

【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申出等の手続の細則について」（医政研発 0326 第 2 号、薬生薬審発 0326 第 2 号、薬生機審発 0326 第 2 号、保医発 0326 第 11 号、平成 30 年 3 月 26 日）（抜粋）】

#### (4) 安全性報告

患者申出療養の実施に伴う重篤な有害事象又は不具合（以下「重篤な有害事象等」という。）により、次に掲げる症例が発生したもの（①又は②に掲げる症例への該当の適否の判断が困難な場合を含む。）については、それぞれ①又は②に掲げる期日までに、別紙 5 の様式第 2 号により地方厚生（支）局及び保険局医療課に報告すること。

① 死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より 7 日以内に報告すること。

② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）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については、発生を知った日より 15 日以内に報告すること。

ア 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ 日常生活に支障を来す程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。）

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっても、報告すること。