

# 高度医療評価制度について

# 高度医療の概要

## 目的

医療の高度化とこれらの医療技術に対する患者のニーズ等に対応するため、薬事法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術を、**一定の要件**の下に「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる**科学的評価可能なデータ収集**の迅速化を図る。

## 対象となる医療技術

- ( 1 ) 薬事法上の**承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器**の使用を伴う医療技術
- ( 2 ) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の**承認内容に含まれない目的での使用**（いわゆる**適応外使用**）を伴う医療技術

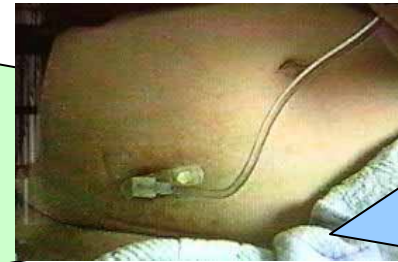
# 「高度医療」と保険上の取扱いについて

心臓バイパス手術等で使用。より低侵襲な手術を可能にする。



(例) 手術支援ロボット

薬事法の承認が得られていない  
医薬品・医療機器の使用  
を伴う先進的な医療技術



(例) 盲腸ポート

排便をスムーズにする目的で、浣腸液を注入する瘻孔を盲腸に造設。胃瘻と同じ器具を使用。

## 現 状

入院料、  
検査等の  
基本診療

未承認・  
適応外の  
ものを用  
いた医療

保険の利用  
**不可**

## 高度医療として実施可能かを審査

医療技術が一定の要件を満たし、高度医療の対象となるかの審査を行う。(高度医療評価会議)

### 技術要件

- 有効性及び安全性を期待できる科学的根拠を有する医療技術であること(国内外の使用実績、有用性を示す文献等)

### 施設要件

- 特定機能病院又は同等の体制
- 緊急時の対応が可能
- 医薬品医療機器の入手方法、管理体制が適切
- 「臨床研究に関する倫理指針」への対応 等

## 高度医療として実施

入院料、  
検査等  
の基本診療

**高度医療**  
未承認・  
適応外の  
ものを用  
いた医療

保険の利用  
**可**

未承認の医薬品・医療機器の使用は、高度医療として認められた技術において用いる場合に限定

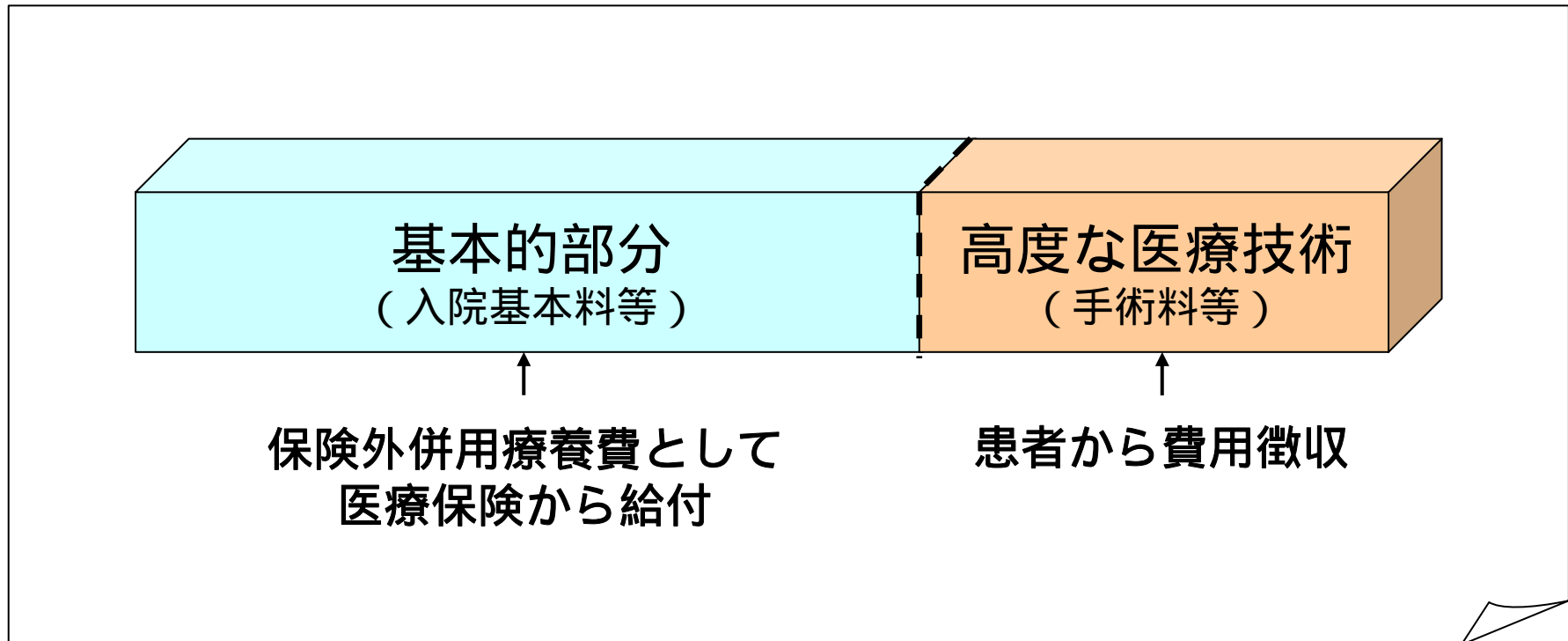
適切な要件の下で保険併用を可能にし科学的評価が可能なデータの収集を迅速化  
治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。

# 先進医療の仕組み

## 先進医療

「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」

健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）



# 保険外併用療養

## 評価療養

高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養

- ・ **先進医療**
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬価基準収載前の承認医療品の投与
- ・ 保険適用前の承認医療機器の使用
- ・ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

## 選定療養

被保険者の選定に係る特別室その他の療養

- ・ 特別の療養環境の提供
- ・ 予約診察、時間外診察、前歯部の材料差額
- ・ 金属床総義歯
- ・ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- ・ 200床以上の病院の再診
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 180日を超える入院
- ・ 小児う蝕治療後の継続管理

# 保険外併用療養における高度医療の位置づけ

医薬品・医療機器の使用を伴う先進医療

薬事法の承認・認証、適応

あるもの

ないもの

**第2項先進医療**  
(= 従来先進医療)

**第3項先進医療**  
(= 高度医療)

保険外併用療養においては、どちらも「**先進医療**」として取扱う。

先進医療の第1項は、「先進医療に係る基本的な考え方」

# 保険外併用療養

## 評価療養

高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養

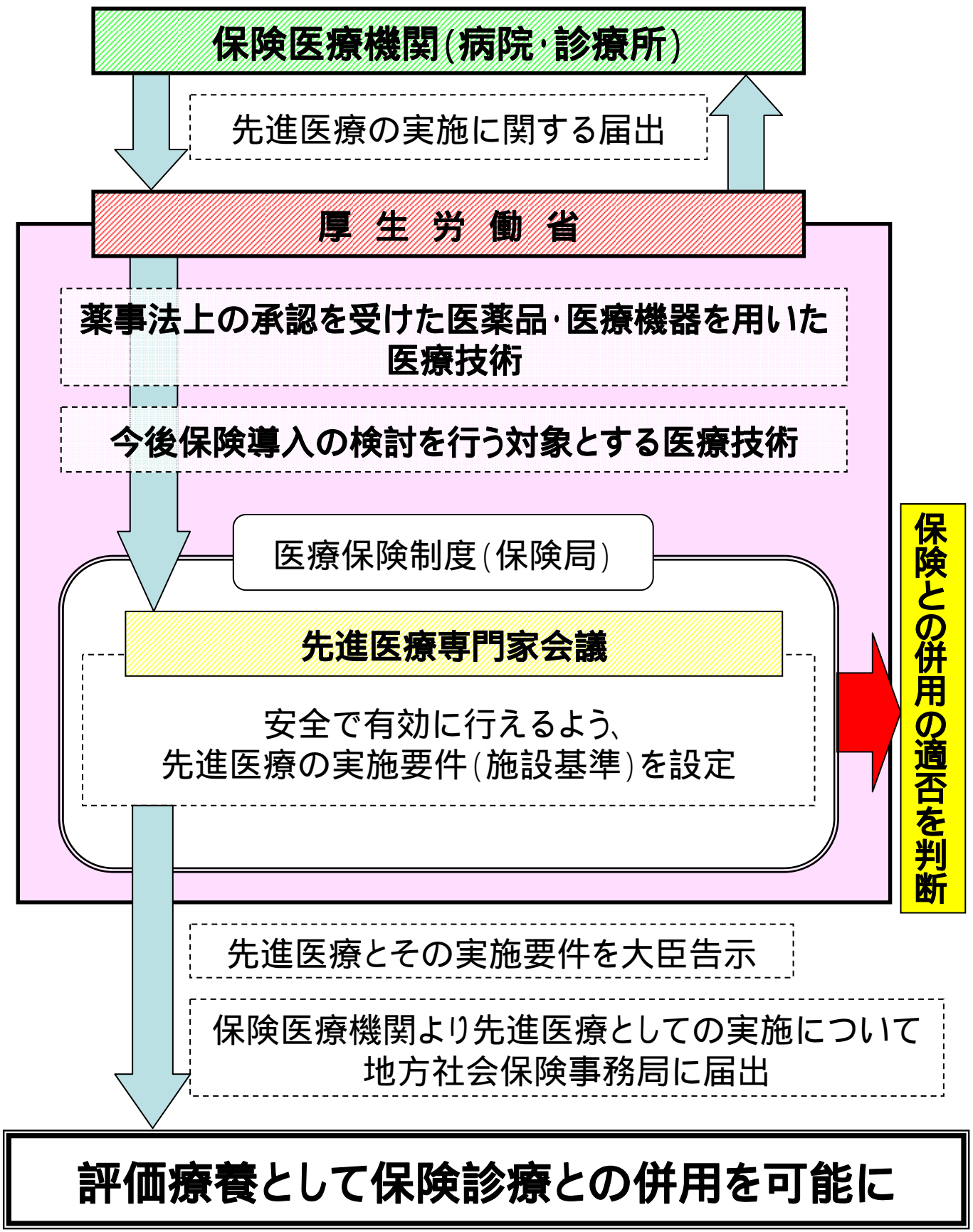
- ・ **先進医療**  
(「第3項先進医療」として高度医療を含む。)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬価基準収載前の承認医療品の投与
- ・ 保険適用前の承認医療機器の使用
- ・ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

## 選定療養

被保険者の選定に係る特別室その他の療養

- ・ 特別の療養環境の提供
- ・ 予約診察、時間外診察、前歯部の材料差額
- ・ 金属床総義歯
- ・ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- ・ 200床以上の病院の再診
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 180日を超える入院
- ・ 小児う蝕治療後の継続管理

# 第2項先進医療に係る取扱いについて





# 第3項先進医療(高度医療)に係る取扱いについて

