

医政発0507第14号  
薬食発0507第6号  
保発0507第1号  
平成26年5月7日

各都道府県知事 殿  
地方厚生（支）局長 殿  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿  
日本製薬工業協会会長 殿  
日本医療機器産業連合会会長 殿  
独立行政法人国立高度専門医療研究センター理事長 殿  
独立行政法人国立病院機構理事長 殿  
文部科学省高等教育局医学教育課長 殿  
防衛省人事教育局衛生官 殿

厚生労働省医政局長  
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局長  
（公印省略）

厚生労働省保険局長  
（公印省略）

「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実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について

先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）、「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)、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、審査等の効率化・重点化を図ることを目的に、平成24年10月1日より従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を一本化し、「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実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成24年7月31日医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号。以下「先進医療通知」という。)において示しているところである。

今般、国家戦略特別区域法(平成25年法律第107号)の施行に伴い、先進医療通知を下記のとおり改正し、平成26年3月31日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者等に対し周知徹底を図らねたい。

## 記

1 第3の1(5)④中、「第2第44号(2)①及び②の要件については、うつ病状に関する適切な鑑別診断を実施できる体制を有していることを担保するために設けられたものであり、精神科又は心療内科の常勤医師が1名以上配置されており、かつ、神経内科又は脳神経外科の常勤医師が1名以上配置されていることを求めるものであること。」を削る。

2 第3の8(4)の次に次を加える。

### (5) 留意事項

先進医療の実績報告等の提出に当たっては、患者に関して個人が特定される情報に係る記載がされることのないよう十分留意すること。

3 第4の13を14とし、12の「臨床研究中核病院」の次に「及び先進医療会議において10の②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保険医療機関」を加え、12を13とし、11を12とし、10を11とし、9の次に次を加える。

10 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等

国家戦略特別区域法(平成25年法律第107号)第2条第1項に規定する国家戦略特別区域であって、同法第6条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談(厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。)及び先進医療会議における科学的評価の迅速化(先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。)を実施する。

### ① 使用する医薬品等

米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又はオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であつて、日本においては未承認又は適応外の医薬品等を用いる技術であること。

② 実施保険医療機関

臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関若しくはそれらの保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。

なお、上記届出の手続き等については別途連絡する。