



平成20年3月12日  
社援保発第0312001号

都道府県  
各 指定都市 民生主管部（局）長 殿  
中 核 市

厚生労働省社会・援護局保護課長

### 未承認薬に関する医療扶助特別基準の取扱いについて

生活保護の医療扶助においては、国民健康保険における保険外併用療養費に係る療養について、原則として給付の対象としないが、「生活保護法による保護の基準」（昭和38年厚生省告示第158号）第二号の規定により、「要保護者に特別の事由があつて、前項の規定によりがたいときは、厚生労働大臣が特別の基準を定める」とされ、例外的に給付を行うことが可能となっている。

この特別基準の設定の手続きについては、「生活保護法による医療扶助運営要領について」（昭和36年9月30日社発第727号厚生省社会局長通知）の第2の2の（7）に規定しているところであるが、今般、下記のとおり未承認薬（欧米諸国において承認されているが日本国内では未承認の医薬品をいう。以下同じ。）に関する特別基準の設定の手続き等を定めたので通知する。

### 記

#### 1. 対象となり得る未承認薬の範囲

「未承認薬使用問題検討会議」（別添1参照）において、早期の承認等が必要と判断された医薬品（治験が実施されてない場合を含む。）

#### 2. 特別基準の設定の判断基準

次に掲げるいずれの要件にも該当すること。

- ① 未承認薬の投与が無ければ、生命の維持に直接影響があると認められること
- ② 他に代替できる医薬品が無い、又は代替する医薬品では効果が得られないこと
- ③ 未承認薬の取扱いについて、主治医の責任の下に適切な管理がなされるものであること

#### 3. 特別基準の設定の手続き

- （1） 各福祉事務所において、特別基準の設定が必要であると思慮される場合には、未承認薬の投与に係る主治医の意見を聴取するとともに、検診命令により主治医以外の専門医からの意見を聴取するものとする。

- (2) 意見聴取の結果、特別基準の設定が必要であると思慮される場合には、次の書類を添付し、都道府県（指定都市・中核市を含む。）を通じて、厚生労働大臣あて情報提供を行うものとする。
- ① 保護台帳その他世帯の概況が分かる資料
  - ② 主治医の意見書・診断書及び診療に係る診療報酬明細書、主治医以外医師による意見書・診断書その他患者の病状について、上記2の①及び②に該当するか否か判断を行うために必要な資料
  - ③ 未承認薬について適切な管理を行う旨の主治医の誓約書（別添2「誓約書（例）」参照）
  - ④ 未承認薬の投与に要する費用が分かる資料
- (3) 厚生労働省においては、必要に応じて、当該疾病に関する学会有識者の意見を求めた上で、特別基準の設定を行うものとする。

## 「未承認薬使用問題検討会議」開催要綱

## 1. 目的

- 欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品（以下「未承認薬」という。）について、
  - ・ 欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、
  - ・ 臨床上の必要性和使用の妥当性を科学的に検証するとともに、
  - ・ 当該未承認薬について確実な治験実施につなげることにより、その使用機会の提供と安全確保を図ることを目的とする。

## 2. 検討事項

- (1) 欧米諸国での承認状況の定期的な把握
- (2) 学会及び患者の要望の定期的な把握
- (3) 未承認薬の臨床上の必要性和使用の妥当性に関する科学的検証
- (4) 「企業依頼」及び「医師主導」の治験への振り分けと確実な実施
- (5) 安全性確認試験の確実な実施 等

## 3. 構成員

- 検討会議の構成員は、がんや循環器等の重篤な疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する。
- 検討会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。

## 4. 運営

- 検討会議は、年4回定期的に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会議は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家からなる専門作業班を招集することができる。

## 5. 庶務

- 検討会議の庶務は医薬食品局で行い、医政局及び保険局がこれに協力する。

## 誓約書（例）

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

医師名 ㊞

### 1. 医師の責任

（今般の特別基準の設定に係る医薬品等は、医師の責任の下に使用されるものである  
ので、一切の責任を医師が負う旨の記載をすること。）

### 2. 他の患者への使用及び販売・譲渡

（生活保護の特別基準については、当該患者個人に対する投与のみについて特別に  
その費用を給付するものであるため、今回の特別基準により他の患者への使用及  
び販売・譲渡はしない旨の記載をすること。）