

医薬品及び医療用具に係る特定療養費制度について（論点メモ）

1 医薬品に係る特定療養費制度について

医師主導の治験の枠組みの中で患者に未承認薬の使用機会が提供されるに際し、治験医師・医療機関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、医師主導の治験について保険給付範囲の拡大を検討してはどうか。

現在、治験に係る診療の保険給付の範囲からは、すべての検査及び画像診断並びに当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療が除かれているが、医師主導の治験について、検査及び画像診断に係る診療について、保険給付の対象とすることを検討してはどうか。

医師主導の治験において、治験医師が患者に薬剤料等の費用負担を求めることは特に禁止されていないが、このことを明確化してはどうか。

併せて、治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くないよう、必要な措置を講じることとしてはどうか。

患者から薬剤料等の特別の料金を徴収するに当たっては、患者に対し、当該徴収額を文書で提示することとしてはどうか。

特別の料金の内容を定め、又は変更しようとする場合には、治験実施医療機関から社会保険事務局長に、その都度報告させることとしてはどうか。

特別の料金については、欧米諸国における当該薬剤の価格等を参考にしつつ、社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることを明示してはどうか。

2 医療用具に係る特定療養費制度について

医療用具に係る医師主導の治験についても、医薬品に係る医師主導の治験と同様の趣旨から、以下の点について検討してはどうか。

医薬品に係る医師主導の治験と同様に、検査及び画像診断に係る診療について、保険給付の対象とすることを検討してはどうか。

医薬品に係る医師主導の治験と同様に、治験医師が患者に医療用具等の費用負担を求めることは特に禁止されていないことを明確化するとともに、患者に医療用具等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くならないよう、必要な措置を講じることとしてはどうか。

薬事法承認後、保険適用前の医療用具の使用について、医薬品との特性の違いに配慮しつつ、特定療養費制度による対応を検討してはどうか。

特定療養費の給付期間としては、保険適用希望書を受理してから、保険適用又は暫定価格による保険償還の開始まで（最長で2年）としてはどうか。