

先進医療制度の見直しについて

- 平成24年10月1日より、先進医療の対象となる医療技術は、先進医療 A 又は先進医療 B に分類されるため、現行の第二項先進医療及び第三項先進医療として実施している医療技術について、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分け等が必要になる。
- まず、「先-5-2 現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の平成24年10月1日以降の運用方法（案）」のとおり、今後の具体的な運用方法について、とりまとめることとする。
- 第二項先進医療及び第三項先進医療として実施している医療技術を、実際に先進医療 A 又は先進医療 B へ振り分ける際等に必要となる分類の考え方については、「先-5-3 新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方について（案）」に基づき、平成24年10月1日以降の先進医療会議でとりまとめることとする。

現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の 平成24年10月1日以降の運用方法（案）

平成24年10月1日より、先進医療の対象となる医療技術は、先進医療 A 又は先進医療 B に分類されることとなるため、下記のような取り扱いとする。

1. 平成24年9月30日時点で、現行の第二項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方（案）」（別紙）を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 B に分類すべきと評価された技術（先-5-2（別添）参照）

(2) 振り分け後より、暫定的に先進医療 A として実施する。ただし、振り分け後～平成28年3月31日を移行期間として設定する。

(3) 実施医療機関は、移行期間内に先進医療 B として改めて申請するものとする。

(4) 移行期間内に先進医療 B として試験実施計画等の科学的評価を終了していない技術（先進医療 B に移行できなかった技術）は、先進医療から削除することとする。

2. 平成24年9月30日までに現行の第二項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、1. に沿って行うこととする。

3. 平成24年9月30日時点で、現行の第三項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方 (案)」(別紙)を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 B に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 B として実施する。

4. 平成24年9月30日までに現行の第三項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、3. に沿って行うこととする。

5. 当面のスケジュール

- 9月26日（水） 第34回高度医療評価会議

- 9月27日（木） 第68回先進医療専門家会議
 - ・現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の平成24年10月1日以降の運用方法を決定

- 10月1日（月）
 - ・新たな先進医療制度の開始

- 10月下旬 第1回先進医療会議、第1回先進医療技術審査部会
 - ・新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方を決定

- 10月会議終了後
 - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けの事務局案を作成。

- 11月 第2回先進医療会議、第2回先進医療技術審査部会
 - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分け案を報告し、決定する。

現行の第2項先進医療の技術の平成24年10月1日以降の運用方法

先-5-2 (別添)
24.9.27

平成24年10月1日

平成26年4月1日

平成28年4月1日

【移行期間】

(先進医療A)

先進医療Aとして継続
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

第2項
先進医療
65技術

先進医療Bとして実施
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

先進医療Bとして
届出・承認

先進医療Bとして
届出・承認

先進医療
から削除

(先進医療B)

先進医療Bとして
新たに承認された技術

第3項先進医療から先進医療B
として継続することとされた技術

新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の 分類に係る考え方について（案）

- 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 24 年 7 月 31 日付医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）においては、先進医療 A については、下記の 1 又は 2 に掲げるもの、先進医療 B については、下記の 3 又は 4 に掲げるものとされている。

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 24 年 7 月 31 日付医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）（抄）

第 2

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術（4 に掲げるものを除く）
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - （1）未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - （2）未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（2 に掲げるものを除く。）
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

- 特に、上記 4 における、「当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの」については、具体的にどのような技術が該当するのか、わかりやすく整理する必要があり、平成 24 年 10 月 1 日以降の先進医療会議で決定することとする。