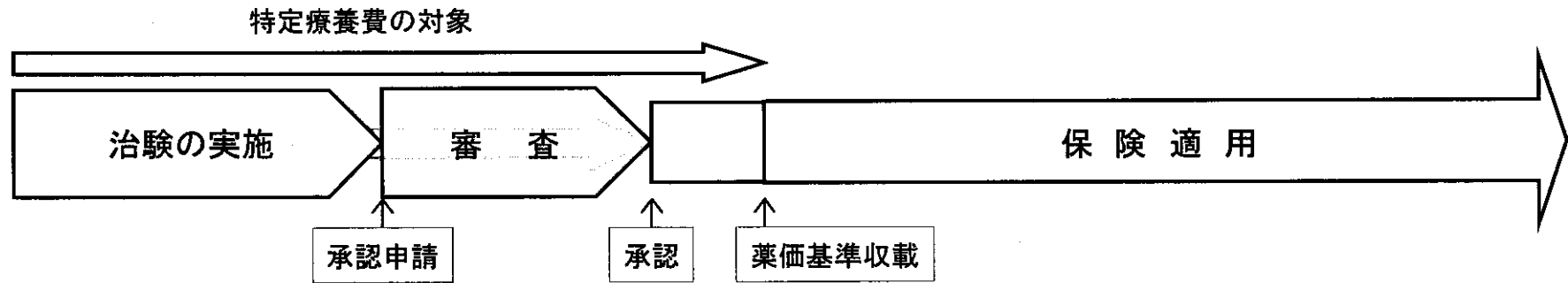


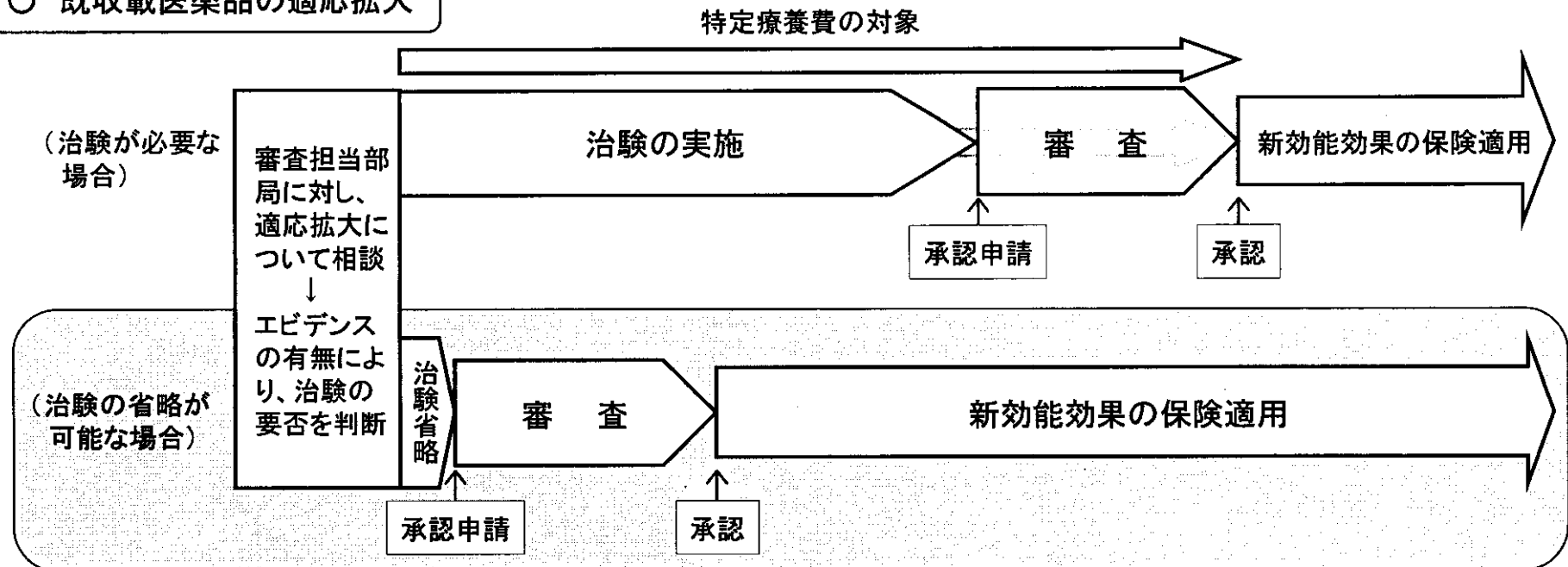
医薬品に係る特定療養費について〔現行の取扱い〕

中医協 総 - 4
15. 12. 3

○ 未承認医薬品の新規承認

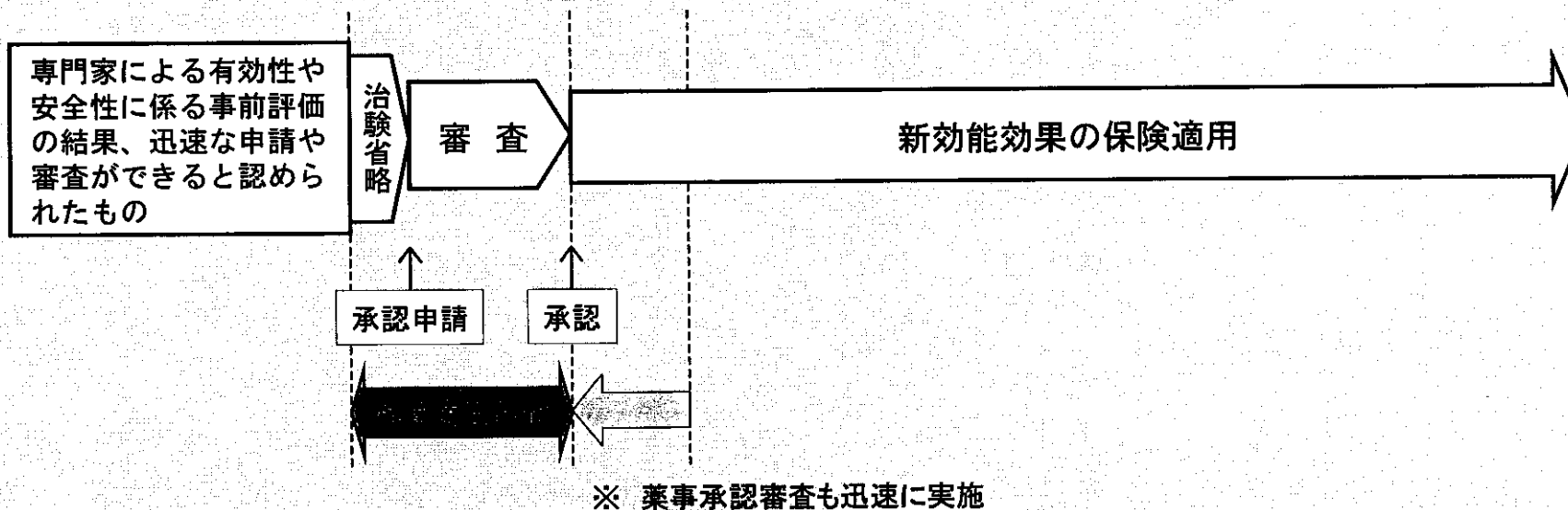


○ 既収載医薬品の適応拡大



医薬品に係る特定療養費について〔対象範囲の拡大(案)〕

〔拡大案〕 既記載医薬品の適応拡大の場合で、治験が省略できるものについては、有効性や安全性について一定の方向性が出された段階で、特定療養費の対象としてはどうか。



(注) 審査担当部局への適応拡大の相談の結果、相当のエビデンスがあるとの見込みが示されたものについては、申請が受理された段階で、一定の方向性が出されたと判断し、その時点から特定療養費の対象とする。