

先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方について (案)

1. 背景等

- 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成24年7月31日付医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号)においては、先進医療Aについては、下記の1又は2に掲げるもの、先進医療Bについては、下記の3又は4に掲げるものとされている。

○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。

- 特に、上記、4における、「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」については、具体的にどのような技術が該当するのか、わかりやすく整理する必要があるのではないか。

2. 「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」の考え方（案）

下記の①～②に該当する技術が考えられるのではないかと。

- ① 技術自体の成熟度が低い（有効性・安全性等に不明確な点が多い、手技手法の改善の余地がある、申請時点の実績症例数が少ない等）と考えられる技術等、施設を限定して実施すべき技術

- ② ガイドラインの遵守等による実施環境の詳細な条件設定や効果評価についての詳細な条件設定が必要な技術等、施設基準で設定可能な要因以外の要因が大きく影響するため、施設基準の設定だけでは適切な評価が可能なデータの入手が困難な技術等、詳細なプロトコルを定めて評価すべき技術

該当する技術には以下のような例が考えられる。

- | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">・がん免疫療法等の免疫療法を活用した治療技術・自家移植、同種・異種移植（臓器移植・組織移植）・幹細胞を用いる治療技術・遺伝子、ウイルス操作を用いる治療技術・ロボットを用いる手術 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の
平成24年10月1日以降の運用方法 (案)

平成24年10月1日より、先進医療の対象となる医療技術は、先進医療 A
又は先進医療 Bに分類されることとなるため、下記のような取り扱いとする。

1. 平成24年9月30日時点で、現行の第二項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方 (案)」(別紙)を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 B に分類すべきと評価された技術 (先-5-2(別添)参照)

(2) 振り分け後より、暫定的に先進医療 A として実施する。ただし、振り分け後～平成28年3月31日を移行期間として設定する。
(3) 実施医療機関は、移行期間内に先進医療 B として改めて申請するものとする。
(4) 移行期間内に先進医療 B として試験実施計画等の科学的評価を終了していない技術(先進医療 B に移行できなかった技術)は、先進医療から削除することとする。

2. 平成24年9月30日までに現行の第二項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、1. に沿って行うこととする。

3. 平成24年9月30日時点で、現行の第三項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方 (案)」(別紙)を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 B に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 B として実施する。

4. 平成24年9月30日までに現行の第三項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、3. に沿って行うこととする。

5. 当面のスケジュール

- 9月26日（水） 第34回高度医療評価会議

- 9月27日（木） 第68回先進医療専門家会議
 - ・現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の平成24年10月1日以降の運用方法を決定

- 10月1日（月）
 - ・新たな先進医療制度の開始

- 10月下旬 第1回先進医療会議、第1回先進医療技術審査部会
 - ・新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方を決定

- 10月会議終了後
 - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けの事務局案を作成。

- 11月 第2回先進医療会議、第2回先進医療技術審査部会
 - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分け案を報告し、決定する。

現行の第2項先進医療の技術の平成24年10月1日以降の運用方法

先-5-2 (別添)
24.9.27

平成24年10月1日

平成26年4月1日

平成28年4月1日

【移行期間】

先-5-2 (別添)
24.10.24

(先進医療A)

先進医療Aとして継続
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

第2項
先進医療
65技術

先進医療Bとして実施
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

先進医療Bとして
届出・承認

先進医療Bとして
届出・承認

先進医療
から削除

(先進医療B)

先進医療Bとして
新たに承認された技術

第3項先進医療から先進医療B
として継続することとされた技術