

## 国家戦略特区における国内承認済医薬品等の適応外使用について

### 1. これまでの経緯（平成26年3月12日中医協総会で了承）

- 国家戦略特区においては、医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点において、国内未承認の医薬品等の保険外併用療養の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築することとされている。
- 具体的には、英米独仏加豪の6カ国で承認されている医薬品等について、国家戦略特区における国際医療拠点（臨床研究中核病院等と同水準か否かを先進医療会議で判断）において、速やかに先進医療の評価を開始できるよう、以下の措置を実施することとされている。
  - ① 「特別事前相談」の実施
  - ② 先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同会議による審査の迅速化

### 2. 国内承認済医薬品等の使用に係る大阪府の提案及び対応

- 平成26年9月24日の第2回関西圏国家戦略特別区域会議において、「国内承認済みの医薬品・医療機器を承認用途以外に使用する場合は、当該医薬品等について海外承認済みか否かにかかわらず、国家戦略特区の保険外併用に関する特例の対象とする」ことが、関西圏国家戦略特区の要望（※）としてとりまとめられている。

（※）提案主体は、大阪大学・循環器病研究センター

- これを踏まえて、国内承認済みの医薬品等の適応外使用については、当該医薬品等が医療水準の高い国で承認されていない場合であっても、先進医療の迅速審査に必要なエビデンスを一定程度有していると考えられることから、国家戦略特区の保険外併用療養に関する特例の対象とすることとしてはどうか。