

関連資料（資料 5 関係）

- 精神保健医療福祉対策関連資料  
P 1
- がん対策関連資料  
P 5
- 認知症対策関連資料  
P 7
- 肝炎対策関連資料  
P 9
- 未承認薬・適応外薬解消関連資料  
P 10

# 「精神保健医療福祉の更なる改革に向けて」概要

～「今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会」報告書（座長：樋口輝彦 国立精神・神経センター）～

「精神保健医療福祉の改革ビジョン」（平成16年9月から概ね10年間）の中間点において、後期5か年の重点施策群の策定に向け、有識者による検討をとりまとめ【平成21年9月】

- ◎ 精神疾患による、生活の質の低下や社会経済的損失は甚大。
- ◎ 精神障害者の地域生活を支える医療・福祉等の支援体制が不十分。
- ◎ 依然として多くの統合失調症による長期入院患者が存在。これは、入院医療中心の施策の結果であることを、行政を含め関係者が反省。

- 「改革ビジョン」の「入院医療中心から地域生活中心へ」という基本理念の推進
- 精神疾患にかかった場合でも
  - ・質の高い医療
  - ・症状・希望等に応じた、適切な医療・福祉サービスを受け、地域で安心して自立した生活を継続できる社会
- 精神保健医療福祉の改革を更に加速

## 精神保健医療体系の再構築

- 地域医療の拡充、入院医療の急性期への重点化など医療体制の再編・拡充

- 人員の充実等による医療の質の向上

- 地域生活を支える障害福祉サービス、ケアマネジメント、救急・在宅医療等の充実、住まいの場の確保

## 精神医療の質の向上

- 薬物療法、心理社会的療法など、個々の患者に提供される医療の質の向上

- 患者が早期に支援を受けられ、精神障害者が地域の住民として暮らしていけるような、精神障害に関する正しい理解の推進

### 目標値

- 統合失調症入院患者数を15万人に減少<H26>
- 入院患者の退院率等に関する目標を継続し、精神病床約7万床の減少を促進。

- 施策推進への精神障害者・家族の参画

地域を拠点とする共生社会の実現

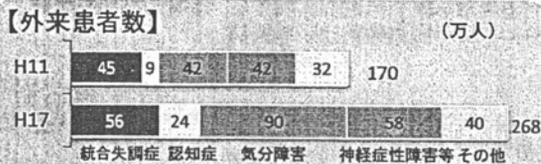
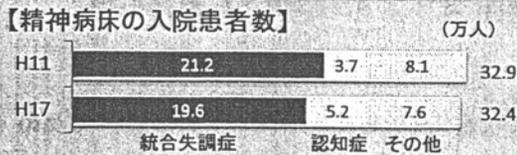
## 地域生活支援体制の強化

## 普及啓発の重点的実施

## 現状

### 精神疾患患者の概況

- 精神疾患患者数 303万人 (H17)



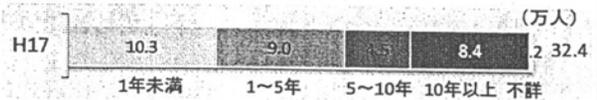
### 近年の主な課題

- 統合失調症
  - 歴史的な長期入院患者が存在
  - 地域移行と地域生活の支援が課題
- 認知症
  - 高齢化に伴い急速に増加
  - 精神科病院への入院が長期化する傾向
- 気分障害(うつ病等)
  - 患者数が大きく増加 自殺対策とも関連
- 精神・身体合併症
  - 精神疾患患者の高齢化に伴って増加

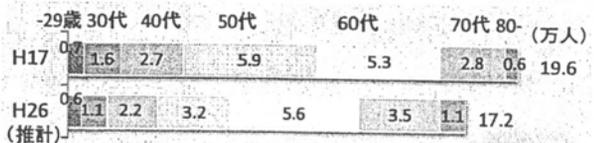
等

### 精神病床への長期入院の現状

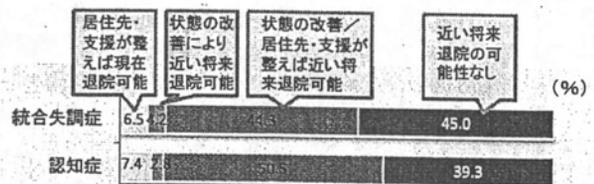
- 精神病床入院患者の在院期間



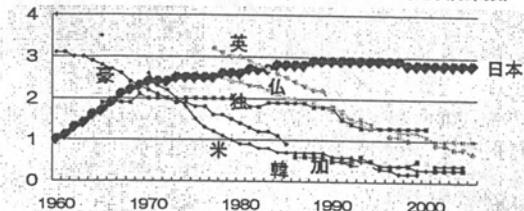
- 統合失調症による年齢別入院患者数 (現状と将来推計)



- 精神病床入院患者の退院の可能性 (医療機関による評価)



- 各国の精神病床数の推移 (人口千人当たり病床数)



# 1 精神保健医療体系の再構築

## 基本的考え方

- ◆精神保健医療の水準の向上
- ◆医療機関の地域医療の機能充実を促進
- ◆ニーズの高まっている領域への重点化

## 改革の具体像

外来・  
在宅医療

- ◆地域生活を支える医療の充実

- ◆医療機関の機能の改革の円滑化

- 精神科救急医療の確保・質の向上
- 在宅医療(訪問診療・訪問看護等)の充実・普及
- 精神科デイ・ケアの重点化
- ケアマネジメント機能の充実
- 未治療・治療中断者等に対する支援体制の強化(危機介入)
- 重症者の在宅での包括的支援の確保

- 疾患等に応じた医療の充実
- 気分障害
- 依存症
- 児童思春期

- 早期支援体制の充実

急性期  
入院医療  
長期の療養

- ◆入院医療の再編・重点化
- ◆医療機能の充実と適切な評価

- ◆地域生活支援体制の整備
- ◆地域移行の促進
- ◆病床数の適正化

- 人員基準の充実
- 救急・急性期医療の確保
- 重症度に応じた評価体系
- 認知症への専門医療の確保
- 身体合併症への対応の強化、「総合病院精神科」の機能強化

- 地域医療体制・高次の医療体制の確保

- 「4疾病5事業」への位置づけの検討
- 医療従事者の確保
- 保健所・精神保健福祉センターの機能強化

- 統合失調症入院患者数の目標値 19.6万人<H17>→15万人<H26>の目標により精神病床(認知症はH23年度までに設定) 約7万床の減少を促進

- 障害福祉サービス・介護保険サービスの充実
- 高齢精神障害者の生活の場の確保

3

## 精神保健医療体系の再構築

### ①入院医療の再編・重点化

- 患者の状態像や病棟の機能に応じた人員基準・評価の充実、医療法に基づく人員配置標準の見直し等による精神病床の医療の質の向上。

#### <統合失調症>

- 今後減少が見込まれる統合失調症の入院患者の減少を一層加速。
  - ※入院医療の充実による一層の地域移行、精神科救急医療や在宅医療等の地域医療の充実、障害福祉サービスの一層の計画的な整備等の施策を推進。
  - ※平成26年の改革ビジョンの終期において、平成27年以降における更なる減少目標値を設定し、各般の施策を展開。
- 高齢精神障害者の適切な生活の場を確保するため、介護保険サービスの活用等について検討。

#### <認知症>

- 認知症高齢者をできるだけ限り地域・生活の場で支えるという観点や、認知症の専門医療機関の機能を更に明確化・重点化する観点も踏まえて、精神病床や介護保険施設等の入院・入所機能とその必要量等を明確化。
- BPSD(認知症の行動・心理症状)や、急性期の身体合併症を伴う患者に対応する専門医療機関の確保。
- 介護保険施設等の生活の場の更なる確保と適切な医療の提供、介護保険サービスの機能の充実等について検討。
  - ※生活の場の更なる確保に当たっては、既存の施設に必要な機能を確保した上で、その活用を図るという視点も必要。

#### <身体合併症>

- いわゆる総合病院精神科における、精神病床の確保、機能の充実等、一般病床における精神・身体合併症患者の診療体制を確保。

### ②疾患等に応じた精神医療等の充実

- 気分障害の早期発見、診断のための、内科医や小児科医等との連携の推進、診療ガイドライン等の作成等による医療の質の向上。
- 依存症に対する医療の機能強化、依存症のリハビリ施設や自助グループの支援のあり方の検討等、依存症患者の回復に向けた支援に係る総合的な取組の強化。
- 児童・思春期精神医療に専門的に対応できる医師数の拡大、専門病床・専門医療機関の確保や身体合併症への対応等の医療提供体制の拡充。

4

### ③早期支援体制の検討

- 若年者が統合失調症を発症した場合の重症化の予防等のため早期支援体制の構築に向けた段階的な検討の実施。  
※ まず、モデル的な実施に着手。その検証を踏まえ、普及について検討。
- 精神医療の質の向上の取組とあわせて、支援を適切に行うことのできる体制の整備を進めつつ、慎重に早期支援体制の検討・具体化を進める。

### ④地域精神保健医療提供体制の再編と精神科医療機関の機能の強化

- 救急医療、在宅医療等の充実を通じた、患者の身近な地域を単位とする地域医療体制の整備・確保。
- 加えて、大まかに次のような機能を担う精神科医療機関が必要(あわせて地域医療体制との連携体制の構築)。
  - ・ 高次の精神科救急を行う精神科病院
  - ・ いわゆる総合病院精神科
  - ・ 高齢者の診療を行う精神科病院
  - ・ 極めて重症な患者に対し手厚い治療を行う精神科病院(ただし、若年患者の入院率や、諸外国の例から考えると、必要な病床数はごく限定的)
  - ・ その他の専門的な医療機能(児童思春期、依存症等)を有する精神科医療機関
- 医療計画のいわゆる「4疾病5事業」(特に5事業)として精神医療を位置付けることについて検討。
- 地域精神保健の機能の底上げを図るため、地域精神保健を担う行政機関である市町村、保健所、精神保健福祉センターの機能のあり方と連携体制の明確化、機能強化等について検討。
- 自殺防止対策の観点も踏まえた、地域精神保健の機能の充実を図るための地域レベルでの連携の強化。

### ⑤精神科医療機関における従事者の確保

精神病床における人員の充実・確保に加え、長期入院患者の病棟等の医療従事者と比べ、在宅医療、救急・急性期医療、精神・身体合併症に対する医療、各領域の専門医療など、今後需要の見込まれる分野の医療従事者が相対的に増加するよう施策を推進。

5

## 2 精神医療の質の向上

### 基本的考え方

- ◆ 薬物療法等について、標準的な治療を促進
- ◆ 医療従事者の資質向上
- ◆ 実態解明、治療法開発等の研究の推進

### 改革の具体像

#### 1 精神保健医療体系の再構築に 掲げた取り組み

- 入院医療における人員基準の充実、急性期医療への重点化
- 精神科救急医療の確保・質の向上
- 在宅医療(訪問診療・訪問看護等)の充実・普及
- 疾患・病状に応じた専門医療の確保  
(認知症、身体合併症、気分障害等)

等

#### 精神科における診療の質の向上

- 診療ガイドラインの作成・普及
- 患者等への分かりやすい情報提供
- 抗精神病薬の多剤・大量投与の改善
- 精神医療に関する臨床指標の開発・情報公開

#### 医療従事者の資質向上

- 精神科医の専門医制度の定着
- 精神療法・児童思春期精神医療を含めた医師の研究体制の確保
- 医師以外の医療従事者の生涯教育・研修の推進
- 心理職の一層の活用の検討

#### 研究開発の推進

- 研究費の確保
- 病態解明、診断・治療法に関する研究の推進
- 臨床研究の積極的推進
- 施策の企画立案・検証等に関する研究の実施

### 3 地域生活支援体制の強化

#### 基本的考え方

- ◆相談支援・ケアマネジメントの充実強化
- ◆地域における支援体制づくり
- ◆居住系の福祉サービスの確保
- ◆精神障害者の地域生活を支える医療体制の充実

#### 改革の具体像

##### 障害福祉サービス等

###### 相談支援・ケアマネジメントの充実

- 相談支援の充実
  - ー退院時の支援、24時間の支援
- 自立支援協議会の活性化
- ケアマネジメント機能の充実
  - ー対象者の拡大、支給決定前の計画作成、モニタリングの充実
- ケアマネジメントにおける医療・福祉の連携強化
- 重症者への重点的・包括的支援の実施
- 相談支援の質の向上
- 精神保健福祉士の資質向上

###### サービス等の充実

- 訪問による生活支援の充実
- ショートステイの充実
- 就労支援の強化
- 家族に対する支援の推進

###### 住まいの場の確保

- グループホーム・ケアホームの整備促進、サービスの質の向上
- 公営住宅への入居促進
- 公営住宅のグループホーム・ケアホームとしての活用促進
- 民間賃貸住宅への入居促進

###### 地域生活移行の支援

- 地域生活移行の個別支援
- 福祉サービスの入院中からの体験利用

###### 本人・家族の視点に立った支援の充実

- 政策検討への精神障害者の参画
- ピアサポートの推進
- 家族支援の推進

##### 医療サービス

- 精神科救急医療体制の確保
  - ー精神科救急医療システムの機能強化
  - ー精神・身体合併症を有する救急搬送患者の受け入れ体制の確保
  - ー精神科救急医療を担う医療機関の機能の向上
- 精神保健指定医の確保
- 未治療者・治療中断者等に対する支援体制の強化
  - ー訪問による多職種チームでの支援体制の構築
- 精神科訪問看護・訪問診療の充実
  - ー訪問看護の普及促進
  - ー重症者・多様なニーズへの訪問看護等による対応の強化
- 精神科デイ・ケア等の重点化

### 4 普及啓発（国民の理解の深化）の重点的实施

#### これまでの取り組みと成果

- 精神保健医療福祉の改革ビジョンの目標（誰もがかりうることへの理解）には一定の進捗がみられる
- 一方、統合失調症に対する理解が大きく遅れている

#### 基本的考え方

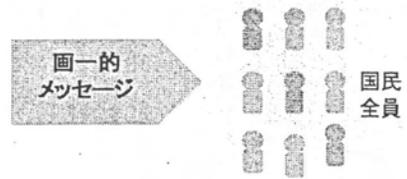
- ◆ 国民一般への啓発から、ターゲットを明確化した普及啓発へ
- ◆ 「だれに」「何を」「どのように」伝えるかを明確に

#### 改革の具体像

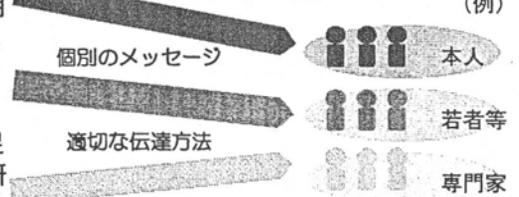
- ピアサポートの推進等による精神障害者自身への啓発を推進
- 地域移行を着実に進めること等により、地域住民に対して精神障害者と触れ合う機会や精神障害者から学ぶ機会を充実
- 学齢期等の若年層とそれを取り巻く者を対象に、早期発見・早期対応による重症化防止を図るために、適切なメッセージと媒体による普及啓発を実施
- 医療関係者、報道関係者など対象に応じた普及啓発の基礎資料として、統合失調症をはじめとする精神疾患の正しい理解を促すためにインターネット等の情報源を整備し、治療法・支援策、研究成果等の情報発信を充実

- ◆ ターゲット毎に適切なメッセージ・方法で普及啓発を実施し効果を検証  
※目標値については別途設定

#### 国民一般を対象とした啓発



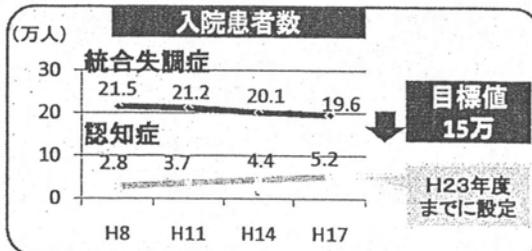
#### ターゲットを明確化した啓発



## 5 目標値の設定

### I 新たな目標値

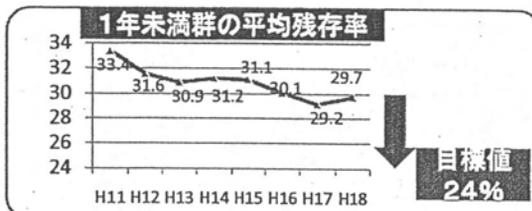
- 統合失調症による入院患者数：約15万人  
(平成17年患者調査時点：19.6万人)
- 認知症に関する目標値：  
平成23年度までに具体化



### II 改革ビジョンにおける目標値 (H16より継続)

精神病床入院患者の

- ◆ 各都道府県の平均残存率(1年未満群)  
24%以下
- ◆ 各都道府県の退院率(1年以上群)  
29%以上



これらの目標により、精神病床35.1万床(H19.10)について、約7万床相当の減少が促進される

<目標値に基づく各都道府県の基準病床数の合計>  
平成21年現在：31.3万床 平成27年(試算)：28.2万床  
※現在の病床数との差：6.9万床

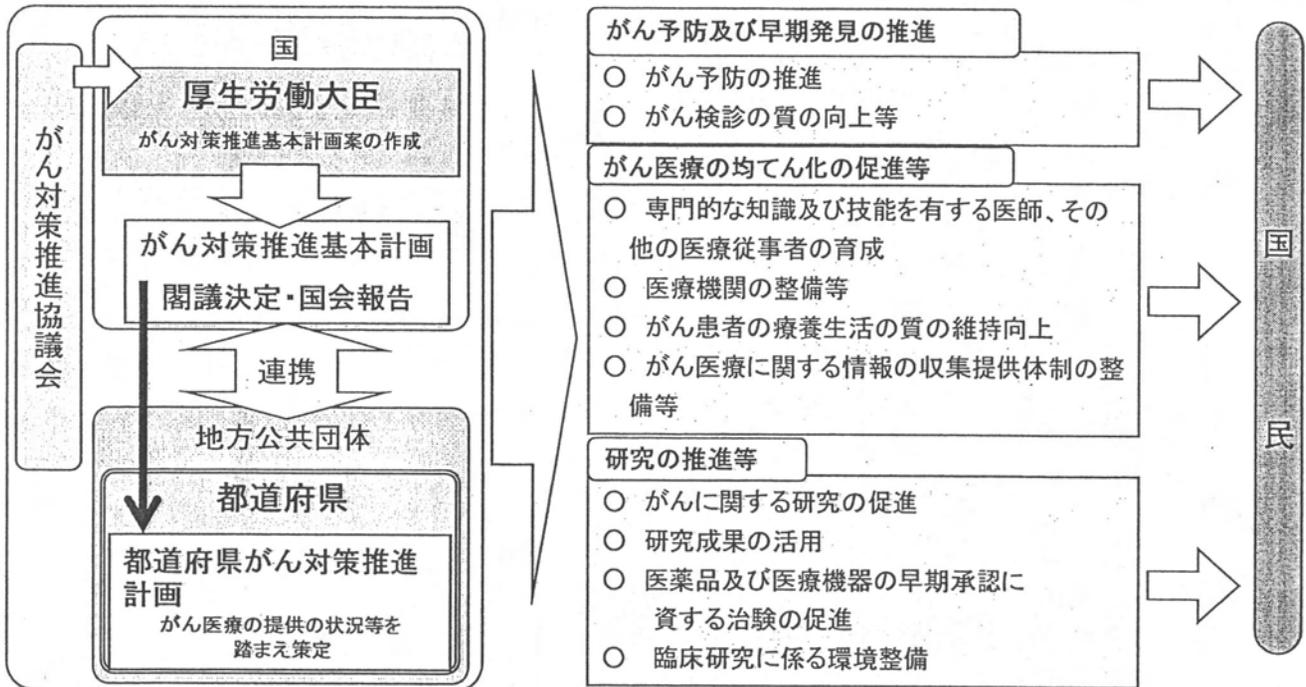


※目標の達成等に向けて、更に以下を推進

- 個々の医療機関による病床減少・医療の質の向上の取組を直接に支援し促す方を具体化
- 個々の事業(予算事業等)単位で施策の実施状況に関する目標を設定  
(例：認知症疾患医療センター、精神科訪問看護の整備 等)
- 普及啓発施策に関する目標に関しても別途設定

# がん対策基本法

## がん対策を総合的かつ計画的に推進



## がん対策推進基本計画の概要(平成19年6月閣議決定)

### 重点的に取り組むべき課題

(1) 放射線療法・化学療法の推進、これらを専門的に行う医師等の育成

(2) 治療の初期段階からの緩和ケアの実施

(3) がん登録の推進

### 全体目標【10年以内】

がんによる死亡者の減少  
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

全てのがん患者及びその家族の  
苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上

### 分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

#### 1. がん医療

①放射線療法及び化学療法の推進並びに医療従事者の育成  
②緩和ケア ③在宅医療 ④診療ガイドラインの作成 ⑤その他

☆ すべての拠点病院において、放射線療法及び外来化学療法を実施【5年以内】

☆ すべてのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアについての基本的な知識を習得【10年以内(運用上5年以内)】

#### 2. 医療機関の整備等

☆ すべての2次医療圏において、概ね1箇所程度拠点病院を設置【3年以内】

☆ 5大がんに関する地域連携クリティカルパスを整備【5年以内】

#### 3. がん医療に関する相談支援及び情報提供

☆ すべての2次医療圏において、相談支援センターを概ね1箇所以上整備【3年以内】

#### 4. がん登録

☆ 院内がん登録を実施している医療機関を増加

#### 5. がんの予防

☆ 未成年者の喫煙率を0%とする【3年以内】

#### 6. がんの早期発見

☆ がん検診の受診率について、50%以上とする【5年以内】

#### 7. がん研究

☆ がん対策に資する研究をより一層推進

## 平成20年度診療報酬改定におけるがん対策関係の評価①

### 放射線治療の充実

- 副作用が少ない新しい放射線治療法を保険導入  
① 強度変調放射線治療(IMRT) 3,000点(1回目)
- 放射線治療における充実した安全管理体制の評価  
① 医療機器安全管理料2 1,000点
- 日常生活を送りながら、通院で受けられる体制を評価  
① 外来放射線治療加算 100点

### 化学療法 of 充実

- 日常生活を送りながら、通院で受けられる充実した体制を評価  
① 外来化学療法加算1(区分新設) 500点



### がん診療連携拠点病院の評価

- 地域のがん診療の確保のため「がん診療連携拠点病院」の評価を充実  
がん診療連携拠点病院加算 200点 → 400点



## 平成20年度診療報酬改定におけるがん対策関係の評価②

### 緩和ケアの普及と充実 ～痛みのないがん治療を目指す～

- WHO方式によるがん性疼痛治療法に従って、麻薬を処方し痛みを緩和することに対する評価を創設  
① がん性疼痛緩和 management 指導料 100点
- 緩和ケアチームを充実し評価を引き上げ  
緩和ケア診療加算 250点 → 300点
- 緩和ケア病棟の役割の見直し(終末期だけでなく緩和ケアの導入や在宅がん患者を診る医師の後方支援を行う)
- 在宅で使用する麻薬等の注射薬、医療材料の対象範囲の拡大

### リンパ浮腫に関する評価

- がんの手術に際し、リンパ浮腫を防止するための指導を評価  
① リンパ浮腫指導管理料 100点
- リンパ浮腫の重篤化予防のための弾性着衣(ストッキング等)を保険導入(療養費払い)  
① (年間2回計4セット給付)



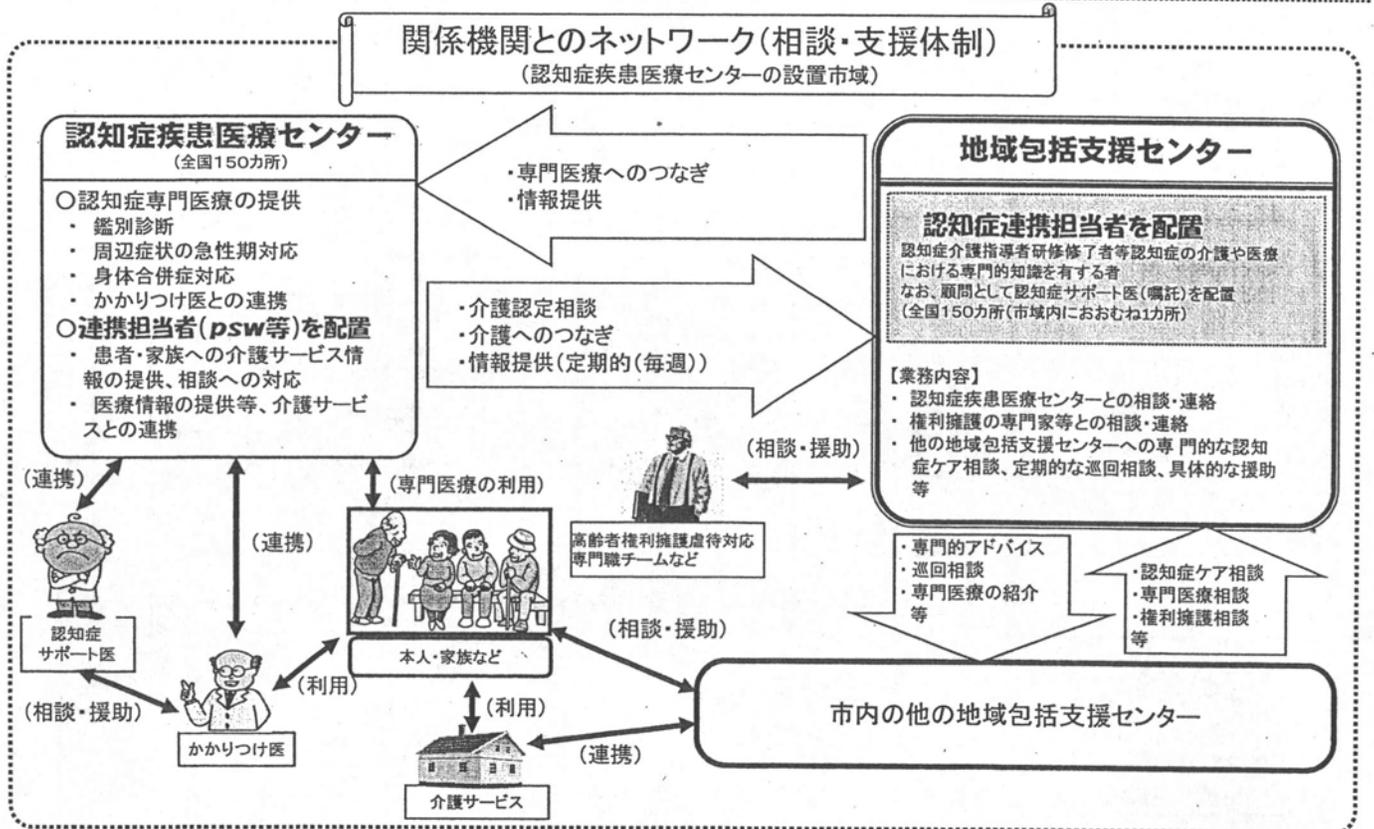
# 認知症対策について

今後の認知症対策は、早期の確定診断を出発点とした適切な対応を促進することを基本方針とし、具体的な対策として、①実態の把握、②研究開発の促進、③早期診断の推進と適切な医療の提供、④適切なケアの普及及び本人・家族支援、⑤若年性認知症対策を積極的に推進する。

|       | 実態把握  | 研究開発  | 医療対策  | 適切なケアの普及<br>本人・家族支援   | 若年性認知症   |
|-------|---|---|---|---|--|
| 現状と課題 | <ul style="list-style-type: none"> <li>正確な認知症患者数や、認知症に関わる医療・介護サービス利用等の実態は不明</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>幅広い分野にわたり研究課題を設定しており、重点化が不足</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>専門医療を提供する医師や医療機関が不十分</li> <li>BPSDの適切な治療が行われていない</li> <li>重篤な身体疾患の治療が円滑でない</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>認知症ケアの質の確保・事業所間格差</li> <li>医療との連携を含めた地域ケアが不十分</li> <li>地域全体で認知症の人や家族を支えることが必要</li> <li>認知症の人やその家族に対する相談体制が不十分</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>若年性認知症に対する国民の理解不足</li> <li>「医療」「福祉」「就労」の連携が不十分</li> </ul>   |
| 方向性   | <ul style="list-style-type: none"> <li>医学的に診断された認知症の有病率の早急な調査</li> <li>要介護認定で使用されている「認知症高齢者の日常生活自立度」の見直し</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>各ステージ(①発症予防対策、②診断技術向上、③治療方法開発、④発症後対応)毎の視点を明確にした研究開発の促進</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>早期診断の促進</li> <li>BPSD急性期の適切な医療の提供</li> <li>身体合併症に対する適切な対応</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>認知症ケア標準化・高度化</li> <li>医療との連携を含めた地域ケア体制の強化</li> <li>誰もが自らの問題と認識し、認知症に関する理解の普及・認知症の人やその家族に対する相談支援体制の充実</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>若年性認知症に関する「相談」から「医療」「福祉」「就労」の総合的な支援</li> </ul>  |
| 対策    | <ul style="list-style-type: none"> <li>認知症の有病率に関する調査の実施</li> <li>認知症に関わる医療・介護サービスに関する実態調査の実施</li> <li>より客観的で科学的な日常生活自立度の検討</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>経済産業省、文部科学省と連携し、特に①診断技術向上、②治療方法の開発を重点分野とし、資源を集中</li> <li>アルツハイマー病の予防因子の解明(5年以内)</li> <li>アルツハイマー病の早期診断技術(5年以内)</li> <li>アルツハイマー病の根本的治療薬実用化(10年以内)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>【短期】</li> <li>認知症診断ガイドラインの開発・普及支援</li> <li>認知症疾患医療センターの整備・介護との連携担当者の配置</li> <li>認知症医療に係る研修の充実</li> <li>【中・長期】</li> <li>認知症に係る精神医療等のあり方の検討</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>【短期】</li> <li>認知症ケアの標準化・高度化の推進</li> <li>認知症連携担当者を設置する地域包括支援センターの整備</li> <li>都道府県・指定都市・コールセンターを設置</li> <li>認知症を知り地域をつくる10ヵ年構想の推進</li> <li>【中・長期】</li> <li>認知症ケアの評価のあり方の検討</li> <li>認知症サポーター増員</li> <li>小・中学校における認知症教育の推進</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>【短期】</li> <li>若年性認知症相談コールセンターの設置</li> <li>認知症連携担当者によるオーダーメイドの支援体制の形成</li> <li>若年性認知症就労支援ネットワークの構築</li> <li>若年性認知症ケアのモデル事業の実施</li> <li>国民に対する広報啓発</li> <li>【中・長期】</li> <li>若年性認知症対応の介護サービスの評価</li> <li>就労移行に関する研究</li> </ul> |

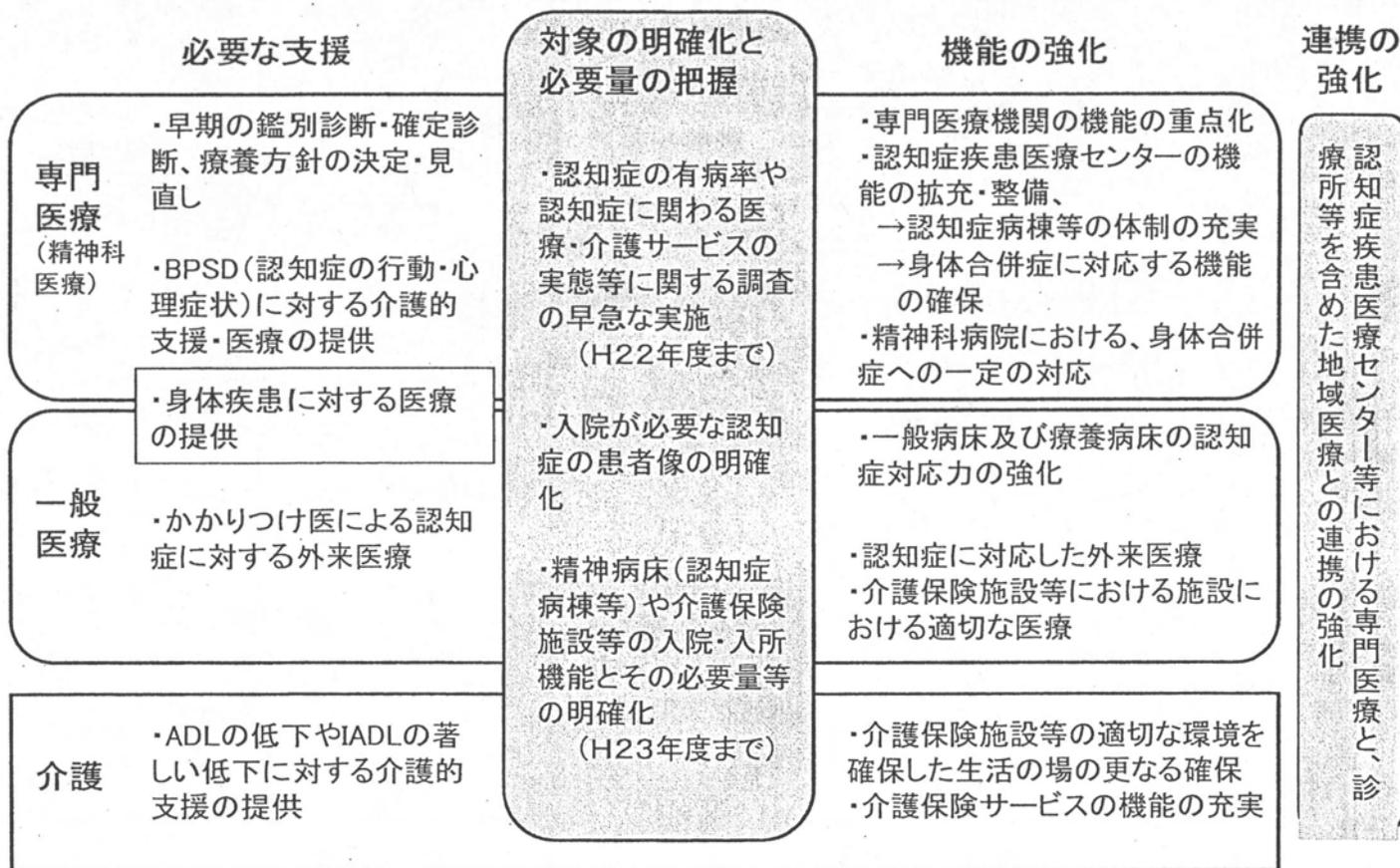
## 医療から介護への切れ目のないサービスを提供

認知症疾患医療センターの「連携担当者」と地域包括支援センターの「認知症連携担当者」が連携し、切れ目のない医療と介護のサービスを提供するとともに、地域ケアに対する専門的な支援を実施

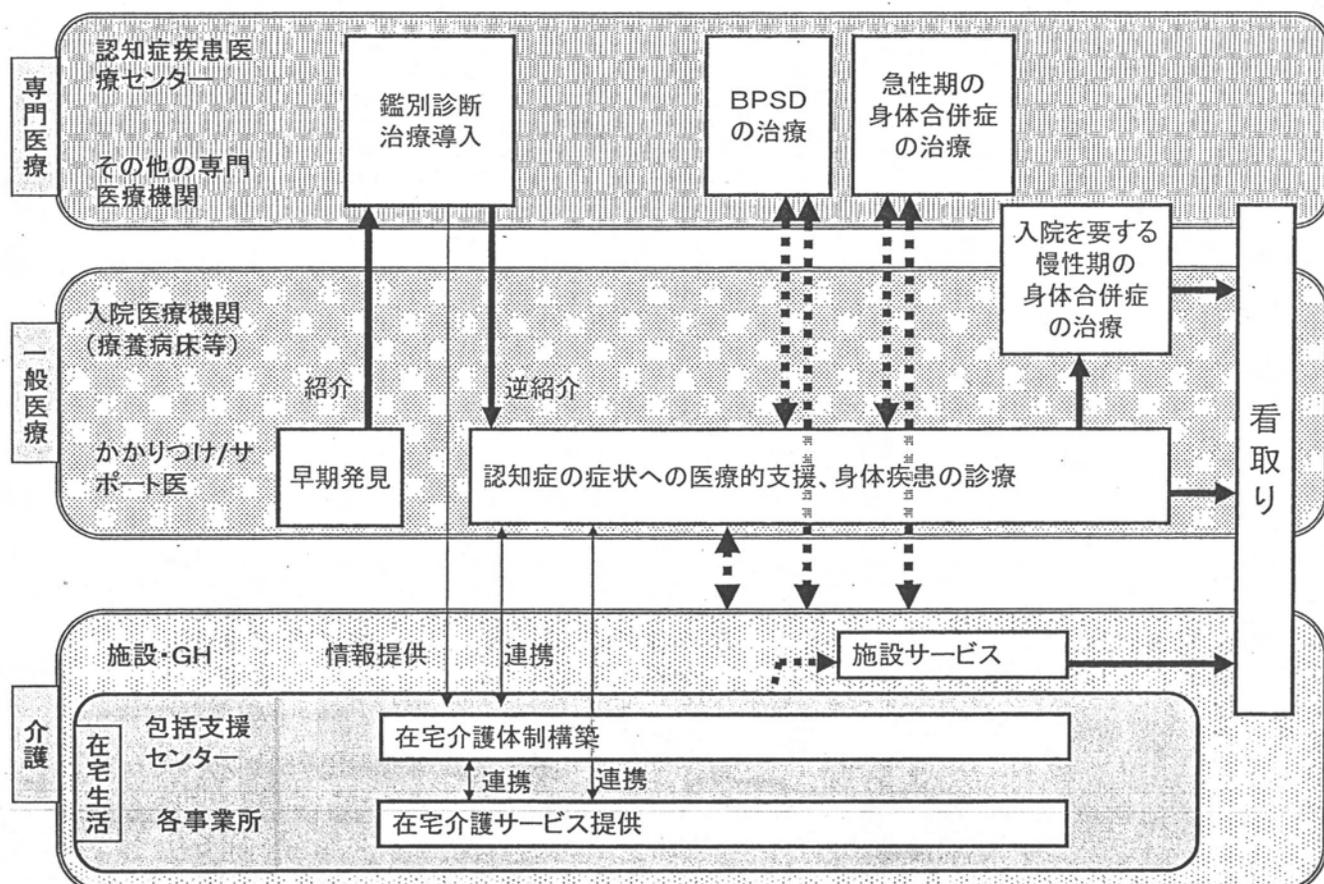


# 認知症の医療・介護体制

【今後の精神保健医療福祉のあり方等に  
関する検討会報告書 H21. 9. 24】



## 認知症の医療体制(イメージ)

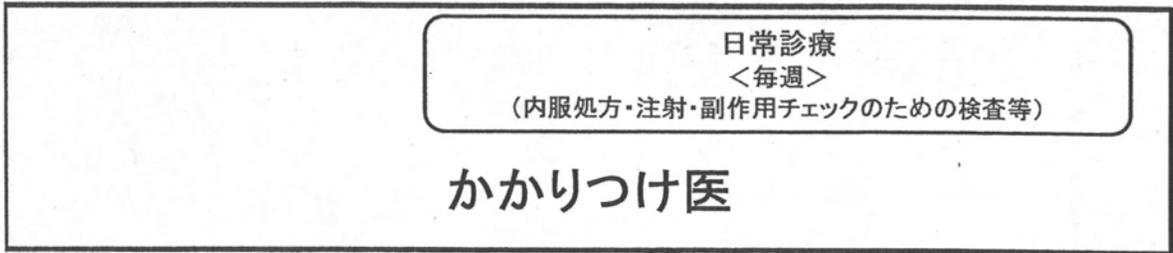
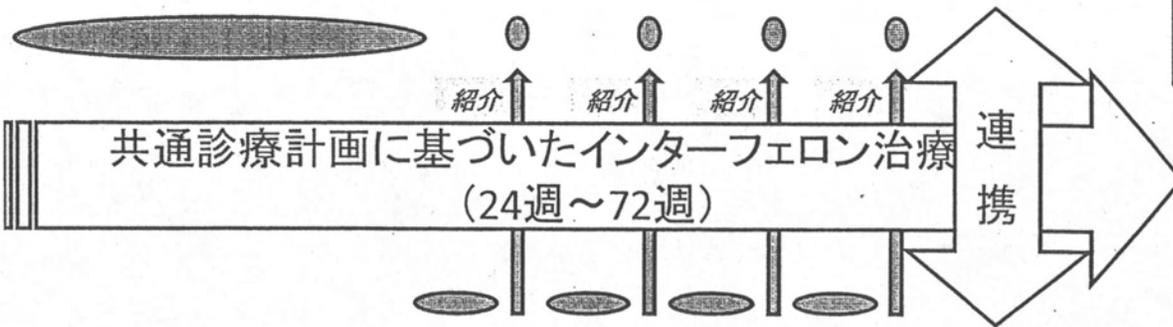
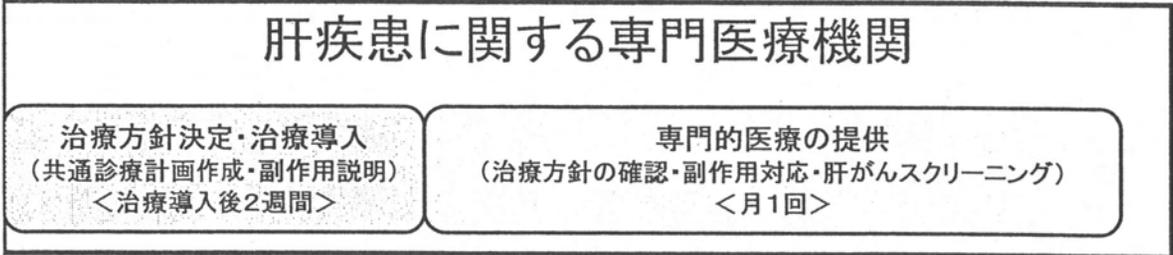


# 肝炎対策の推進

- 【施策の方向性】**
- 肝がんへの進行予防、肝炎治療の効果的促進のため、経済的負担軽減を図る。
  - 検査・治療・普及・研究をより一層総合的に推進する。
  - 検査未受診者の解消、肝炎医療の均てん化、正しい知識の普及啓発等を着実に実施していく。

1. インターフェロン療法の促進のための環境整備
  - インターフェロン治療に関する医療費の助成の実施
2. 肝炎ウイルス検査の促進
  - 保健所における肝炎ウイルス検査の受診勧奨と検査体制の整備
  - 市町村等における肝炎ウイルス検査等の実施
3. 健康管理の推進と安全・安心の肝炎治療の推進、肝硬変・肝がん患者への対応
  - 診療体制の整備の拡充
  - 肝硬変・肝がん患者に対する心身両面のケア、医師に対する研修の実施
4. 国民に対する正しい知識の普及と理解
  - 職場や地域などあらゆる方面への正しい知識の普及
5. 研究の推進
  - 肝炎研究7カ年戦略の推進
  - 肝疾患の治療等に関する開発・薬事承認・保険適用等の推進

## インターフェロン治療における 専門医療機関とかかりつけ医の治療連携



|              |       |
|--------------|-------|
| 著効率<br>(SVR) |       |
| 1b 型         | その他   |
| で約50%        | で約80% |
|              | 90%   |

# 未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は本年6月18日から、8月17日まで。

## ＜公募する要望の条件＞

### ○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

### ○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

ア 既存の療法が国内にない

イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

※ 学会等にあつては、科学的エビデンスに基づく有効性及び安全性の評価等を添付して提出

