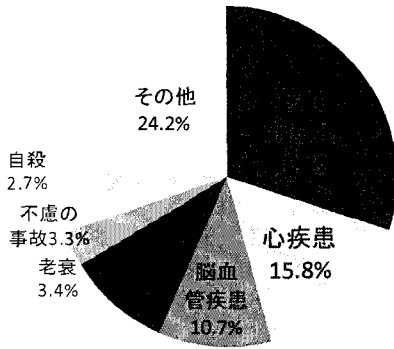


# 医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について (その2)

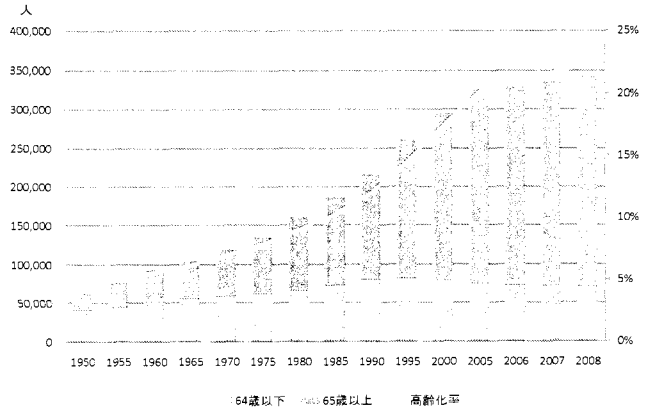
## 1. 現在のがん治療における抗がん剤に関する状況

- がん（悪性新生物）は、日本人の死因第1位となっており、がんによる死亡者数も増加している。

<死因別死亡数の割合>



<がん死亡者数と高齢化率>



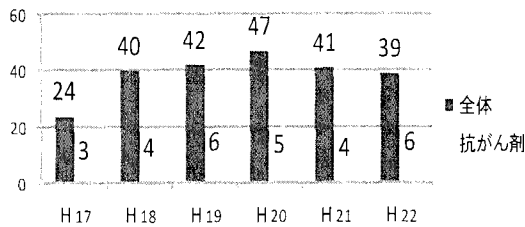
※高齢化率：国の総人口に占める高齢者（65歳以上）人口の割合

（厚生労働省「平成21年人口動態統計月報年計」）

（厚生労働省「平成20年人口動態統計」）

- こうした中、毎年、数種の新規抗がん剤が承認されており、抗がん剤に係る薬剤費の伸び率は大きい。また、腫瘍用薬は、他の医薬品に比べて平均一日薬価が高い。

<近年の新医薬品の承認数>



※平成22年度は10月1日現在

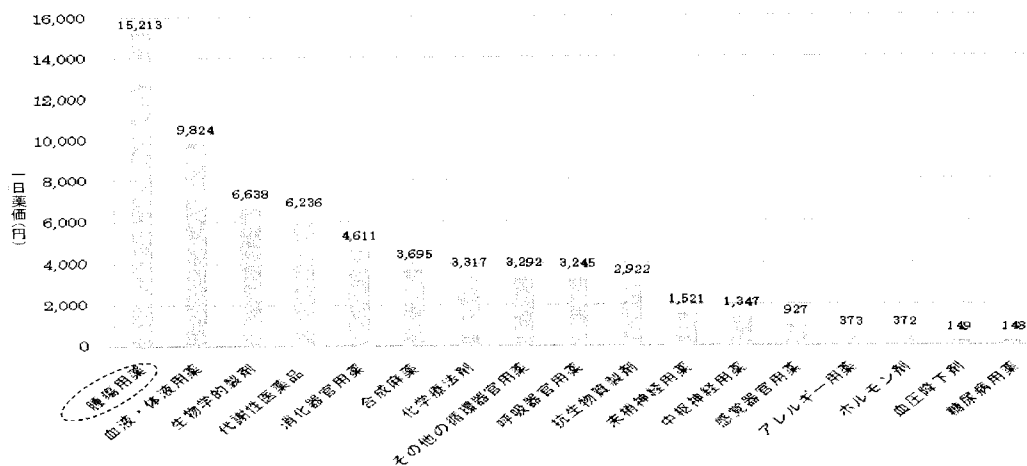
<医療用医薬品の国内出荷額>

	医療用医薬品 国内出荷額 (総額)	対前年 伸び率	抗がん剤 国内出荷額	対前年 伸び率	抗がん剤 の割合
H17	6,903	-	331	-	4.8%
H18	7,144	3.5%	366	10.6%	5.1%
H19	7,384	3.4%	404	10.4%	5.5%
H20	7,551	2.3%	441	9.2%	5.8%

※単位：十億円

（厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」）

＜平成20年4月～平成22年10月に薬価収載された新医薬品の主な薬効群毎の平均一日薬価＞



※対象疾患の特性等から1日薬価が高額（5万円以上）である下記品目は集計対象から除外した。

リコモジュリン点滴静注用、ラステリック静注用、ナグラザイム点滴静注液、ゼヴァリンイットリウム静注セット、ゼヴァリンインジウム静注セット、ベネフィクス静注用、ソリス点滴静注、サイモグロブリン点滴静注用、シムレクト小児用静注用、タイロゲン筋注用

- また、「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、患者や学会等から抗がん分野（小児がんを含む。）に係る多くの要望があったところ。

＜患者、学会等からの要望数＞

要望分野	代謝・その他	循環器	精神・神経	抗菌・抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
要望数	48	52	95	50	80	9	40	374

(第5回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議)

- 抗がん剤は、薬事承認上、原則、適応部位を特定し、効能効果を限定していることから、承認されていない部位への使用は適応外薬となる。しかしながら、部位は異なるものの、組織学的に同種の細胞からがん化しているものであれば、同様の効果が期待できる可能性もあるとの指摘もある。
- なお、米国におけるNCCN Compendiumや、イギリスにおけるthe Cochrane Library等、各国においては一定のエビデンスレベルの評価が行われているところ。

## 2. 保険外併用療養費制度について

法令で定める一定の場合において、保険診療と保険外診療を併用して治療を行った場合に、基礎的な部分について保険給付の対象とするもの。

- (1) 選定療養：特別の病室の提供等患者の選定に係るもの。  
(いわゆる差額ベッド、大病院の初診等)
- (2) 評価療養：将来的に保険給付の対象とするべきか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うもの。  
(先進医療、治験に係る診療等)

### 3. 先進医療について

厚生労働大臣が定めた先進的な医療について、評価療養の対象とするもの。

#### ○先進医療制度における技術と実施機関の限定方法

	先進医療	
	先進医療(第2項先進医療)	高度医療(第3項先進医療)
	未承認の医薬品等の使用を伴わないもの	未承認の医薬品等の使用を伴うもの
技術	個別の医療技術ごとに規定	個別の医療技術ごとに規定
実施機関	施設基準を規定 実施希望機関は各厚生局に届け出て実施	個別の保険医療機関を承認
審査主体	<b>【先進医療専門家会議】</b> ①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 ②届出により実施可能とする施設基準を設定	<b>【高度医療評価会議】</b> ①安全性、有効性等の観点から検討 ②医療機関毎に実施の可否を判断
		<b>【先進医療専門家会議】</b> 高度医療評価会議の評価結果を踏まえ、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

#### ○審査期間及び件数等

	先進医療(第2項先進医療)	高度医療(第3項先進医療)
審査期間	原則として約3ヶ月 (先進医療申請書受理～先進医療専門家会議～中医協～大臣告示) ※ただし、申請段階で返戻し受理にいたらないものを除く。	平均約3.3ヶ月 (高度医療申請書受理～高度医療評価会議～先進医療専門家会議～中医協～大臣告示) ※特に指摘を受けることなく「適」として認められた案件4技術の平均。臨床研究計画の不備により指摘を受けた案件については、最長1年4ヶ月かかったものもある。
申請技術	32技術 (平成20年4月～平成22年10月現在) ※ただし、申請段階で返戻し、受理にいたらないものを含めると延べ約100件程度	33技術 (平成20年4月～平成22年10月現在) ※事前相談のあったものを含めると延べ約250件程度
承認件数	うち18技術	うち15技術 ※未承認薬3件、適応外薬5件、未承認機器6件、適応外機器1件 ※残りのうち8件不適、1件取り下げ、9件審議中

## 4. 論点と改善の方向性

(1) まずは、医療保険におけるがん医療での革新的治療へのアクセス改善の観点から、抗がん剤について改善策を検討してはどうか。

(2) 先進医療制度は、技術については個別に承認し、実施機関については、

◇第2項先進医療においては、施設基準を定めて届出制

◇第3項先進医療（高度医療）においては、個別に承認

とし、画一的な枠組みとなっている。

多様な技術を対象とするなかで、技術的成熟度（エビデンスレベル）に応じた、実施要件の設定等について弾力的な運用ができないか。

### 【具体的な視点の例】

○ 海外では一定の使用実績と評価がある適応外抗がん剤の使用を伴うもの等、一定の使用実績があり、ニーズの高い先進技術については、包括的な評価に基づき、一定の期限を付した上で実施要件を設定できないか。

○ 先進医療の申請要件として求められる実施症例について、費用負担の点等から実施困難な場合があること等を踏まえ、適切な技術開発の推進支援という観点から、見直しを検討できないか。

(3) 先進医療の対象技術やニーズが拡大する中で、評価に要する期間等を踏まえ、評価体制等について検討してはどうか。

### 【具体的な視点の例】

○ 現行の先進医療専門家会議と高度医療評価会議の2つの会議による評価体制について、重点化、効率化の観点から見直しを検討してはどうか。

○ 一定範囲の技術について、例えば技術の評価や施設要件の設定、実施中の評価・監視等について、安全性等を担保した上で、一定の要件を備えた外部機関の活用等、効率化、迅速化を検討してはどうか。

(4) 先進医療制度により得られるデータの蓄積及び情報公開についてどう考えるか。

### 【具体的な視点の例】

○ 先進医療制度について、一定の効率化や迅速化を図った場合において、実施技術の安全性を確保するなどの観点から、質の高いデータの蓄積及び情報公開の体制の確保する必要があるが、この体制をどうするか。

○ 評価療養を適切に実施する観点から、期間の制限を設けること等の実施要件の設定をどう考えるか。

(5) 革新的な医療機器・材料の医療保険制度における取扱いについて、その特殊性を踏まえてどう考えるか。

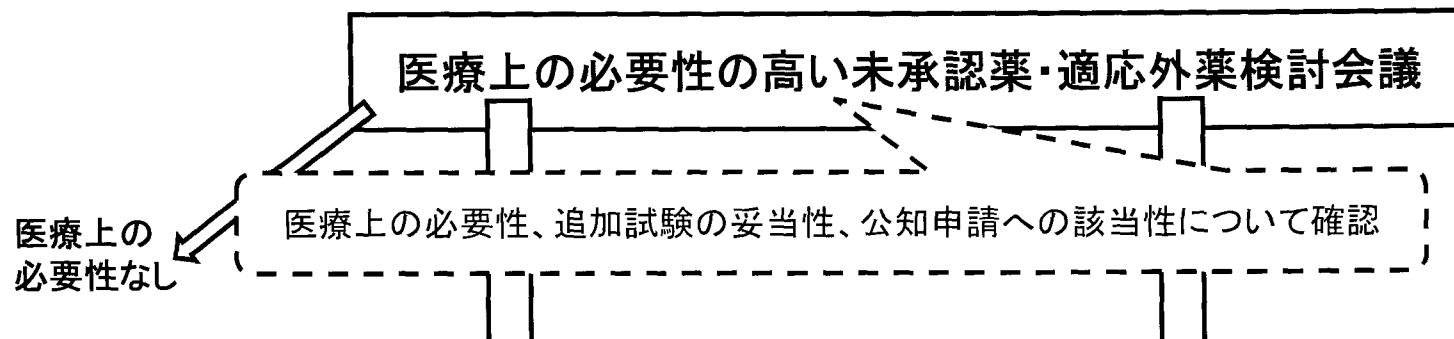
【具体的な医療機器・材料の特殊性】

- 一定の安全性や有効性の評価を得て臨床導入が開始された後でも、実施臨床での使用経験に基づき、さらなる材質や形状等の改良・改善を反復していくことが求められる。
- 医療機器や医療材料の技術評価については、機器や材料自体の安全性、有効性に加えて、それらを使用する医師の技術や施設要件も踏まえて評価する必要がある。

(6) 日本発の新たな医療技術の開発・実用化の促進支援についてどう考えるか。

- 初期段階の技術（最初の臨床応用）についても、実施施設を限定する等、安全性を確保するための要件を設定した上で、一定の対応を検討できないか。

# 医療保険制度における現在の取組

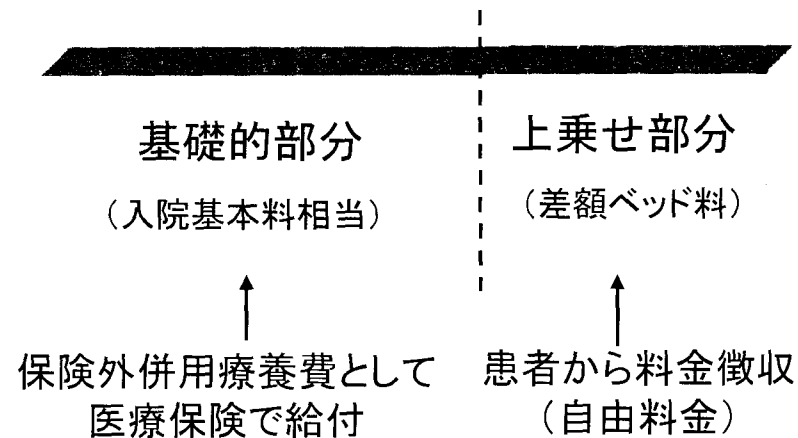


		保険外併用療養費(評価療養)			保険適用	
		高度医療	治験	公知申請 (薬食審を経ないもの)	公知申請 (薬食審を経たもの)	55年通知
<b>未承認薬</b>	(海外でも使用されて いないもの) <b>新薬</b>	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
	(海外で使用され ているもの) <b>国内未承認薬</b>	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
<b>適応外薬</b>		保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	保険外併用療養費 <small>公知申請を行ったもの</small>	保険適用 <small>薬食審の事前評価を終了したもの</small>	保険適用 <small>(限定的) 再審査期間を終了したもの</small>

## 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。

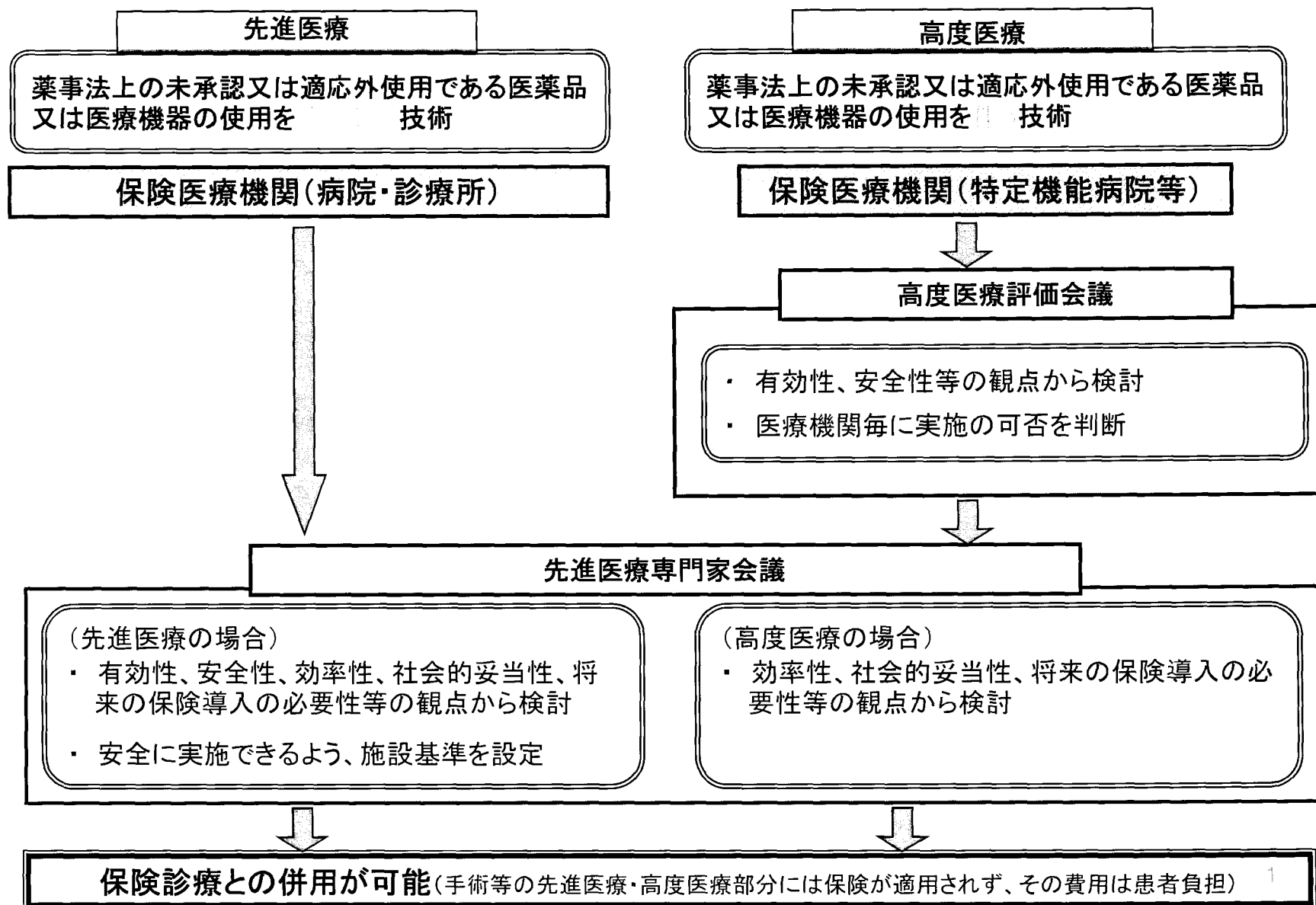
### ○評価療養(7種類)

- ・ 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





## 高度医療評価会議 構成員名簿

氏 名	役 職
いとう すみのぶ 伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
かねこ つよし 金子 剛	国立成育医療研究センター 形成外科医長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	神戸学院大学 法学部 准教授
◎ さるた たかお 猿田 亨男	慶應義塾大学 名誉教授
しばた たろう 柴田 大朗	国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長
せきはら たけお 関原 健夫	CDI メディカル 顧問
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授
はなし ゆきとし 葉梨 之紀	日本医師会 常任理事
はやし くにひこ 林 邦彦	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院 副院長
ほった とみみつ 堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター 院長
むらかみ まさよし 村上 雅義	先端医療振興財団 専務理事
◎ やまぐち としはる 山口 俊晴	癌研究会有明病院 副院長
やまなか たけはる 山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究部 腫瘍統計学研究室 室長
やまもと はるこ 山本 晴子	国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長

◎ 座長      ○ 座長代理

## 高度医療評価会議 技術委員名簿

氏 名	役 職
い い じ ま 飯島 正文	昭和大学病院長
い っ し き 一色 高明	帝京大学医学部附属病院 循環器科 教授
お が わ 小川 郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 教授
お ち 越智 光夫	広島大学病院長
か と う 加藤 達夫	国立成育医療研究センター 理事長・総長
さ か い 坂井 信幸	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
さ わ 澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 教授 国立循環器病研究センター 理事
た か ほ し 高橋 政代	理化学研究所 神戸研究所 網膜再生医療研究チームリーダー
た か み 田上 順次	東京医科歯科大学 歯学部長
た な か 田中 憲一	新潟大学教育研究院医歯学系 教授
た に が わ ら 谷川原 祐介	慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻薬剤学 教授
で く ち 出口 修宏	東松山医師会病院 院長 埼玉医科大学 名誉教授
に し お か 西岡 久寿樹	東京医科大学医学総合研究所長
ほ ん だ 本田 浩	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科 教授
まつ や ま 松山 晃文	先端医療振興財団 先端医療センター研究所 藤島肝臓再生研究グループ グループリーダー
み や ど わ 宮澤 幸久	帝京大学医学部附属病院 中央検査部 臨床病理学 教授

### 先進医療専門家会議構成員

氏 名	役 職	分 野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科（内分泌）
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長

○ 座長代理



## 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（その3）

これまでの議論において合意いただいた事項及び各委員からいただいたご意見を整理した上で、具体的な見直し案を検討することとする。

### 1. これまでの議論の整理

#### (1) 保険外併用療養費制度の活用

医療保険制度における、未承認薬・適応外薬へのアクセス向上等に資する取組として、医療保険制度の趣旨を踏まえた上で、現行の保険外併用療養費制度の枠組みを活用することについて検討を行う。

#### (2) 議論の対象

がんによる死亡者の増加や、がん治療に係る国民の関心等を踏まえ、まずは抗がん剤の分野において活用できる見直しを念頭に議論を行うこととする。

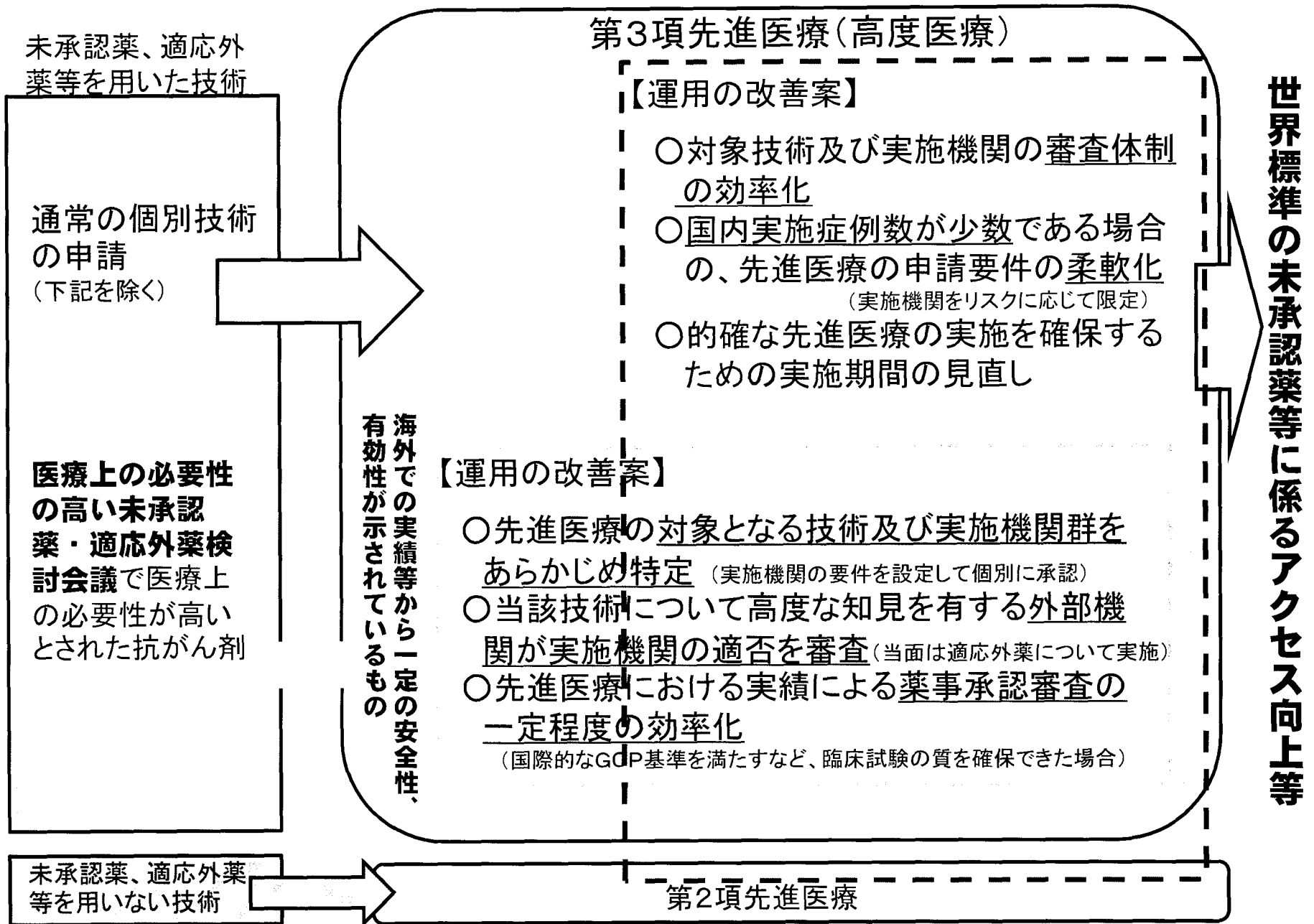
#### (3) その他の各委員からの主なご意見

- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議と、今回の先進医療制度の見直しの関係を整理すべき。
- 現行の先進医療制度の枠組みを大幅に変更するのではなく、安全性の確保等に留意しつつ、運用の見直しを検討すべきではないか。
- 運用の改善策のうち、未承認薬に係る部分と適応外薬に係る部分を明らかにするべきではないか。

### 2. 具体的な見直しの案について

(別紙参照)

# 世界標準の未承認薬・適応外薬に係るアクセス向上等のための先進医療の運用の見直し案



現行の先進医療(第3項)の実施手順

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議  
を経たものの実施手順(案)

新たな運用  
の追加

検討

- 使用する医薬品に係る医療上の必要性の有無
- 実施技術が海外での実績等から一定の安全性、有効性が示されているか否か
- 実施可能な機関群の設定



実施希望機関の申請

検討

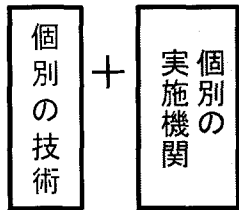
- 実施計画書の適否

外部機関による評価

当面は適応外薬に係るもののみ

実施

申請



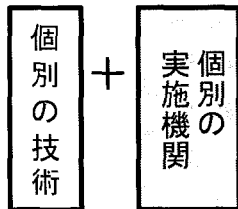
検討

- 実施技術の適否
- 実施機関の適否
- 実施計画書の適否

実施

※中医協に報告

申請



検討

- 実施技術の適否
- 実施機関の適否
- 実施計画書の適否

実施

※中医協に報告