

「臨床的な使用確認試験」の目的

- 平成18年10月、健康保険法の一部改正により、高度先進医療が先進医療として継続されることになったが、その際、高度先進医療の薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた技術は、経過期間の後、除外されることとなった。
- 高度先進医療における適応外技術であって、治験等の既存の保険外併用療養の対象とならない医療技術を経過期間後も継続して保険と併用できるようにするため、有効性等の一定の要件を満たす医療技術については「臨床的な使用確認試験」の対象とする。

平成18年9月12日先進医療専門家会議、平成18年10月10日中医協総会 資料抜粋

薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を用いた高度先進医療の技術については、以下のように取り扱う。

既存の18技術(薬事法において未承認又は適応外使用にあたる医薬品及び医療機器)については、今後、

- ①薬事法上の承認申請
- ②その承認に向けての治験
- ③一定の基準を満たす「臨床的な使用確認試験」
のいずれかを実施することとする。

ただし、上記①～③を実施するためには、一定の準備期間を要するため、経過措置として平成20年3月末までの間に行うものとする。

平成20年3月末までに①～③を実施していない技術については、原則として先進医療の承認を取り消すこととする。

なお、「臨床的な使用確認試験」の実施に当たっては、当該試験が一定の基準を満たすものか否かについて予め厚生労働省の確認を受けることとする。

また、①の承認申請後及び②の治験実施後についてはすでに評価療養の対象とされているが、新たに検討される③一定の基準を満たす臨床的な使用確認試験については、高度先進医療の適応外技術にかわり評価療養とする方向で今後適宜、中医協において検討することとする。