

### 先進医療・高度医療の審査の流れについて

#### 先進医療

薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わない技術

保険医療機関(病院・診療所)

#### 高度医療

薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う技術

保険医療機関(特定機能病院等)

#### 高度医療評価会議

- ・ 有効性、安全性等の観点から検討
- ・ 医療機関毎に実施の可否を判断

#### 先進医療専門家会議

##### (先進医療の場合)

- ・ 有効性、安全性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討
- ・ 安全に実施できるよう、施設基準を設定

##### (高度医療の場合)

- ・ 効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討

#### 保険診療との併用が可能

(手術等の先進医療・高度医療部分には保険が適用されず、その費用は患者負担)

# 先進医療会議(仮称)における審査の流れについて

左記以外の現行の第2項、第3項案件

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

