

中央社会保険医療協議会 診療報酬基本問題小委員会（第55回）
議事次第

平成17年3月2日（水）
厚生労働省
専用第18会議室（17階）

議 題

- 医薬品及び医療用具に係る特定療養費制度について
- 療養の給付と直接関係のないサービス等について
- 先進医療への対応について
- 制限回数を超える医療行為について

医薬品及び医療用具に係る特定療養費制度について（案）

1 医薬品に係る特定療養費制度について

- 医師主導の治験の枠組みの中で患者に未承認薬の使用機会が提供されるに際し、治験医師・医療機関の経済的負担を軽減し、治験が円滑に実施されるようにするため、医師主導の治験について、保険給付の範囲を拡大する。

【医薬品の治験に係る診療の保険給付の範囲】

現行	改正案
<p>医薬品の治験に係る診療のうち、検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあつては、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療に限る。）を行わないもの</p>	<p>医薬品の治験に係る診療のうち、検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあつては、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品の係る診療に限る。）を行わないもの。<u>ただし、医師主導の医薬品の治験に係る診療にあつては、治験に係る診療のうち、投薬及び注射に係る診療（当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療に限る。）を行わないもの</u></p>

（健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成14年厚生労働省告示第81号）等の一部改正）

- 医師主導の治験において、治験医師が患者に薬剤料等の費用負担を求めることは特に禁止されていないが、このことを明確化する。

併せて、医師主導の治験において患者に薬剤料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くないよう、以下の措置を講じる。

- ・ 患者から薬剤料等の特別の料金を徴収するに当たっては、患者に対し、当該徴収額を文書で提示する。

- ・ 特別の料金の内容を定め、又は変更しようとする場合には、治験実施医療機関から社会保険事務局長に、その都度報告させる。
- ・ 特別の料金については、社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることを明示する。

(「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について)(平成14年3月18日保医発第0318001号、保険局医療課長通知)の一部改正)

2 医療用具に係る特定療養費制度について

- 医師主導の治験の枠組みの中で患者に未承認医療用具の使用機会が提供されるに際し、治験医師・医療機関の経済的負担を軽減し、治験が円滑に実施されるようにするため、医師主導の治験について、保険給付の範囲を拡大する。

【医療用具の治験に係る診療の保険給付の範囲】

現行	改正案
<p>医療用具の治験に係る診療のうち、検査及び画像診断に係る診療（当該治験の対象とされる医療用具を使用した処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前8日目に当たる日から当該処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間（2以上の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合にあっては、最初の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前8日目に当たる日から最後の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間とする。）に行われたものに限る。）を行わないもの</p>	<p>→ <u>医師主導の医療用具の治験に係る診療については、左記によらず、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年厚生省告示第54号）の例によることとする。</u></p>

(健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法(平成14年厚生労働省告示第81号)等の一部改正)

- 医師主導の治験において、治験医師が患者に医療材料等の費用負担を求めることは特に禁止されていないが、このことを明確化する。

併せて、医師主導の治験において患者に医療材料等の費用負担を求めるに当たっては、料金が不当に高くなならないよう、以下の措置を講じる。

- ・ 患者から医療材料等の特別の料金を徴収するに当たっては、患者に対し、当該徴収額を文書で提示する。
- ・ 特別の料金の内容を定め、又は変更しようとする場合には、治験実施医療機関から社会保険事務局長に、その都度報告させる。
- ・ 特別の料金については、社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることを明示する。

(「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める慶事事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について)(平成14年3月18日保医発第0318001号、保険局医療課長通知)の一部改正)

- 薬事法承認後、保険適用前の医療用具について、当該医療用具の使用を適切に行うことのできる体制が整っている場合には、保険適用を希望してから2年以内に限り、特定療養費制度の対象とする。

【選定療養の対象】

現行	改正案
	<u>薬事法の規定による承認を受けた者が製造し、又は輸入した当該承認に係る医療機器(別に厚生労働大臣が定めるものを除く。)の使用又は支給(別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において保険適用を希望した日から起算して2年以内に行われるものに限る。)</u>

(健康保険法第63条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養(平成6年厚生省告示第236号)等の一部改正)

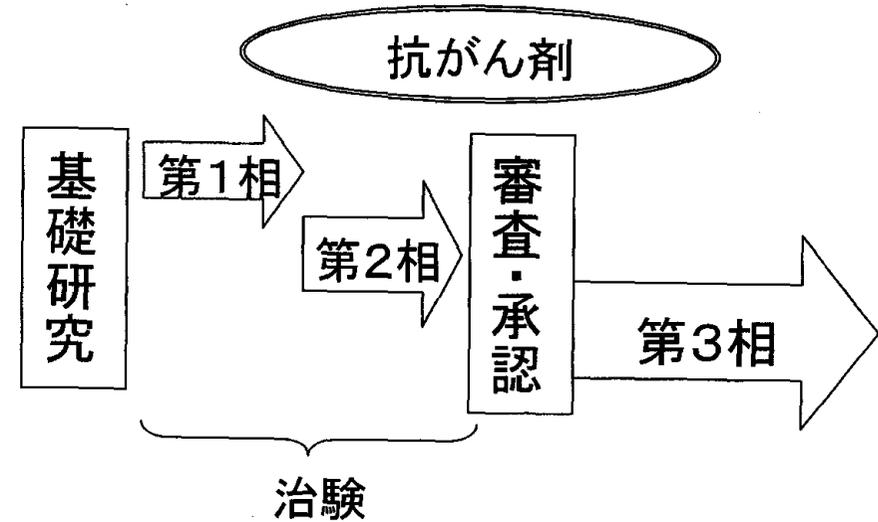
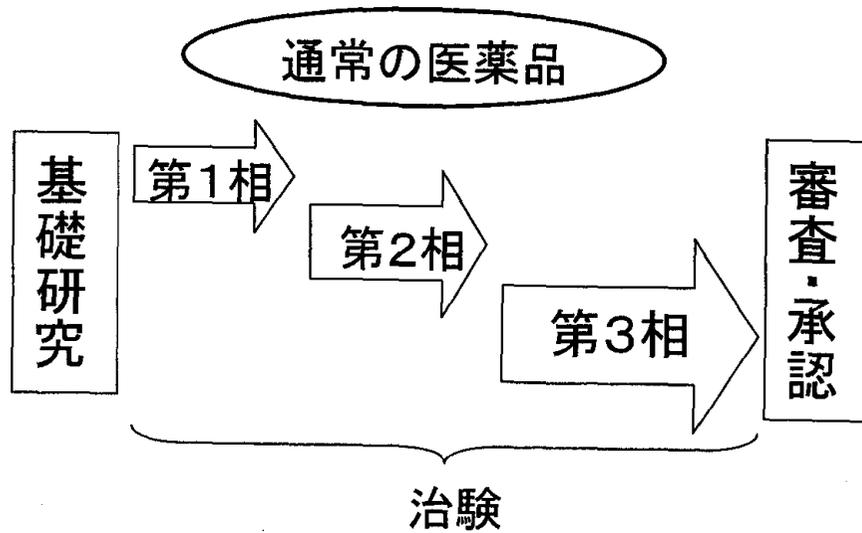
中医協 診-1-2
17.3.2

中医協 診-1-2
17.2.16

中医協 診-1-2
17.2.9

I 医薬品に係る特定療養費制度について (参考資料)

医薬品開発における治験の流れ



第1相: 少数の健康人を対象とし、安全性、薬物動態(吸収、代謝、排泄)などを検討するための試験が行われる。

第2相: 比較的少数の患者を対象とし、有効性、用法・用量などを探索的に検討するための試験が行われる。

第3相: 多数の患者を対象とし、有効性と安全性を検証するための試験が行われる。

第1相: 少数の患者を対象とし、安全性、薬物動態(吸収、代謝、排泄)、有効性などを検討するための試験が行われる。

第2相: 比較的少数の患者を対象とし、有効性(腫瘍縮小効果)、用法・用量などを検討するための試験が行われる。

第3相: 多数の患者を対象とし、有効性(延命効果等)と安全性を検証するための試験が行われる。

治験計画の届出状況

○ 企業依頼の治験

	新有効成分を初めて 人に投与する治験計画	同一薬剤に係る2回目 以降の治験計画	開発中止
13年	43	362	59
14年	60	365	58
15年	60	294	45

○ 医師主導の治験(平成15年7月施行)

これまで4つの薬剤に係る治験計画の届出がなされている。

医薬品の治験に係る診療における 保険給付の範囲

- 企業依頼の治験
- 医師主導の治験

<ul style="list-style-type: none"> ・初・再診料、入院料 ・指導管理 ・投薬、注射(右記以外のもの) ・処置 <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">など右記以外のもの</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・検査、画像診断 	<ul style="list-style-type: none"> ・投薬、注射 <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">(治験薬の予定効能と類似効能の医薬品)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬に係る費用
--	--	--	---

保険給付
(本人負担原則3割)

保険給付外※1

※1 企業依頼の治験では、
当該企業が負担

健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法(平成14年3月厚生労働省告示第81号)

- 1 健康保険法第86条第1項に規定する療養(同法第63条第2項に規定する食事療養を除く。)についての費用の額の算定については、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成6年3月厚生省告示第54号)の例による。この場合において、別表第一の左欄に掲げる療養を行った場合にあっては同表の右欄に掲げる療養を行ったものとみなして、別表第二に掲げる療養を行った場合にあっては同表の右欄に掲げる点数を用いて、それぞれ算定するものとする。

(中略)

別表第一

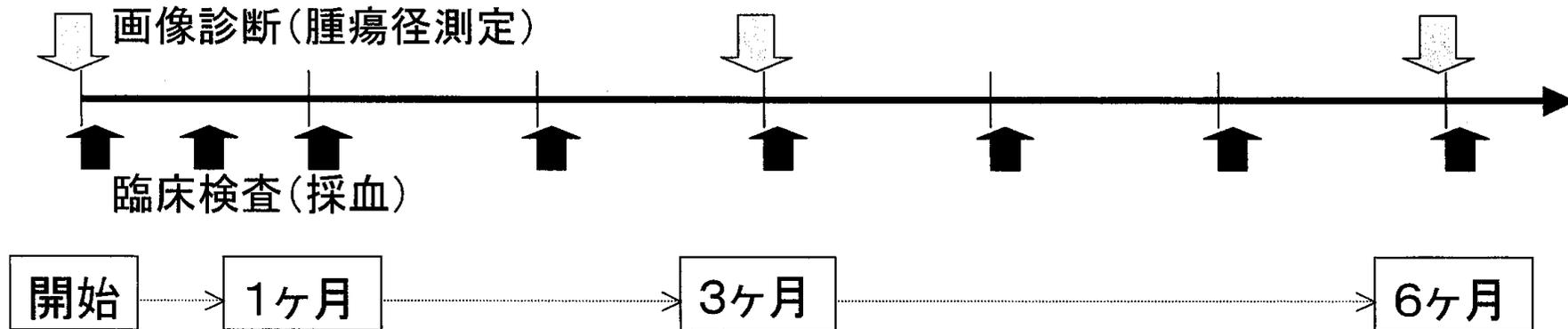
薬事法(昭和35年法律第145号)第80条の2第1項に規定する治験に係る診療	左欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療(投薬及び注射に係る診療にあっては、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療に限る。)を行わないもの
--	--

企業依頼／医師主導の治験の性格について

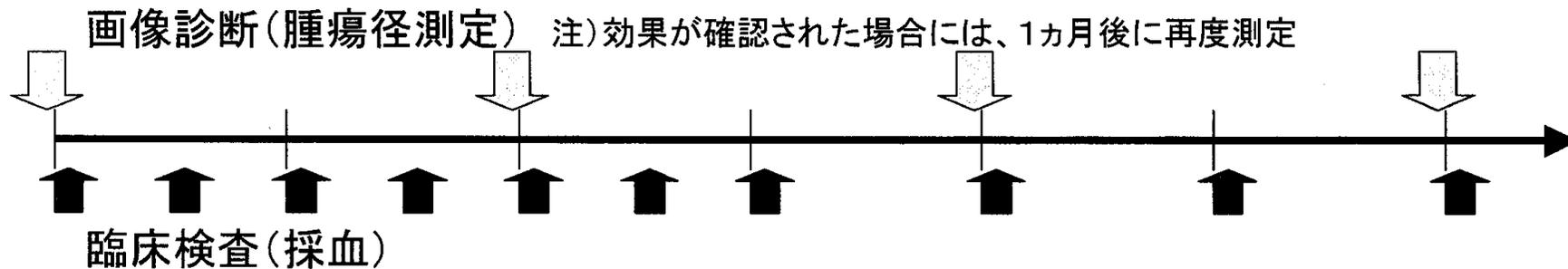
	企業依頼の治験	医師主導の治験
治験計画の届出	必要	必要
GCPなどの治験ルール	適用	適用
研究費の負担	当該企業	—
治験薬の提供 (企業→治験医療機関)	無償	無償／有償
医薬品開発における 位置付け	主体的	補足的／過渡的
治験デザインの性格	開発的(探索、検証)	治療的

癌治療における検査・画像診断の頻度(一例)

通常治療



治験



Ⅱ 医療用具に係る特定療養費制度について (参考資料)

医療用具の治験に係る診療における 保険給付の範囲

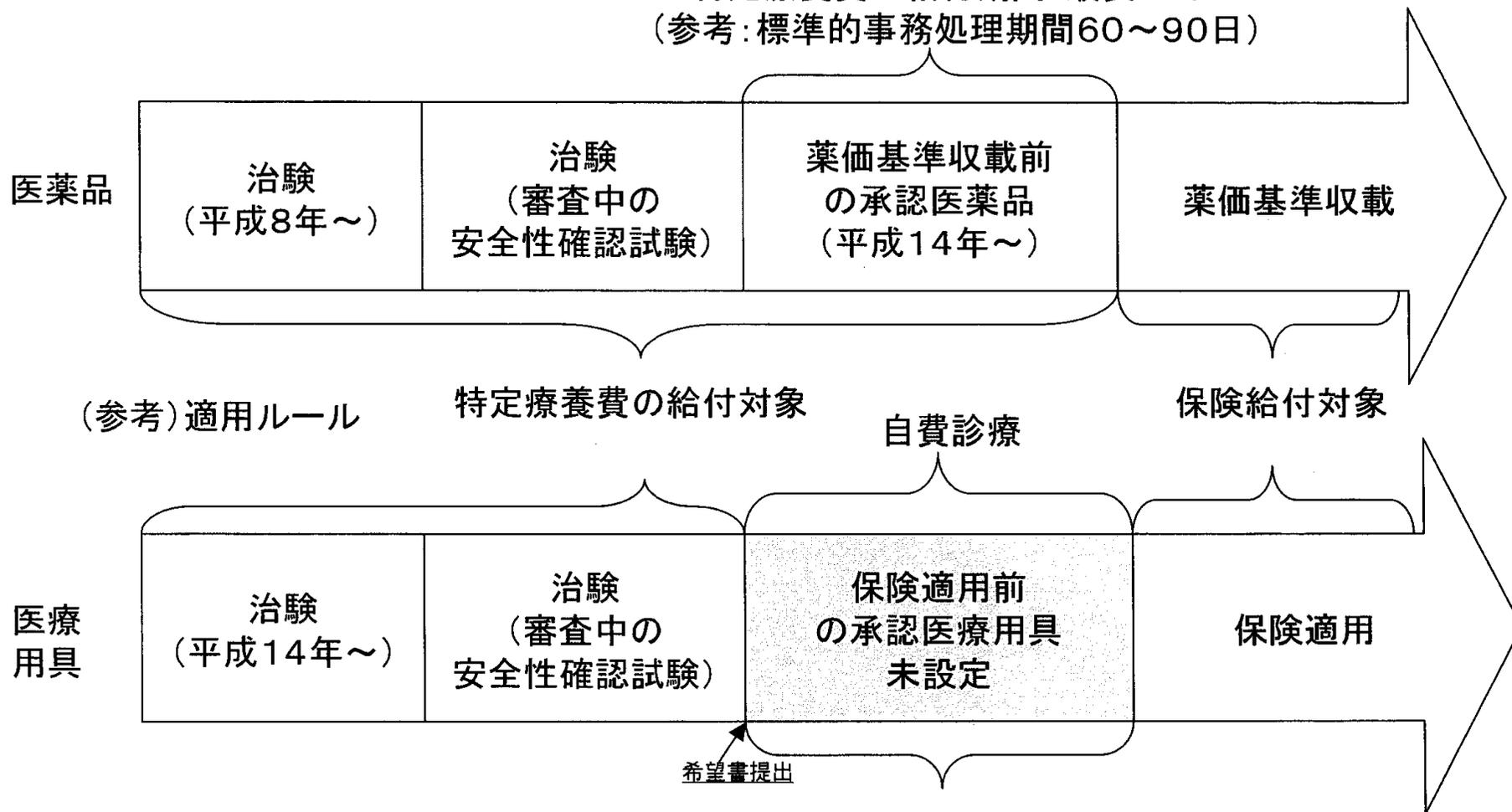
- 企業依頼の治験
- 医師主導の治験

<ul style="list-style-type: none"> ・初・再診料、入院料 ・指導管理 ・検査、画像診断 ・投薬、注射 ・処置 など右記以外のもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・検査、画像診断 (手術等の前後1週間に行われたもの) 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術、処置 (診療報酬上評価されていないもの) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に係る医療材料に係る費用
<p>保険給付 (本人負担原則3割)</p>	<p>保険給付外※1</p>		

※1 企業依頼の治験では、
当該企業が負担

医薬品、医療用具に係る特定療養費の給付範囲

特定療養費の給付期間：最長90日
 (参考：標準的事務処理期間60～90日)



- 標準的事務処理期間
- A1 20日
- A2、B 各月10日までに受理したものは、翌月1日から(20～50日)
- C1 80日
- C2 100日(但し、技術の保険適用時に併せて保険適用となるため最長2年)