

# 保険外併用療養費制度について

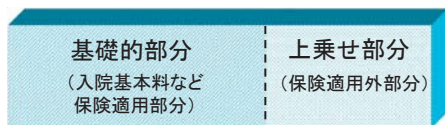
平成18年の法改正により創設  
(特定療養費制度から範囲拡大)

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

- ① 評価療養
  - ② 患者申出療養
  - ③ 選定療養
- ※②は平成28年4月施行
- 保険導入のための評価を行うもの
- 保険導入を前提としないもの

### 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

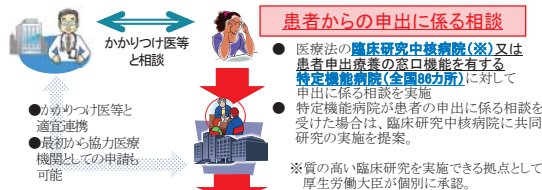
- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

1

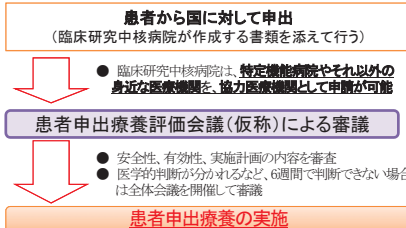
# 患者申出療養の創設

○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〉

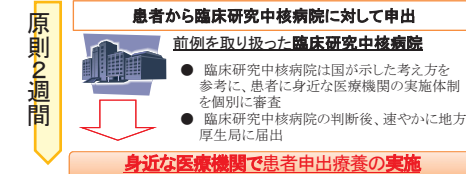


原則6週間



- 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を開始
- 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

〈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)〉



既に実施している医療機関



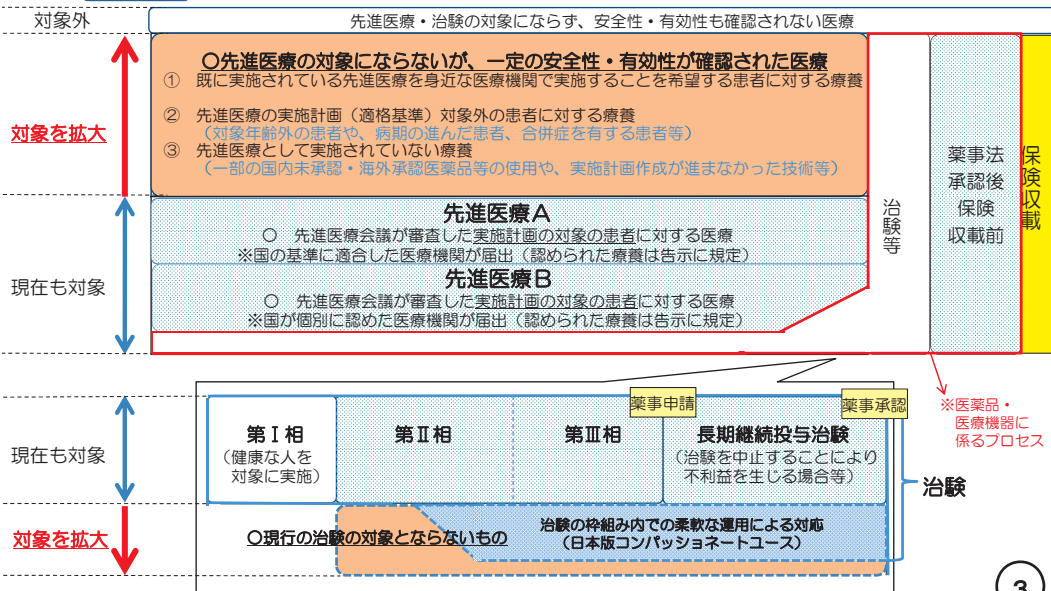
2

# 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 (Light blue box)

治験の枠組みで新たに評価療養の対象とする医療 (Dark blue box)

患者申出療養が新たに対象とする医療 (Orange box)



3

## 患者申出療養評価会議 構成員

平成 29 年 4 月 1 日

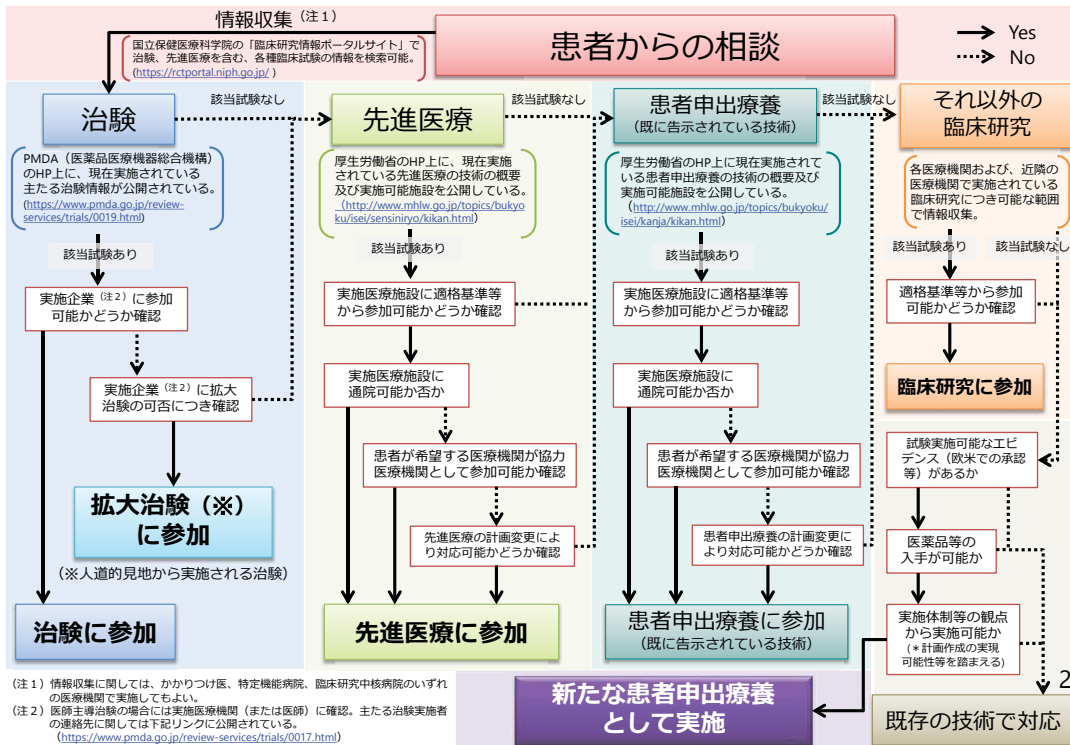
氏 名	役 職	分 野
天野 慎介	一般社団法人 全国がん患者団体連合会 理事長	一般
○ 五十嵐 隆	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 理事長	小児科
石川 広己	公益社団法人 日本医師会 常任理事	小児科
一色 高明	上尾中央総合病院 心臓血管センター 特任副院長	循環器内科
上村 尚人	大分大学医学部 臨床薬理学講座 教授	臨床薬理・生 物統計
新谷 歩	大阪市立大学 大学院医学研究科 医療統計学	統計
大門 貴志	兵庫医科大学医学部医療統計学 教授	生物統計
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士	倫理
田代 志門	国立がん研究センター社会と健康研究センター 生命倫理研究室長	倫理
寺田 智祐	滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長	薬学
手良向 聡	京都府立医科大学 生物統計学教室 教授	生物統計
直江 知樹	国立病院機構 名古屋医療センター 院長	血液内科
成川 衛	北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学 教授	薬学
原田 久生	一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 理事	一般
◎ 福井 次矢	聖路加国際病院 院長	総合内科
松井 健志	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 医学倫理研究部倫理研究室 部長	生命倫理
山口 俊晴	公益財団法人がん研究会有明病院 院長	消化器外科
山崎 力	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター センター長	臨床研究・倫理

◎ 座長

○ 座長代理

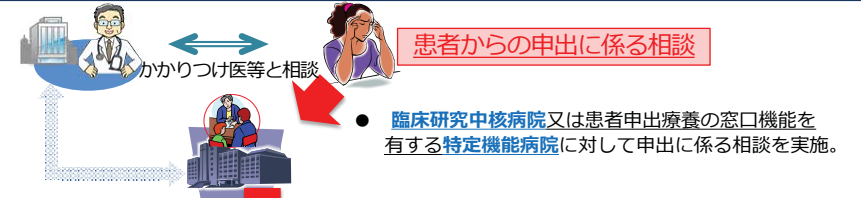
# 患者申出療養制度の現状について

平成30年4月3日  
厚生労働省



## 患者申出療養について

- 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4月～)
- 保険外併用療養の適用に当たっては、**保険収載に向けた技術として、国において安全性・有効性を確認すること**とされている。



原則  
6  
週間  
(※)

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)

患者申出療養評価会議による審議

患者申出療養の実施

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 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等で公開

※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には臨床研究中核病院において原則2週間以内に実施体制等を評価。

## 前回のWG(平成29年11月)を踏まえて

1. 制度の運用状況及び患者からの相談事例の現状について
2. 本制度の運用に係る、臨床研究中核病院へのヒアリング結果等について
3. 本制度の運用に関する対応について(案)

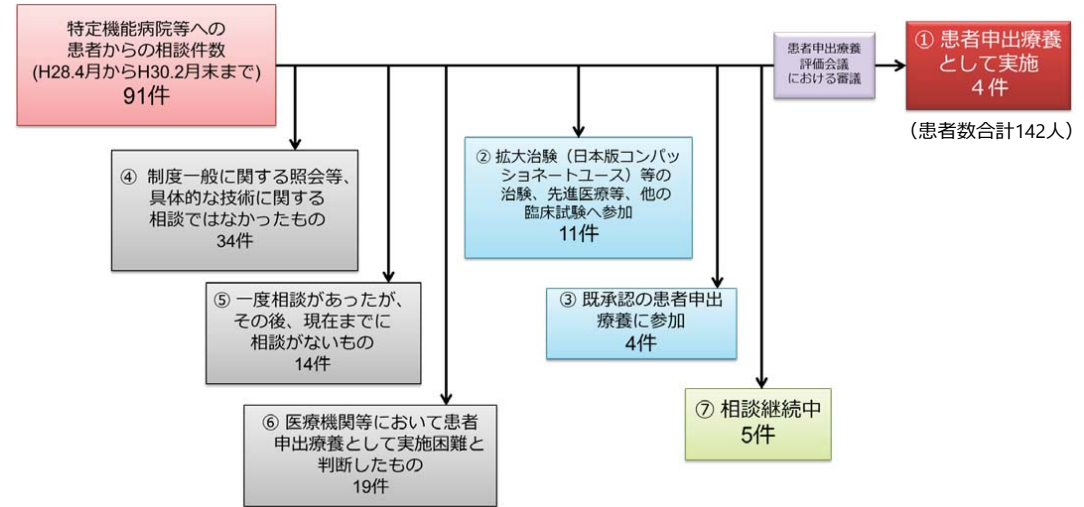
# 1. 制度の運用状況及び患者からの相談事例の現状について

- 現在までに承認された患者申出療養は、4件。
- 特定機能病院及び臨床研究中核病院には、患者から相談があった場合にはその内容等を報告していただくこととしており、平成30年2月末時点までに計91件(※)の相談が来ている。
- 患者からの相談については、これまでと同様、先進医療や治験など他の制度での治療実施も含め、患者申出療養としての実施可能性について、丁寧かつ適切に相談に乗り、対応している。

(※) 前回WG時点(平成29年7月末時点)では計78件であった。

# 1. 制度の運用状況及び患者からの相談事例の現状について

平成30年2月末時点



4

## (参考) 医療機関等において患者申出療養として実施困難と判断した事例(19件)

平成30年2月末時点

医療技術名(対象疾患)	経過等	患者の状態 からは適応外
① 自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能の再生治療(頸髄損傷)	脳神経外科医の評価では、受傷の状況等の患者の状態からは技術の対象外であることから、安全性や有効性等に疑義があり(症状が改善しない可能性)、申出療養での実施は困難と判断。なお先進医療で実施中の技術であるが、当該患者は適応外。	患者の状態からは適応外
② ラジオ波焼灼術(腎細胞癌の多発転移)	相談を受けた臨床研究中核病院としては、患者の状態及び技術的な問題等から実施が不可能と判断し、見送り。	
③ イソプロテレノール(β刺激薬)投与(アルツハイマー型認知症)	当該患者の診断が未確定であること、当該治療薬は国内で承認されている薬剤であるが、当該疾患に対する効果は細胞・動物レベルで確認されたのみであり、ヒトでの効果が全く確認されていないことから、患者申出療養での実施は困難と判断。("Toxic tau oligomer formation blocked by capping of cysteine residues with 1,2-dihydroxybenzene groups". Nature Communications, 2015)	患者の診断が未確定かつヒトでの効果が未確認
④ ベランパネル(抗てんかん薬)投与(筋萎縮性側索硬化症)	ヒトでの効果が全く確認されていないこと、近々、多施設共同の医師主導治験が他院で開始される予定であったため、そちらを案内。	ヒトでの効果が未確認 治験を案内
⑤ メラトニン投与(認知症)	メラトニンは現時点で医薬品の入手が困難であること、動物モデルにおける使用経験はあるものの、ヒトに対する効果が確認されていないことから、患者申出療養として実施困難と判断。("Effect of Melatonin and Resveratrol against Memory Impairment and Hippocampal Damage in a Rat Model of Vascular Dementia". Neuroimmunomodulation, 2017)	医薬品の入手が困難でありかつヒトでの効果が未確認

①～⑤は前回WG(平成29年11月)における指摘を踏まえて経過を精査し、修正した内容

6

## (参考) 医療機関等において患者申出療養として実施困難と判断した事例(19件)

平成30年2月末時点

医療技術名(対象疾患)	経過等	費用面から患者自身が断念
⑥ スニチニブ(抗がん剤)投与(悪性褐色細胞腫)	本疾患に対する当該治療は以前、国内で医師主導臨床試験が実施されていた。本制度では自費診療部分(薬剤費用等)は患者負担となり、高額な負担が予想されることから患者自身が断念。	費用面から患者自身が断念
⑦ 経皮的ラジオ波凝固療法(左大腿骨骨腫瘍)	本制度では自費診療部分(薬剤費用等)は患者負担となり、高額な負担が予想されることから患者自身が断念。	
⑧ ニボルマブ投与(頭頸部癌stage IVA)	海外・国内とも当該疾患に対する本治療の適応は無く、治験実施もなし。スペインでCIDPに対して当該治療を実施し、有効例を認めたとの報告あり(4例中2例が著明に改善)。高額な負担が予想されることから患者自身が断念。("Rituximab in treatment-resistant CIDP with antibodies against paranodal proteins."Neuro Immunol Neuroinflamm., 2015)	
⑨ リツキシマブ投与(CIDP:慢性炎症性脱髄性多発神経炎)	海外・国内とも当該疾患に対する本治療の適応は無く、治験実施もなし。スペインでCIDPに対して当該治療を実施し、有効例を認めたとの報告あり(4例中2例が著明に改善)。高額な負担が予想されることから患者自身が断念。("Rituximab in treatment-resistant CIDP with antibodies against paranodal proteins."Neuro Immunol Neuroinflamm., 2015)	当該施設での実施体制の整備が困難
⑩ 腹腔内温熱化学療法(腹膜偽粘液腫)	腹膜偽粘液腫に対する当該治療は先進医療として実施していたが、当該技術は医療機関の人的負担等が非常に大きく、患者申出療養として臨床研究を継続することは困難と判断した。	
⑪ 腹腔内温熱化学療法(大腸癌)	腹膜偽粘液腫に対する当該治療は先進医療として実施していたが、当該技術は医療機関の人的負担等が非常に大きく、患者申出療養として臨床研究を継続することは困難と判断した。	
⑫ 脳神経再生治療の治験(脳出血後)	他医療機関で治験を実施中。相談を受けた医療機関では実施体制が整っておらず、実施医療機関への相談を勧めた。	
⑬ 骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与(脊髄損傷)	他医療機関で治験を実施中。相談を受けた医療機関では実施体制が整っておらず、実施医療機関への相談を勧めた。	
⑭ 培養幹細胞(Nurown)移植術(筋萎縮性側索硬化症)	米国で第Ⅱ相試験が終了したものの、当該治療の実施にあたっては「再生医療等安全性確保法」に適合する医療機関または企業の工場において細胞の加工・保存を行う必要があり、さらに、幹細胞の海外への輸送等の問題もあり、医療機関として実施体制の整備が難しいと判断した。	

5

7



(参考) 医療機関等において患者申出療養として実施困難と判断した事例 (19件)

平成30年2月末時点

	医療技術名 (対象疾患)	経過等	
⑮	ニボルマブ投与 (卵巣癌脳転移)	現時点では当該疾患に対する有効性の科学的根拠がないことから、患者申出療養の対象とはならないと判断。	有効性に関する科学的根拠無し
⑯	NC-6004ナノプラチン治療 (膵臓癌)	ナノプラチンの治験が国内で実施中。企業に確認したところ、拡大治験は予定していない。患者申出療養としての実施を検討したが、企業からの薬剤入手が困難であり、実施困難と判断。	薬剤入手が困難
⑰	バクリタキセル腹腔内投与 (胃がん腹膜播種)	左記治療を患者申出療養として受けたいと希望されたものの、主治医等と相談した上で、まずは標準治療の実施が望ましいと判断され、ご本人様も納得された。	医師との相談の結果、患者自身が判断
⑱		相談時点で、左記治療は既に患者申出療養として実施組み入れが終了し、評価中の療養 (第1番目の療養) であり、患者と相談し実施しないこととした。	患者組入が終了し評価中の患者申出療養であり実施せず
⑲	自己心膜製ステントレス 僧帽弁置換術治療 (僧帽弁狭窄症)	別の疾患に対して、先進医療として同様の技術が実施されており、そちらの適格基準の変更等を検討することとなった。	先進医療としての実施を検討

⑰～⑱は今回WGまでの間に新たにあった相談事例

## 臨床研究中核病院及び特定機能病院に係る患者申出療養相談窓口設置状況一覧表

### 患者申出療養相談窓口設置病院一覧(79病院)

都道府県	病院名	相談窓口名称	相談窓口電話番号
北海道	北海道大学病院	医事課医事係	011-706-5634
北海道	旭川医科大学病院	臨床研究支援センター 医療支援課	1.0166-68-2883 2.0166-69-3012
岩手県	岩手医科大学附属病院	地域医療連携センター	019-651-5111(内線2392)
宮城県	東北大学病院	1.地域医療連携課 2.臨床研究推進センター 臨床研究実施部門	1.022-717-7131 2.022-717-7056
秋田県	秋田大学医学部附属病院	患者申出療養相談窓口	018-884-6283
山形県	山形大学医学部附属病院	患者申出療養窓口	023-628-5840
福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	臨床研究センター	024-547-1773
茨城県	筑波大学附属病院	臨床試験外来	029-853-3545
栃木県	自治医科大学附属病院	経営管理課	0285-58-7103
栃木県	獨協医科大学病院	医事保険課	0282-87-2269
埼玉県	埼玉医科大学病院	調整中	049-276-1127
千葉県	千葉大学医学部附属病院	患者相談窓口	043-222-7171(代表)
東京都	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	相談支援センター	03-3547-5293
東京都	順天堂大学医学部附属順天堂医院	患者申出療養窓口	03-3813-3111(代)
東京都	日本医科大学附属病院	患者相談窓口	03-3822-2131(代表)
東京都	日本大学医学部附属板橋病院	総合案内窓口	03-3972-8111(代表)
東京都	東邦大学医療センター大森病院	患者申出療養対応窓口	03-3762-4151(内線3191)
東京都	東京慈恵会医科大学附属病院	治験センター	03-3433-1111(代表)
東京都	慶應義塾大学病院	患者サポートセンター総合相談窓口	03-5363-3638
東京都	昭和大学病院	総合相談センター	03-3784-8775
東京都	杏林大学医学部付属病院	患者支援センター	0422-47-5511(代表)
東京都	帝京大学医学部附属病院	患者相談室	03-3964-1211(代表) 内線32160
東京都	東京医科歯科大学医学部附属病院	患者申出療養相談窓口	03-5803-4506
東京都	東京大学医学部附属病院	臨床試験相談窓口	03-5800-8743
東京都	東京医科大学病院	臨床研究支援センター	03-3342-6111 (内線3820)
東京都	公益財団法人がん研究会有明病院	患者相談窓口	03-3520-0111
東京都	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院	総合医療相談 (外来運営・相談支援受付)	03-3202-7181(代表)
東京都	国立がん研究センター東病院	1.臨床研究支援部門臨床研究支援室 患者申出療養担当 2.サポーターケアセンター/がん相談支援センター	04-7133-1111(代表)
神奈川県	北里大学病院	トータルサポートセンター・がん相談支援センター	042-778-8438
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	メディカルサポートセンター	044-977-8111(代表)

都道府県	病院名	相談窓口名称	相談窓口電話番号
神奈川県	東海大学医学部付属病院	総合相談室、治験・臨床管理部	0463-93-1121(代表)
神奈川県	横浜市立大学附属病院	患者申出療養相談窓口 (医学・病院統括部 医事課内)	045-787-2800(代表)
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	専用窓口は設けていないが、申出相談には各診療科において対応している。	調整中
富山県	国立大学法人 富山大学附属病院	臨床研究推進センター	076-434-7154
石川県	金沢医科大学病院	医療福祉相談窓口(患者申出療養に関する相談)	076-218-8347
石川県	国立大学法人金沢大学附属病院	地域医療連携室・先進医療開発センター事務局	076-265-2039 (地域医療連携室)
福井県	福井大学医学部附属病院	よろず相談相談窓口「患者申出療養相談」	0776-61-3111(代表)
山梨県	山梨大学医学部附属病院	医療福祉支援センター	055-273-9872
長野県	信州大学医学部附属病院	医療相談窓口	0263-37-3176
岐阜県	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	患者申出療養相談窓口	058-230-6032
静岡県	浜松医科大学医学部附属病院	医療福祉支援センター	053-435-2772
静岡県	静岡県立静岡がんセンター	よろず相談	055-989-5710
愛知県	愛知医科大学病院	臨床研究支援センター、患者相談窓口、がん相談支援室	0561-62-3311
愛知県	藤田保健衛生大学病院	患者相談窓口	0562-93-2111
愛知県	名古屋大学医学部附属病院	患者申出療養相談窓口	052-744-2829 (患者申出療養相談窓口専用)
愛知県	名古屋市立大学病院	医事課 患者申出療養相談	052-851-5511(内線3499)
三重県	国立大学法人 三重大学医学部附属病院	7番 患者相談窓口	059-232-1111(内線5161)
滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	患者支援センター	077-548-2513
京都府	京都大学医学部附属病院	総合案内(臨床研究・治験等相談窓口)	075-751-3047
京都府	京都府立医科大学附属病院	医療サービス課 医療相談担当	075-251-5234 075-251-5235
大阪府	国立循環器病研究センター	患者申出療養に係る対応窓口	06-6833-5012(内線2149)
大阪府	関西医科大学附属病院	患者相談窓口	072-804-2712
大阪府	大阪医科大学附属病院	広域医療連携センター 患者総合相談室	072-683-1221(代表)
大阪府	大阪大学医学部附属病院	治験コーナー・臨床研究相談窓口	06-6879-6106
大阪府	大阪市立大学医学部附属病院	患者申出療養相談	06-6645-2121
大阪府	大阪国際がんセンター	相談支援センター	06-6945-1181
兵庫県	兵庫医科大学病院	医療支援センター	0798-45-6711
兵庫県	神戸大学医学部附属病院	医事課医療相談室	078-382-5221
奈良県	奈良県立医科大学附属病院	医療サービス課	0744-22-3051(内線3204)
和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	患者申出療養相談窓口	073-447-2300 (内線3293・3294)
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	患者申出療養制度相談窓口	0859-38-8381
島根県	島根大学医学部附属病院	医療サービス課	0853-20-2068
岡山県	川崎医科大学附属病院	患者申出療養相談窓口	086-464-1569
岡山県	岡山大学病院	総合患者支援センター治験・臨床研究相談窓口、治験推進部、研究推進課	086-235-7693
広島県	広島大学病院	患者支援センター	082-257-1972
山口県	山口大学医学部附属病院	患者申出療養に係る相談窓口	0836-22-2074

都道府県	病院名	相談窓口名称	相談窓口電話番号
徳島県	徳島大学病院	患者支援センター	088-633-9056 088-633-9107
香川県	香川大学医学部附属病院	臨床研究支援センター	087-891-2345
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	総合診療サポートセンター患者申出療養相談窓口	089-960-5261
高知県	高知大学医学部附属病院	インフォメーション(ご案内)患者相談窓口、医事課診療請求係	088-880-2443 088-880-2526
福岡県	福岡大学病院	医療相談窓口	092-801-1011
福岡県	産業医科大学病院	患者申出療養相談窓口	093-691-7503
福岡県	九州大学病院	ARO次世代医療センター 患者さま窓口	092-642-5858
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	調整中	0952-31-6511(代)
長崎県	長崎大学病院	臨床研究センター	095-819-7256
熊本県	熊本大学医学部附属病院	患者申出療養相談窓口	096-373-5557
大分県	大分大学医学部附属病院	患者相談窓口	097-586-5410
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	地域医療連携センター	0985-85-1909
鹿児島県	鹿児島大学病院	臨床研究管理センター	099-275-6624

## 患者申出療養相談窓口設置予定病院一覧(6病院)

都道府県	病院名	備考
北海道	札幌医科大学附属病院	検討中
青森県	弘前大学医学部附属病院	検討中
埼玉県	防衛医科大学校病院	検討中
大阪府	近畿大学医学部附属病院	2018年4月1日予定
福岡県	久留米大学病院	検討中
沖縄県	琉球大学医学部附属病院	検討中

※平成28年3月15日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「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)」により報告されたものに基づく



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.