

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Aの既評価技術に係る手続きについては、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おり、届出事項（実施体制、使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品、先進医療に係る費用、共同実施の内容・方法又は実施体制）に変更が生じた場合には、同通知が定める書類を地方厚生（支）局に提出することとなっている。
- 先進医療Aの既評価技術には、未承認等の医療機器及び体外診断用医薬品（以下、医療機器等という。）の使用又は医療機器等の適応外の使用を伴う医療技術が含まれており、そのような技術におけるロードマップの変更を伴う医療機器等の変更についても、同様の対応となっている。

2. 対応（案）

- 先進医療Aの既評価技術に係る届出事項の変更のうち、ロードマップの変更を伴う場合、以下のとおり手続きを見直すこととしてはどうか。
 - ・以下の書類を保険局医療課に提出することとし、変更の適否については、先進医療会議において審議の上判断する。
 - ① 別紙1の様式第1-1号、第3号、第5号、第6号、第7-1号及び第7-2号
 - ② ロードマップ