

医薬品及び医療用具に係る特定療養費制度について（案）

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、保険給付の範囲を拡大する。

【医薬品の治験に係る診療の保険給付の範囲】

現行	改正案
<p>医薬品の治験に係る診療のうち、検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあつては、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に限る。）を行わないもの</p>	<p>医薬品の治験に係る診療のうち、検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあつては、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の係る診療に限る。）を行わないもの。<u>ただし、医師主導の医薬品の治験に係る診療にあつては、治験に係る診療のうち、投薬及び注射に係る診療（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に限る。）を行わないもの</u></p>

（健康保険法第 8 6 条第 1 項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成 1 4 年厚生労働省告示第 8 1 号）等の一部改正）

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、このことを明確化する。

併せて、医師主導の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、以下の措置を講じる。

- ・ 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。

- ・ 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。
- ・ 特別の料金については、社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることを明示する。

(「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について)(平成14年3月18日保医発第0318001号、保険局医療課長通知)の一部改正)

2 医療用具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医療用具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、保険給付の範囲を拡大する。

【医療用具の治験に係る診療の保険給付の範囲】

現行	改正案
医療用具の治験に係る診療のうち、検査及び画像診断に係る診療(当該治験の対象とされる医療用具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8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8日を経過する日までの間(2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8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8日を経過する日までの間とする。)に行われたものに限る。)を行わないもの	医師主導の医療用具の治験に係る診療については、左記によらず、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成6年厚生省告示第54号)の例によることとする。

(健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法(平成14年厚生労働省告示第81号)等の一部改正)

医師主導の治験において、治験医師が患者に医療材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、このことを明確化する。

併せて、医師主導の治験において患者に医療材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、以下の措置を講じる。

- ・ 患者から医療材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。
- ・ 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。
- ・ 特別の料金については、社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることを明示する。

(「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める慶事事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について)(平成14年3月18日保医発第0318001号、保険局医療課長通知)の一部改正)

薬事法承認後、保険適用前の医療用具について、当該医療用具の使用を適切に行うことのできる体制が整っている場合には、保険適用を希望してから2年以内に限り、特定療養費制度の対象とする。

【選定療養の対象】

現行	改正案
	<u>薬事法の規定による承認を受けた者が製造し、又は輸入した当該承認に係る医療機器(別に厚生労働大臣が定めるものを除く。)</u> の使用又は支給(別に厚生労働大臣が定める施設基準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2年以内に行われるものに限る。)

(健康保険法第63条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養(平成6年厚生省告示第236号)等の一部改正)