

先進医療制度の運用の見直しの具体的方法について（案）

1. 検討の必要性

- (1) 平成25年9月4日に行われた中央社会保険医療協議会総会（以下、「中医協」という。）において、「先進医療制度の運用の見直しについて」が了承され、今後、「医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の外部機関における技術的評価に関する基本的考え方」に沿って先進医療会議において、具体的な運用方法について検討することとされているため、具体的運用方法の検討を行う必要がある。

2. 具体的な検討内容

- (1) 先進医療の対象となる抗がん剤の公表について

『「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という）において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤については、未承認薬等検討会議における開発要望の募集の際に、海外における標準的使用状況（米国の承認状況等）の記載欄における標準的使用状況の情報を活用し、先進医療としての適格性等を先進医療会議において確認する』とされていることから、下記のような方法・手続きにより、確認を行い、結果を公表してはどうか。

- ①未承認薬等検討会議において、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤については、原則、翌々月までの先進医療会議において、必要な検討を行う。
- ②具体的には、未承認薬等検討会議に提出された「海外における標準的使用状況」（米国の承認状況等）の記載欄や未承認薬等検討会議の検討結果に記載されている『「医療上の必要性に係る基準」への該当性へのWGの評価』などを参考に、当該技術の先進医療としての適格性（安全性、有効性、技術的成熟度等）等を判断し、先進医療の外部評価の対象となる場合には、結果を公表するとともに、実施医療機関群（臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、特定機能病院及び都道府県がん診療連携拠点病院）に通知することとする。

(2) 医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療を外部機関における技術的評価によって実施する際の治験との連携について

- ①新薬創出・適応外薬解消等促進加算（以下、「新薬創出等加算」という。）の要件として、未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた後に開発要請を受けた企業は、開発要請後 1 年以内に治験を開始することとされている。
- ②一方、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤は、速やかに先進医療の外部評価の対象とすることとされている。

※「企業に対する開発要請後 1 年を経過しても、特段の合理的理由無く治験に着手されなかった際は、新薬創出等加算を適応しない」等、これら従来の新薬創出等加算の取り扱いを変更するものではない。

- ③①及び②のいずれにも該当する同一の抗がん剤については、治験に先立って実施される先進医療の臨床データが薬事承認申請に活用されるように、先進医療、治験に携わるそれぞれの実施者が、先進医療を実施するに当たって事前に十分な連絡・調整等を行う必要がある。
- ④これを踏まえ、①及び②のいずれにも該当する抗がん剤について、先進医療の実施を計画している保険医療機関が、円滑に開発要請を受けた企業と十分に連絡・調整を行うことができるよう、外部機関は、事前相談等を行う際に、連絡・調整の状況を確認するものとしてはどうか。
- ⑤④に加えて、開発要請を受けた企業は、先進医療の実施を計画している保険医療機関から相談があった場合には、開発に係る情報提供を行うなど必要な対応を行うこととしてはどうか。

※例えば、治験が開始されることを受けて、先進医療を終了する際の連携のあり方等についての連絡・調整

(3) その他（外部機関について）

- ①平成 25 年 9 月～10 月に公募を行い、「独立行政法人国立がん研究センター」を外部機関に選定したところ。
- ②今後、「先進医療制度の運用の見直しについて（案）」（参考資料 1）の 2.（1）「外部機関について」に定められた基本的考え方に従って、評価委員会の運営等を進めていく。

(4) 今後のスケジュール等について

平成 25 年 11 月末～（予定）医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の外部機関における技術的評価の運用を開始