

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その３）

これまでの議論において合意いただいた事項及び各委員からいただいたご意見を整理した上で、具体的な見直し案を検討することとする。

１．これまでの議論の整理

（１）保険外併用療養費制度の活用

医療保険制度における、未承認薬・適応外薬へのアクセス向上等に資する取組として、医療保険制度の趣旨を踏まえた上で、現行の保険外併用療養費制度の枠組みを活用することについて検討を行う。

（２）議論の対象

がんによる死亡者の増加や、がん治療に係る国民の関心等を踏まえ、まずは抗がん剤の分野において活用できる見直しを念頭に議論を行うこととする。

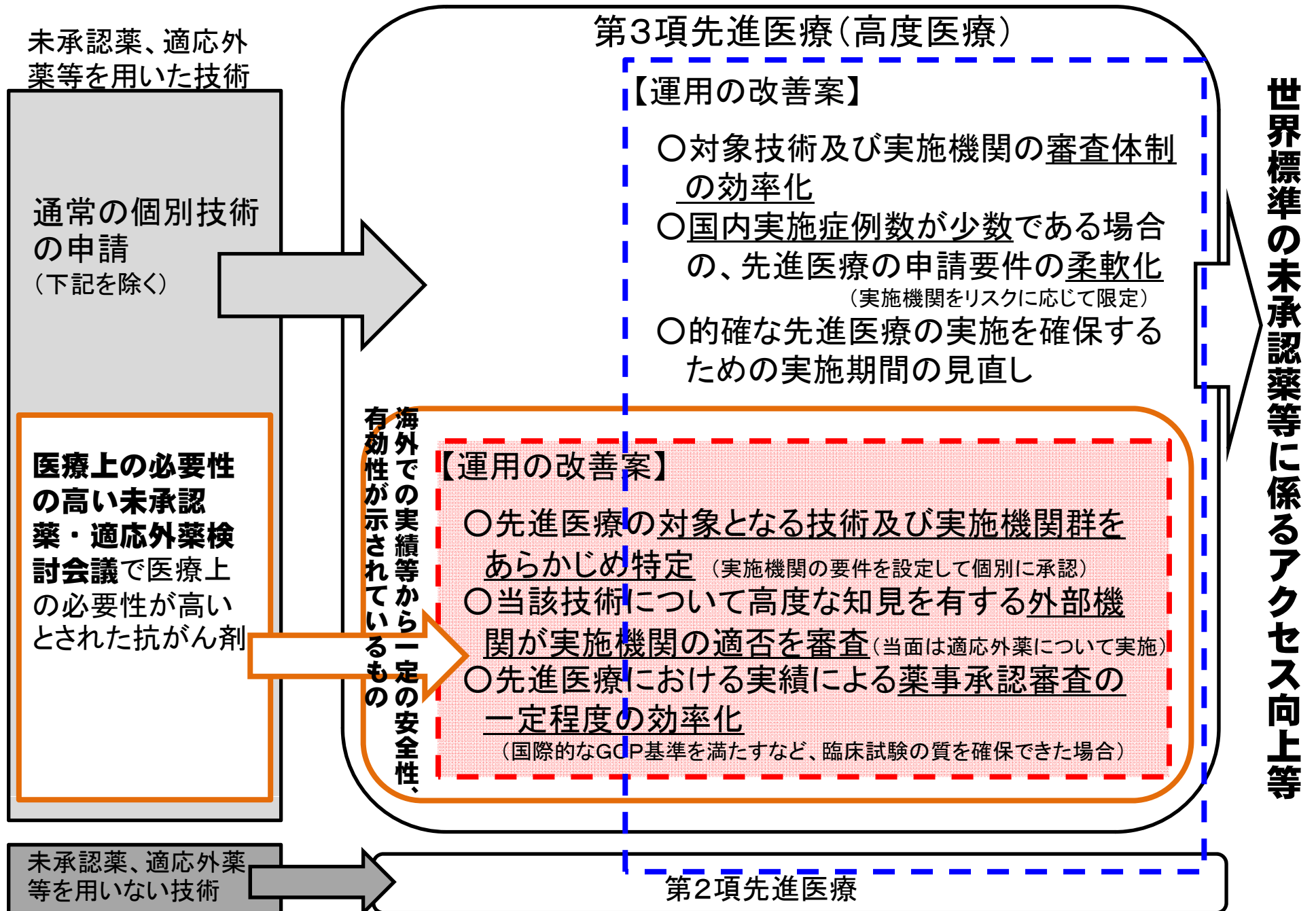
（３）その他の各委員からの主なご意見

- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議と、今回の先進医療制度の見直しの関係を整理するべき。
- 現行の先進医療制度の枠組みを大幅に変更するのではなく、安全性の確保等に留意しつつ、運用の見直しを検討するべきではないか。
- 運用の改善策のうち、未承認薬に係る部分と適応外薬に係る部分を明らかにするべきではないか。

２．具体的な見直しの案について

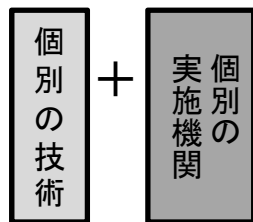
（別紙参照）

世界標準の未承認薬・適応外薬に係るアクセス向上等のための先進医療の運用の見直し案



現行の先進医療(第3項)の実施手順

申請



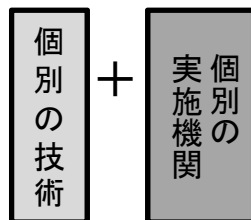
検討

- 実施技術の適否
- 実施機関の適否
- 実施計画書の適否

実施

中医協に報告

申請



検討

- 実施技術の適否
- 実施機関の適否
- 実施計画書の適否

実施

中医協に報告

新たな運用
の追加

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 を経たものの実施手順(案)

検討

- 使用する医薬品に係る医療上の必要性の有無
- 実施技術が海外での実績等から一定の安全性、有効性が示されているか否か
- 実施可能な機関群の設定



実施希望機関の申請

検討

- 実施計画書の適否



当面は適応外薬に係るもののみ

実施

中医協に報告