

患者申出療養制度下での新たな薬剤アクセススキーム（案）

患－3（参考資料1）
31. 3. 14

患者・主治医・臨床研究中核病院

適応外薬又は
未承認薬
による治療が
候補となる

当該医薬品を使用し
た治験又は臨床試験
（先進医療等）への
参加が出来ない

既存治療を継続

患者が患者申出療養制度下での
適応外薬又は未承認薬による治療を
希望し、薬剤の手配を要望
（臨床研究中核病院が代行可能）

薬剤手配不可

様式1を用いて回答

※手配の判断は企業が行う

製薬企業

薬剤手配の
可否について
検討

※必要な情報を提供

薬剤手配不可

薬剤手配の
可否につい
て再検討

薬剤手配可能
※手配の最終判断
は企業が行う

臨床研究中核病院が作成する必要
書類を沿えて患者が国に対して申出

厚生労働省

様式2を提出

※各事由に不服が
ある場合

患者申出療養評価会議
（原則公開）

妥当性あり

薬剤手配の
検討を要請

※患者申出療養制度下での当該薬剤
の使用の妥当性等について検討

妥当性なし