

保険外併用療養の拡充

(平成26年5月7日 厚生労働省通知)

規制改革の内容

特例措置前

※厚生労働省通知

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の申請から実施までの期間は概ね6ヵ月

特例措置

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

- ・使用する医薬品等が医療先進国で承認済み(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

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

規制改革の概要

臨床研究中核病院と同水準以上の国際医療拠点

- 医療先進国において承認済みで日本で未承認の医薬品等
又は
- 日本において承認済みで適応外の医薬品等



特別事前相談

先進医療の申請

先進医療技術審査部会
先進医療会議
の合同開催

申請から実施まで...

概ね3ヵ月

(通常概ね6ヵ月)

**先進医療の
迅速な提供**

