

高度医療評価制度の対象となる医療技術について

1. 「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成 21 年 3 月 31 日付け医政発第 0331021 号）に定める対象となる医療技術

- (1) 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 1 項に規定する承認、同法第 19 条の 2 第 1 項に規定する承認又同法第 23 条の 2 に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等と同一又は外の効能又は効果等を目的とした使用を伴う医療技術

2. 申請された技術

- これまで申請された技術の多くは、海外で承認等されているが国内に承認実績がないもの（未承認薬、未承認医療機器）又は、国内で他の適応で承認実績はあるものの、当該適応には承認実績がないもの（適応外薬、適応外医療機器）であった（別紙参照）。

3. 最近の申請技術の特徴及び課題

- 今般、久留米大学病院等から申請された「がんペプチドワクチン療法」は、従前の申請課題と異なり、国内外で承認実績がない。
- 医薬品・医療機器の開発においては、様々な開発段階のものが存在する。国内主導で開発される医薬品・医療機器を用いた新規技術について、高度医療評価制度における取扱いを検討する必要がある。

（参 考）

承認又は認証状況		安全性・有効性における留意点	高度医療の承認実績
国内	海外		
適応外	○	当該適応に関し、海外において有効性及び安全性について評価が定まっている。	あり
	×	別の適応もしくは海外で、有効性及び安全性について評価が定まっている。	あり
未承認	○		
	×	国内外を問わず、有効性及び安全性についての評価が定まっていない。	なし