

## 医療機器の使用を伴う医療技術の振り分けに係る見直しについて（案）

## 1. 先進医療における現状の取扱い

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく承認又は認証を受けていない（以下「未承認等」という）、若しくは承認又は認証事項に含まれない用法・用量、効能・効果又は性能等（以下「適応外」という）の医療機器の使用を伴う医療技術は、通知（※別添参照）に定められた分類に基づき、原則として先進医療 B に振り分けを行っているところ。
- 他方で、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という観点から、
- ・ 未承認等の体外診断用医薬品の使用又は体外診断用医薬品の適応外使用を伴う医療技術
  - ・ 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
- については、通知（※別添参照）に定められた分類に基づき、原則として先進医療 A に振り分けを行っているところ。

## 2. 見直し（案）

- 未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術のうち、検査を目的としたものについて、以下の考え方にに基づき、振り分けを行うこととしてはどうか。
- ① 当該医療機器の使用による人体への影響が極めて小さいものについては、原則として先進医療 A に振り分けることとする。
  - ② 当該医療機器の使用による人体への影響が極めて小さいものであっても、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、原則として先進医療 B に振り分けることとする。
  - ③ ①、②以外のものについては、引き続き、原則として先進医療 B として振り分けることとする。

## (別添)

【「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 31 年 3 月 29 日付 医政発 0329 第 8 号、薬生発 0329 第 64 号、保発 0329 第 6 号) より抜粋】

### 第 2 先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品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用医薬品の使用又は体外診断用医薬品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
- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品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、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品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。

第 3 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号。以下「先進医療告示」という。）第 2 各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

#### 1 実施上の留意事項

先進医療告示第 2 各号に掲げる先進医療（以下「先進医療 A」という。）については、以下の点に留意すること。

- (1) 取り扱う医療技術は、第 2 の 1 又は 2 に掲げるものであること。

第 4 先進医療 B に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

#### 1 実施上の留意事項

先進医療 B については、以下の点に留意すること。

- (1) 取り扱う医療技術は、第 2 の 3 又は 4 に掲げるものであること。