

産情発 1129 第 9 号  
医薬発 1129 第 1 号  
保発 1129 第 1 号  
令和 6 年 11 月 29 日

( 別 記 ) 殿

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬局長  
( 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

「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、令和 6 年 12 月 2 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。

(別添 参考)

○「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)(最終改正:令和6年3月27日付け産情発第4号・医薬発第11号・保発第9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) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 医薬品等告示11(2)の<u>ロ</u>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<u>ハ</u>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 (略)</p> <p>② (略)</p> <p>(4) 医薬品等告示11(2)の<u>ハ</u>に掲げる書類については、申出に先立ち臨床研究中核病院等において実施された面談等を踏まえ、別に定める方法により作成すること。</p> <p>(5) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (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) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 医薬品等告示11(2)の<u>ハ</u>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<u>ニ</u>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 (略)</p> <p>② (略)</p> <p>(4) 医薬品等告示11(2)の<u>ニ</u>に掲げる書類については、申出に先立ち臨床研究中核病院等において実施された面談等を踏まえ、別に定める方法により作成すること。</p> <p>(5) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p>
<p>第6 患者申出療養として告示されている医療技術に係る申出等の取扱い</p> <p>1 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 実施医療機関の追加に係る手続きについて</p> <p>(1) 実施医療機関の追加について患者が申出を行う場合について</p> <p>患者申出療養評価会議における審議の結果、告示されて患者申出療養として実施が可能となった医療技術については、実施医療機関を臨床研究中核病院が個別に審査し、追加することが可能となる。追加を行う場合は、患者が、告示された患者申出療養に係る意見書を作成した臨床研究中核病院に対して、実施医療機関として追加されることを希望する医療機関を経由して、以下の書類を添えて申出を行うこと。</p> <p>① (略)</p>	<p>第6 患者申出療養として告示されている医療技術に係る申出等の取扱い</p> <p>1 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 実施医療機関の追加に係る手続きについて</p> <p>(1) 実施医療機関の追加について患者が申出を行う場合について</p> <p>患者申出療養評価会議における審議の結果、告示されて患者申出療養として実施が可能となった医療技術については、実施医療機関を臨床研究中核病院が個別に審査し、追加することが可能となる。追加を行う場合は、患者が、告示された患者申出療養に係る意見書を作成した臨床研究中核病院に対して、実施医療機関として追加されることを希望する医療機関を経由して、以下の書類を添えて申出を行うこと。</p> <p>① (略)</p>

② 申出書には、次に掲げる書類を添付すること。

(削る)

イ 患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、その法定代理人の同意書

ロ 申出に係る療養を行う保険医療機関において診療に従事する保険医が、患者に対し当該療養の内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得たことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの

ハ 患者がロの書類の確認を行ったことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの

③ (略)

(2) (略)

(3) (略)

4 (略)

② 申出書には、次に掲げる書類を添付すること。

イ 被保険者証の写し

ロ 患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、その法定代理人の同意書

ハ 申出に係る療養を行う保険医療機関において診療に従事する保険医が、患者に対し当該療養の内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得たことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの

ニ 患者がハの書類の確認を行ったことを証する書類として、別に定める様式において作成されたもの

③ (略)

(2) (略)

(3) (略)

4 (略)

(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