

薬生審査発 0304 第 3 号

平成 28 年 3 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長  
(公印省略)

人道的見地から実施される治験と患者申出療養との関係について

平成 28 年 1 月 22 日付「人道的見地から実施される治験の実施について」（薬生審査発 0122 第 7 号）において、「人道的見地から実施される治験」（以下「拡大治験」という。）の具体的な運用方法について貴管下関係業者等に対し周知をお願いしたところです。

拡大治験と同じく、保険外併用療養費制度のひとつであって、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において議論されている患者申出療養との関係については、別添のとおり取りまとめられています。

具体的には、「未承認薬を使用する患者申出療養に係る相談があった場合には、公開されている治験の情報を参考に、臨床研究中核病院等が主たる治験が実施中であるかどうかを確認し、実施中である場合にはその情報を患者から相談を受けたかかりつけ医等に提供する」こととなっており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の下記 URL において、2 月末から順次治験の情報を公開する予定になっておりますので、貴管下関係業者及び医療機関等に対し周知をお願いいたします。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html>

(PMDA「人道的見地から実施される治験について」)

(別添)

患者申出療養の制度設計について（平成 27 年 9 月 30 日中医協総会了解）〈抜粋〉

I 患者申出療養としては初めての医療の実施までの取扱いについて

2. 患者申出療養の対象とする医療について

(2) 患者申出療養の対象とする医療の類型について

○ 患者申出療養として実施されることが想定される医療の類型と、それに  
応じた対応は以下のとおりとする。

④現在行われている治験の対象とならない患者に対する治験薬等の使用

1) 人道的見地からの治験の実施につなげることを検討する。

(3) 人道的見地からの治験との連携について

○ 既に治験において使用されている未承認薬を使用したいという相談があ  
った場合には、まずは主たる治験又は人道的見地からの治験につなげるこ  
とを検討することとする。すなわち、未承認薬を使用する患者申出療養に係  
る相談があった場合には、公開されている治験の情報を参考に、臨床研究中  
核病院等が主たる治験が実施中であるかどうかを確認し、実施中である場  
合にはその情報を患者から相談を受けたかかりつけ医等に提供する。当該か  
かりつけ医等が実施企業・主たる治験実施医療機関に治験への参加の可能  
性を照会して、進行中の治験に参加する方向で連携することとする。

○ 主たる治験を実施中でない場合又は人道的見地からの治験を実施中（人  
道的見地からの治験を準備中の場合を含む。）でない場合には、患者申出  
療養として実施できるか否かについて、臨床研究中核病院が検討を行うこ  
ととする。