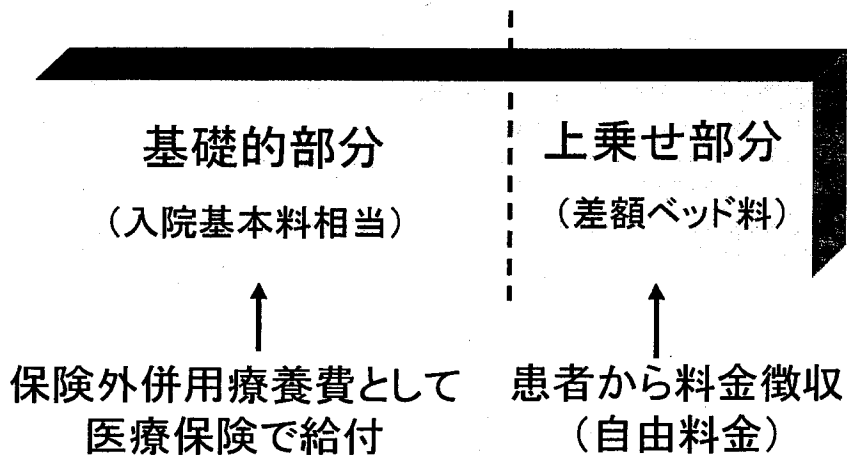


保険外併用療養費について

保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・安全性や有効性等の観点から、保険導入のための評価を行うもの
選定療養・・・患者の選択に任せるべきであり、保険導入が前提とならないもの

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(6種類)

- ・ 先進医療(従来の高度先進医療を含む)
- ・ 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
- ・ 適応外の医薬品の使用

○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
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

いわゆる「混合診療」問題に係る改革の進捗状況(平成19年11月1日現在)

厚生労働大臣と規制改革担当大臣との間の 基本的合意における項目(措置すべき時期)	進捗状況	
国内未承認薬の使用(16年度中に必要な措置)	① 未承認薬使用問題 検討会議の設置	平成17年1月に立ち上げ、これまで14回開催。年4回定期的に開催するとともに、必要に応じて随時開催。会議で議論された11の医薬品について、薬事承認が得られるとともに、10の医薬品について承認審査中、5の医薬品について治験を実施または準備中。
	② 医師主導治験の支援体制の整備(保険給付を企業治験より拡大)	平成17年4月1日より実施済み
先進技術への対応 (17年夏までを目途に実施)	平成17年7月1日より選定療養として位置づけ、先進技術の届出受付を開始。 届出後、原則3ヶ月以内に技術ごとに基準を設定(現在22技術について設定)(従来の高度先進医療も含めれば123技術)延べ899医療機関で実施	
制限回数を超える医療行為 (17年夏までを目途に実施)	平成17年10月より腫瘍マーカー検査、リハビリテーション、一部の精神科療法について保険給付との併用を認め、現在10項目を設定	
療養の給付と直接関係のないサービス (17年夏までを目途に実施)	平成17年9月に通知により明確化	
保険診療と保険外診療との併用の在り方 (18年通常国会の医療制度改革法案で対応)	医療制度改革関連法案により措置(将来的な保険導入のための評価を行う「評価療養」と保険導入を行わない「選定療養」からなる保険外併用療養費制度の導入)(平成18年10月施行)	

「未承認薬使用問題検討会議」開催要綱

1. 目的

- 欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品(以下「未承認薬」という。)について、
 - ・ 欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、
 - ・ 臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証するとともに、
 - ・ 当該未承認薬について確実な治験実施につなげることにより、その使用機会の提供と安全確保を図ることを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 欧米諸国での承認状況の定期的な把握
- (2) 学会及び患者の要望の定期的な把握
- (3) 未承認薬の臨床上の必要性と使用の妥当性に関する科学的検証
- (4) 「企業依頼」及び「医師主導」の治験への振り分けと確実な実施
- (5) 安全性確認試験の確実な実施 等

3. 構成員

- 検討会議の構成員は、がんや循環器等の重篤な疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する。
- 検討会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会議は、年4回定期的に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会議は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家からなる専門作業班を招集することができる。

5. 庶務

- 検討会議の庶務は医薬食品局で行い、医政局及び保険局がこれに協力する。

未承認薬検討会議で検討の対象とする未承認薬の考え方

考え方

適応疾病の重篤性と医療上の有用性とを総合的に評価して選定

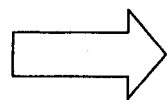
(1) 適応疾病の重篤性

以下に分類

- ① 生命に重大な影響がある疾患(致命的な疾患)
- ② 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 等

(2) 医療上の有用性

- ① 既存の治療法・予防法がない
- ② 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の治療法・予防法と比べて明らかに優れている
- ③ 欧米において標準的治療法に位置付けられている 等



医療上特に必要が高いと認められるもの

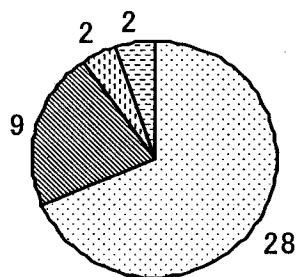
「未承認薬使用問題検討会議」における対象医薬品

類型	概要
I	平成17年4月以降に欧米4か国(米・英・独・仏)のいずれかの国で承認されたもの
II	過去5年間に学会・患者団体からの要望があり、かつ平成17年3月以前に欧米4か国のいずれかの国で承認されたもの
III	学会・患者団体からの要望はないが、過去2年間に欧米4か国で承認され、かつ医療上の有用性が高いと考えられるもの

未承認薬使用問題検討会議での検討状況

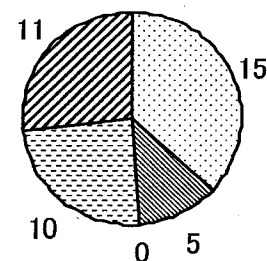
(平成17年1月～:計14回開催)

【検討会議当時の状況】



□ 国内治験前 ■ 国内治験中 ▨ 国内治験終了 ▩ 承認審査中

【現在の状況】(平成19年10月末現在)



□ 治験実施等に向けて検討要請中
 ■ 治験実施中/準備中
 ▨ 承認申請準備中
 ▩ 承認審査中
 ▤ 承認済み

(検討品目の分類)

抗がん剤	22
先天代謝異常症などの小児用薬	11
その他	8
合計	41

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」開催要領

1. 目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び対外診断用医薬品(以下「未承認医療機器等」という。)について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・臨床上の必要性等の評価(欧米諸国での承認状況を含む)
- ・早期導入のための方策 等

3. 検討会の構成等

- (1)検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2)検討会の座長は、必要に応じ、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- (1)検討会は、知的財産・個人情報に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2)検討会の庶務は医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。