

## 患者申出療養に係る安全性報告について

### 【概要】

- 患者申出療養の実施に際しては、実施医療機関に安全性報告を義務づけており、患者申出療養の実施に伴い、下記に掲げる症例が発生したものについては、それぞれに掲げる期日までに、地方厚生（支）局及び厚生労働省に報告することとしている。

#### ＜報告の必要な症例＞ （参考資料 1）

- 死に至る又は生命を脅かす症例（発生を知った日より 7 日以内）
  - 別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例等であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が患者申出療養実施計画から予測できないもの（発生を知った日より 15 日以内）
- 大阪大学医学部附属病院から申請され平成 29 年 4 月 1 日より開始された「耳介後部コネクターを用いた植込み型補助人工心臓による療法」(参考資料 2)は、これまでに 3 例に対して実施されているが、3 例それぞれにつき、大阪大学医学部附属病院より地方厚生局及び厚生労働省へ報告がなされた。それらの報告内容とその後の実施医療機関及び国の対応について、今回、患者申出療養評価会議へご報告する（別紙 1， 2）。
- 当該技術については、現在、大阪大学医学部附属病院の判断で新規組み入れを中止したうえ実施計画の見直しが検討されている。今後見直された実施計画が反映された患者申出療養実施届出書をもとに、継続の可否については別途、ご審議いただく予定。