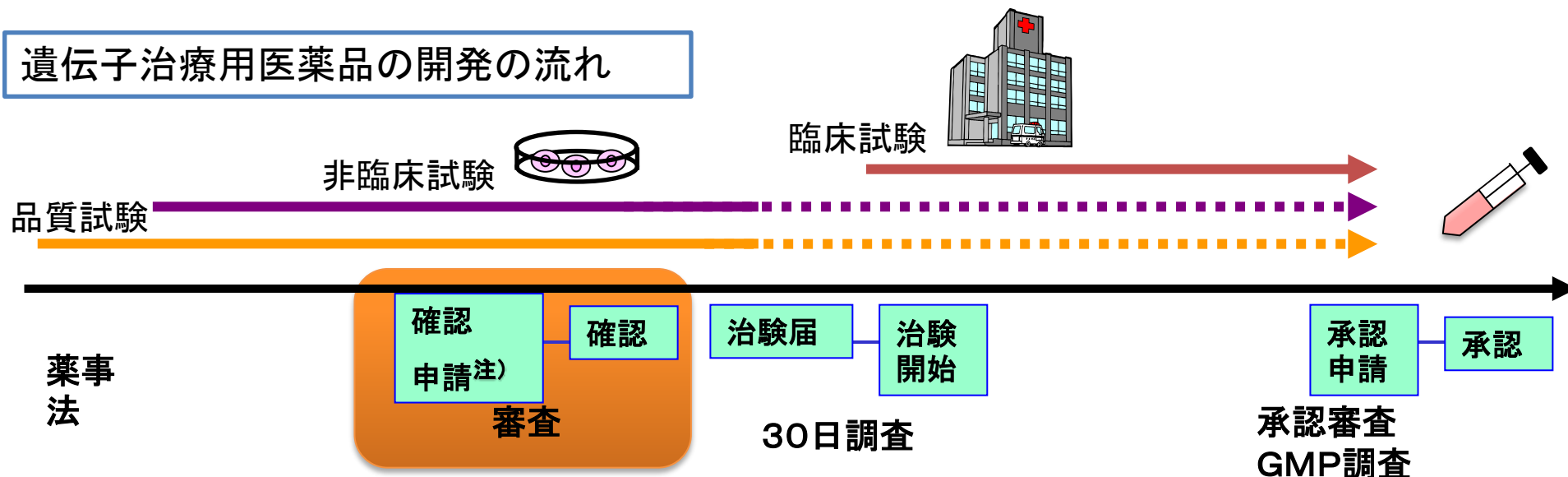


遺伝子治療用医薬品について

遺伝子治療用医薬品に係る治験前の確認

- 遺伝子治療用医薬品は、最先端技術を活用しており、その品質や安全性の確保に特段の配慮が必要なことから、品質や安全性に関する指針を定めるとともに、ヒトへの投与を開始する治験届出の前に必要な確認を行うこととしたもの。
- 今後、遺伝子治療用医薬品の迅速な実用化に資するよう、技術の進展の状況を踏まえ、治験前の確認手続きの見直しを検討。

遺伝子治療用医薬品の開発の流れ



治験届提出までに、遺伝子治療用医薬品の品質及び安全性の確保に関する指針への適合性を確認

注) 細胞治療の目的で使用する医薬品については、遺伝子治療用医薬品と同様、治験前の確認申請を求めているところ、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」での議論を踏まえ、平成23年8月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構における薬事戦略相談に代替することとされた。

保険外併用療養費について

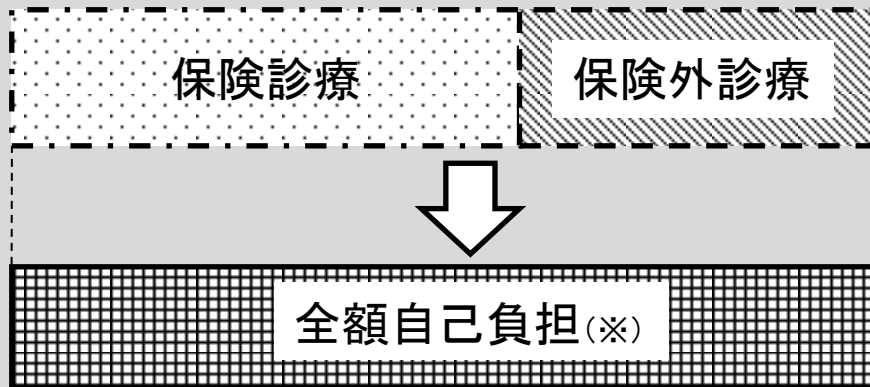
我が国の医療保険制度においては、

○必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきであること

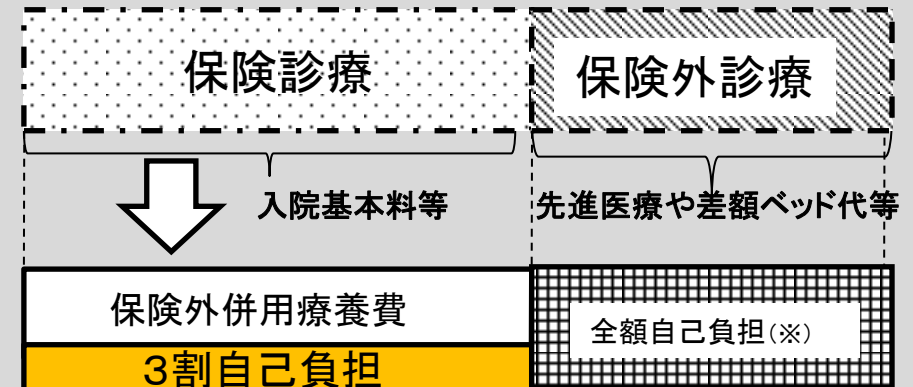
○保険適用となるのは、治療の安全性・有効性が確認されたものであること
としている。

健康保険法において、**保険診療**と**保険外診療(自由診療)**を併用して治療を行う場合には、一定の場合(**厚生労働大臣の認める先進医療**や、**患者の自由な選択**に係る費用(いわゆる差額ベッド代等))を除いて、保険診療部分も含めて全て自己負担となる。

【いわゆる「混合診療」】



【保険外併用療養(法令で定めた一定の場合)】



(※)自己負担分については、研究機関や製薬会社等の資金を充てる場合もある。

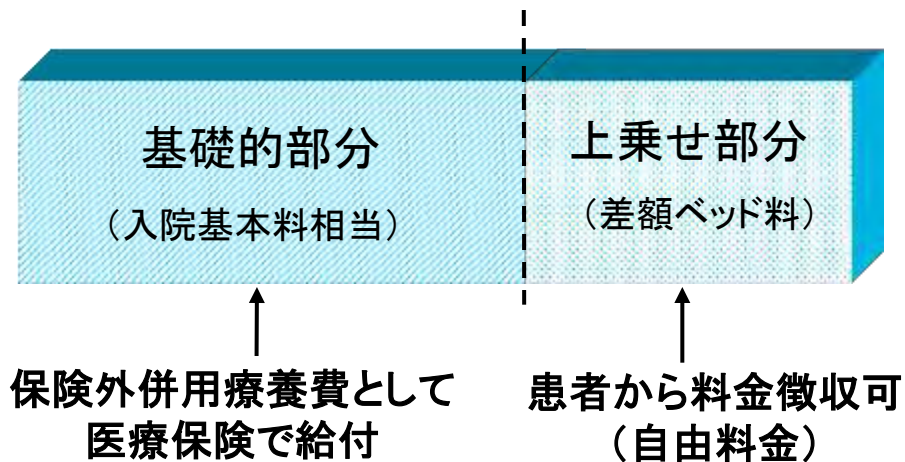
最先端の医療や適応外の医薬品の使用などの先進的な医療技術については、安全性や有効性を個別に確認した上で、先進医療制度等の枠組みの中で、保険診療との併用を認めており、こうした一定のルールの中で患者のニーズに対応。

保険外併用療養費について

保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
選定療養・・・保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [差額ベッドの場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

○評価療養(7種類)

- ・ 先進医療(先進A:66技術、先進B:40技術 平成24年12月時点)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

先進医療について

先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を個別に確認したものは、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入に向けた評価を行う。
- 先進医療部分を除く一般の診療と共通する部分については保険が適用される（先進医療部分は全額自己負担）。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

実施状況

（先進医療の実施状況）

先進医療A 66技術が認められており、633医療機関で実施されている。

先進医療B 40技術が認められており、406医療機関で実施されている。

（先進医療の保険導入件数）

18年度	20年度	22年度	24年度	累計
8技術	20技術	12技術	23技術	63技術

* 平成24年12月1日時点

	先進医療A	先進医療B
対象となる医療技術	主に未承認等の医薬品又は医療機器の使用を伴わない医療技術	主に未承認等の医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術が対象
先進医療への導入手続	先進医療会議で医療技術の安全性、有効性等を審査し、先進医療への導入の可否を決定	
医療機関における実施手続	施設基準（先進医療毎に設定）を満たしていることを届け出た医療機関で実施	個別の医療技術毎に実施の承認を得た医療機関で実施

先進医療会議の審査の流れについて【平成24年10月1日以降】

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告 ・審査方法の検討

(先進医療A)

・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術

・ 未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術

・ 未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療技術審査部会

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査

先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

(外部機関で評価する技術)
試験実施計画を外部機関で評価する技術(※)

高度な知見を有する
外部機関
技術的妥当性、試験実施計画書等の評価

※医療上の必要性の高い抗がん剤から開始

実施体制等を検討中