

医政発 0201 第 4 号  
薬生発 0201 第 20 号  
保発 0201 第 4 号  
令和 3 年 2 月 1 日

( 別 記 ) 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」の一部改正について

令和 2 年 7 月 17 日に閣議決定された「規制改革実施計画」において、原則として法令等又は慣行により、国民や事業者等に対して紙の書面の作成・提出等を求めているもの、押印を求めているもの、又は対面での手続を求めているものについて、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正を行うこととされている。

これを踏まえ、「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 3 号薬生発 0304 第 1 号保発 0304 第 18 号）の一部を次のとおり改正し、本通知の発出日から適用することとしたので、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に周知徹底を図り、その取扱いに遺漏のないよう特段の御配慮を願いたい。

○「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 3 号薬生発 0304 第 1 号保発 0304 第 18 号）の一部改正について

(傍線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>第 5 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い</p> <p>1 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出の取扱い</p> <p>患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出については、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第 4 項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 64 条第 4 項の規定に基づき、以下のとおり行うこと。</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) 医薬品等告示 11 (2) のハに掲げる臨床研究中核病院の意見書は、以下の書類を含めるとともに、臨床研究中核病院の開設者及び医薬品等告示 11 (2) のニの説明を行った保険医において記名を行うこととし、別に定める様式により作成すること。</p> <p>① 当該申出に係る療養の実施計画（以下「患者申出療養実施計画」という。）</p> <p>② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要</p> <p>(4) ・ (5) (略)</p>	<p>第 5 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出等の取扱い</p> <p>1 患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出の取扱い</p> <p>患者申出療養として告示されていない医療技術に係る申出については、健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第 4 項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 64 条第 4 項の規定に基づき、以下のとおり行うこと。</p> <p>(1) ・ (2) (略)</p> <p>(3) 医薬品等告示 11 (2) のハに掲げる臨床研究中核病院の意見書は、以下の書類を含めるとともに、臨床研究中核病院の開設者及び医薬品等告示 11 (2) のニの説明を行った保険医において記名及び押印を行うこととし、別に定める様式により作成すること。</p> <p>① 当該申出に係る療養の実施計画（以下「患者申出療養実施計画」という。）</p> <p>② 当該医療技術の実施の適否を審議した概要</p> <p>(4) ・ (5) (略)</p>

(別記)

各都道府県知事

地方厚生（支）局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

国立高度専門医療研究センター理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

独立行政法人地域医療機能推進機構理事長

文部科学省高等教育局医学教育課長

防衛省人事教育局衛生官