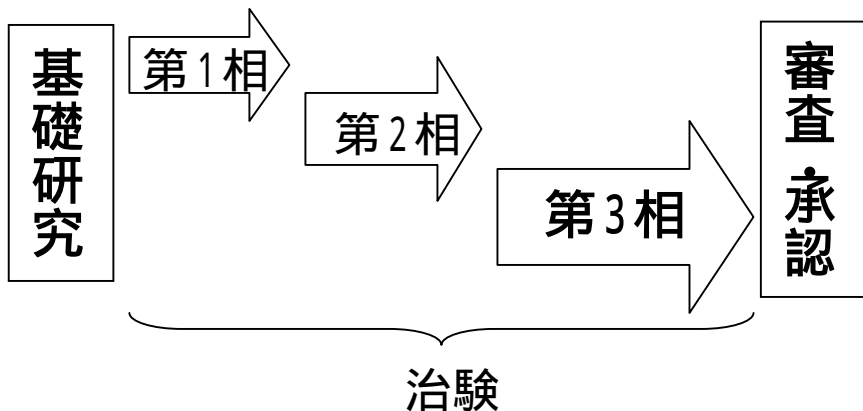


# 医薬品に係る特定療養費制度について (参考資料)

# 医薬品開発における治験の流れ

## 通常の医薬品

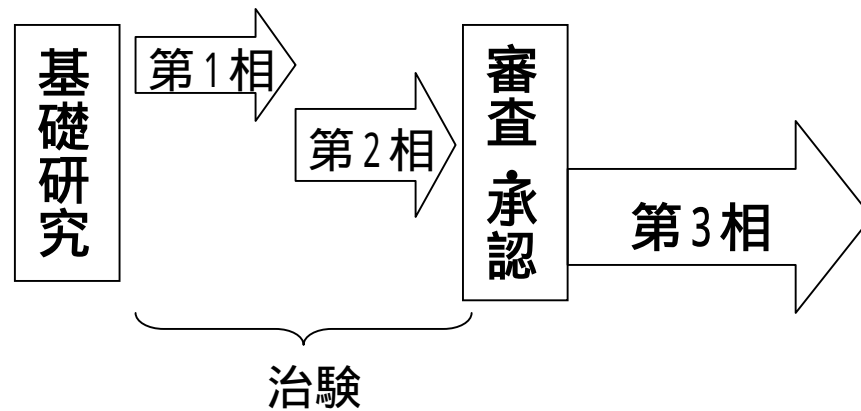


第1相: 少数の健康人を対象とし、安全性、薬物動態(吸収、代謝、排泄)などを検討するための試験が行われる。

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。

## 抗がん剤



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

- 初・再診料、入院料
  - 指導管理
  - 投薬、注射 (右記以外のもの)
  - 処置
- など右記以外のもの

• 検査、画像診断

• 投薬、注射  
(治験薬の予定効  
能と類似効能の医  
薬品)

• 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 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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

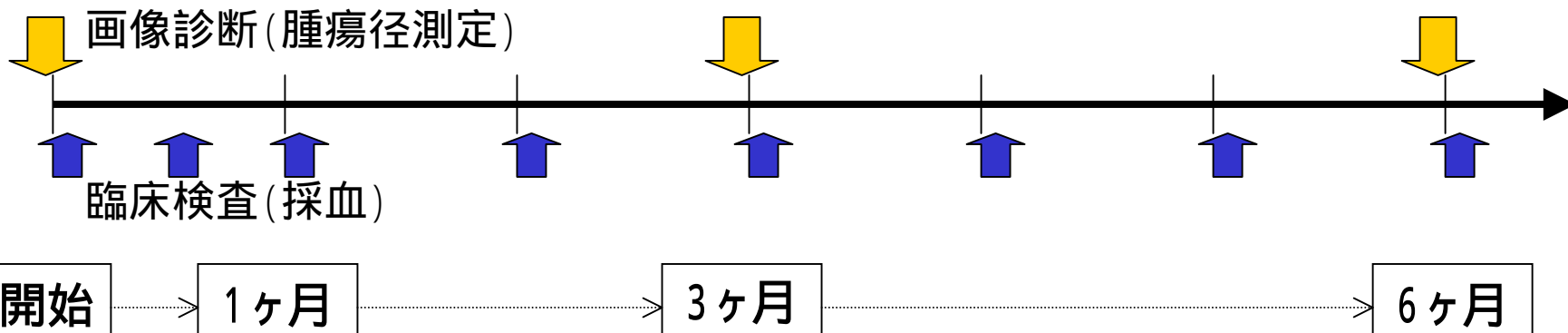
薬事法(昭和35年法律第145号)第80条の2第1項に規定する治験に係る診療	左欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療(投薬及び注射に係る診療にあっては、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療に限る。)を行わないもの
--	--

## 企業依頼 / 医師主導の治験の性格について

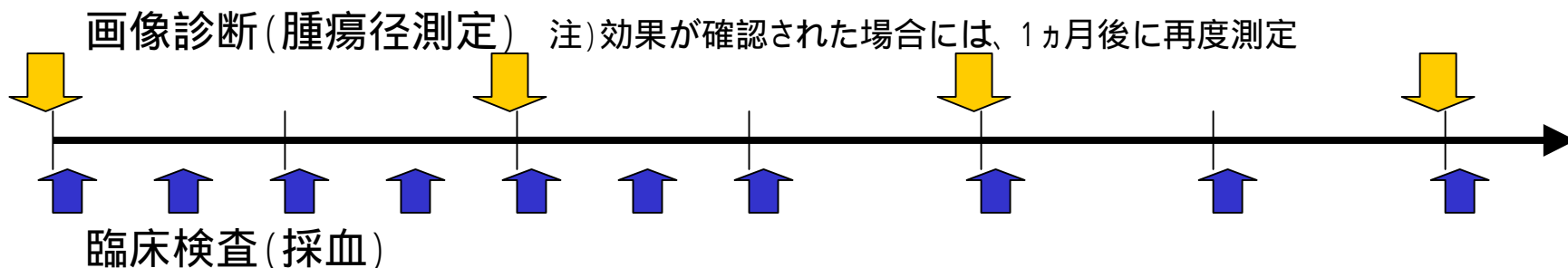
	企業依頼の治験	医師主導の治験
治験計画の届出	必要	必要
GCPなどの治験ルール	適用	適用
研究費の負担	当該企業	-
治験薬の提供 (企業 治験医療機関)	無償	無償 / 有償
医薬品開発における 位置付け	主体的	補足的 / 過渡的
治験デザインの性格	開発的(探索、検証)	治療的

# 癌治療における検査・画像診断の頻度(一例)

## 通常治療



## 治験



**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

- 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

保険給付  
(本人負担原則3割)

- 検査、画像診断  
(手術等の前後1週間に行われたもの)

- 手術、処置  
(診療報酬上評価されていないもの)

- 治験に係る医療材料に係る費用

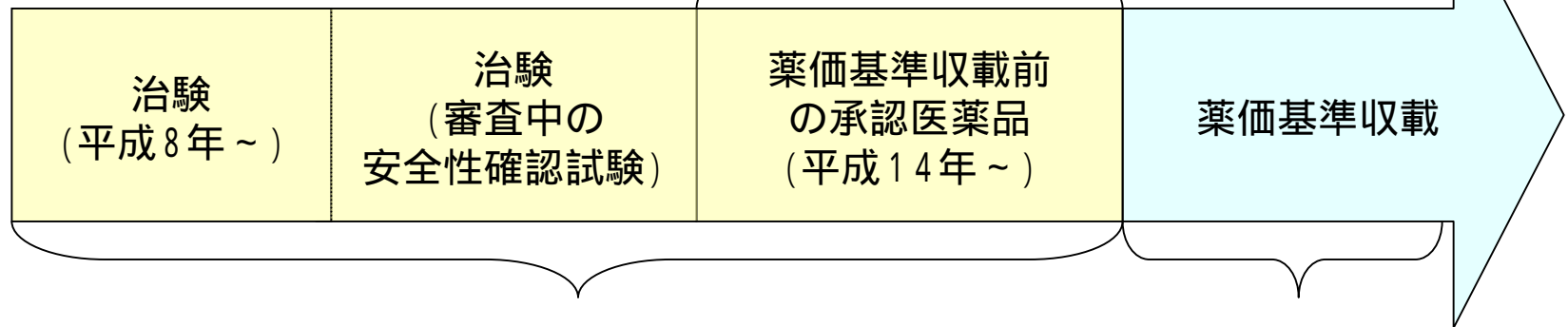
保険給付外 <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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)

医薬品



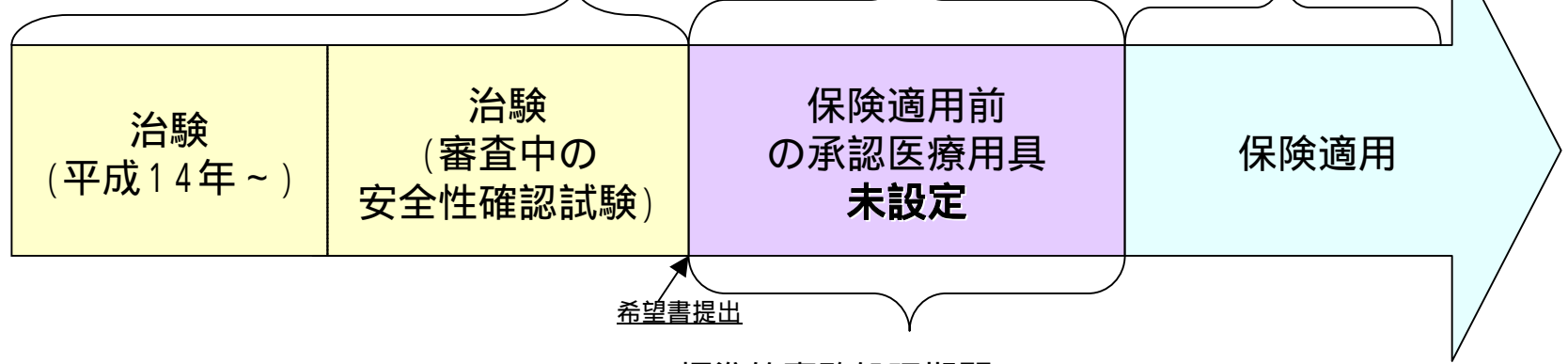
(参考) 適用ルール

特定療養費の給付対象

自費診療

保険給付対象

医療用具



希望書提出

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)