保険外併用療養に関する特例
～保険外併用療養の拡充～

全国

厚生労働省通知　「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」 の一部改正について　医政研発0325第１号　薬生薬審発0325第３号　薬生機審発0325第１号　保医発0325第５号　令和４年３月25日

特例措置前

○日本で未承認又は適応外の医薬品等を用いた先進医療の保険外併用療養については、申請から実施までの期間が概ね6ヵ月となっている。

ニーズ

○保険診療と保険外診療の併用については、先進的な医薬品、医療機器の利用などにつき、個別に安全性・有効性を審査・評価する仕組みとされている。この結果、海外では標準的に認められている療法等も、容易に認められないのが実情である。
一定の国で認められている先進的な医薬品について、原則として保険診療との併用を認めるなど、より柔軟な対応を検討すべき。

特例措置

○国家戦略特区において、医療水準の高い国で承認されている医薬品等について、臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点での国内未承認の医薬品等の保険外併用の希望がある場合に、速やかに評価を開始できる仕組みを構築する。

以下の要件を満たす場合、先進医療の保 険外併用療養の申請から実施までの期間を概ね3ヵ月に短縮。

（平成26年５月７日付厚生労働省通知より）

・使用する医薬品等が医療水準の高い国（具体的には英米独仏加豪の6カ国）で承認済みである（日本で未承認の医薬品等の場合）

・実施医療機関が臨床研究中核病院と同水準以上と認められる国際医療拠点である

効果

○先進医療の保険診療との併用に関し、申請から実施までの期間を短縮することにより、先進医療を迅速に提供できる。