もある」とし、「保険財政の安定運営という面からも、希望に沿うことは厳しい。まずは多数該当を活用してほしい」と説明した。

これに対し仙谷会長は「グリベックを服用している患者は、多数回の負担ではなく、常時の負担を迫られている」とし、舛添要一厚生労働相に直接要請する考えを示した。

## 公定書協会

## MedDRA、9月に中国語版公開

日本公定書協会JMO事業部は11日、東京都内でMedDRA/J(ICH国際医薬用語集日本語版)オープンセミナーを開催した。MedDRAは今年で10周年を迎え、今月1日には「バージョン12・0」が公開された。ICHの各規制当局が薬事規制に取り込んでいる中、今年9月には中国語(北京語)版も公開される。

MedDRAは、医薬品規制のために標準化された国際医学用語集。医薬品の有害事象・副作用情報の処理のほか、適応症、合併症、臨床検査などのコーディングに用いられる。国内では現在、製薬企業から規制当局への副作用・感染症報告の90%以上が電子化(インターネット経由の電送)とされ、MedDRAの利用は必須。フロッピーディスクや紙の報告書でも必須となっているため、結果的にはMedDRAの利用率は100%と考えられている。

世界各国では、ICHの公用語である英語と日本語のほか、欧州7カ国語の翻訳版が公開されている。日本語版のMedDRA/Jは、日本語版と英語版がセットになっているのが特徴。また、欧米製薬企業の要望が強いことから、中国語版の開発が行われている。