

平成 26 年 1 月 21 日
厚生労働省保険局医療課

保険診療と安全性・有効性が確認されていない保険外診療を併用した場合に
保険診療分についても保険から給付することとしない理由

◆国民皆保険制度の原則

- ・誰もが一定の負担で必要な医療が受けられる。
- ・国民から集めた税金や保険料で賄うため、有効性かつ安全性が担保されている医療であることが必要。
→反対に、安全性、有効性が確認されていない医療は保険制度からは給付できない。
- ・安全性を確保した上で、患者負担の増大を防止するという観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上する観点から、保険収載を目指している段階の医療について、
 - ・数例の使用実績で事故が起こっていないこと
 - ・査読された論文等で有効性が期待できることという要件を満たす場合には、保険外併用療養費制度として、当該医療と併せて行われる保険適用範囲内の医療については、保険から給付することとしている。

「安全性・有効性が確認されていない医療行為」と「安全性・有効性が確認されている医療行為」が併せて行われた場合についてはどうなるか。

(例) 保険内の抗がん剤と保険外の抗がん剤を併用する場合など

- 「安全性・有効性が確認されていない医療行為」と「安全性・有効性が確認されている医療行為」を組み合わせた場合、組み合わせることにより、安全性・有効性に支障が生じることもあり、併用すること自体の安全性・有効性が確認されていないものについては、単独の医療行為について安全性・有効性が確認されていないものと同様である。
- したがって、安全性・有効性が確認されていない医療は保険制度からは給付できないという原則に基づき、全体として保険から給付することは困難である。
- なお、「安全性・有効性が確認されていない医療行為」に付随する検査等については、安全性・有効性が確認されていない医療行為に起因する給付であることから、保険から給付することは困難である。

【参考】

保険外併用療養費制度に関する今後の検討課題について

- ① 革新的な医療技術等の保険適用の評価に際し、費用対効果の観点を導入するため、平成 28 年度を目途に費用対効果の評価を試行的に導入し、その結果に基づき、所要の措置を講じる。
- ② 費用対効果の検討とあわせて、評価療養において有効性等は認められたものの開発コストの回収が難しく治験が進まない等により保険適用が見込めない医療技術の取扱いについて、保険外併用療養費制度上の在り方を検討する。