

【質問】 未承認の薬で治療を受ける方法を教えてください。
(53歳、男性)

患者申出療養制度

おり、全ての医療が全額自己負担となります。保険収載されていない



進医療にも認められていない薬の処方などを、身近な医療機関で受けることができます。将来の保険適用に向けたデータ収集を目的としており、安全性・有効性などを確認しつつ進められます。同制度を利用する場

希望に応じ未承認薬で治療にデータ収集目的の混合診療容認

【回答】 海外で承認されているながら日本国内でまだ承認されていない薬の中には、難病の新たな特効薬とされるものもあります。しかし、承認には試験的な投与（治験）を経る必要があります。時間がかかります。「未承認の薬をいち早く使いたい」「治験の対象外になっていくけど受けてみたい」。そんな患者さんたちの思いに応えるために「患者申出療養制度」があります。

わが国においては、国民皆保険制度の下、必要かつ適切な医療については基本的な保険を適用するため、保険適用の検査や治療法、薬などが目録に収載されています。保険収載されていない医療を行う場合、既に収載されている医療を同時に併用することが「混合診療」として禁止されて

いものの、厚生労働省が将来的な保険収載を目指し評価を行っている治療法や薬（先進医療）については「保険外併用療法制度」として、一定のルールにのっとり併用を認める制度があります。「患者申出療養制度」では患者さんの申し出により、先

合、患者さんが主治医にその意思を申し出て計画書を作成し、国が安全性・有効性を検討し承認すれば実施できます。先に書いたように、未承認薬などを治療で使うと全額が原則自己負担となりますが、この制度では保険収載されている部分の検査、

薬は保険診療の対象となります。ただし、未承認薬は非常に高額な場合もありますので、相応の負担は必要となります。

既に治験や先進医療の対象となっている治療や薬は、そちらが優先となります。ただし、さまざまな理由でこれに参加できない場合は同制度に該当する場合があります。全く新しい薬の開発時に行われる治験に比べ、有効性や安全性が確立されているとはいえず、完全ではありませんので十分に考慮してください。患者さんご自身が薬や制度についてしっかりと理解し、納得した上で利用するかどうか判断してください。

(県医師会)

質問をどうぞ

この欄では県医師会が医療制度全般の質問にお答えします。質問希望の方は知りたい内容を分かりやすくまとめ、〒852-8601、長崎市茂里町3の1、長崎新聞社生活文化部「医療制度Q&A」係までお送りください。不明な点をお聞きする場合がありますので住所、氏名、年齢、性別、電話番号を明記してください。なお、直接本人への回答はいたしません。