

患者申出療養に係る運用等の見直しについて（案）

1. 背景

- 患者申出療養の申請に係る資料については、局長通知「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」、及び課長通知「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」において定められている。
- 申請医療機関においては、申請資料の準備等に一定の負担が発生しており、申請書類の簡素化が求められている。
- 医薬品・医療機器等の薬事承認を目指す技術における事前相談において、企業が薬事承認申請や保険適用に係る手続きを行うこと等を、申請医療機関が認知していない事案が認められており、周知を行う必要がある。

2. 対応（案）

- 患者申出療養の申請に係る手続きについて、以下のとおり見直すこととしてはどうか。
 - ① 申請等に必要な書類の見直し
 - ・患者からの申出に係る手続き等に際して保険局医療課等に提出する別紙1様式（ア）に定める患者申出療養に係る申出書等正本1通及び副本7通、また届け出た事項に変更が生じた場合に保険局医療課に提出する別紙3の様式第1号等正本1通及び副本4通については、正本1通及び副本1通に変更する。
 - ※ 電子的方法による提出も可能とする方向で検討。
 - ・参考文献の和訳概要を廃止。
 - ② ロードマップに係る以下の規定の追加
 - ・医薬品・医療機器等の薬事承認を目指す技術については、企業が薬事承認取得及び保険適用について必要な手続きを進めること。
 - ③ その他、記載整備