

規制・制度改革に関する分科会 ヒアリング資料

(保険外併用療養の範囲拡大)

平成 24 年 2 月 27 日
厚生労働省

「混合診療」について

混合診療（保険診療と保険外診療の併用）

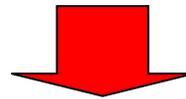
保険で認められている治療法

+

保険で認められていない治療法

〇〇療法

××療法



保険診療と保険外診療の併用は原則として禁止しており、全体について、自由診療として整理される。

いわゆる「混合診療」問題に対する厚生労働省の基本的考え方

基本的考え方

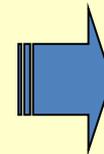
いわゆる「混合診療」を無制限に導入した場合・・・

・ 本来は、保険診療により一定の自己負担額において必要な医療が提供されるにもかかわらず、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化

→患者の負担が不当に拡大するおそれ

・ 安全性、有効性等が確認されていない医療が保険診療と併せ実施されてしまう

→科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれ

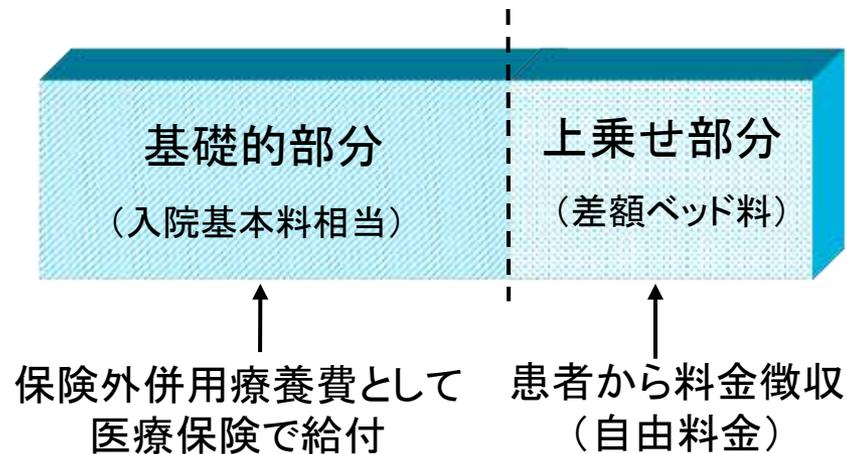


一定のルールの設定が不可欠

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。

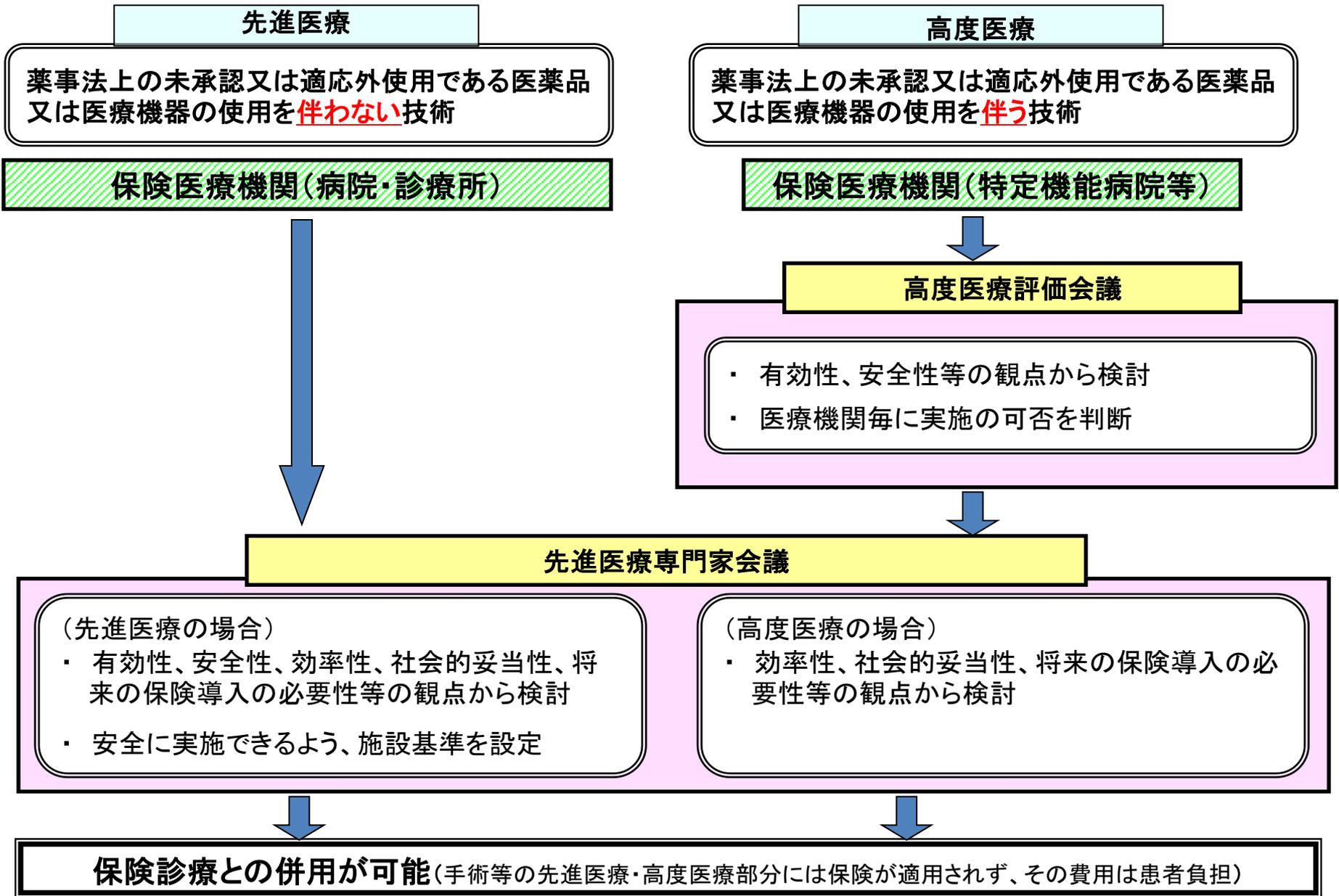
○評価療養(7種類)

- ・ 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



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（案）

（先進医療制度の手続、評価、運用の見直し）

我が国における、いわゆるドラッグラグ、デバイスラグや、我が国発の新医薬品の開発及び実用化の促進等といった課題については、研究開発の支援や、薬事承認の迅速化等が直接のアプローチとなるが、これに加えて、医療保険制度における先進医療制度についても、こうした課題に資するよう、その運用の見直しを以下のとおり行うこととする。

1. 医療上の必要性の高い抗がん剤に関する先進医療の実施について

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という）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又は開発の意思を申し出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が原則であるが、これに加え、海外の実績等から一定の安全性等が確認されている抗がん剤については、開発企業の公募中等、長期間治験が見込まれない場合に、これに係る技術を先進医療の対象とすることとする。
- 未承認薬等検討会議における開発要望の募集の際に、海外における標準的使用状況（米国の承認状況等）の記載欄を設けることとしているが、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤については、この海外における標準的使用状況の情報を活用し、先進医療としての適格性等を先進医療会議（仮称）において確認することにより、先進医療の対象技術として告示することとする。（中医協へ報告）
- また、先進医療会議（仮称）において、当該抗がん剤を用いた先進医療を実施可能な医療機関の属性をあらかじめ特定し（医療機関群）、これに該当する医療機関については、実施計画書を審査することにより、実施可能とする。（中医協へ報告）
 - ・ 医療機関の施設属性・・・臨床研究中核病院（ICH-GCP 水準の臨床研究を実施）、都道府県がん診療連携拠点病院、特定機能病院等
 - ・ 医療機関の施設要件・・・治験が適切に実施できる体制が整備されていること等
 - ・ 当該実施計画書の審査については、先進医療会議（仮称）が適当と認めた場合には、一定の要件を満たす機関（がん治療に高度の知見を有し、実施機関の申請及び実施段階での監査を行う機能を有する機関）に委託できるとし、当該審査の結果を踏まえて先進医療会議（仮称）において適否を判断することができることとする。

- 実施医療機関において、当該先進医療のデータの質を確保することにより、薬事承認の一定の効率化を図ることとする。

なお、データの質の確保のためには、一定の要件を満たすような臨床試験が実施される必要があり、具体的な要件については、今後関係部局と調整することとする。

- 次回の未承認薬等検討会議における要望募集が夏に行われる予定であるため、医療上の必要性の議論の結果や、企業による開発状況等に応じて適宜実施する。

2. 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について

- 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であっても、申請された個々の技術や医療機関の特性に応じて、先進医療の実施を認めることとする。

- この場合には、申請書における実績の記載に替えて、当該技術を有効かつ安全に実施することができる旨の記載を行うこととし、先進医療会議（仮称）において、この適否を判断する。

- ・ 安全性等の確認において必要な項目の例・・・臨床研究中核病院等であること、
治験が適切に実施できる体制が整備されていること等

- この申請方法により先進医療を実施することができる医療機関としては、特に臨床研究中核病院等の高度な臨床研究を、安全かつ有効に行うことができる機関とするよう適切に審査を行う。

- 当該スキームを認めるに当たっては、分野ごとに以下の取扱いとする。

- ・ 適応外薬、未承認薬

新薬の創出、実用化等の促進の観点を踏まえて、審査を行うこと。また、1の未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた先進医療に係るものについても個別にこの取扱いの適用を検討すること。

- ・ 上記以外の医療技術

対象となる医療技術の医療上の必要性や、実施機関が、臨床研究中核病院等の安全かつ有効に当該技術を実施することができる医療機関であること等について慎重な審査を行うこと。なお、医療機器については、製品の改良・改善が継続される特性を踏まえ、医療上のニーズが高い分野が特定され、医療上の必要性の高い機器が選定される仕組みを整備した上で、この取扱いを適用する。

3. 現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の整理について

- 現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の効率化、重点化を図ること、上記1の取扱いを迅速に行うことを目的として、両会議における審査を一つの会議において行うこととする。
- 新たな会議体（「先進医療会議（仮称）」）においては、以下の項目について審査を行う
 - ・ 個別の医療機関から申請のあった技術（未承認の医薬品、医療機器等を用いたものを含む。）について、倫理性、安全性、有効性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等を審査【従来の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議において行っていたもの】
 - ・ 当該技術を実施する医療機関について、実施機関の施設要件の設定又は個別の医療機関の実施の可否を審査。【従来の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議において行っていたもの】
 - ・ 上記1のスキームにおいて、未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、海外の実績等に鑑み、先進医療の対象とすることの可否の審査。実施可能な医療機関群の設定。また、当該技術を実施する医療機関の申請による実施計画書の審査。
- 当該会議は、医療技術に関し専門的学識を有する者、保険診療に精通した者、臨床試験、生物統計に精通した者、医療経済学的な評価に精通した者、法律学の専門家等により構成する。

※ 現行の評価療養の枠組みを変更するものではない。