

先進医療制度の概要

1 趣旨

先進医療とは、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、以下について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めるものである。

- 1 未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術（2又は3を除く。）
- 2 承認又は認証を受けていない（以下「未承認等」という。）医薬品又は医療機器の使用を伴う先進的な医療技術
- 3 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について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、又は効能・効果、性能等（以下「適応外」という。）を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

なお、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査等の効率化・重点化を図ることを目的として、平成24年10月より、両会議を一本化し、今後は、先進医療会議において審査等を行うこととする。

2 先進医療の分類

先進医療A

- 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

先進医療B

- 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。

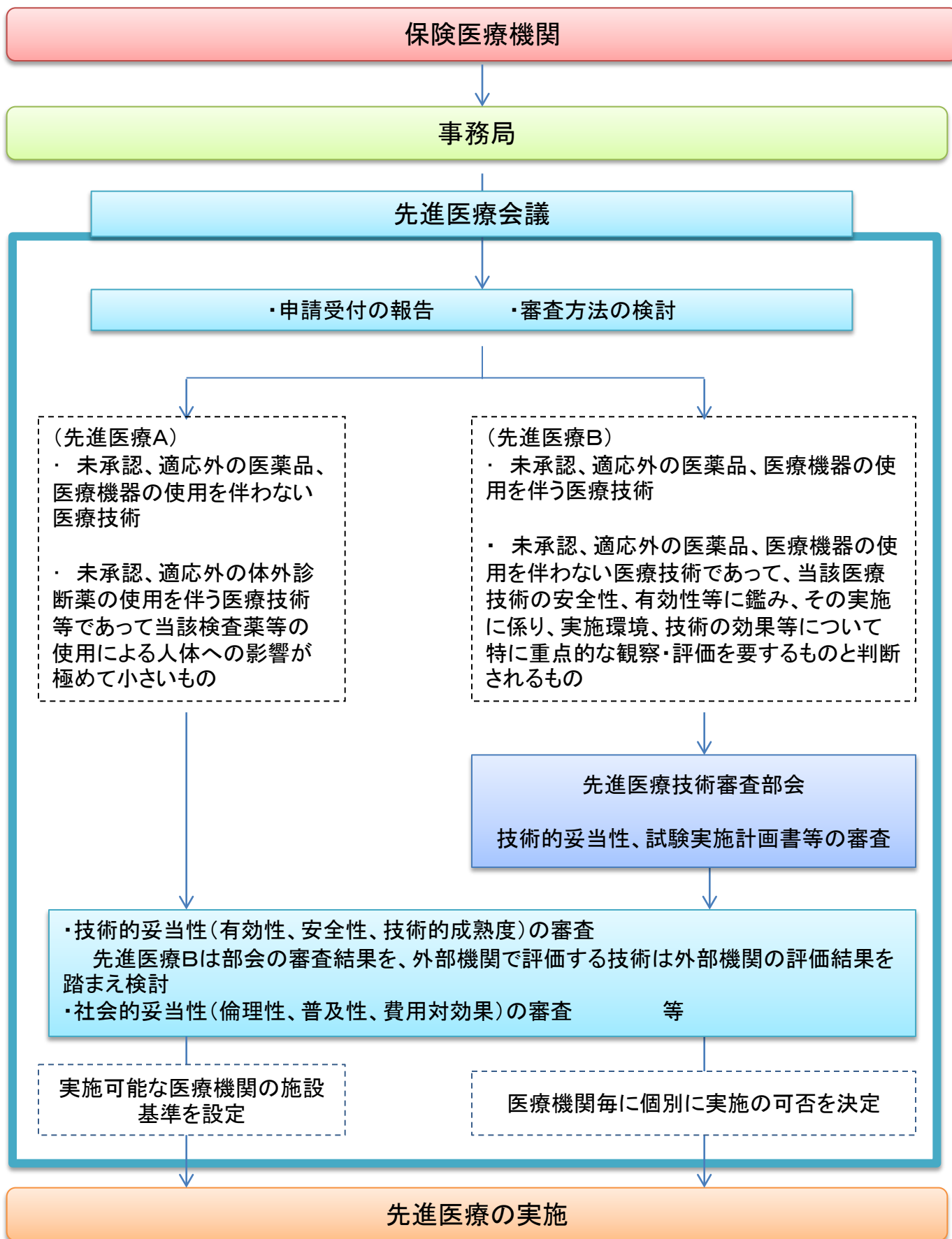
3 先進医療会議の役割

- (1) 先進医療 A 及び先進医療 B の振り分け
- (2) 先進医療の技術的妥当性、社会的妥当性の審査、施設基準の設定等
- (3) 先進医療実施後の評価

4 先進医療技術審査部会の役割

- (1) 先進医療 B の技術的妥当性、実施する保険医療機関の適格性等の審査
- (2) 先進医療 B の先進医療実施後の評価

先進医療会議における審査の流れについて



先進医療実施後の技術の評価について

(前ページからの続き)

先進医療の実施

- ・診療報酬改定での保険導入に向けた検討のための報告
- ・毎年1回の定期報告

- ・試験期間の終了または症例登録の終了による総括報告
- ・毎年1回の定期報告

事務局

(先進医療A)

(先進医療B)

先進医療会議

先進医療技術審査部会

技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価

- ・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の評価
先進医療B及び外部機関で評価する技術においては部会の評価結果を踏まえ実施
- ・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の評価
- ・保険収載の必要性の検討
- ・実施状況等を踏まえた先進医療としての継続の可否の検討 等

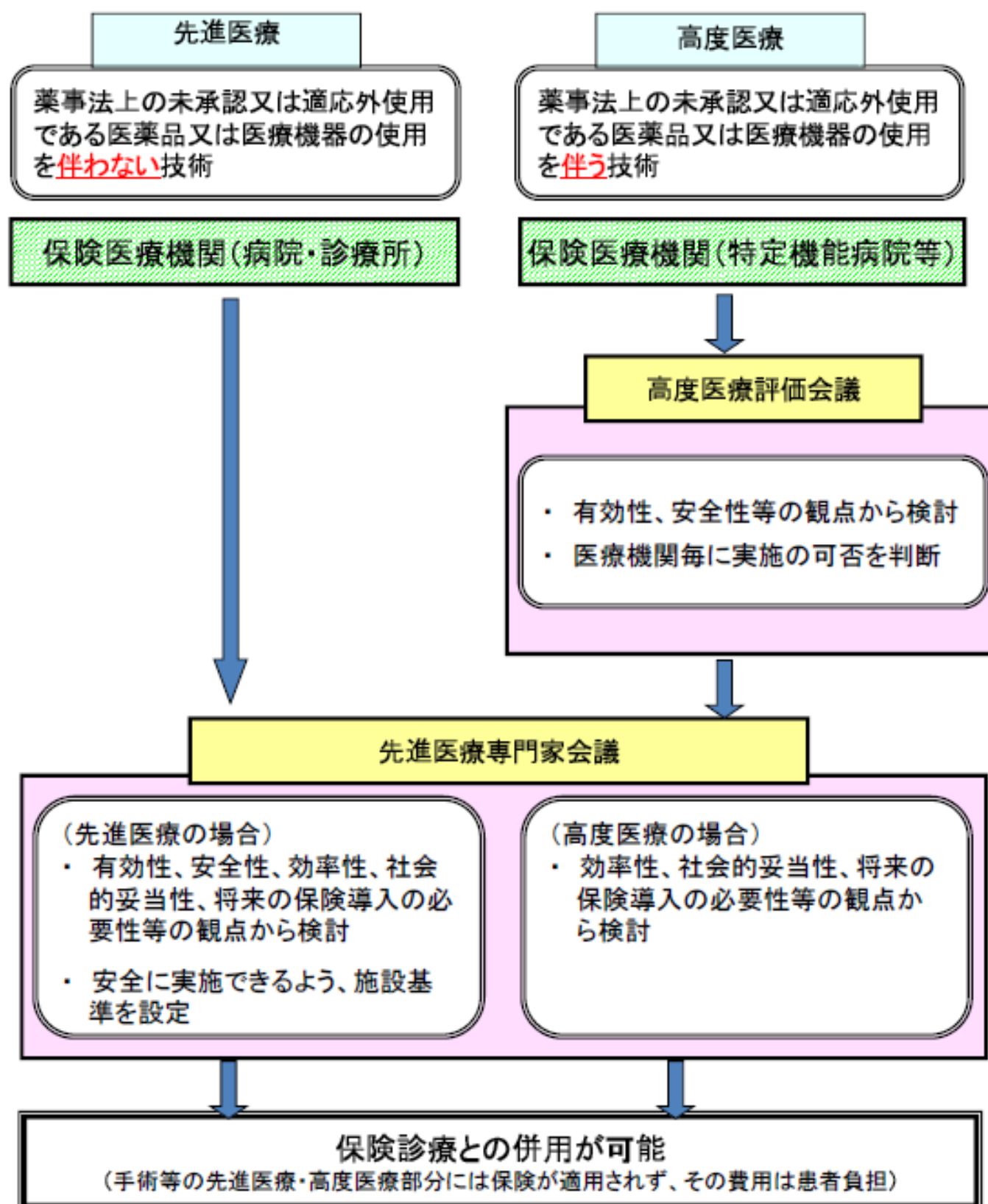
保険収載

※診療報酬改定時における検討

先進医療として継続

先進医療告示から取消し

先進医療・高度医療の審査の流れについて



先進医療の医療保険制度上の位置付け

健康保険法 第63条第2項第3号

「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「評価療養」という。）」（保険併用が可能な療養）

評価療養の種類

（告示 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養）

A 先進医療

- B 医薬品の治験に係る診療
- C 医療機器の治験に係る診療
- D 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- E 保険収載前の承認医療機器の使用
- F 医薬品の適応外使用（公知申請されたもの）
- G 医療機器の適応外使用（公知申請されたもの）

保険外併用療養費について

保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの

選定療養・・・保険導入を前提としないもの

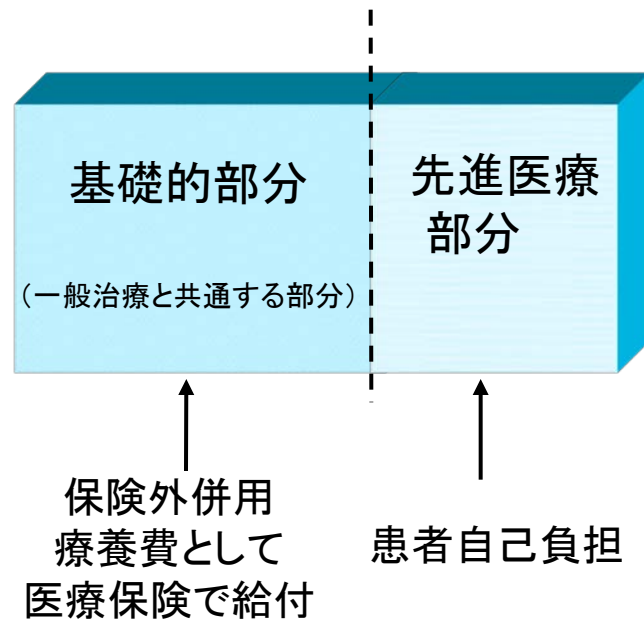
○評価療養(7種類)

- ・ **先進医療**
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品の使用(公知申請されたもの)
- ・ 適応外の医療機器の使用(公知申請されたもの)

○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

保険外併用療養費の仕組み [先進医療の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。