

保険適用となった患者申出療養の医薬品等の取扱いについて

1. 背景

- 患者申出療養において使用される未承認等または適応外使用の医薬品等について承認があった場合の取扱いについては、患者申出療養において使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品の全てについて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）上の承認等が得られた結果、当該患者申出療養が保険適用の対象となる場合には、当該患者申出療養について、告示から削除するものとされている。
- この度、告示番号5「マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療」（申請医療機関：国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院）の治療薬であるタフィンラーカプセル 50mg、同カプセル 75mg（一般名称：ダブラフェニブ）及びメキニスト錠 0.5mg、同錠 2mg（一般名称：トラメチニブ）について、ノバルティスファーマ株式会社が承認事項一部変更申請を行い、令和5年10月23日に開催された薬事・食品衛生審議会第二部会において、効能・効果に「標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）」等を追加することが了承されたため、近日中に承認（保険適用）となる見込み。
- 局長通知では患者申出療養で用いられる全ての医薬品等が保険適用となる場合に患者申出療養の告示を削除することが規定されているが、当該技術は複数の治療薬を用いるバスケット研究であり、この度のように患者申出療養において使用される医薬品等の一部が保険適用となる場合の取扱いは定められていない。

2. 対応案

- 当該医薬品は患者申出療養として使用ができず、保険診療として実施されるものであることを関係機関等へ周知するために、保険適用となった医薬品等を除外するように当該技術の告示を改定する。