

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱について（保医発第 0331003 号）【修正案】

（下線部が修正箇所）

第 2 第 2 項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱について

6 先進医療の実績報告

(3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第 4 号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方社会保険事務局及び厚生労働大臣に報告すること。

- ① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より 7 日以内に届け出ること。
- 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従来の治療成績から予測できないものについては、発生より 15 日以内に届け出ること。

ア 副作用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、副作用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、副作用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、副作用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 日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例

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副作用・合併症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。

(4) 健康危険情報に関する報告

先進医療を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合には、別紙報告様式第 5 号により、速やかに厚生労働大臣に報告すること。