

# 保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

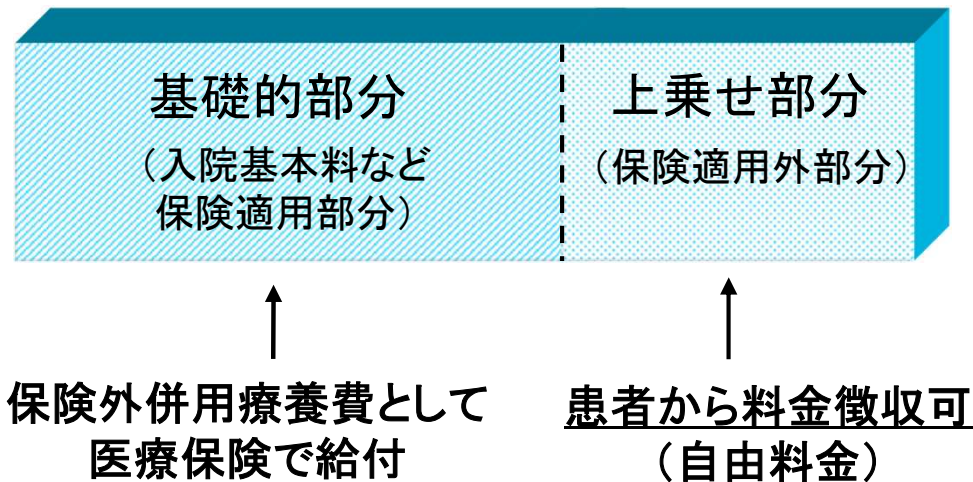
患-1 (参考資料3)  
30. 4. 12

## ○ 保険診療との併用が認められている療養

※②は平成28年4月施行

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- 保険導入を前提としないもの
- 保険導入のための評価を行うもの

## 保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

## ○ 評価療養

- ・ **先進医療**(先進A:60技術、先進B:48技術 平成27年4月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用  
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用  
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

## ○ 患者申出療養 ※平成28年4月施行

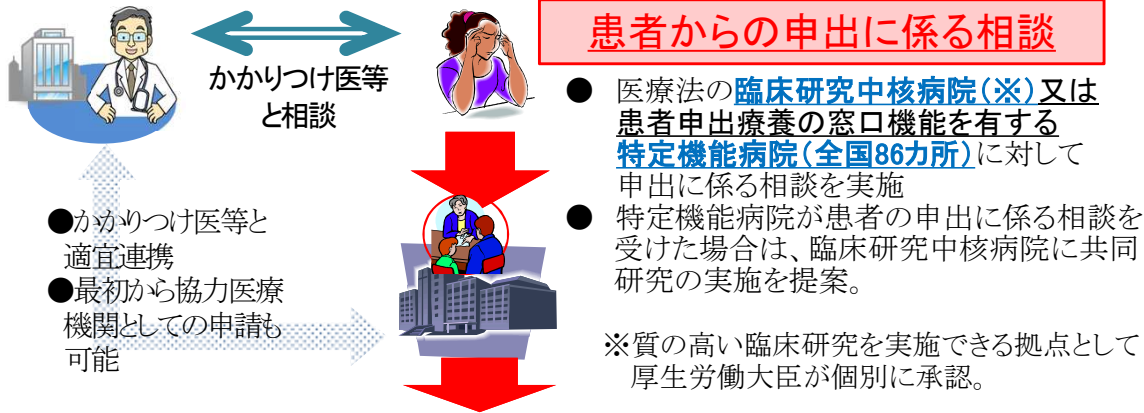
## ○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

# 患者申出療養の創設

○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**（平成28年度から実施）

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



**患者から国に対して申出**  
(臨床研究中核病院が作成する書類を添えて行う)

- 臨床研究中核病院は、**特定機能病院やそれ以外の身近な医療機関を、協力医療機関として申請が可能**

**患者申出療養評価会議(仮称)による審議**

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

**患者申出療養の実施**

- 申出を受けた**臨床研究中核病院又は特定機能病院に加え、患者に身近な医療機関において患者申出療養が開始**
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する

原則6週間

〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉



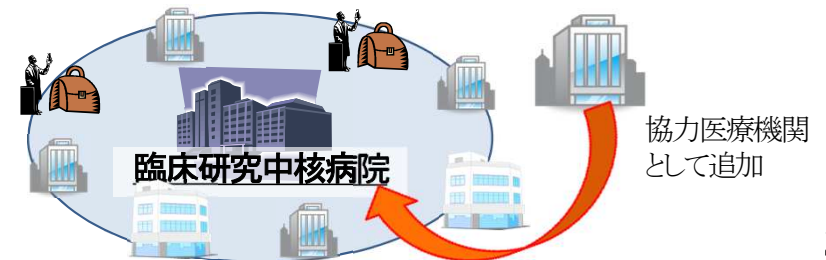
**患者から臨床研究中核病院に対して申出**

**前例を取り扱った臨床研究中核病院**

- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

**身近な医療機関で患者申出療養の実施**

既に実施している医療機関



# 患者申出療養の対象となる医療のイメージ



現在評価療養の対象となっている医療



治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療



患者申出療養が新たに対象とする医療

