

患者申出療養制度下での新たな薬剤アクセススキームについて（案）

1. 背景及び課題

- 未承認薬や適応外の薬剤を用いる患者申出療養を実施する際には、適宜、製薬企業の医薬品手配に係る協力が必要となる。しかし、この手配に係る製薬企業との交渉手続きは医療機関に委ねられており、医療機関への負担が大きいうえに、その交渉に長期間を要する場合があります。また、結果的に薬剤の入手が叶わなかった事例もある。
- このような状況を踏まえ、第10回患者申出療養評価会議において、製薬企業に対して薬剤の手配協力を得るために、国としても何らかの対応が必要との指摘があったところ。

2. 対応策（案）

- 製薬企業に対して薬剤の手配の交渉をする際の、交渉手続きのルールを整備してはどうか。この際、手続のための書類を定型化した上で、患者申出療養評価会議において、交渉の経緯等の確認や検討ができるようにしてはどうか。
- 具体的には、「人道的見地から実施される治験」（いわゆる「拡大治験」）における拡大治験の要望スキームに倣い、患者申出療養制度下での薬剤アクセススキームを新設することとしてはどうか。

3. 期待される効果

- 薬剤の手配に係る交渉手続きのルールが明確化することで、未承認薬等へのアクセス改善が期待される。
- スキームに則って交渉することで、企業との交渉が円滑化し、医療機関の事務負担の軽減等につながる。
- 製薬企業が正式な企業見解を述べる機会が確保される。