

# 国家戦略特区WG 厚生労働省提出資料

厚生労働省保険局  
平成25年5月28日(火)

# 我が国の医療保険制度の基本的考え方

- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきである。
- 保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である。

## 公的医療保険制度として

我が国の医療保険制度は公費、保険料を財源として成り立っていることから、保険給付の範囲の適正化等を図る必要がある。

〔例：治療の有効性・安全性が認められない、研究開発目的の医療や特殊療法は公費や保険料を充てるのになじまない。〕

## 患者にとって

医療サービスは、高度に専門的な内容を含むものであり、かつ、患者の生命・健康に直接かかわることから、患者の判断に委ねるには限界がある。

〔例；医師から保険適用の療法よりも、費用は高いが保険適用外の療法の方が効くと言われれば患者は断りにくい。〕

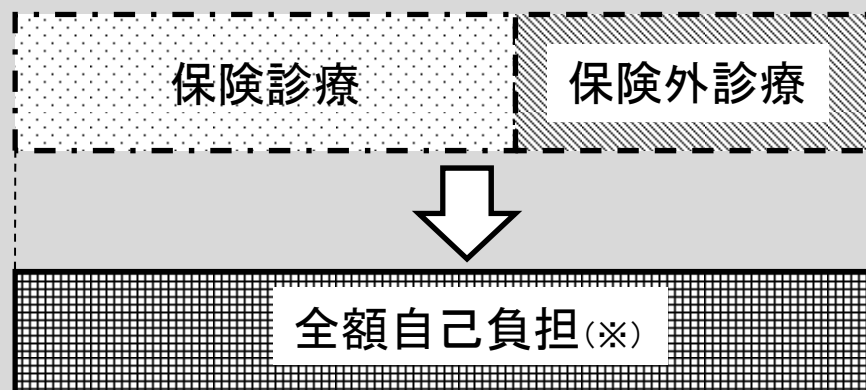
## 保険外併用療養費について

我が国の医療保険制度においては、

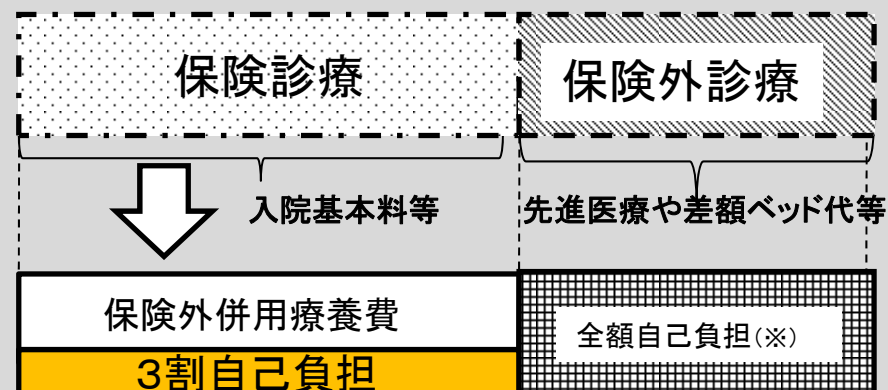
- 必要な医療については基本的に、保険診療で行われるべきであること
  - 保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認されたものであること
- としている。

健康保険法において、保険診療と保険外診療(自由診療)を併用して治療を行う場合には、一定の場合(厚生労働大臣の認める先進医療や、患者の自由な選択に係る費用(いわゆる差額ベッド代等))を除いて、保険診療部分も含めて全て自己負担となる。

### 【いわゆる「混合診療」】



### 【保険外併用療養(法令で定めた一定の場合)】



(※)自己負担分については、研究機関や製薬会社等の資金を充てる場合もある。

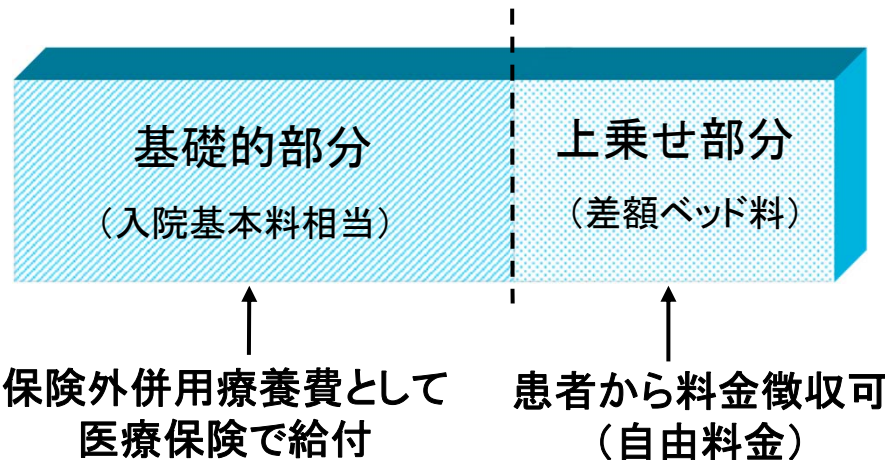
最先端の医療や適応外の医薬品の使用などの先進的な医療技術については、安全性や有効性を個別に確認した上で、先進医療制度等の枠組みの中で、保険診療との併用を認めており、こうした一定のルールの中で患者のニーズに対応。

# 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(先進A:66技術、先進B:40技術 平成24年12月時点)
- ・ 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
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器の適応外使用  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

## ○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
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

# 先進医療について

## 先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術について、安全性、有効性等を個別に確認したものは、保険診療と保険外診療との併用を認め 将来的な保険導入に向けた評価を行う。
- 先進医療部分を除く一般の診療と共通する部分については保険が適用される(先進医療部分は全額自己負担)。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

## 実施状況

### (先進医療の実施状況)

先進医療A 66技術が認められており、633医療機関で実施されている。

先進医療B 40技術が認められており、406医療機関で実施されている。

### (先進医療の保険導入件数)

18年度	20年度	22年度	24年度	累計
8技術	20技術	12技術	23技術	63技術

\* 平成24年12月1日時点

### 先進医療A

### 先進医療B

対象となる  
医療技術

主に未承認等の医薬品又は医療機器の使用を  
伴わない医療技術

主に未承認等の医薬品又は医療機器の使用を  
伴う医療技術が対象

先進医療への  
導入手続

先進医療会議で医療技術の有効性、安全性等を審査し、  
先進医療への導入の可否を決定

医療機関におけ  
る実施手続

施設基準(先進医療毎に設定)を満たしているこ  
とを届け出た医療機関で実施

個別の医療技術毎に実施の承認を得た医療機関で実施

# 先進医療会議の審査の流れについて【平成24年10月1日以降】

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告      ・審査方法の検討

(先進医療A)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術

・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術

・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療技術審査部会

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査  
先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討  
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

(外部機関で評価する技術)  
試験実施計画を外部機関で評価する技術(※)

高度な知見を有する外部機関  
技術的妥当性、試験実施計画書等の評価

※医療上の必要性の高い抗がん剤から開始

実施体制等を検討中

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

# (参考) 医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の外部評価について

## 概要

我が国におけるドラッグラグ等の課題に対しては、研究開発支援や薬事承認の迅速化等が重要である。これに加え、保険併用が認められる先進医療制度についても、医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の技術評価を外部機関で行うことにより、海外で安全性等が確認されている未承認薬等に係るアクセスを向上させる。

## 医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療の外部評価の仕組み

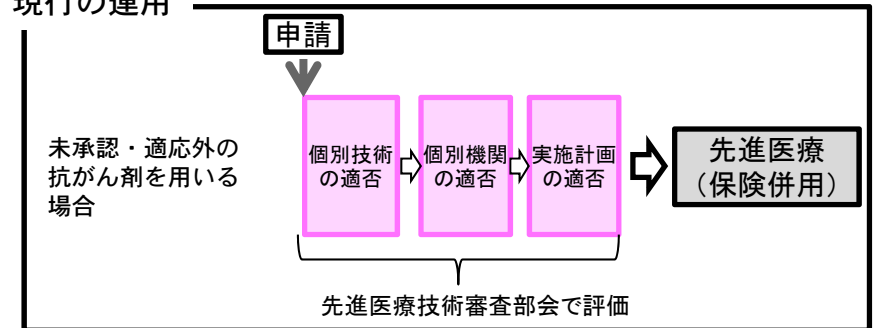
① 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤のうち、迅速な開発が見込まれないものは、先進医療会議で、その安全性等を確認し先進医療の対象として選定

② 先進医療会議において、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実施機関群を予め設定

③ 迅速に評価を進めるため、がん治療について高度な知見を有する外部評価機関が先進医療の実施計画(プロトコル)等の技術的評価や実施状況を確認

## 運用のイメージ

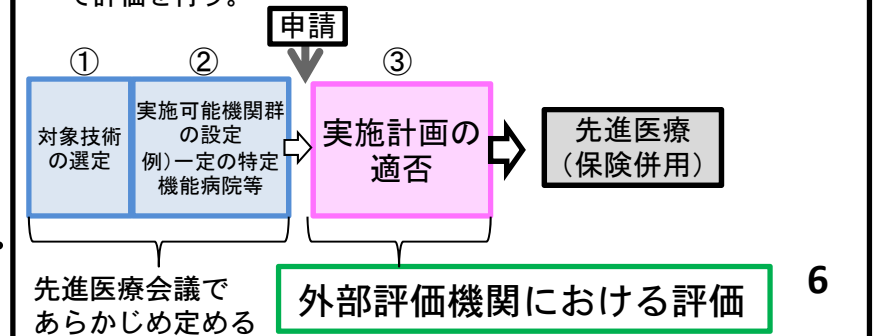
### 現行の運用



迅速化

医療上の必要性が高く、かつ、海外の実績等により一定の安全性等が確認できる抗がん剤の場合

○評価の迅速化のため、個別技術の適否、個別実施医療機関の適否の評価を省略し、がん治療に高度な知見を有する外部評価機関(参加医療機関に対する訪問調査等が可能な機関)において評価を行う。



# 規制改革への対応の経緯

## 厚生労働大臣と規制改革担当大臣の基本的合意(平成16年12月15日)への対応

合意事項	対応状況
国内未承認薬の使用	「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、未承認薬の薬事承認に向けた取組を行っている。
保険外併用療養費制度の創設	健康保険法を改正し、保険外併用療養費制度を創設。
先進技術への対応	保険外併用療養費制度の下に先進医療を設け、その一定のルールの下で将来的な保険導入に向けた評価を行っている。
制限回数を超える医療行為	腫瘍マーカー検査、リハビリテーション等について選定療養として保険給付との併用を認めている。

## 「規制改革推進のための3カ年計画(改定)」(平成20年3月25日閣議決定)への対応

閣議決定	対応状況
国内未承認薬の薬物・医療機器を用いた先進的な医療技術に関する保険診療との併用を認める枠組みを創設すること。	先進医療において、未承認の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術についても対象としている。(従前の高度医療)
平成16年の基本的合意の実施状況を検証するため、先進医療の施件数と金額を含む調査を行い、公表すること。	毎年度先進医療の実施状況等について中医協に報告・公表している。

## 「規制・制度改革に係る対処方針」(平成22年6月18日閣議決定)への対応

閣議決定	対応状況
現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。(例;未承認の医薬品を用いる療法等について、外部機関を活用した技術の安全性、有効性等の評価の在り方の検討)	①医療上の必要性の高い抗がん剤について外部機関における具体的な評価方法や体制等について検討中。 ②先進医療専門家会議及び高度医療評価会議の審査の一本化を図った。(平成24年10月～)