患者申出療養（仮称）の対象となる医療のイメージ

中医協　総－３参考２
２６．１１．５

現在評価療養の対象となっている医療

治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療

患者申出療養（仮称）が新たに対象とする医療

対象外

先進医療・治験の対象にならず、安全性・有効性も確認されない医療

対象を拡大

○先進医療の対象にならないが、一定の安全性・有効性が確認された医療

① 先進医療の実施計画（適格基準）対象外の患者に対する療養
（高齢者や、病期の進んだ患者、合併症を有する患者等）

② 先進医療として実施されていない療養
（一部の国内未承認・海外承認医薬品等の使用や、実施計画作成が進まなかった技術等）

現在も対象

先進医療Ａ

○　先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国の基準に適合した医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

先進医療Ｂ

○　先進医療会議が審査した実施計画の対象の患者に対する医療
※国が個別に認めた医療機関が届出（認められた療養は告示に規定）

治験等

薬事法承認後保険収載前

保険収載

※医薬品・医療機器に係るプロセス

現在も対象

第Ⅰ相（健康な人を対象に実施）

第Ⅱ相

第Ⅲ相

薬事申請

長期継続投与治験（治験を中止することにより不利益を生じる場合等）

薬事承認

治験

対象を拡大

○現行の治験の対象とならないもの

治験の枠組み内での柔軟な運用による対応（日本版コンパッショネートユース）