

産情発 0312 第 2 号
医薬発 0312 第 1 号
保発 0312 第 21 号
令和 7 年 3 月 12 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 7 年 3 月 12 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11月29日付け産情発第9号・医薬発第1号・保発第1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
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 1 (略) 2 意見書を作成する臨床研究中核病院は、その作成に当たり、次の(1)から(3)までの要件を満たすこと。 (1) (略) (2) 当該申出に係る療養を臨床研究として実施する場合、次の内容を全て満たす臨床研究計画を作成すること。なお、未承認等又は適応外の医薬品等の入手等については、「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について」(平成30年4月6日薬生発0406第3号)の考え方に基づき、適切に行うこと。 ① (略) ② 重篤な有害事象等の可能性並びに健康被害が生じた場合の補償、 <u>治療の内容及び費用並びに臨床研究計画における患者適格基準を逸脱した患者に係る具体的対応等</u> について、臨床研究計画に記載すること。さらに、事前に患者又は家族に説明し文書により同意を得ること。 ③～⑥ (略) (3) (略) 3 (略)	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 1 (略) 2 意見書を作成する臨床研究中核病院は、その作成に当たり、次の(1)から(3)までの要件を満たすこと。 (1) (略) (2) 当該申出に係る療養を臨床研究として実施する場合、次の内容を全て満たす臨床研究計画を作成すること。なお、未承認等又は適応外の医薬品等の入手等については、「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について」(平成30年4月6日薬生発0406第3号)の考え方に基づき、適切に行うこと。 ① (略) ② 重篤な有害事象等の可能性、 <u>健康被害が生じた場合の補償及び治療の内容及び費用等</u> について、臨床研究計画に記載すること。さらに、事前に患者又は家族に説明し文書により同意を得ること。 ③～⑥ (略) (3) (略) 3 (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