

先進医療に係る運用等の見直しについて（案）

1. 背景

- 先進医療の申請に係る資料については、局長通知「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」、及び課長通知「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手続き等の取扱いについて」において定められている。
- 申請医療機関においては、申請資料の準備等に一定の負担が発生しており、申請書類の簡素化が求められている。
- 医薬品・医療機器等の薬事承認を目指す技術における事前相談において、企業が薬事承認申請や保険適用に係る手続きを行うこと等を、申請医療機関が認知していない事案が認められており、周知を行う必要がある。

2. 対応（案）

- 先進医療の申請に係る手続きについて、以下のとおり見直すこととはどうか。
 - ① 申請等に必要な書類の見直し
 - ・保険局医療課に提出する別紙1様式第1-1号に定める先進医療実施届出書正本1通及び副本7通、別紙2様式第1-1号に定める委託側新規共同実施届出書正本1通及び副本4通、医政局研究開発政策課に提出する別紙1様式第1-1号に定める先進医療実施届出書正本1通副本7通（既評価技術の実施に係る手続きの際には、正本1通及び副本4通）については、正本1通及び副本1通に変更する。
 - ※ 電子的方法による提出も可能とする方向で検討。
 - ・参考文献の和訳概要を廃止。
 - ② ロードマップに係る以下の規定の追加
 - ・医薬品・医療機器等の薬事承認を目指す技術については、企業が薬事承認取得及び保険適用について必要な手続きを進めること。
 - ③ その他、記載整備