

「患者申し出療養」初承認

混合診療 例外拡大

保険適用されない薬や治療法と保険診療を併せて受ける混合診療を例外的に認める「患者申し出療養制度」の申請を審査する厚生労働省の評価会議は21日、胃がんの腹膜(内臓を覆う薄い膜)への転移に対する抗がん剤の腹部投与の治療法について承認した。新制度での承認は初めて。10月にも東大病院で実施される。承認されたのは、抗がん剤の「S-1」と「パクリタキセル」による治療。パクリタキセルを腹部に直接投与することで治療効果が高まると期待されるが、直接投与は保険が適用されない。全額自己負担なら170万円程度掛かるとされるが、患者申し出療養

抗がん剤治療の負担軽減

 患者申し出療養制度
保険の使えない薬や治療法と保険診療を併せて行う混合診療は原則禁止され、保険が使えず全額自己負担になる。患者の申し出を受けて医療機関が国へ実施を申請する「患者申し出療養制度」は例外として保険診療部分が3割などの自己負担で済む。申請から原則6週間以内に厚生労働省の評価会議が承認の可否を判断する。これまでの例外措置「先進医療」は承認まで半年程度かかっていた。

制度の適用により、患者負担は90万円程度となる見込み。
この治療法は、以前からある混合診療の例外措置「先進医療」で既に実施され、患者の生存期間の延長がみられている。しかし、対象者に基準があり、希望しても受けられない人がいた。今後は東大病院なら審査なしで、他の医療機関でも東大病院と連携すること2週間の審査で承認さ

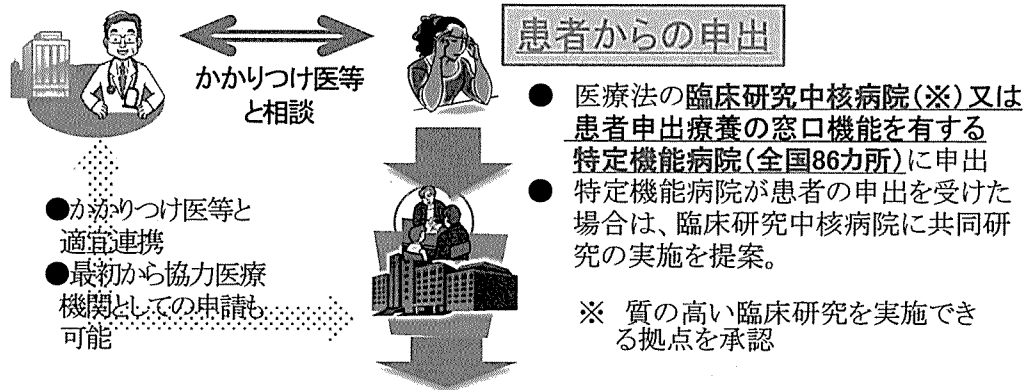
れ、希望者は迅速に治療を受けられるようになる。同病院は年間100人程度を予定している。
厚生労働省によると、先進医療を受けられなかった患者から申し出があり、東大病院が実施計画を作成。同病院の申請を厚生労働省が9月7日に受理していた。21日の評価会議では、対象者に関し、肺や脳など離れた部位への転移のある患者には実施しないなど計画の一部修正を求めた上で、申請を承認した。

【細川貴代】

患者申出療養の創設

○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組みとして、患者申出療養を創設(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



患者申出療養の申請(臨床研究中核病院が行う)

- 臨床研究中核病院は、特定機能病院やそれ以外の身近な医療機関を、協力医療機関として申請が可能

患者申出療養に関する会議による審議

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

患者申出療養の実施

- 申出を受けた臨床研究中核病院又は特定機能病院に加え、患者に身近な医療機関において患者申出療養が開始
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する

〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉



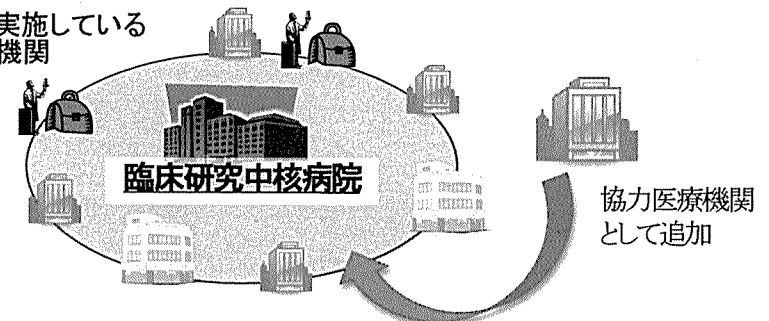
患者申出療養の申請

前例を取り扱った臨床研究中核病院

- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

身近な医療機関で患者申出療養の実施

既に実施している医療機関



原則6週間

原則2週間