

# 医療保険制度における現在の取組

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

医療上の必要性、追加試験の妥当性、公知申請への該当性について確認

医療上の必要性なし

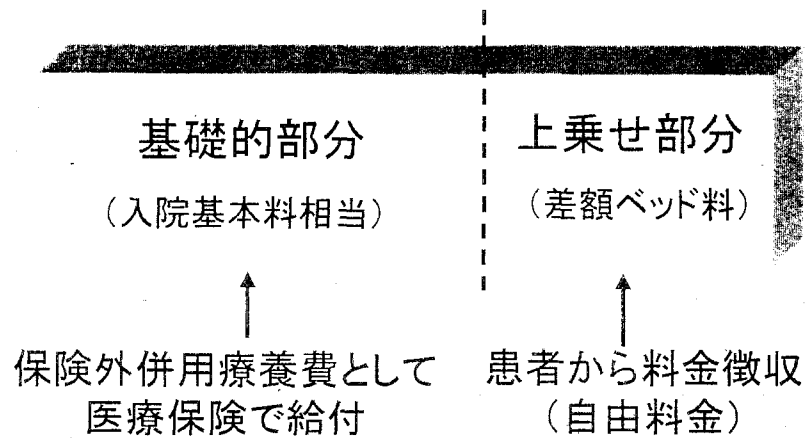
		保険外併用療養費(評価療養)			保険適用	
		高度医療	治験	公知申請 (薬食審を経ないもの)	公知申請 (薬食審を経たもの)	55年通知
未承認薬	新薬 (海外でも使用されて いないもの)	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
	国内未承認薬 (海外で使用され ているもの)	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
適応外薬		保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	保険外併用療養費  公知申請を行ったもの	保険適用  薬食審の事前評価 を終了したもの	保険適用  (限定的) 再審査期間を終 了したもの

## 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。

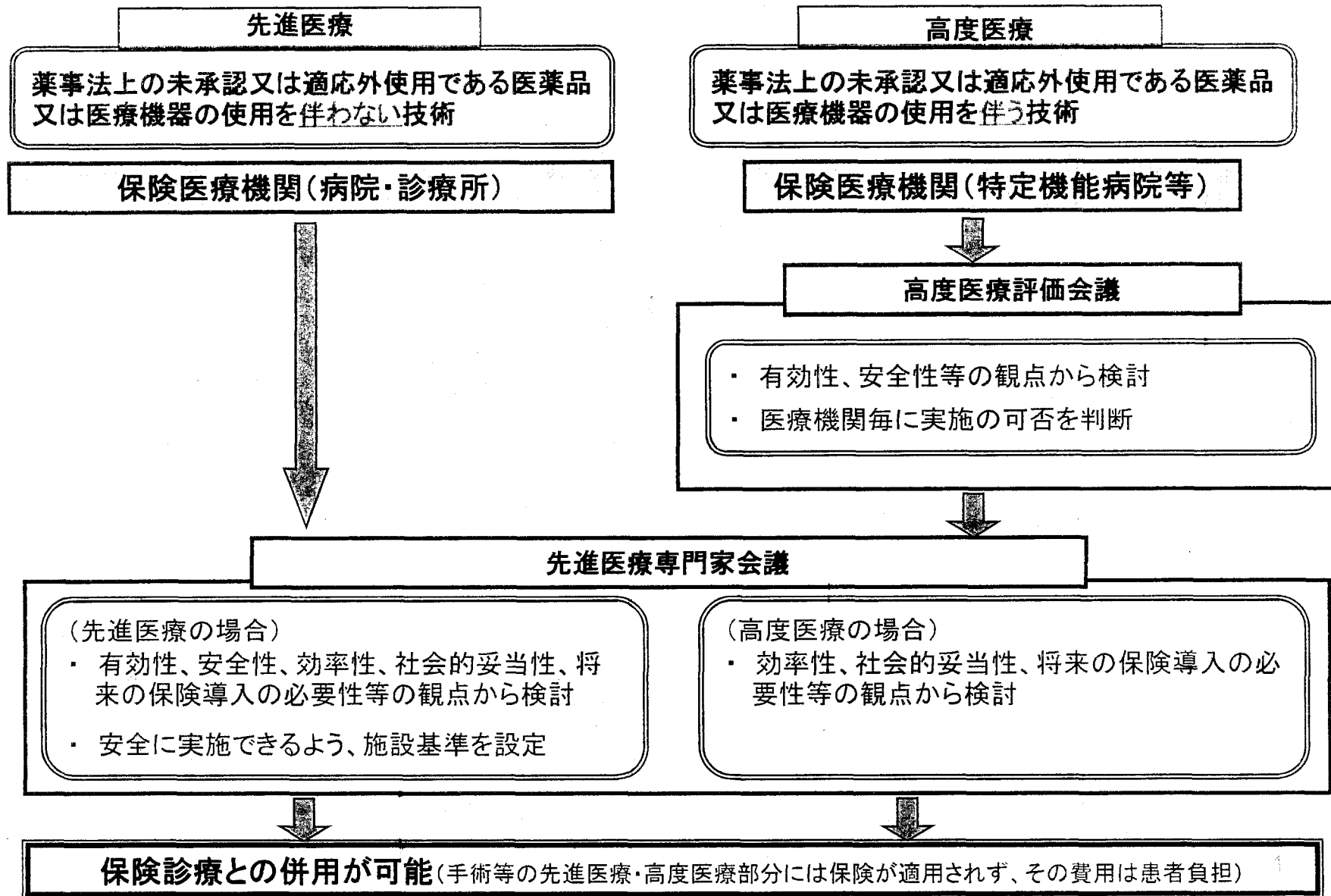
### ○評価療養(7種類)

- ・ 先進医療(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
- ・ 適応外の医療機器の使用

### ○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

# 先進医療・高度医療について



## 高度医療評価会議 構成員名簿

氏 名	役 職
いとう すみのぶ 伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
かねこ つよし 金子 剛	国立成育医療研究センター 形成外科医長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	神戸学院大学 法学部 准教授
◎ さるた たかお 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
しばた たろう 柴田 大朗	国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長
せきはら たけお 関原 健夫	CDI メディカル 顧問
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
なかい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授
はなし ゆきとし 葉梨 之紀	日本医師会 常任理事
はやし くにひこ 林 邦彦	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院 副院長
ほった ともみつ 堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター 院長
むらかみ まさよし 村上 雅義	先端医療振興財団 専務理事
◎ やまぐち としはる 山口 俊晴	癌研究会有明病院 副院長
やまなか たけはる 山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究部 腫瘍統計学研究室 室長
やまもと はるこ 山本 晴子	国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長

◎ 座長      ○ 座長代理

高度医療評価会議 技術委員名簿

氏名	役職
飯島 正文 <small>いじま まさふみ</small>	昭和大学病院長
一色 高明 <small>いっしき たかあき</small>	帝京大学医学部附属病院 循環器科 教授
小川 郁 <small>おかわ かおる</small>	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 教授
越智 光夫 <small>おち みつお</small>	広島大学病院長
加藤 達夫 <small>かとう たつお</small>	国立成育医療研究センター 理事長・総長
坂井 信幸 <small>さかい のぶゆき</small>	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
澤 芳樹 <small>さわ よしき</small>	大阪大学大学院医学系研究科 教授 国立循環器病研究センター 理事
高橋 政代 <small>たかはし まさよ</small>	理化学研究所 神戸研究所 網膜再生医療研究チームリーダー
田上 順次 <small>たがみ じゅんじ</small>	東京医科歯科大学 歯学部長
田中 憲一 <small>たなか けんいち</small>	新潟大学教育研究院医歯学系 教授
谷川原 祐介 <small>たにがわら ゆうすけ</small>	慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻薬剤学 教授
出口 修宏 <small>でぐち のぶひろ</small>	東松山医師会病院 院長 埼玉医科大学 名誉教授
西岡 久寿樹 <small>にしおか くすき</small>	東京医科大学医学総合研究所長
本田 浩 <small>ほんだ ひろし</small>	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科 教授
松山 晃文 <small>まつやま あきふみ</small>	先端医療振興財団 先端医療センター研究所 膝島肝臓再生研究グループ グループリーダー
宮澤 幸久 <small>みやざわ ゆきひさ</small>	帝京大学医学部附属病院 中央検査部 臨床病理学 教授

### 先進医療専門家会議構成員

氏 名	役 職	分 野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科 (内分泌)
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長      ○ 座長代理

## 医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その3）

これまでの議論において合意いただいた事項及び各委員からいただいたご意見を整理した上で、具体的な見直し案を検討することとする。

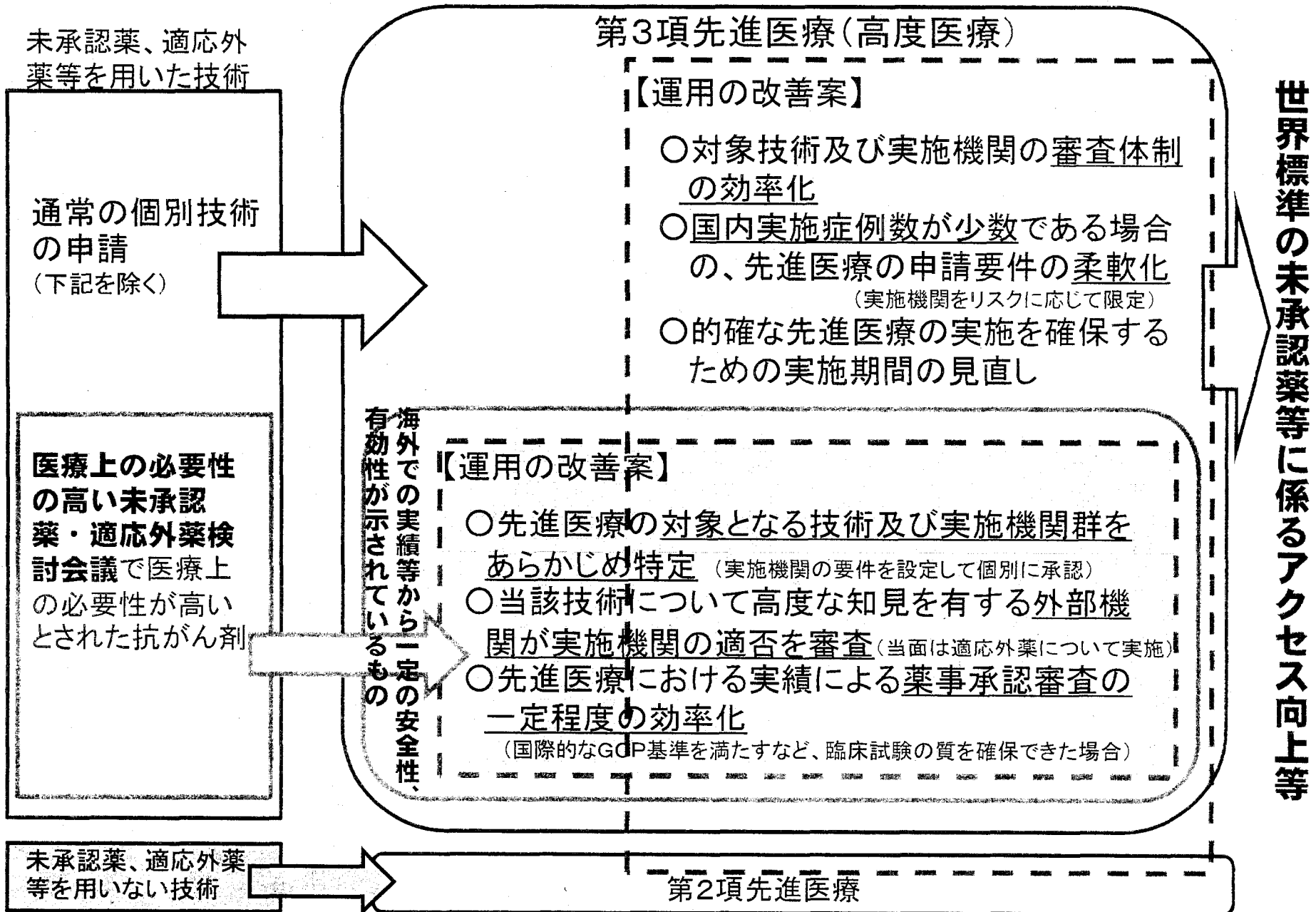
### 1. これまでの議論の整理

- (1) 保険外併用療養費制度の活用  
医療保険制度における、未承認薬・適応外薬へのアクセス向上等に資する取組として、医療保険制度の趣旨を踏まえた上で、現行の保険外併用療養費制度の枠組みを活用することについて検討を行う。
- (2) 議論の対象  
がんによる死亡者の増加や、がん治療に係る国民の関心等を踏まえ、まずは抗がん剤の分野において活用できる見直しを念頭に議論を行うこととする。
- (3) その他の各委員からの主なご意見
  - 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議と、今回の先進医療制度の見直しの関係を整理するべき。
  - 現行の先進医療制度の枠組みを大幅に変更するのではなく、安全性の確保等に留意しつつ、運用の見直しを検討するべきではないか。
  - 運用の改善策のうち、未承認薬に係る部分と適応外薬に係る部分を明らかにするべきではないか。

### 2. 具体的な見直しの案について

(別紙参照)

# 世界標準の未承認薬・適応外薬に係るアクセス向上等のための先進医療の運用の見直し案



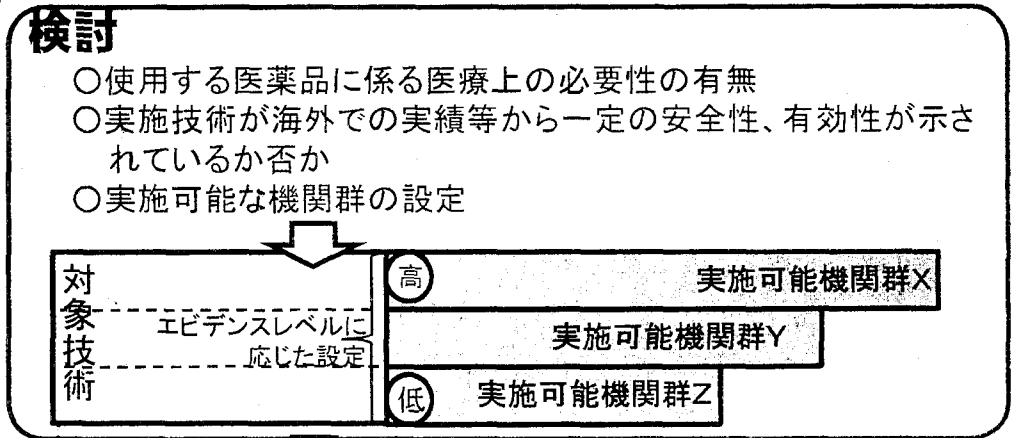
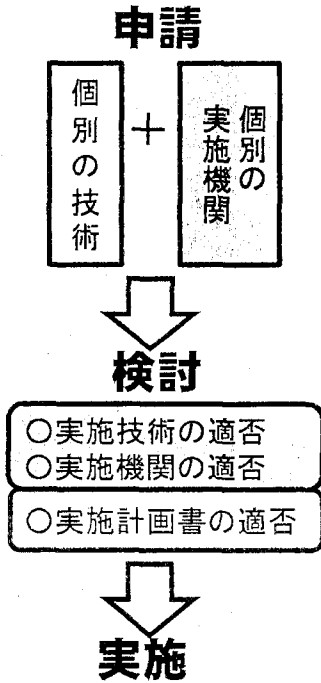
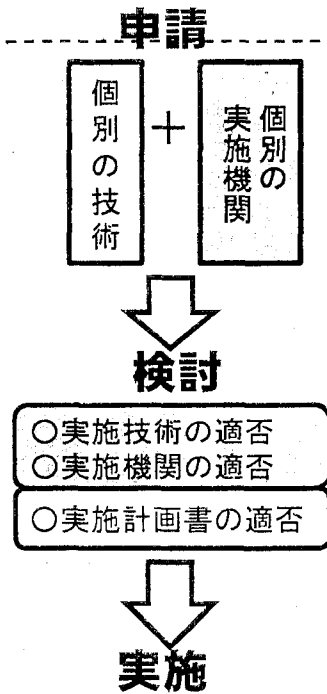


現行の先進医療(第3項)の実施手順

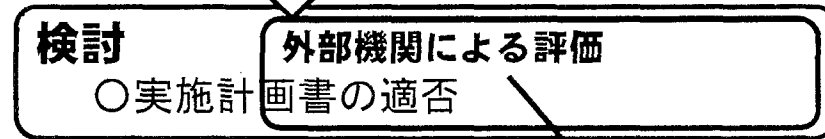
+

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議  
を経たものの実施手順(案)

新たな運用  
の追加



実施希望機関の申請



当面は適応外薬に係るもののみ

**実施**

※中医協に報告

※中医協に報告

## 医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その4）

これまでの議論を踏まえ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に即した先進医療制度の運用や、手続き等の見直しについて、以下のような具体案を検討してはどうか。

### 1. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を経たものに係る先進医療制度の運用の見直し

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いとされた医薬品については、開発要請を受けた企業により治験が着手され、又は薬事承認に係る公知申請がされることとなる。これに係り、結果として開発企業が長期間見つからない場合等、開発企業による治験の実施が確実でない段階においては、当該医薬品を用いた技術について以下のような先進医療制度の運用の見直しを行い、当該制度を活用することとしてはどうか。

(1) 医療上の必要性が高いとされた未承認薬等を使用する技術について、海外での実績から一定の安全性、有効性を確認した上で、当該段階において先進医療の対象技術とすることとする。

(2) 当該対象技術の成熟度や安全性等に応じて、当該技術を先進医療として実施することができる施設の要件に基づく実施機関群を定めることとする。

例えば、一定の要件を満たす特定機能病院等とすること等によって、安全性や質を確保することとする。

【実施可能な機関群を満たすべき必要条件の例】

例1) 特定機能病院・・・医療法に基づき、高度の医療を提供する能力を有すること、高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること等の要件を満たし厚生労働大臣の承認を得た病院（83カ所）

例2) 都道府県がん診療連携拠点病院・・・都道府県が推薦した医療機関について第三者によって構成される検討会を踏まえて厚生労働大臣が指定した病院。当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療の連携協力体制の構築に関し中心的な役割を担うものとして、原則として各都道府県に1カ所整備される。（51カ所）

(3) 当該機関群に該当する保険医療機関が、対象技術を先進医療として実施しようとする場合には、厚生労働大臣に申請を行い、実施計画書の審査を経て、個別に認めることとする。

適応外薬に係るものは、当該審査をがん治療について高度な知見を有し、技術の有効性の評価や参加医療機関に対する実施段階における監査等を行うことがで

きる外部組織において行い、その結果に基づき実施機関を認める。

【外部組織の例】

例) 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)

国立がん研究センターがん研究開発費指定研究班を中心とする共同研究グループで、国立がん研究センターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部が研究を直接支援する研究班の集合体。所属機関の監査等を実施している。

- (4) 当該枠組みで実施した先進医療における実績により薬事承認審査の一定程度の効率化を図るため、PMDAの相談制度を活用するなど当該先進医療の質を確保することとする。

## 2. 先進医療制度の手続き等の見直しについて

現行の先進医療制度について、**効率化等を図る観点から以下のような運用や手続きを見直してはどうか。**

- (1) 技術の有効性、安全性等の審査及び当該技術の効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の審査について、より重点化、効率化を図るため、現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を整理し、改組する。
- (2) 現在、先進医療の対象技術の申請においては、国内において数例の実績があることが求められているが、これを満たさない場合においても、申請された個別の技術と申請機関に鑑みて、一定の安全性、有効性等が担保される場合や、技術の将来的な有効性や安全性が一定程度期待できる場合には、当該技術の特性に応じて、一定の特定機能病院や高度な臨床研究機能を有する機関等の一定の機関について、これに係る先進医療の実施を認める。

【実施可能な機関の例】

例1) 特定機能病院・・・医療法に基づき、高度の医療を提供する能力を有すること、高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること等の要件を満たし厚生労働大臣の承認を得た病院 (83カ所)

例2) 高度な臨床研究支援体制、適切な安全管理体制、信頼性を保証できる監査体制等を有し、特定分野における臨床研究の中核的な役割を担う病院 (数カ所程度)

- (3) 特に、現行の第2項先進医療については、診療報酬改定に合わせて当該技術の評価を行っているところであるが、実施計画書において実施期間を明記するなどとし、診療報酬改定における評価に加えて、当該期間の終了時において的確な評価を行うこととする。

# 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」

## 1 対象品目

### ○ 次の要件の全てを満たす新薬

- イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る）
- ロ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの

### ○ なお、以下のものを除く。

- イ 「配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）」※に相当する既収載品であって、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するもの

※ いわゆる「0.8掛け」の配合剤

- ロ 市場拡大再算定その他の再算定の対象品目

## 2 算式（加算額）

$$\left( \begin{array}{l} \text{市場実勢価格に基づ} \\ \text{いて算定される額} \end{array} \right) \times \frac{\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2}{100} \times \frac{80}{100}$$

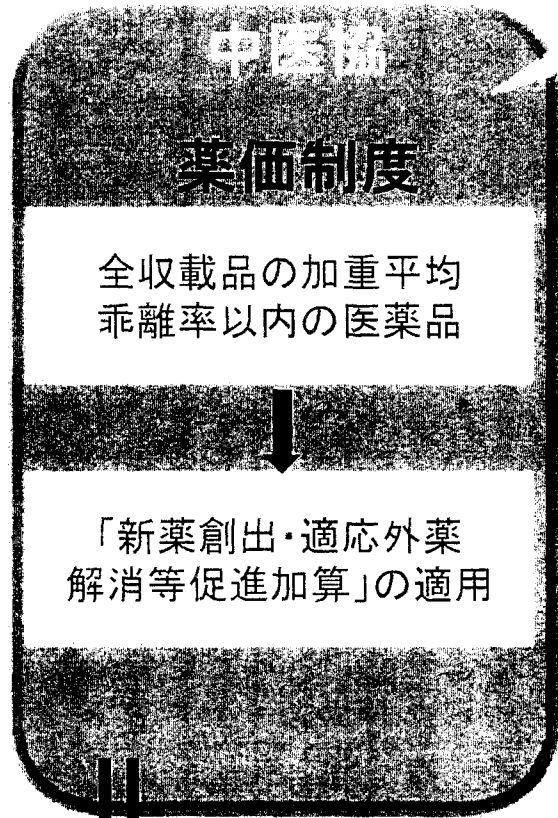
↓

5.10%

ただし、薬価改定前の薬価を超えない。

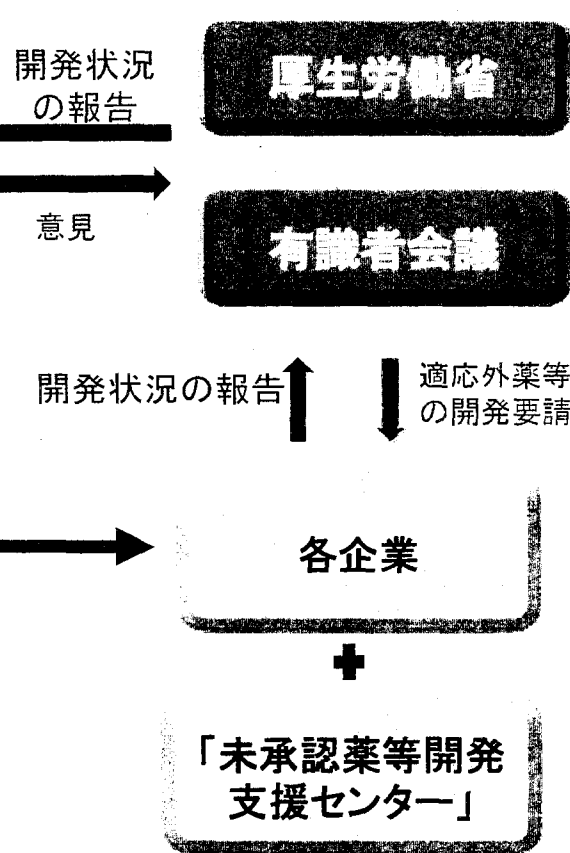
# 今回の制度導入による適応外薬等の開発促進スキーム

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(有識者会議)の  
評価結果に基づき、適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、加算の不適用と全既収載品の薬価から2年  
間の加算分を引下げ



革新的新薬の  
開発加速

適応外薬等の  
開発加速



有識者会議による、適応外薬等の  
医療上の必要性検討

厚生労働省より  
各企業へ開発要請

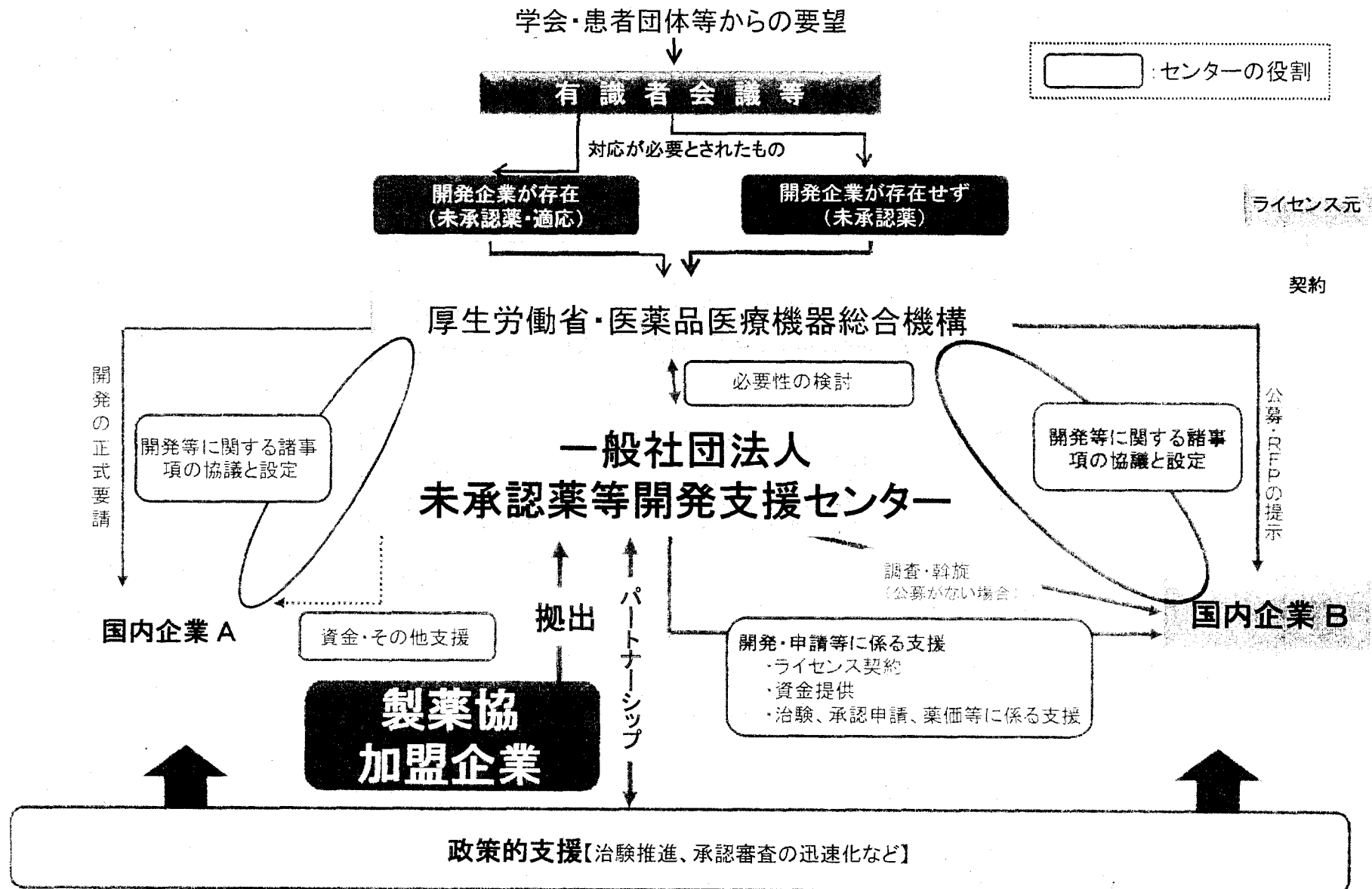
各企業は開発工程表を作成  
(要請品目の開発・上市までの四半期  
ごとの計画)

各企業は厚生労働省に  
開発工程表を報告

有識者会議は企業の開発工程表を確  
認・適宜修正指示

以降、企業は定期的に開発等の進捗状  
況を報告。  
報告を受け、有識者会議は評価。必要  
に応じ見直し指示。

# 未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要



出所: 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料

## 先進医療制度の運用の見直し(案)

