

高度先進医療における薬事法上未承認又は適応外使用
に該当する技術の取扱いについて

1. 概要

健康保険法等の一部改正に伴う特定療養費制度の再編成により、平成18年10月1日より高度先進医療と先進医療が統合されることとなった。これに伴い、高度先進医療で承認されている既存技術（資料1）は、原則として先進医療において継続することとしている。

ただし、高度先進医療の既存技術の一部には、使用する医薬品及び医療機器が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する技術が含まれており（資料2）、これら技術の取り扱いについて検討する必要がある。

2. 論点

- 「先進医療に係る届出等の取扱いについて」（保医発第0630002号、平成17年6月30日）において、薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた医療技術は、先進医療の対象とならない。
- 高度先進医療の既存技術のうち18技術が未承認又は適応外使用を含んでおり、平成17年度の実績としては合計447件が実施されている。このため、対象となる全技術において、保険外併用療養での実施を平成18年10月1日に中止することは影響が多大である。
- こうした状況から、その取り扱いの対応方針について、議論いただくものである。

3. 対応方針案

薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた高度先進医療の技術については、以下のように取り扱うこととしてはどうか。

既存の18技術（薬事法において未承認又は適応外使用にあたる医薬品及び医療機器）については、今後、

- ①薬事法上の承認申請
 - ②その承認に向けての治験
 - ③一定の基準を満たす「臨床的な使用確認試験」
- のいずれかを実施することとする。

ただし、上記①～③を実施するためには、一定の準備期間を要するため、経過措置として平成20年3月末までの間に行うものとする。

平成20年3月末までに①～③を実施していない技術については、原則として先進医療の承認を取り消すこととする。

なお、「臨床的な使用確認試験」の実施に当たっては、当該試験が一定の基準を満たすものか否かについて予め厚生労働省の確認を受けることとする。

また、①の承認申請後及び②の治験実施後についてはすでに評価療養の対象とされているが、新たに検討される③一定の基準を満たす臨床的な使用確認試験については、高度先進医療の適応外技術にかわり評価療養とする方向で今後適宜、中医協において検討することとする。