

平成 27 年 8 月 20 日

厚生労働大臣 塩崎恭久様  
厚生労働省中央社会保険医療協議会長 田辺国昭様  
厚生労働省がん対策推進協議会長 門田守人様

一般社団法人全国がん患者団体連合会  
理事長 天野慎介

### **患者申出療養制度に関する意見書**

海外で標準的に用いられている治療薬が日本でも早期に承認されること、いわゆるドラッグ・ラグの解消は、1 日も早く有効な治療薬を求めるがん患者や家族の切なる声であり、がん患者団体はその解消を求める要望活動を行ってまいりました。しかし、新たな治療薬等については、科学的根拠に基づいた有効性や安全性の担保が不可欠です。また、日本のいわゆる国民皆保険制度は、がん患者や家族が安心して保険診療に基づくがん治療を受けるための命綱です。患者申出療養制度に関して、以下の要望を提出いたします。

#### **1. 科学的根拠に基づいた有効性と安全性が示された治療薬については、薬事承認と保険適用を速やかに認めること**

患者申出療養制度は、薬事承認と保険適用が認められるまでの過渡的かつ例外的な制度とし、有効性と安全性が示された治療薬については、患者申出療養制度により保険診療との併用が認められている状態に留めず、薬事承認と保険適用について一定の期限までに速やかに認めることを担保する制度としてください。

#### **2. 患者申出療養制度の導入が、いわゆる国民皆保険制度のなし崩し的な空洞化につながらないようにすること**

がん患者や家族の経済的負担は、現状でも特に長期にわたり継続して治療を受けている場合等において大きなものがありますが、加えて患者申出療養制度の導入により、有効性と安全性が示された新規治療薬が保険適用されないまたは遅れが生じるとなれば、患者や家族の経済力によって受けられる治療に大きな格差が生まれることが危惧されます。

#### **3. 患者申出療養制度の導入にあたっては、対象となる治療薬等の有効性と安全性に十分配慮しつつ、患者が利用しやすい制度とすること**

承認後に一定の年数が経過した国内適応外薬など、有効性と安全性が一定程度示されているものについては、患者申出療養制度で患者が負担なく少しでも早く使用できる制度としてください。また、臨床中核病院等における相談体制の充実や、重篤な有害事象が生じた場合の補償体制の整備など、安全性に十分配慮した制度としてください。

#### **4. 患者申出療養制度の導入に関わらず、科学的根拠に基づく有効性と安全性が担保された治療薬が、早期に使用できるための制度改正や救済策を検討すること**

PMDA の体制整備等が進められてきましたが、特に難治がん、希少がん、小児がん等で未だ多くのドラッグ・ラグが解消されていません。また、別紙資料（※）にある高価な未承認薬等を自己負担で使える患者は限られていることが予想されます。先進医療制度の見直し、アクセス制度の整備、経済的負担の軽減に資する基金の整備等を検討してください。

（※）「国内で薬事法上未承認・適応外となる医薬品・適応のリスト」（国立がん研究センター公開）

## 患者申出療養制度に関する意見書

### 賛同団体一覧（一般社団法人全国がん患者団体連合会加盟団体）（団体名 50 音順）

特定非営利活動法人 AWA がん対策募金	理事長	勢井 啓介
一般社団法人 CSR プロジェクト	代表理事	桜井 なおみ
特定非営利活動法人 HOPE プロジェクト	理事長	桜井 なおみ
特定非営利活動法人 いきいき和歌山がんサポート	理事長	谷野 裕一
特定非営利活動法人 愛媛がんサポートおれんじの会	理事長	松本 陽子
神奈川県立がんセンター患者会「コスモス」	代表	緒方 真子
特定非営利活動法人 がんサポートかごしま	理事長	三好 綾
がん体験者の会とま〜れ	代表	佐々木 佐久子
特定非営利活動法人 がんと共に生きる会	理事長	佐藤 愛子
特定非営利活動法人 がんフォーラム山梨	理事長	若尾 直子
がんを考える「ひいらぎの会」	代表世話人	鈴木 牧子
特定非営利活動法人 希望の会	理事長	轟 哲也
特定非営利活動法人 キャンサーサポート	代表理事	宮部 治恵
一般社団法人 グループ・ネクサス・ジャパン	理事長	天野 慎介
一般社団法人 高知がん患者支援推進協議会	理事長	安岡 佑莉子
特定非営利活動法人 支えあう会「α」	理事長	五十嵐 昭子
特定非営利活動法人 周南いのちを考える会	代表	前川 育
精巣腫瘍患者友の会 J-TAG	共同代表	改發 厚・古谷 浩
奈良がんピアサポートなぎの会	会長	松浦 博子
奈良県のホスピスとがん医療をすすめる会	会長	浦嶋 偉晃
特定非営利活動法人 乳がん患者友の会きらら	理事長	中川 けい
特定非営利活動法人 ねむの樹	理事長	金井 弘子
特定非営利活動法人 パンキャンジャパン	理事長	眞島 喜幸
特定非営利活動法人 ブーゲンビリア	理事長	内田 絵子
特定非営利活動法人 ミーネット	理事長	花井 美紀
ゆうかぎの会（離島におけるがん患者支援を考える会）	会長	真栄里 隆代

(2015年8月20日現在)

(※) 一般社団法人全国がん患者団体連合会は、がん医療の向上と、がんになっても安心して暮らせる社会の構築に寄与することを目的とする、がん患者団体の連合体組織です。