

# 適応外の医療機器の使用に関する 評価療養の追加について

## 第1 背景

- 1 我が国の医療保険制度は、必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保するとともに、①将来的な保険導入のための評価を行うための評価療養（計6項目）②保険導入を前提とせず、患者の選択に委ねる選定療養（計10項目）について、保険外併用療養費制度として保険診療との併用が認められている。（資料1）
- 2 そのうち、医薬品と医療機器に係る項目については、①治験に係る診療②薬事承認後薬価収載前の使用について、共通して評価療養として保険診療との併用が認められているほか、医薬品については、平成16年より適応外の使用について、保険診療との併用が認められている。

これは、薬事法上承認が未だ得られていない用法であっても、医学薬学上公知と認められるものについては、治験の実施を省略し、薬事法上の一部変更承認の審査を受けることができる仕組み（※）を前提として、当該枠組みに則り審査が開始された医薬品について、保険診療との併用を認めるものである。

※「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年2月1日厚生省健康政策局研究開発振興課長・医薬安全局審査管理課長連名通知）

これまで、医療機器についてはそのような仕組みがなかったが、平成18年、医薬品と同様の枠組みにより、治験の省略を行うことができる仕組みが設けられた。（※）

※「適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて」（平成18年5月22日厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知）

## 第2 論点

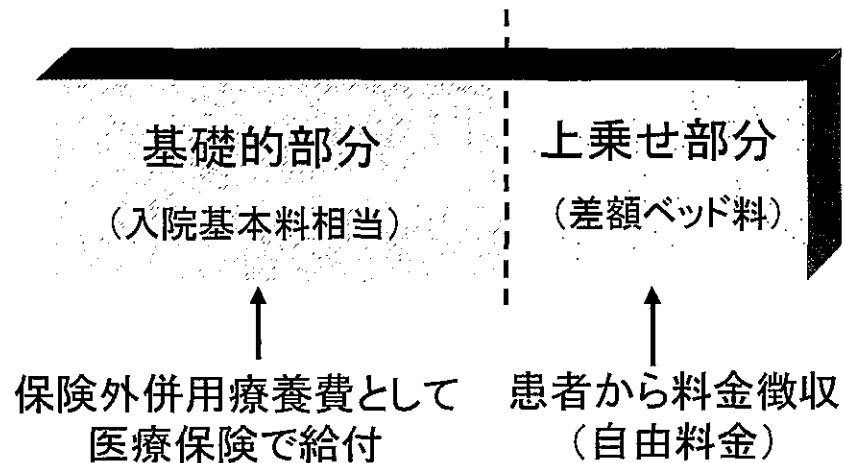
適応外の医療機器の使用について、当該適応外の用法が医学薬学上公知と認められたものについては、医薬品と同様、治験を省略して審査を行う仕組みが設けられたことから、適応外の医薬品の使用と同様、適応外の医療機器の使用についても、評価療養として保険診療との併用を認めることとしてはどうか。

# 保険外併用療養費について

## 保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・安全性や有効性等の観点から、保険導入のための評価を行うもの  
選定療養・・・患者の選択に任せるべきであり、保険導入が前提とならないもの

## 保険外併用療養費の仕組み [差額ベッドの場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

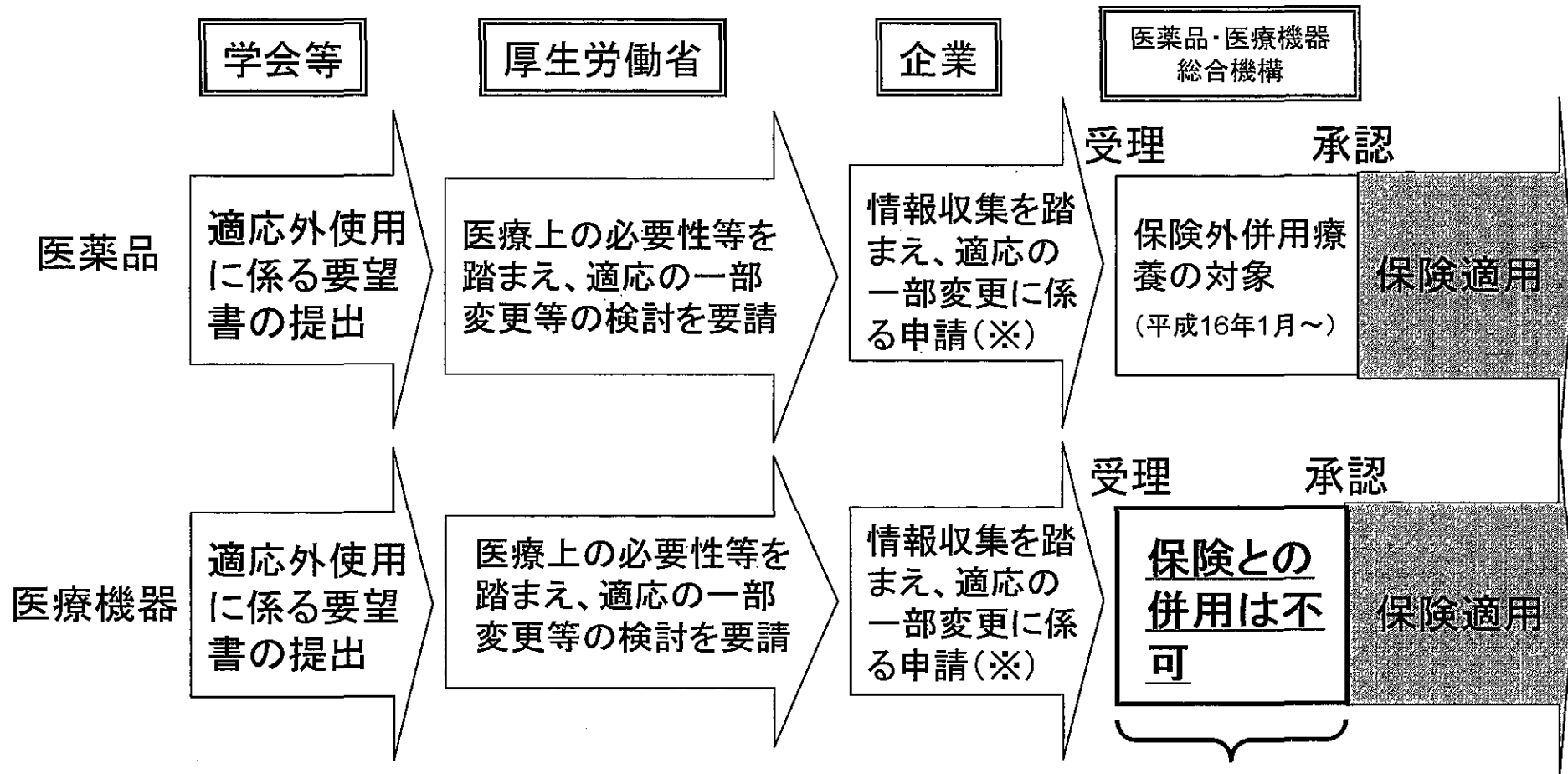
## ○評価療養(6種類)

- ・ 先進医療(従来の高度先進医療を含む)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品の使用

## ○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

# 適応外使用に係る医療機器の保険外併用療養への追加について



医療機器についても、平成18年5月に適応外使用に係る取扱いの通知が発出されたことから、医薬品と同様、保険外併用療養の対象としてはどうか。

※ 薬事法上承認を受けている医薬品・医療機器であって適応外使用が行われているものについて、適応外使用に係る取扱いの通知により申請された事項が医学薬学上公知と認められる場合において、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。

研 第 4号  
医薬審第 104号  
平成11年2月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局研究開発振興課長

厚生省医薬安全局審査管理課長

#### 適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて

薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用（以下「適応外使用」という。）が行われているものについては、最近の厚生科学研究においてその科学的根拠の評価が実施されているところである。

これら適応外使用に係る医療用医薬品であって当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについて、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る効能若しくは効果又は用法若しくは用量（以下「効能又は効果等」という。）について薬事法による製造又は輸入の承認を受けべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

#### 記

- 1 医療用医薬品について、承認された効能又は効果等以外の効能又は効果等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、健康政策局研究開発振興課より当該効能又は効果等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な効能又は効果等の承認事項一部変更承認申請を考慮すること。
- 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知で

あると認められる場合には、それらを基に当該効能又は効果等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬安全局審査管理課に相談されたいこと。

- (1) 外国（本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
- (2) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
- (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合



医政研発第 0522001 号  
薬食審査発第 0522001 号  
平成 18 年 5 月 22 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

### 適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて

薬事法による製造販売の承認を受けている医療機器であって、当該医療機器が承認を受けている使用目的、効能若しくは効果以外の使用目的、効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている操作方法若しくは使用方法以外の操作方法若しくは使用方法を用いた医療における使用(以下「適応外使用」という。)が行われているものについては、当該適応外使用に十分な科学的根拠のある場合は、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法(以下「使用目的等」という。)に関して薬事法による製造販売の承認を受けべきであることなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

#### 記

- 1 医家向け医療機器について、承認された使用目的等以外の使用目的等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、医政局研究開発振興課より当該使用目的等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な使用目的等の追加等に係る承認事項一部変更承認申請、新規承認申請(当該品目が認証品目の場

合及び承認された医療機器と類別又は一般的名称が異なる場合)を考慮すること。

- 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る使用目的等の妥当性が医学薬学上公知であると認められる場合には、それらを基に当該使用目的等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談されたいこと。
- (1) 外国(本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国(例えば、米国)をいう。以下同じ。)において、既に当該使用目的等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
  - (2) 外国において、既に当該使用目的等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
  - (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合