

## 改正薬事法の施行に伴う「評価療養告示」等の改正について（案）

### 1 改正の趣旨

- 本年11月25日に改正薬事法（医薬品医療機器等法）が施行され、従来の「医薬品」及び「医療機器」に加え、「再生医療等製品」の分類が新設される。
- 従来の医薬品及び医療機器については、現在、①治験中の診療、②薬事承認後の使用、③適応外使用、④先進医療としての使用を評価療養の対象としているが、再生医療等製品に関しても、医薬品及び医療機器と同様に、評価療養における取扱いを定めることが必要である。
- このため、評価療養の取扱いを定めた以下の告示等について、所要の改正を行う。
  - ・ 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）（以下「評価療養告示」という。）
  - ・ 保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）（以下「算定方法告示」という。）
  - ・ 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成18年厚生労働省告示第498号）（以下「医薬品等告示」という。）
  - ・ 「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」の一部改正について（医政発0507第14号、薬食発0507第6号、保発0507第1号）（以下「先進医療通知」という。）

### 2 改正の内容

#### （1）再生医療等製品の治験に係る診療について

- ① 治験の枠組みの中で未承認の加工細胞等を患者に提供する際に、患者等の経済的負担を軽減し、治験が円滑に実施されるようにするため、医薬品・医療機器と同様に、再生医療等製品の治験に係る診療を評価療養の対象とすることとしてはどうか。（評価療養告示の改正）
- ② 再生医療等製品の治験に係る診療の保険給付の範囲については、再生医療等製品は、様々な医療技術と組み合わせて使用されることから、企業治験の場合は、検査及び画像診断に限り保険外併用療養費の支給の対象から除くこととしてはどうか。（算定方法告示の改正）
- ③ 現状では大学、試験研究機関等において再生医療等製品の研究開発が進められているケースが多いため、治験医師・医療機関の経済的負担を軽減

減し、再生医療等製品の治験を推進する観点から、医師主導治験については、対象を限定せず、保険外併用療養費の支給の対象とすることとしてはどうか。（算定方法告示の改正）

## （２）承認を受けた再生医療等製品が保険適用されるまでの使用について

- ① 新たな再生医療等製品への患者の迅速なアクセスを図るため、承認（条件・期限付承認を含む。）を受けた再生医療等製品が保険適用されるまでの間の使用について、医薬品及び医療機器と同様に、評価療養の対象とすることとしてはどうか。（評価療養告示の改正）
- ② また、その期間に関しては、当面の間、医療機器と同様に保険適用の希望の日から起算して240日以内とし、その対象及び施設基準については、再生医療等製品は、医療機器と同様に多様な使用形態が想定されることから、より幅広く規定している医療機器と同様の規定を置くこととしてはどうか。（評価療養告示及び医薬品等告示の改正）

## （３）再生医療等製品の公知申請に係る適応外使用について

- ① 保険適用されている再生医療等製品であって、適応拡大等のための承認事項一部変更申請に当たり、公知申請が適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの及び公知申請が行われたものについて、医薬品及び医療機器と同様に、評価療養の対象とすることとしてはどうか。（評価療養告示の改正）
- ② 上記に基づく再生医療等製品の使用に当たっては、その対象、使用条件及び適用期間のいずれについても、医薬品及び医療機器と同様の規定を置くこととしてはどうか。（医薬品等告示の改正）

## （４）先進医療の対応について

- ① 先進医療の対象とする医療技術について、未承認の医薬品及び医療機器を定めていることから、医薬品及び医療機器と同様に、再生医療等製品も先進医療の対象としてはどうか。（先進医療通知の改正）

(別紙)

**【評価療養告示の改正案】**

＜告示に規定している内容＞

健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する評価療養及び選定療養

＜今回新設する条項＞

本文との 対応関係	再生医療等製品に係る新設条項
2 (1)	三の二 医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する <u>治験(加工細胞等(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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。))に係るものに限る。))</u> に係る <u>診療</u>
2 (2)	五の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による <u>承認(※1)</u> を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品(別に厚生労働大臣が定めるものを除く。)の <u>使用又は支給</u> (別に厚生労働大臣が定める施設基準(※2)に適合する病院若しくは診療所又は薬局において保険適用を希望した日から起算して二百四十日以内に行われるものに限る。) (※1) 再生医療等製品の条件・期限付承認を含む (※2) 医薬品等告示に規定
2 (3)	七の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による <u>承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品(別に厚生労働大臣が定めるもの(※)に限る。))</u> の <u>使用又は支給</u> であって、当該承認に係る <u>用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に係るもの</u> (別に厚生労働大臣が定める条件及び期間(※)の範囲内で行われるものに限る。) (※) 医薬品等告示に規定

## 【算定方法告示の改正案】

### ＜告示に規定している内容＞

費用の額の算定方法については（略）診療報酬の算定方法の例による。この場合において、上欄に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる療養を行ったものとみなして（略）それぞれ算定するものとする。

### ＜今回新設する条項＞

本文との 対応関係	再生医療等製品に係る新設条項
2（1）	<p>別表第一</p> <p>（上欄） 医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験（加工細胞等（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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。以下同じ。）に係るものに限り、同法第八十条の二第二項に規定する<u>自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。</u>）に係る診療</p> <p>（下欄） 上欄の診療のうち<u>検査及び画像診断に係る診療</u>（当該治験の対象とされる加工細胞等を使用した処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前八日目に当たる日から当該処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して八日を経過する日までの間（二以上の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合にあっては、最初の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前八日目に当たる日から最後の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して八日を経過する日までの間とする。）<u>に行われたものに限る。</u>）<u>を行わないもの</u></p>

**【医薬品等告示の改正案】**

＜告示に規定している内容＞

評価療養告示に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品等

＜今回新設する条項＞※以下、「告示」とは評価療養告示を指す。

本文との 対応関係	再生医療等製品に係る新設条項
2（2）	<p>四の二 告示第一条第五号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品</p> <p>イ 保険適用されている再生医療等製品</p> <p>ロ <u>医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による承認（※）を受けた者が保険適用を希望している再生医療等製品（当該承認に係る再生医療等製品に限る。）</u>以外の再生医療等製品</p> <p>（※）再生医療等製品の条件・期限付承認を含む</p>
2（2）	<p>四の三 告示第一条第五号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準</p> <p>イ 病院及び診療所にあつては、告示第一条第五号の二に規定する再生医療等製品の使用又は支給を行うにつき<u>必要な体制が整備されていること</u></p> <p>ロ 薬局にあつては、診療報酬の算定方法別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく<u>届出を行った薬局</u>であつて、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された<u>処方せんに基づき告示第一条第五号の二に規定する再生医療等製品を投与又は支給するものであること</u></p>
2（3）	<p>七の五 告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品</p> <p>イ 保険適用されている再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による<u>承認事項（用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼し</u></p>

	<p>て実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。) <u>を行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの</u></p> <p>□ 保険適用されている再生医療等製品であって、<u>再生医療等製品一部変更承認の申請</u>（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。） <u>が受理されたもの</u></p>
2（3）	<p>七の六 告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める条件</p> <p>イ 前号イに規定する再生医療等製品の使用にあつては、<u>当該評価が開始された際に付された条件に従うこと。</u></p> <p>□ 前号ロに規定する再生医療等製品の使用にあつては、<u>当該申請に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に従うこと。</u></p>
2（3）	<p>七の七 告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める期間</p> <p>イ 第七号の五イに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあつては、<u>当該評価が開始された日から六月</u>（当該期間内に再生医療等製品一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間）</p> <p>□ 第七号の五ロに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあつては、<u>当該申請が受理された日から二年</u>（当該期間内に当該申請に対する処分があつたとき又は当該申請の取下げがあつたときは、当該処分又は取下げがあつた日までの期間）</p>