

はじめに

我が国においては、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療は基本的に保険収載しています。その上で、保険収載されていないものの、将来的な保険収載を目指す先進的な医療等については、保険外併用療養費制度として、安全性・有効性等を確認するなどの一定のルールにより保険診療との併用を認めています。

患者申出療養は、困難な病気と闘う患者の思いに応えるため、先進的な医療について、患者の申出を起点とし、安全性・有効性等を確認しつつ、身近な医療機関で迅速に受けられるようにするものです。

これは、国において安全性・有効性等を確認すること、保険収載に向けた実施計画の作成を臨床研究中核病院に求め、国において確認すること、及び実施状況等の報告を臨床研究中核病院に求めることとした上で、保険外併用療養費制度の中に位置付けるものであるため、いわゆる「混合診療」を無制限に解禁するものではなく、国民皆保険の堅持を前提とするものです。

厚生労働大臣の定める「患者申出療養」とは

未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用したいという困難な病気と闘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仕組みとして創設されました。将来的に保険適用につなげるためのデータ、科学的根拠を集積することを目的としています。

保険外併用療養費制度について

[保険外併用療養費制度について](#) [144KB]

患者申出療養の申出について

患者申出療養の申出を行うのはどんなとき

例えば・・

- ・ 治験、先進医療、患者申出療養のいずれも実施していない医療を実施してほしい場合
- ・ 先進医療で実施しているが、実施できる患者の基準に外れてしまった場合
- ・ 先進医療で実施しているが、自分の身近な保険医療機関で行われていない場合
- ・ すでに実施されている患者申出療養が自分の身近な保険医療機関で行われていない場合 など

患者申出療養を申出するときは

1. かかりつけの医師など身近な保険医療機関にご相談してください。(患者さんの病状にあった治療法について、よく相談していただくことが必要です。)
2. 相談された医師は大学病院等と連携して対応します。
 - ・保険外の治療方法が患者さんに適しているかの検討や情報収集
 - ・既存の患者申出療養や先進医療で行われている、又は治験実施中の治療かどうか情報収集
 - ・治療のための計画を立てるために十分な情報(科学的根拠)があるか情報収集

治験・先進医療が行われている治療法の場合は

- ・治験の場合、治験に参加できるかまず検討してください。
- ・先進医療の場合、先進医療として実施できるかまずは検討してください。

患者申出療養を国へ申出(患者申出療養としては初めての医療を実施する場合)するときの手続きは

患者さんが申出を行うにあたっては、「保険外併用療養に係る厚生労働大臣が定める医薬品等(平成18年厚生労働省告示第498号。)」11(1)に規定する申出書等を保険医療機関と相談していただきながら作成し、以下に掲げる書類を添えて、臨床研究中核病院を経由し、厚生労働省保険局医療課に提出する必要があります。

1. 被保険者証の写し
2. 患者が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、法定代理人の同意書
3. 臨床研究中核病院の意見書
4. 患者へ説明する際に用いた申出に係る療養の内容及び費用に関する説明文書
5. 患者から申出に係る同意を得たことを証する書類
6. 申出に係る相談を実施した場合の面談記録
7. 患者が申出に係る書類の確認を行ったことを証する同意書

患者申出療養に係る費用については

患者申出療養を受けた時の費用は、次のように取り扱われ、患者は一般の保険診療の場合と比べて、「患者申出療養に係る費用」を多く負担することになります。

1. 未承認薬等(保険診療の対象外)の金額など、「患者申出療養に係る費用」は、患者が全額自己負担することになります。「患者申出療養に係る費用」は、医療の種類や病院によって異なります。
 2. 「患者申出療養に係る費用」以外の、通常の治療と共通する部分(診察・検査・投薬・入院料等)の費用は、一般の保険診療と同様に扱われます。
- つまり、一般保険診療と共通する部分は保険給付されるため、各健康保険制度における一部負担金を支払うこととなります。

患者申出療養に関する主な条文

患者申出療養に関する主な条文

- 健康保険法(一部抜粋)
(療養の給付)

第六十三条(略)

2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。

一・二 (略)

三 厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか

否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養（次号の患者申出療養を除く。）と

して厚生労働大臣が定めるもの（以下「評価療養」という。）

四 高度の医療技術を用いた療養であって、当該療養を受けようとする者の申出に基づき、前項の給付の対象とすべきもの

であるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が

定めるもの（以下「患者申出療養」という。）

五 (略)

3 (略)

4 第二項第四号の申出は、厚生労働大臣が定めるところにより、厚生労働大臣に対し、当該申出に係る療養を行う医療法

第四条の三に規定する臨床研究中核病院（保険医療機関であるものに限る。）の開設者の意見書その他必要な書類を

添えて行うものとする。

5 厚生労働大臣は、第二項第四号の申出を受けた場合は、当該申出について速やかに検討を加え、当該申出に係る療養が

同号の評価を行うことが必要な療養と認められる場合には、当該療養を患者申出療養として定めるものとする。

6 厚生労働大臣は、前項の規定により第二項第四号の申出に係る療養を患者申出療養として定めることとした場合には、

その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。

7 厚生労働大臣は、第五項の規定により第二項第四号の申出について検討を加え、当該申出に係る療養を患者申出療養と

して定めないこととした場合には、理由を付して、その旨を当該申出を行った者に速やかに通知するものとする。

患者申出療養に係る通知、申出書（届出書含む。）等の様式及び記載要領等について

「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日付医政発0304第3号、薬生発0304第1号、保発0304第18号 厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長連名通知)) [\[PDF:158KB\]](#)

「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(平成28年3月4日付け医政研発0304第3号、薬生審査発0304第1号、薬生機発0304第1号、保医発0304第18号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局審査管理課長、大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、保険局医療課長連名通知) [\[PDF:145KB\]](#)

記載要領 [\[PDF:256KB\]](#)

別紙1様式ア [\[Word:44KB\]](#) [\[PDF:39KB\]](#)

別紙1様式イ [\[Word:33KB\]](#) [\[PDF:52KB\]](#)

- 別紙1様式ウ [\[Word:52KB\]](#) [\[PDF:32KB\]](#)
- 別紙1様式a [\[Word:53KB\]](#) [\[PDF:40KB\]](#)
- 別紙1様式b [\[Word:55KB\]](#) [\[PDF:46KB\]](#)
- 別紙1様式c [\[Word:52KB\]](#) [\[PDF:36KB\]](#)
- 別紙2 [\[Word:309KB\]](#) [\[PDF:209KB\]](#)
- 別紙3 [\[Word:60KB\]](#) [\[PDF:44KB\]](#)
- 別紙4 [\[Word:50KB\]](#) [\[PDF:40KB\]](#)
- 別紙5－様式第1号 [\[Word:123KB\]](#) [\[PDF:204KB\]](#)
- 別紙5－様式第1号(別添1) [\[Excel:23KB\]](#) [\[PDF:49KB\]](#)
- 別紙5－様式第1号(別添2) [\[Excel:14KB\]](#) [\[PDF:59KB\]](#)
- 別紙5－様式第1号(別添3) [\[Excel:11KB\]](#) [\[PDF:27KB\]](#)
- 別紙5－様式第1号(別添4) [\[Excel:11KB\]](#) [\[PDF:21KB\]](#)
- 別紙5－様式第1号(別添5) [\[Excel:12KB\]](#) [\[PDF:26KB\]](#)
- 別紙5－様式第1号(別添6) [\[Excel:14KB\]](#) [\[PDF:45KB\]](#)
- 別紙5－様式第1号(別添7) [\[Excel:12KB\]](#) [\[PDF:27KB\]](#)
- 別紙5－様式第2号 [\[Word:68KB\]](#) [\[PDF:91KB\]](#)
- 別紙5－様式第3号 [\[Word:66KB\]](#) [\[PDF:78KB\]](#)

・特定機能病院に係る対応窓口設置状況の報告について(依頼)(平成28年3月15日付厚生労働省保険局医療課事務連絡) [\[PDF:143KB\]](#)

特定機能病院における患者申出療養に係る相談窓口設置状況一覧

New 7月1日

情報収集のために参考となるウェブサイト

[先進医療各技術の概要\(厚生労働省ホームページ\)](#)

[先進医療を実施している医療機関の一覧\(厚生労働省ホームページ\)](#)

[指定難病医一覧\(難病情報センターホームページ\)](#)

[医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の今後の要望募集について\(厚生労働省ホームページ\)](#)

[医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト\(厚生労働省ホームページ\)](#)

[人道的見地から実施される治験について\(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ\)](#)

[臨床研究情報ポータルサイト\(国立保健医療科学院ホームページ\)](#)

患者申出療養に関するQ&A(一般の方向け)

Q1. 患者申出療養とはどのような制度ですか。

A1.

患者申出療養は、未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用したいという困難な病気と闘う患者さんの思いに応えるため、患者さんからの申出を起点とし、安全性・有効性等を確認しつつ、できる限り身近な医療機関で受けられるようにする制度です。将来的に保険適用につなげるためのデータ、科学的根拠を集積することを目的としています。

Q2. 先進医療とはどのような違いがありますか。

A2.

先進医療は、医療機関が起点となり、先進的な医療を実施するものであったのに対し、患者申出療養は、患者さんの申出が起点となって未承認薬等の使用について安全性が一定程度確認された上で、身近な医療機関において実施できる仕組みであり、困難な病気と闘う患者さんの思いに応えるものです。

Q3. 患者申出療養制度を利用したら未承認薬を保険で使えるのですか。

A3.

患者申出療養制度は、「保険外併用療養費」の制度です。
したがって、未承認薬の費用など、保険適用されていない部分については、患者さんの自己負担となります。

Q4. 患者申出療養はどのような医療が対象になるのですか。

A4.

将来的に保険適用をめざすための計画が立てられる医療であって、計画を立てるために必要なデータ、科学的根拠があるものが対象となります。したがって、現時点である程度の科学的根拠がない医療や、それに基づいた計画を臨床研究中核病院において作成が困難な場合は、対象となりません。

Q5. 患者からの申出があればどんな医療技術でも受けられるのですか。

A5.

患者さんから申出のあった医療技術について、患者さんのその時点の病状に対してきちんと効く可能性が高いか(有効性)、また大きな副作用の心配などがないか(安全性)などについて、科学的根拠に基づいているか、保険収載をめざした試験計画になっているか、国の会議で確認の上で、実施できるか決定されます。

Q6. 申出をしたら一ヶ月半(6週間)以内に治療を開始してもらえるのですか。

A6.

6週間は、患者さんが臨床研究中核病院を通じて国に書類を提出いただいてから、実施が認められるまでの目安の期間です。

一方で、患者申出療養の書類を国に提出いただく前には、

- ・本当にその治療がご自身の病気、病状にとってよい治療法か、調べる期間

・その治療法をどのように使うか、計画などを定める期間
などが必要となります。

Q7. 患者申出療養の申出は、本人の代わりに家族等が行うことができますか。

A7.

患者申出療養の申出は、治療を受けようとする患者さん本人が行うこととされています。ただし、患者さん本人が未成年者又は成年被後見人である場合にあっては、法定代理人が患者さん本人に代わって書類の提出等を行うことができます。

Q8. 新しい医療技術の提案は患者自身が行うことができるのですか。

A8.

最終的には患者さん本人が申し出ることを決めていただくということになりますが、新しい医療技術についての専門的な知識や患者さんの病状にあわせた治療法の選択が必要となりますから、まずはかかりつけ医(主治医)にご相談ください。

Q9. 医師から新しい治療法について強く薦められましたが、患者本人としては良く理解ができず、副作用も心配で、不安です。患者申出療養という制度の説明も受けたのですが、この制度を使った方がよいですか。

A9.

患者申出療養は、患者さんご自身がその医療技術、制度についてしっかりと理解し、納得した上で、患者さんの意思で申出を行う制度です。患者さんがしっかりと納得できるまで、医師とよく話し合ってください。

患者申出療養のパンフレット

患者申出療養の制度をわかりやすく説明したパンフレットを作成しました。

(A4両面に印刷し、半分に折って配布してください。)

■ [パンフレット](#)[1,270KB]



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.

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)

○ 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]



保険外併用療養費として 医療保険で給付
患者から料金徴収可
(自由料金)

※ 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・効果・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・効果・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日以上以上の入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

Q&A

Q1 患者申出療養制度を利用したら未承認薬等(保険診療の対象外)を保険で使えるのですか？

A1 患者申出療養制度は、「保険外併用療養費」の制度です。
したがって、未承認薬等(保険診療の対象外)の金額など、保険適用されていない部分については、患者さんの自己負担となります。

Q2 患者申出療養はどのような医療が対象になるのですか？

A2 将来的に保険適用をめざすための計画が立てられる医療であって、計画を立てるために必要なデータ、科学的根拠があるものが対象となります。したがって、現時点である程度の科学的根拠がない医療や、それに基づいた計画を臨床研究中核病院において作成が困難な場合は、対象となりません。

Q3 患者からの申出があれば、どんな医療技術でも受けられるのですか？

A3 患者さんから申出のあった医療技術について、患者さんのその時点の病状に対してきちんと効く可能性が高いか(有効性)、また大きな副作用の心配がないか(安全性)などについて、科学的根拠に基づいているか、保険収載をめざした試験計画になっているか、国の会議で確認の上で、実施できるか決定されます。

Q4 申出をしたら一ヶ月半(6週間)以内に治療を開始してもらえますか？

A4 6週間は、患者さんが臨床研究中核病院を通じて国に書類を提出いただいたから、実施が認められるまでの目安の期間です。
一方で、患者申出療養の書類を国に提出いただく前には、
・本当にその治療がご自身の病気、病状にとってよい治療法か、調べる期間
・その治療法をどのように使うか、計画などを定める期間
などが必要となります。これは患者さんご本人の安全のためのものですので、ご理解ください。

情報収集のために参考となるウェブサイト

■ 患者申出療養の概要について(厚生労働省ホームページ)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html>

■ 臨床研究情報ポータルサイト(国立保健医療科学院ホームページ)
<http://rctportal.niph.go.jp>

■ 人道的見地から実施される治験について(PMDAホームページ)
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html>

■ 先進医療各技術の概要(厚生労働省ホームページ)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan03.html>

■ 先進医療を実施している医療機関の一覧(厚生労働省ホームページ)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan02.html>

■ 指定難病一覧(厚生労働省ホームページ)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

■ 難病情報センターホームページ
<http://www.nanbyou.or.jp>

■ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の今後の要望募集について(厚生労働省ホームページ)
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/misyounin/

■ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて
開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト(厚生労働省ホームページ)
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/

困難な病気と闘う患者の 思いに応えるために

平成28年 4月

患者申出療養制度 がスタート



かかりつけの医師など
身近な医療機関に
ご相談して下さい。

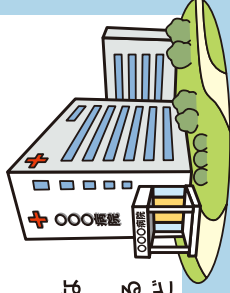
未承認薬等を迅速に保険外併用療養として使用したいという**困難な病気**と闘う患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな仕組み**として創設されました。
将来的な**保険適用**につなげるためのデータ、科学的根拠を集積することを目的としています。

患者申出療養としては初めての医療を実施する場合

患者からかかりつけ医等へ相談 適宜、臨床研究中核病院と連携します。

臨床研究中核病院において、 国に提出する当該医療技術の資料作成

- 治療法について調べる
- 患者との話し合いをする
- その治療法に関する具体的な計画などを定める
- 実施する医療機関は準備する...など



患者が、臨床研究中核病院を通じて、国に「患者申出療養」の実施を申請

臨床研究中核病院が作成する書類が必要です。 保険収載に向けた臨床研究計画書や患者が申出内容等を理解していることを示す書類等が含まれます。

原則、6週間で審査

「患者申出療養」に関する国の会議で審査

- その医療がきちんと患者自身に効くか(有効性)
- 大きな副作用の心配などがないか(安全性)
- 科学的根拠があるか
- どのような医療機関 / 医師であれば実施できるか

「患者申出療養」の実施(臨床研究中核病院や協力医療機関)

実施状況・有害事象などを医療機関が国に報告します。

もっと他に治療法はないかしら。

〇〇治療法を
是非受けてみたい。



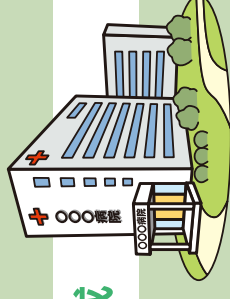
◆患者申出療養を申出するのはどんなとき？

- 例えば…
- 治験、先進医療、患者申出療養のいずれでも実施していない医療を実施してほしい場合
 - 先進医療で実施しているが、実施できる患者の基準に外れてしまった場合
 - すでに実施されている患者申出療養が自分の身近な医療機関で行われていない場合 など

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)

患者からかかりつけ医等へ相談 協力医療機関として「患者申出療養」を実施できるか

協力医療機関において資料の作成



患者が、協力医療機関を通じて臨床研究中核病院※に、
新たな協力医療機関での「患者申出療養」の実施を申出

※すでに実施されている「患者申出療養」の資料を作成した臨床研究中核病院

原則、2週間で審査

臨床研究中核病院で審査

医療機関の実施体制や、設備、専門性、多施設共同研究ができるかなどを審査し、「患者申出療養」の協力医療機関に加えることができるかを判断します。

新たな協力医療機関で「患者申出療養」の実施

- すでに実施されている患者申出療養と同じ計画に沿って治療を行います。
- 協力医療機関は臨床研究計画書の責任医師の指示に従い実施します。

まずは、かかりつけの医師など身近な医療機関にご相談してください。
患者さんの病状にあった治療法について、よく相談していただく必要があります。
相談された医師は大学病院等と連携して対応します。

- 保険外の治療方法が患者さんに適しているかの検討や情報収集
- 既存の患者申出療養や先進医療で行われている、又は治療実施中の治療かどうか情報収集
- 治療のための計画を立てるために十分な情報(科学的根拠)があるか情報収集

◆治験が行われている治療法のときは？

治験に参加できないかを、まず検討してください。

◆先進医療が行われている治療法のときは？

先進医療として実施できないかを、まず検討してください。(協力医療機関の追加、研究計画の変更など)