

# 特定臨床研究の保険診療上の取扱いについて

未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究については、特定臨床研究に該当することとなっているが、今般、特定臨床研究に該当する臨床研究の保険診療上の取扱いについて、疑義解釈の通知がなされたため、ご紹介する。

## <特定臨床研究に該当する臨床研究の保険診療上の取扱いについて>

問 臨床研究法の施行後、同法第2条第2項第2号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究については、特定臨床研究に該当することとなったが、こうした臨床研究の保険診療上の取扱いに変更はあるか。

答 **特定臨床研究への該当の有無によって、保険診療上の取扱いに変更が生じることはない。**

疑義解釈資料の送付について（その1 3問3）（平成31年4月3日厚生保険局医療課事務連絡）

（参考）

適応外の用法で用いられた場合であっても、保険診療として取り扱われることがあるが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究も、特定臨床研究に該当する。

# 保険診療が認められている適応外使用について

## 特定臨床研究とは

- 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（=子会社）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該事業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る）
- 未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究

## <保険診療が認められている適応外使用について>

問4 「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省保険局通知）の主旨を踏まえ、**法第2条第2項第2号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。**

答 **該当する。**

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その1）（平成30年3月13日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡）