

保 医 発 1 1 2 5 第 9 号
平 成 2 6 年 1 1 月 2 5 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局歯科医療管理官
(公 印 省 略)

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について

平成26年11月25日に施行される薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）において、新たに「再生医療等製品」が定義されることに伴い、今般、「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第422号）、「保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第423号）及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第424号）が告示され、それぞれ同日より適用されることとなったところである。

これに伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」（平成18年3月13日保医発第0313003号。以下「留意事項通知」という。）の一部を下記のように改め、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対し周知徹底を図りたい。

記

1 第3の6(1)中「薬事法（昭和35年法律第145号）」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及

び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に改め、（2）中「薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）」に改める。

なお、留意事項通知において、別に定めのない限り、改正法等の内容に合わせて、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」と読み替える等、必要な読替えを行うものとする。

- 2 第3の13(5)中「「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成18年2月15日付医政発第0215008号・保発第0215005号医政局長及び保険局長通知）」を「「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成26年2月12日医政発0212第15号、保発0212第13号）」に改める。
- 3 第3の15(3)中「及び保険適用されていない医療機器の費用」を「、保険適用されていない医療機器及び保険適用されていない再生医療等製品の費用」に改める。
- 4 第3の15(7)中「「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いについて」の一部改正について」（平成25年11月29日医政発1129第25号、薬食発1129第1号、保発1129第2号）」を「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いについて」（平成24年7月31日医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号）」に改める。
- 5 第3の17の次に次のように加える。

18 再生医療等製品の治験に係る診療に関する事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、医薬品医療機器等法第2条第17項の規定によるもの（加工細胞等（医薬品医療機器等法施行規則第275条の2の加工細胞等をいう。）に係るものに限る。）とすること。
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、医薬品医療機器等法及び医薬品医療機器等法施行規則の関係規定によるほか、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）によるものとする。
- (3) 保険外併用療養費の支給対象となる診療については、治験依頼者の依頼による治験においては、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴の前後1週間（2以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は、最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間とする。）に行われた検査及び画像診断、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る加工細胞等に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。また、自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る加工細胞等に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものと

する。なお、いずれの場合においても、保険外併用療養費の支給対象とされない検査等が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱いについては、当該包括点数から、次の点数を差し引いた点数に係るものについて、保険外併用療養費の支給対象とすること。

ア 当該診療において実施した当該検査等の所定点数

イ 当該加工細胞等を使用するために通常要する費用に基づき算定した点数

- (4) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、保険外併用療養費の支給対象としないものとする。
- (5) 自ら治験を実施する者による治験において、患者から当該治験の対象とされる加工細胞等の費用等を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (6) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とすること。
- (7) 保険外併用療養費の支給対象となる治験を実施した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況について、別紙様式15により地方厚生（支）局長に報告するものとする。また、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式15の2により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。

19 医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた再生医療等製品の使用又は支給に関する事項

- (1) 医薬品医療機器等法上の承認（同法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による承認）を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品のうち、保険適用されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、医薬品医療機器等法上の承認を受けた再生医療等製品の使用又は支給について、当該再生医療等製品に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。
- (2) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該再生医療等製品の費用については含まれないものであること。
- (3) 病院又は診療所にあつては、以下の要件を満たすことが望ましい。
 - ア 再生医療等製品の安全性等に関する情報の収集及び伝達を行うための専用施設（以下「再生医療等製品管理室」という。）を有し、再生医療等製品の安全性等に関して十分な知識を持つ常勤の担当者が1名以上配置されていること。
 - イ 再生医療等製品管理室の担当者が、再生医療等製品の品質、有効性、安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っていること。
- (4) 薬局にあつては、算定告示別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき再生医療等製品を投与又は支給するものであること。
- (5) 保険適用希望書が受理された日から当該保険適用希望に係る保険適用上の取扱いが決定さ

れるまでの期間（240日を上限とする。）の範囲内で行われた再生医療等製品の使用又は支給について特別の料金を徴収することができるものとする。なお、支給時点が240日以内であれば、使用時点がそれ以後になる場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。

- (6) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該再生医療等製品の名称、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。
- (7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行うものとする。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該再生医療等製品の投与又は支給が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行うものとする。
- (8) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。
- (9) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式16により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。

20 保険適用されている再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に係る使用又は支給に関する事項

- (1) 保険適用されている再生医療等製品の医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能（以下「用法等」という。）と異なる用法等に係る使用又は支給に対する患者のニーズに対応する観点から、当該再生医療等製品に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。
- (2) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該再生医療等製品の費用については含まれないものであること。
- (3) 病院又は診療所にあつては、以下の要件を満たすことが望ましい。
 - ア 再生医療等製品管理室を有し、再生医療等製品の安全性等に関して十分な知識を持つ常勤の担当者が1名以上配置されていること。
 - イ 再生医療等製品管理室の担当者が、再生医療等製品の品質、有効性、安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っていること。
- (4) 薬局にあつては、算定告示別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき再生医療等製品を投与又は支給するものであること。
- (5) 医薬品医療機器等法23条の25第9項（同法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法等に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合

理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。)を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法(平成11年法律第97号)第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した再生医療等製品の使用又は支給にあつては、当該評価が開始された日から6月(当該期間内に再生医療等製品一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間)、再生医療等製品一部変更承認の申請(申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。)が受理された再生医療等製品の使用又は支給にあつては、当該申請が受理された日から2年(当該期間内に当該申請に対する処分があつたとき又は当該申請の取下げがあつたときは、当該処分又は取下げがあつた日までの期間)の範囲内で行われたものについて特別の料金を徴収することができるものとする。なお、支給時点が上記期間内であれば、患者による使用時点が上記期間を超える場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。

- (6) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該再生医療等製品の名称、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法等、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。
- (7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行うものとする。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該再生医療等製品の投与又は支給が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行うものとする。
- (8) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当な適切な範囲の額とする。
- (9) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式17により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。

6 別紙様式14の次に別紙のように加える。

(別紙様式15)

再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書

上記について報告します。

平成 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名

㊞

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験製品の名称	治験製品の効能、効果又は性能	区分	対象患者数	治験実施期間
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日
				人	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日

注1 「治験依頼者名」について、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。

注2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。

注3 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。

注4 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。

注5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。

注6 本報告については、直近1年間（前年7月1日～当該年6月30日）の実施状況を記載すること。

(別紙様式15の2)

再生医療等製品の治験に係る実施（変更）報告書
(患者から特別の料金を徴収する場合に係る報告書)

上記について報告します。
平成 年 月 日

保険医療機関の
所在地及び名称
開設者名 ⑩

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

治験依頼者名	治験製品の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数
				人
治験実施期間	効能、効果又は性能		患者からの徴収額	
平成 年 月 日～ 平成 年 月 日			円	

- 注1 「治験依頼者名」については、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師名を記載すること。
- 注2 「治験製品の名称」については、治験製品の識別記号を記載すること。また、一般的名称が決まっている場合は当該名称を、それ以外の場合は「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。
- 注3 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。
- 注4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る医薬品医療機器等法に基づく治験計画の届出年月日を記載すること。
- 注5 「対象患者数」及び「治験実施期間」については、受託した予定患者数及び予定実施期間を記載することとして差し支えない。
- 注6 「効能、効果又は性能」については、当該治験製品の予定される効能、効果又は性能を記載すること。
- 注7 「患者からの徴収額」については、当該治験における一患者あたりの徴収額を記載すること。また、治験の対象とされる加工細胞等の購入価格、外国における価格など、当該徴収額が社会的にみて妥当適切な範囲の額であることを示す資料を添付すること。

(別紙様式16)

医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた 再生医療等製品の使用等の実施（変更）報告書

上記について報告します。

平成 年 月 日

保険医療機関・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名

㊞

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

1. 再生医療等製品

一般的名称	再生医療等製品の 販売名	効能、効果 又は性能	医薬品医療機器 等法の承認年月	患者からの 徴収額

2. 再生医療等製品管理室の整備状況

再生医療等製品 管理室	有 ・ 無
当該管理室におけ る常勤の担当者の 人数	名

(別紙様式17)

再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る効能等と異なる効能等に係る使用の実施（変更）報告書

上記について報告します。

平成 年 月 日

保険医療機関・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名

⑩

殿

(実施日・変更日 年 月 日)

1. 再生医療等製品

一般的名称	再生医療等製品の販売名	効能、効果又は性能	用法及び用量又は使用方法	患者からの徴収額

注 「効能、効果又は性能」の欄及び「用法及び用量又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能を記載すること。

2. 再生医療等製品管理室の整備状況

再生医療等製品管理室	有 ・ 無
当該管理室における常勤の担当者の人数	名

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び
「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」
の一部改正について

(平成26年3月26日保医発0326第1号)

別添

第1 厚生労働大臣が定める揭示事項（揭示事項等告示第1関係）

- 1 保険医療機関が提供する医療サービスの内容及び費用に関する事項について、患者に対する情報の提供の促進を図る観点から、療養担当規則上院内揭示が義務付けられている保険外併用療養費に係るものを除き、届出事項等を院内揭示の対象としたこと。
- 2 具体的には、従来から院内揭示とされていたものを含め、以下の5つの事項を院内揭示事項として定めたこと。

(1) 入院基本料に関する事項

保険医療機関は、入院基本料に係る届出内容の概要(看護要員の対患者割合、看護要員の構成)を揭示するものとする。

(揭示例)

- ① 入院患者数42人の一般病棟で、一般病棟入院基本料の10対1入院基本料を算定している病院の例

「当病棟では、1日に13人以上の看護職員（看護師及び准看護師）が勤務しています。なお、時間帯毎の配置は次のとおりです。」

- ・ 朝9時～夕方17時まで、看護職員1人当たりの受け持ち数は6人以内です。
- ・ 夕方17時～深夜1時まで、看護職員1人当たりの受け持ち数は14人以内です。
- ・ 深夜1時～朝9時まで、看護職員1人当たりの受け持ち数は14人以内です。

- ② 有床診療所入院基本料1を算定している診療所の例

「当診療所には、看護職員が7名以上勤務しています。」

- (2) 厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、暫定調整係数、機能評価係数Ⅰ及び機能評価係数Ⅱ（平成24年厚生労働省告示第165号）別表第一から第三までの病院の欄に掲げる病院であること

- (3) 地方厚生（支）局長への届出事項に関する事項

- ① 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号。以下「算定告示」という。)又は入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準(平成18年厚生労働省告示第99号)に基づき、保険医療機関が地方厚生（支）局長へ届け出ることとされている事項を届け出た場合は、当該届け出た事項を揭示するものとする。

- ② 具体的には、各種施設基準及び入院時食事療養(Ⅰ)又は入院時生活療養(Ⅰ)の基準に適合するものとして届け出た内容のうち、当該届出を行ったことにより患者が受けられるサービス等をわかりやすく揭示するものであること。

(揭示例)

入院時食事療養(Ⅰ)に係る食事療養を実施している病院の例

「入院時食事療養(Ⅰ)の届出を行っており、管理栄養士又は栄養士によって管理された食

事を適時(夕食については午後6時以降)、適温で提供しています。」

(4) 明細書の発行状況に関する事項

- ① 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号。以下「療担規則」という。)第5条の2第2項及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準(昭和58年厚生省告示第14号。以下「療担基準」という。)第5条の2第2項に規定する明細書の発行状況に関する事項について、院内掲示するものとする。
- ② 具体的には、「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」(平成26年3月5日保発0305第2号)によるものであること。

(5) 保険外負担に関する事項

- ① いわゆる保険外負担については、その適切な運用を期するため、院内掲示の対象とすることとしたものであること。なお、保険外負担の在り方については、「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて」(平成17年9月1日保医発第0901002号)等を参考にされたいこと。
- ② 具体的には、次に掲げる事項を掲示するものとする。

ア 法令の規定に基づかず、患者から費用の支払を受けている個々の「サービス」又は「物」について、その項目とそれに要する実費

イ 「介護料」「衛生材料費」等の、治療(看護)行為及びそれに密接に関連した「サービス」又は「物」については、患者から費用を徴収することは認められていないこと。

また、「施設管理費」「雑費」等曖昧な名目での費用徴収は認められていないこと。

(掲示例)

「当院では、以下の項目について、その使用量、利用回数に応じた実費の負担をお願いしています。

紙おむつ代	1枚につき	〇〇円
理髪代	1回につき	〇〇〇〇円
———	———	———円

なお、衛生材料等の治療(看護)行為及びそれに密接に関連した「サービス」や「物」についての費用の徴収や、「施設管理費」等の曖昧な名目での費用の徴収は、一切認められていません。」

- ③ なお、保険外併用療養費に係る事項については、従前より、療担規則第5条の4第2項及び療担基準第2条の6に基づき、その内容及び費用につき院内掲示を行う旨定められているところであるが、今後とも当該事項を院内の見やすい場所に掲示することの徹底が図られるべきものであること。

第2 明細書を交付しなければならない保険医療機関(掲示事項告示第1の2関係)

- 1 領収証を交付するときは、正当な理由がない限り、個別の診療報酬点数の算定項目(投薬等に係る薬剤又は特定保険医療材料の名称を含む。)が分かる明細書を無償で交付しなければならない保険医療機関として、電子情報処理組織の使用による請求又は光ディスク等を用いた請求により療養の給付費等の請求を行うことが義務付けられた保険医療機関を定めたものであること。
- 2 明細書の発行に当たっては、「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の

分かる明細書の交付について」によるものであること。

第3 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等（揭示事項等告示第3及び医薬品等告示関係）

1 特別の療養環境の提供に係る基準に関する事項

- (1) 療養環境の向上に対するニーズが高まりつつあることに対応して、患者の選択の機会を広げるために、(2)の要件を満たす病床について保険医療機関の病床（健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第3項第1号の指定に係る病床（健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）附則第130条の2第1項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第26条の規定による改正前の介護保険法（平成9年法律第123号）第48条第1項第3号に規定する指定介護療養施設サービスを行う同法第8条第26項に規定する療養病床等を除く。）に限る。以下第3において同じ。）の数の5割まで患者に妥当な範囲の負担を求めることを認めることとしたものであること。
- (2) 療養環境については、患者が特別の負担をする上でふさわしい療養環境である必要があり、次の①から④までの要件を充足するものでなければならないこと。
 - ① 特別の療養環境に係る一の病室の病床数は4床以下であること。
 - ② 病室の面積は1人当たり6.4平方メートル以上であること。
 - ③ 病床ごとのプライバシーの確保を図るための設備を備えていること。
 - ④ 少なくとも下記の設備を有すること。
 - ア 個人用の私物の収納設備
 - イ 個人用の照明
 - ウ 小机等及び椅子
- (3) (1)にかかわらず、厚生労働大臣が次に掲げる要件を満たすものとして承認した保険医療機関にあっては、当該承認に係る病床割合まで患者に妥当な範囲の負担を求めることを認めることとしたものであること。
 - ① 当該保険医療機関の所在地を含む区域（医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4第2項第10号に規定する区域をいう。）における療養病床（同法第7条第2項第4号に規定する療養病床をいう。）及び一般病床（同法第7条第2項第5号に規定する一般病床をいう。）の数が、同法第30条の4第1項に規定する医療計画において定める当該区域の療養病床及び一般病床に係る基準病床数に既に達しており、かつ、特別の療養環境に係る病床数の当該保険医療機関の病床数に対する割合を増加しても患者が療養の給付を受けることに支障を来すおそれがないこと。

この場合においては、当該保険医療機関におけるこれまでの特別の病室の稼働の状況、特別の病室の申し込みの状況等を勘案し、当該保険医療機関の特別の病室を増加しても、患者が療養の給付を受けることに支障を来すおそれがないかどうか判断するものとする。
 - ② 経験を有する常勤の相談員により、特別の療養環境の提供に係る病室への入退室及び特別の料金等に関する相談体制が常時とられていること。
 - ③ 必要に応じ、患者を適切かつ迅速に他の保険医療機関に紹介することができる等の他の保険医療機関との連携体制が整えられていること。

- ④ 当該保険医療機関における特別の療養環境の提供に係る病室のすべてについて、一の病室の病床数が2床以下であり、かつ、病室の面積及び設備については(2)の②から④までの要件を充足するものであること。
 - ⑤ 算定告示別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）第1章第2部第1節又は別表第二歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）第1章第2部第1節に規定する7対1入院基本料及び10対1入院基本料、療養病棟入院基本料（特別入院基本料等を除く。）並びに有床診療所入院基本料1及び有床診療所入院基本料4を算定する保険医療機関であること。ただし、平成26年3月31日現在において現に承認を受けている有床診療所については、平成28年3月31日までは当該要件を満たしているものとみなす。
 - ⑥ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第19条第1項第1号及び第2号に定める医師及び歯科医師の員数を満たしていること。
 - ⑦ 厚生労働大臣から当該承認を受ける前6月間において揭示事項等告示第3の基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。
- (4) (3)の承認に係る病床割合については、次の事項を基準として設定すること。
- ① 医科点数表又は歯科点数表に掲げる療養環境加算、重症者等療養環境特別加算等を算定する病室として当該保険医療機関が届出を行っている病室における病床は、承認に係る病床から除外すること。
 - ② 特定集中治療室、小児特定集中治療室、新生児特定集中治療室、母体・胎児集中治療室、一類感染症患者入院医療管理治療室等患者の治療上の必要があるために入院するものとして設けられている病室における病床は、承認に係る病床から除外すること。
 - ③ 地域医療支援病院（医療法第4条第1項に規定する地域医療支援病院をいう。）、救急病院等を定める省令（昭和39年厚生省令第8号）に基づき認定された救急病院等、「救急医療対策の整備事業について（昭和52年医発第692号）」に規定された保険医療機関等において救急患者のために設けられた専用病床等は、承認に係る病床から除外すること。
 - ④ ①から③までのほか、当該保険医療機関におけるこれまでの特別療養環境室以外の病床への入院状況、特別療養環境室への入院希望の状況、救急患者の割合等を総合的に勘案し、特別療養環境室に係る病床以外の病床を一定割合確保すること。
- (5) (1)及び(3)にかかわらず、特定機能病院以外の保険医療機関であって、国又は地方公共団体が開設するものにあつては、その公的性格等にかんがみ、国が開設するものにあつては病床数の2割以下、地方公共団体が開設するものにあつては病床数の3割以下としたこと。
- (6) 特別の療養環境の提供は、患者への十分な情報提供を行い、患者の自由な選択と同意に基づいて行われる必要があり、患者の意に反して特別療養環境室に入院させられることのないようにしなければならないこと。
- (7) 特別療養環境室へ入院させた場合においては、次の事項を履行するものであること。
- ① 保険医療機関内の見やすい場所、例えば、受付窓口、待合室等に特別療養環境室の各々についてそのベッド数、特別療養環境室の場所及び料金を患者にとって分かりやすく揭示しておくこと。
 - ② 特別療養環境室への入院を希望する患者に対しては、特別療養環境室の設備構造、料金等について明確かつ懇切丁寧に説明し、患者側の同意を確認のうえ入院させること。
 - ③ この同意の確認は、料金等を明示した文書に患者側の署名を受けることにより行うもの

であること。なお、この文書は、当該保険医療機関が保存し、必要に応じ提示できるようにしておくこと。

(8) 患者に特別療養環境室に係る特別の料金を求めてはならない場合としては、具体的には以下の例が挙げられること。なお、③に掲げる「実質的に患者の選択によらない場合」に該当するか否かは、患者又は保険医療機関から事情を聴取した上で、適宜判断すること。

① 同意書による同意の確認を行っていない場合（当該同意書が、室料の記載がない、患者側の署名がない等内容が不十分である場合を含む。）

② 患者本人の「治療上の必要」により特別療養環境室へ入院させる場合

(例) ・救急患者、術後患者等であって、病状が重篤なため安静を必要とする者、又は常時監視を要し、適時適切な看護及び介助を必要とする者

・免疫力が低下し、感染症に罹患するおそれのある患者

・集中治療の実施、著しい身体的・精神的苦痛を緩和する必要のある終末期の患者

・後天性免疫不全症候群の病原体に感染している患者（患者が通常の個室よりも特別の設備の整った個室への入室を特に希望した場合を除く。）

・クロイツフェルト・ヤコブ病の患者（患者が通常の個室よりも特別の設備の整った個室への入室を特に希望した場合を除く。）

③ 病棟管理の必要性等から特別療養環境室に入院させた場合であって、実質的に患者の選択によらない場合

(例) ・MRSA等に感染している患者であって、主治医等が他の入院患者の院内感染を防止するため、実質的に患者の選択によらず入院させたと認められる者

なお、「治療上の必要」に該当しなくなった場合等上記②又は③に該当しなくなったときは、(6)及び(7)に示した趣旨に従い、患者の意に反して特別療養環境室への入院が続けられることがないように改めて同意書により患者の意思を確認する等、その取扱いに十分に配慮すること。

(9) 患者が事実上特別の負担なしでは入院できないような運営を行う保険医療機関については、患者の受診の機会が妨げられるおそれがあり、保険医療機関の性格から当を得ないものと認められるので、保険医療機関の指定又は更新による再指定に当たっては、十分改善がなされた上で、これを行う等の措置も考慮すること。(3)に掲げる保険医療機関については、特に留意すること。

(10) 平成6年3月31日現在、従来の特別の病室として特別の料金を徴収している病室が(2)の②に掲げる要件を満たしていない場合は、当該病床を含む病棟の改築又は建替までは経過的に当該要件を課さないこととするが、早急に改善されるべきものであること。

(11) 保険医療機関は、特別の療養環境の提供に係る病床数、特別の料金等を定期的に地方厚生(支)局長に報告するとともに、当該事項を定め又は変更しようとする場合には、別紙様式1により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。

2 病院の初診に関する事項

(1) 病院と診療所の機能分担の推進を図る観点から、他の保険医療機関等からの紹介なしに医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床に係るものの数が200床以上の病院を受診した患者については、自己の選択に係るものとして、初診料を算定する初診に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたところであるが、当該療養の

取扱いについては、以下のとおりとすること。なお、病床数の計算の仕方は、外来診療料に係る病床数の計算方法の例によるものであること。

- ① 患者の疾病について医学的に初診といわれる診療行為が行われた場合に徴収できるものであり、自ら健康診断を行った患者に診療を開始した場合等には、徴収できない。
- ② 同時に2以上の傷病について初診を行った場合においても、1回しか徴収できない。
- ③ 1傷病の診療継続中に他の傷病が発生して初診を行った場合においても、第1回の初診時にしか徴収できない。
- ④ 医科・歯科併設の病院においては、お互いに関連のある傷病の場合を除き、医科又は歯科においてそれぞれ別に徴収できる。
- ⑤ ①から④までによるほか、初診料の算定の取扱いに準ずるものとする。

- (2) 初診に係る特別の料金を徴収しようとする場合は、患者への十分な情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意があった場合に限られるものであり、当該情報提供に資する観点から、「他の保険医療機関等からの紹介によらず、当該病院に直接来院した患者については初診に係る費用として〇〇〇〇円を徴収する。ただし、緊急その他やむを得ない事情により、他の保険医療機関からの紹介によらず来院した場合にあっては、この限りでない。」旨を病院の見やすい場所に患者にとってわかりやすく明示するものとする。
- (3) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とすること。
- (4) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式2により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。
- (5) 国の公費負担医療制度の受給対象者については、「やむを得ない事情がある場合」に該当するものとして、初診に係る特別の料金の徴収を行うことは認められないものであること。
- (6) いわゆる地方単独の公費負担医療(以下「地方単独事業」という。)の受給対象者については、当該地方単独事業の趣旨が、特定の障害、特定の疾病等に着眼しているものである場合には、(5)と同様の取扱いとすること。
- (7) 社会福祉法(昭和26年法律第45号)第2条第3項第9号に規定するいわゆる無料低額診療事業の実施医療機関において当該制度の対象者について初診に係る特別の料金の徴収を行うこと、及びエイズ拠点病院においてHIV感染者について初診に係る特別の料金の徴収を行うことは、「やむを得ない事情がある場合」に該当するものとして認められないものであること。

3 予約に基づく診察に関する事項

- (1) 予約診察による特別の料金の徴収に当たっては、それぞれの患者が予約した時刻に診療を適切に受けられるような体制が確保されていることが必要であり、予約時間から一定時間(30分程度)以上患者を待たせた場合は、予約料の徴収は認められないものであること。
- (2) 予約料を徴収しない時間を各診療科ごとに少なくとも延べ外来診療時間の2割程度確保するものとする。なお、この時間帯の確保に当たっては、各診療科における各医師の同一診療時間帯に、予約患者とそうでない患者を混在させる方法によっても差し支えないものとする。
- (3) 予約患者でない患者についても、概ね2時間以上待たせることのないよう、適宜診察を行うものとする。
- (4) 予約患者については、予約診察として特別の料金を徴収するのにふさわしい診療時間(10分程度以上)の確保に努めるものとし、医師1人につき1日に診察する予約患者の数は概ね4

0人を限度とすること。

- (5) 上記の趣旨を患者に適切に情報提供する観点から、当該事項について院内に患者にとってわかりやすく掲示するとともに、病院の受付窓口の区分、予約でない患者に対する受付窓口での説明、予約患者でない患者への番号札の配布等、各保険医療機関に応じた方法により、予約患者とそうでない患者のそれぞれについて、当該取扱いが理解されるよう配慮するものとする。
- (6) 予約料の徴収は、患者の自主的な選択に基づく予約診察についてのみ認められるものであり、病院側の一方的な都合による徴収は認められないものであること。
- (7) 予約料の額は、社会的に見て妥当適切なものでなければならないこと。
- (8) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式3により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。
- (9) 専ら予約患者の診察に当たる医師がいても差し支えないものとする。

4 保険医療機関が表示する診療時間以外の時間における診察（以下単に「時間外診察」という。）に関する事項

- (1) 本制度は、国民の生活時間帯の多様化や時間外診察に係るニーズの動向を踏まえて創設されたものであり、したがって、本制度の対象となるのは、緊急の受診の必要性はないが患者が自己の都合により時間外診察を希望した場合に限られ、緊急やむを得ない事情による時間外の受診については従前通り診療報酬点数表上の時間外加算の対象となり、患者からの費用徴収は認められないものであること。
- (2) 本制度に基づき時間外診察に係る費用徴収を行おうとする保険医療機関は、時間外診察に係る費用徴収についての掲示をあらかじめ院内の見やすい場所に患者にとってわかりやすく示しておかなければならないこと。
- (3) 社会通念上時間外とされない時間帯（例えば平日の午後4時）であっても、当該保険医療機関の標榜診療時間帯以外であれば、診療報酬上の時間外加算とは異なり、本制度に基づく時間外診察に係る費用徴収は認められるものであること。
- (4) 患者からの徴収額については、診療報酬点数表における時間外加算の所定点数相当額を標準とすること。
- (5) 患者からの徴収額及び標榜診療時間帯を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式4により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。

5 金属床による総義歯の提供に関する事項

- (1) 本制度は、有床義歯に係る患者のニーズの動向等を踏まえて創設されたものであること。
- (2) 金属床総義歯とは、義歯床粘膜面の大部分が金属で構成されていて顎粘膜面にその金属が直接接触する形態で、なおかつ金属部分で咬合・咀嚼力の大部分を負担できる構造の総義歯をいうものであること。
- (3) 金属床総義歯を提供する場合は熱可塑性樹脂を用いたものとみなして保険外併用療養費を支給するが、その費用は患者に対し実際に行った再診、顎運動関連検査、補綴時診断、印象採得、仮床試適、義歯製作（材料料を含む。）、装着及び新製有床義歯管理（1回のみ）に係る所定点数を合計して算出すること。
- (4) 金属床総義歯に係る費用については、社会的にみて妥当適切なものでなければならないこと。

- (5) 本制度に基づき、金属床総義歯に係る費用を徴収する保険医療機関は、金属床総義歯の概要及び金属床総義歯に係る費用について、あらかじめ院内の見やすい場所に患者にとってわかりやすく掲示しておかなければならないこと。
 - (6) 本制度が適用されるのは、患者に対して総義歯に関する十分な情報提供がなされ、医療機関との関係において患者の自由な選択と同意があった場合に限られるものであること。
 - (7) 保険医療機関が、保険外併用療養費及び特別の料金からなる金属床総義歯に係る費用等を定めた場合又は変更しようとする場合は、別紙様式5により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。
 - (8) 患者から金属床総義歯に係る費用徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該費用徴収に係る領収書を交付するものとする。
 - (9) 本制度に基づき、金属床総義歯の提供を行った保険医療機関は、毎年定期的に金属床総義歯に係る費用を含めた金属床総義歯の実施状況について、地方厚生（支）局長に報告するものとする。
- 6 医薬品の治験に係る診療に関する事項
- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、薬事法医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第17~~16~~項の規定によるもの（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）とすること。
 - (2) したがって、治験の実施に当たっては、医薬品医療機器等法~~薬事法~~及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律~~薬事法~~施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）の関係規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）によるものとする。
 - (3) 保険外併用療養費の支給対象となる期間については、治験の対象となる患者ごとに当該治験を実施した期間とする。
 - (4) 保険外併用療養費の支給対象となる診療については、治験依頼者の依頼による治験においては、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、検査及び画像診断に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはせず、また、投薬及び注射に係る費用については、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。また、自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る投薬及び注射に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。なお、いずれの場合においても、これらの項目が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱いについては、当該包括点数から、当該診療において実施した保険外併用療養費の支給対象とはならない項目のうち当該包括点数に包括されている項目の所定点数を合計した点数を差し引いた点数に係るものについて、保険外併用療養費の支給対象とすること。
 - (5) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に

説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、保険外併用療養費の支給対象としないものとする。

- (6) 自ら治験を実施する者による治験において、患者から当該治験の対象とされる薬物の薬剤料等を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
 - (7) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。
 - (8) 保険外併用療養費の支給対象となる治験を実施した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況について、別紙様式6により地方厚生（支）局長に報告するものとする。また、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式6の2により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。
- 7 う蝕に罹患している患者の指導管理に関する事項
- (1) 本制度は、小児う蝕の再発抑制に対するニーズが高まりつつあることを踏まえて創設されたものであること。
 - (2) 本制度の対象となる指導管理（以下「継続管理」という。）は、う蝕多発傾向を有しない13歳未満の患者であって継続的な管理を要するものに対するフッ化物局所応用又は小窩裂溝填塞による指導管理に限られるものとし、保険外併用療養費の額は、再診料、歯科疾患管理料及び歯科衛生実地指導料に係る所定点数を合計して算出すること。なお、13歳以上の患者については、本制度の対象としないこと。
 - (3) フッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用については、社会的にみて妥当適切なものでなければならないこと。
 - (4) 本制度に基づき、フッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用を徴収する保険医療機関は、継続管理の概要並びにフッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用について、あらかじめ院内の見やすい場所に患者にとってわかりやすく掲示しておかななければならないこと。
 - (5) 本制度が適用されるのは、患者又は患者の保護者に対して継続管理に関する十分な情報提供がなされ、医療機関との関係において患者の自由な選択と同意があった場合に限られるものとする。
 - (6) 保険医療機関が、フッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式7により地方厚生（支）局長に報告するものとする。
 - (7) 患者又は患者の保護者からフッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該費用徴収に係る領収書を交付するものとする。
 - (8) 本制度に基づき、継続管理の提供を行った保険医療機関は、毎年定期的にフッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用を含めた継続管理の実施状況について、地方厚生（支）局長に報告するものとする。

8 200床（医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床に係るものに限る。）以上の病院の再診に関する事項

- (1) 病院と診療所の機能分担の推進を図る観点から、他の病院（医療法第7条第2項第5号に

規定する一般病床に係るものの数が200床未満のものに限る。)又は診療所に対し文書による紹介を行う旨の申出を行ったにもかかわらず、当該病院を受診した患者については、自己の選択に係るものとして、外来診療料又は再診料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものであるが、同時に2以上の傷病について再診を行った場合においては、当該2以上の傷病のすべてにつき、以下(2)～(4)の要件を満たさない限り、特別の料金の徴収は認められないものである。なお、病床数の計算の仕方は、外来診療料に係る病床数の計算方法の例によるものであること。

- (2) 外来診療料又は地域歯科診療支援病院歯科再診料を算定する療養に相当する療養が行われた場合に特別の料金を徴収することができるものである。
- (3) 再診に係る特別の料金を徴収しようとする場合は、患者への十分な情報提供を前提とされるものであり、当該情報提供に資する観点から、必要な情報を病院の見やすい場所に患者にとってわかりやすく明示するものとする。
- (4) 他の病院又は診療所に対する文書による紹介を行う旨の申出については、当該医療機関と事前に調整した上で行うものとし、以下の事項を記載した文書を交付することにより行うものであること。また、当該文書による申出を行った日については、特別の料金の徴収は認められないものであること。

ア 他の病院又は診療所に対し文書により紹介を行う用意があること。

イ 紹介先の医療機関名

ウ 次回以降特別の料金として〇〇円を徴収することとなること。

- (5) その他、病院の初診に関する事項の(3)から(7)の取扱いに準ずるものとする。

9 医療機器の治験に係る診療に関する事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、~~薬事法~~医薬品医療機器等法第2条第17~~16~~項の規定によるもの(機械器具等に係るものに限る。)とすること。
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、医薬品医療機器等法~~薬事法~~及び医薬品医療機器等法~~薬事法~~施行規則の関係規定によるほか、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)によるものとする。
- (3) 保険外併用療養費の支給対象となる診療については、治験依頼者の依頼による治験においては、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴の前後1週間(2以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は、最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間とする。)に行われた検査及び画像診断、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。また、自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。なお、いずれの場合においても、保険外併用療養費の支給対象とされない検査等が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱いについては、当該包括点数から、次の点数を差し引いた点数に係るものについて、保

除外併用療養費の支給対象とすること。

ア 当該診療において実施した当該検査等の所定点数

イ 当該機械器具等を使用するために通常要する費用に基づき算定した点数

- (4) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、保険外併用療養費の支給対象としないものとする。
- (5) 自ら治験を実施する者による治験において、患者から当該治験の対象とされる機械器具等の費用等を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (6) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とすること。
- (7) 保険外併用療養費の支給対象となる治験を実施した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況について、別紙様式8により地方厚生（支）局長に報告するものとする。また、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式8の2により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。

10 医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた医薬品の投与に関する事項

- (1) 薬事法医薬品医療機器等法上の承認（同法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項の規定による承認）を受けた者が製造販売した当該承認に係る医薬品のうち、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）に記載されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、薬事法医薬品医療機器等法上の承認を受けた医薬品の投与について、当該投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。
- (2) 保険外併用療養費の支給額には、薬剤料そのものの費用は含まれないものであること。
- (3) 病院又は診療所にあつては、以下の要件を満たすものであること。
- ア 当該病院又は診療所に常勤の薬剤師が、2名以上配置されていること。
- イ 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設（以下「医薬品情報管理室」という。）を有し、常勤の薬剤師が1人以上配置されていること。
- ウ 医薬品情報管理室の薬剤師が、有効性、安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っていること。
- (4) 薬局にあつては、算定告示別表第三調剤報酬点数表（以下「調剤報酬点数表」という。）第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)の要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき医薬品を投与するものであること。
- (5) 薬事法医薬品医療機器等法上の承認を受けた日から起算して90日以内に行われた投薬について特別の料金を徴収することができるものとする。なお、投薬時点が90日以内であれば、服用時点が91日目以後になる場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。
- (6) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該医薬品の名称、用法、用量、効能、効果、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書に

より提供しなければならないものとする。

- (7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行うものとする。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該医薬品の交付が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行うものとする。
- (8) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当な適切な範囲の額とする。
- (9) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式9により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。

11 入院期間が180日を超える入院に関する事項

- (1) 入院医療の必要性が低いが患者側の事情により長期にわたり入院している者への対応を図る観点から、通算対象入院料(一般病棟入院基本料(特別入院基本料及び月平均夜勤時間超過減算を含み、医科点数表の注11に規定する療養病棟入院基本料1の例により算定する場合(歯科点数表第1章第2部第1節通則1の規定により医科点数表の例により算定する場合を含む。))を除く。)、特定機能病院入院基本料(一般病棟の場合に限り、医科点数表の注9に規定する療養病棟入院基本料1の例により算定する場合(歯科点数表第1章第2部第1節通則1の規定により医科点数表の例により算定する場合を含む。))を除く。)及び専門病院入院基本料(医科点数表の注8に規定する療養病棟入院基本料1の例により算定する場合(歯科点数表第1章第2部第1節通則1の規定により医科点数表の例により算定する場合を含む。))を除く。)をいう。以下同じ。)を算定する保険医療機関への180日を超える入院((6)に定める患者の入院を除く。)については、患者の自己の選択に係るものとして、その費用を患者から徴収することができることとしたものである。
- (2) 入院期間は、以下の方法により計算されるものであり、医科点数表及び歯科点数表の例により計算されるものではないことに留意すること。
 - ① 保険医療機関を退院した後、同一の疾病又は負傷により、当該保険医療機関又は他の保険医療機関に入院した場合(当該疾病又は負傷が一旦治癒し、又は治癒に近い状態(寛解状態を含む。))になった後に入院した場合を除く。)にあつては、これらの保険医療機関において通算対象入院料を算定していた期間を通算する。
 - ② ①の場合以外の場合にあつては、現に入院している保険医療機関において通算対象入院料を算定していた期間を通算する。
- (3) 退院の日から起算して3月以上(悪性腫瘍又は「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成26年3月5日保医発0305第3号)別紙様式44に掲げる疾病に罹患している患者については1月以上)の期間、同一傷病について、いずれの保険医療機関に入院することなく経過した後に、当該保険医療機関又は他の保険医療機関に入院した場合は、(2)の②に該当するものであり、入院期間の計算方法は、現に入院している保険医療機関において通算対象入院料を算定していた期間を通算するものであること。

また、同一の保険医療機関内の介護療養病床等に3月以上(悪性腫瘍又は「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成26年3月5日保医発0305第3号)別紙様式44に掲げる疾病に罹患している患者については1月以上)の期間入院した場合

についても(2)の②に準じて取り扱うものとし、当該介護療養病床等から通算対象入院料を算定する病棟に転棟した場合における入院期間は、当該転棟の日から起算して計算するものであること。

- (4) 入院期間の確認については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成26年3月5日保医発0305第3号）別添1第1章第2部通則3に従うものであること。
- (5) 保険外併用療養費の支給額は、所定点数から通算対象入院料の基本点数の100分の15に相当する点数を控除した点数をもとに計算されるものであるが、通算対象入院料の基本点数とは、それぞれの区分の注1（特別入院基本料及び月平均夜勤時間超過減算の場合は注2）に掲げられている点数であるものである。なお、控除する点数に1点未満の端数があるときは、小数点以下第一位を四捨五入して計算するものとする。また、外泊期間中は、保険外併用療養費は支給しないものとする。なお、外泊期間中であっても、特別の料金を徴収することができることとし、その標準については、(9)に規定するところによるものとする。
- (6) 当該制度は、入院医療の必要性が低い患者側の事情により入院しているものへの対応を図るためのものであることから、以下の表の左欄に掲げる状態等において、中欄の診療報酬点数に係る療養のいずれかについて、右欄に定める期間等において実施している患者の入院については、選定療養には該当せず、特別の料金を徴収することは認められないものである。なお、左欄に掲げる状態等にある患者が、退院等により右欄に定める実施期間等を満たさない場合においては、当該月の前月において選定療養に該当していない場合に限り、当該月においても同様に取扱う。他の病院から転院してきた患者についても同様の取扱いとする。

状態等	診療報酬点数	実施の期間等
1 難病患者等入院診療加算を算定する患者	難病患者等入院診療加算	当該加算を算定している期間
2 重症者等療養環境特別加算を算定する患者	重症者等療養環境特別加算	当該加算を算定している期間
3 重度の肢体不自由者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）、脊髄損傷等の重度障害者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等（注1参照）	—————	左欄の状態にある期間
4 悪性新生物に対する腫瘍用薬（重篤な副作用を有するものに限る。）を投与している状態（注2参照）	動脈注射	左欄治療により、集中的な入院加療を要する期間
	抗悪性腫瘍剤局所持続注入	
	点滴注射	
	中心静脈注射	
	骨髄内注射	

5 悪性新生物に対する放射線治療を実施している状態	放射線治療（エックス線表在治療又は血液照射を除く。）	
6 ドレーン法又は胸腔若しくは腹腔の洗浄を実施している状態（注3参照）	ドレーン法（ドレナージ） ----- 胸腔穿刺 ----- 腹腔穿刺	当該月において2週以上実施していること
7 人工呼吸器を使用している状態	間歇的陽圧吸入法、体外式陰圧人工呼吸器治療 ----- 人工呼吸	当該月において1週以上使用していること
8 人工腎臓、持続緩徐式血液濾過又は血漿交換療法を実施している状態	人工腎臓、持続緩徐式血液濾過 ----- 血漿交換療法	各週2日以上実施していること（注4参照） ----- 当該月において2日以上実施していること
9 全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態（当該手術を実施した日から起算して30日までの間に限る。）	脊椎麻酔 ----- 開放点滴式全身麻酔 ----- マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔	-----
10 末期の悪性新生物に対する治療を実施している状態	薬剤料（麻薬に限る。）（注5参照） ----- 神経ブロック（注6参照）	左欄の状態にある期間
11 呼吸管理を実施している状態	救命のための気管内挿管（注7参照） ----- 気管切開術（注8参照） ----- 酸素吸入（注9参照）	
12 頻回の喀痰吸引・排出を実施している状態（注10参照）	喀痰吸引、干渉低周波去痰器による喀痰排出 ----- 気管支カテーテル薬液注入法	当該月において1日あたり8回（夜間を含め約3時間に1回程度）以上実施している日が20日を超えること
13 肺炎等に対する治療を実施している状態	薬剤料（抗生剤に限る。）（注11参照）	左欄の状態にある期間
14 集中的な循環管理が実施されている先天性心疾患等の患者（注12参照）	薬剤料（強心剤等に限る。）	
15 15歳未満の患者	-----	左欄の年齢にある期間
16 児童福祉法第21条の9の2による小児慢性特定疾患治療研究事業に係る医療の給付を受けている患者	-----	当該給付を受けている期間

17 児童福祉法（昭和22年法律第164号）第20条の育成医療の給付を受けている患者	_____	当該給付を受けている期間
--	-------	--------------

注1 3の左欄に掲げる状態等にある患者は具体的には以下のような状態等にあるものをいうものであること。

a 重度の肢体不自由者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）、脊髄損傷等の重度障害者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）

なお、脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者については、当該傷病が主たる傷病である患者のことをいう。

b 重度の意識障害者

重度の意識障害者とは、次に掲げる者をいう。なお、病因が脳卒中の後遺症であっても、次の状態である場合には、重度の意識障害者となる。

ア 意識障害レベルがJCS (Japan Coma Scale)でⅡ-3（又は30）以上又はGCS (Glasgow Coma Scale)で8点以下の状態が2週以上持続している患者

イ 無動症の患者（閉じ込め症候群、無動性無言、失外套症候群等）

c 以下の疾患に罹患している患者

筋ジストロフィー、多発性硬化症、重症筋無力症、スモン、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、ハンチントン病、パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病（ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ3以上でかつ生活機能障害度Ⅱ度又はⅢ度のものに限る。）、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）、プリオン病、亜急性硬化性全脳炎、ライソゾーム病、副腎白質ジストロフィー、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、慢性炎症性脱髄性多発神経炎及びもやもや病（ウイリス動脈輪閉塞症）

d 重度の肢体不自由者については、「障害老人の日常生活自立度（寝たきり度）判定基準」の活用について（平成3年11月18日老健第102-2号）においてランクB（以下「ランクB」という。）以上に該当するものが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨を診療報酬明細書に記載すること。

2 4の「重篤な副作用を有するもの」とは、肝障害、間質性肺炎、骨髄抑制、心筋障害等の生命予後に影響を与えうる臓器障害を有する腫瘍用薬であること。

3 6に係る胸腔穿刺又は腹腔穿刺を算定した場合は、当該胸腔穿刺又は腹腔穿刺に関し洗浄を行った旨を診療報酬明細書に記載すること。

4 8の「人工腎臓を実施している状態」にある患者については、ランクB以上に該当するものが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨を診療報酬明細書に記載すること。

5 10の中欄に規定する「麻薬」については、使用薬剤を診療報酬明細書に記載すること。

6 10の中欄に規定する「神経ブロック」とは、医科点数表第2章第11部第2節区分番号「L100」神経ブロック（局所麻酔剤又はボツリヌス毒素使用）、区分番号「L101」神経ブロック（神経破壊剤又は高周波凝固法使用）又は区分番号「L105」硬膜

外ブロックにおける麻酔剤の持続的注入であること。

- 7 11の中欄に規定する「救命のための気管内挿管」を実施している患者については、気管内挿管を実施している旨を診療報酬明細書に記載すること。
 - 8 11の中欄に規定する「気管切開術」を実施している患者については、ランクB以上に該当するものが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨及び気管切開術を実施している旨を診療報酬明細書に記載すること。
 - 9 11の中欄に規定する「酸素吸入」を実施している患者については、ランクB以上に該当し、かつ、酸素吸入を実施しない場合には経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下となるものが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨及び酸素吸入を実施しない場合の経皮的動脈血酸素飽和度の値及び酸素吸入を実施している旨を診療報酬明細書に記載すること。
 - 10 12の左欄に規定する「頻回に喀痰吸引・排出を実施している状態」については、ランクB以上に該当するものが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨及び喀痰吸引又は干渉低周波去痰器による喀痰排出の内容（喀痰吸引等の頻度、喀痰吸引に伴う排痰処置等）について、診療報酬明細書に記載すること。また、頻回の喀痰吸引を長期間必要とする理由（気管切開等の呼吸管理を行っておらず、かつ、長期間喀痰吸引を実施している場合は、特にその理由を診療録に記載する。）及びその内容（喀痰吸引等の頻度、喀痰吸引に伴う排痰処置等）を診療録に記載すること。
 - 11 13の中欄に規定する抗生剤（病原生物に対する医薬品をいう。）は、主として全身性の感染症に対する治療のために投与される注射薬に限るものとし、使用薬剤並びに当該治療に係る細菌培養同定検査等及び薬剤感受性検査の結果を診療報酬明細書に記載又は添付すること。
 - 12 14の「集中的な循環管理が実施されている先天性心疾患等の患者」については、常時モニタリング下に、塩酸ドパミン、塩酸ドブタミン、ミルリノン、アムリノン、塩酸オルプリノン、不整脈用剤又はニログリセリン（いずれも注射薬に限る。）を投与されている先天性心疾患等の患者が対象となるものであり、循環管理の内容（モニタリングの内容、使用薬剤等）を診療報酬明細書に記載すること。
- (7) 急性増悪のため、通算対象入院料を算定する病棟又は介護療養病床等から、一般病棟に転棟させた場合（一般病棟に入院中の患者が急性増悪した場合を含む。）は当該転棟の日（一般病棟に入院中の患者については急性増悪の日）から30日間は、特別の料金を徴収することは認められない取扱いとするものであること。ただし、30日間を経過した後は、(6)に規定する基準に従い、当該患者の入院が選定療養となるか否かを判断するものであること。なお、この場合においては、一般病棟に転棟させた理由を診療報酬明細書に詳細に記載すること。
 - (8) 特別の料金を徴収しようとする場合は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、特別の料金の額等に関する情報を文書により提供しなければならないものとする。
 - (9) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とし、通算対象入院料の基本点数の100分の15に相当する点数をもとに計算される額を標準とする。
 - (10) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式10により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。また、患者から特別の料金を徴収した保険医療

機関については、毎年の定例報告の際に、その実施状況について、別紙様式10により地方厚生（支）局長に報告するものとする。

12 薬価基準に記載されている医薬品の~~薬事法~~医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係る投与に関する事項

(1) 薬価基準に記載されている医薬品の~~薬事法第23条の2の5~~医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項又は第~~23条の2~~第1項の規定による承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係る投与に対する患者のニーズに対応する観点から、当該投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。

(2) 保険外併用療養費の支給額には、薬剤料そのものの費用は含まれないものであること。

(3) ~~薬事法~~医薬品医療機器等法第~~23条の2の5~~第~~11~~項（同法第~~23条の2~~の~~17~~第5項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「医薬品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した医薬品（当該評価期間が終了したものを除く。）の投与にあつては、当該評価が開始された日から6月、医薬品一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）が受理された医薬品（薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了したものを除く。）の投与にあつては、当該申請が受理された日から2年（当該期間内に当該申請に対する処分があったとき又は当該申請の取下げがあったときは、当該処分又は取下げがあった日までの期間）の範囲内で行われたものについて特別の料金を徴収することができるものとする。なお、投薬時点が上記期間内であれば、服用時点が上記期間を超える場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。

(4) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該医薬品の名称、~~薬事法~~医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。

(5) 処方せんを交付する場合であっても、(4)の情報の提供は医療機関において行うものとする。

(6) 特別の料金については、当該医薬品について薬価基準の別表に定める価格を標準とする。

(7) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式11により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。

13 ~~薬事法~~医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けた医療機器の使用等に関する事項

(1) 医薬品医療機器等法~~薬事法~~上の承認（同法第~~23条の2の5~~第1項又は第~~23条の2~~の~~17~~第1項の規定による承認）又は認証（同法第23条の2第1項の規定による認証）を受けた者

が製造販売した当該承認又は認証に係る医療機器のうち、保険適用されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、~~薬事法~~医薬品医療機器等法上の承認又は認証を受けた医療機器の使用又は支給について、当該医療機器に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。

- (2) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該医療機器の費用については含まれないものであること。
 - (3) 病院又は診療所にあつては、以下の要件を満たすことが望ましい。
 - ア 医療機器の保守管理等を行うための専用施設（以下「医療機器管理室」という。）を有し、臨床工学技士等の医療機器の専門家（以下「臨床工学技士等」という。）が配置されていること。
 - イ 医療機器管理室の臨床工学技士等が、医療機関内における医療機器の保守管理等を一括して実施し、医療機器の操作方法、安全性情報等の医師等に対する情報提供を行っていること。
 - (4) 薬局にあつては、算定告示別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき医療機器を支給するものであること。
 - (5) ~~「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成18年2月15日付医政発第0215008号、保発第0215005号医政局長及び保険局長通知）~~「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成26年2月12日医政発0212第15号、保発0212第13号）に規定する保険適用希望書が受理された日から当該保険適用希望に係る保険適用上の取扱いが決定されるまでの期間（240日を上限とする。）の範囲内で行われた医療機器の使用又は支給について特別の料金を徴収することができるものとする。なお、支給時点が240日以内であれば、使用時点がそれ以後になる場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。
 - (6) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該医療機器の名称、使用目的、効能又は効果、使用方法、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。
 - (7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行うものとする。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該医療機器の支給が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行うものとする。
 - (8) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当な適切な範囲の額とする。
 - (9) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式12により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。
- 14 保険適用されている医療機器の~~薬事法~~医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法に係る使用に関する事項
- (1) 保険適用されている医療機器の~~薬事法~~医薬品医療機器等法第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は同法第23条の2第1項の規定による認証に係る効能若しくは

- 効果又は操作方法若しくは使用方法（以下「使用目的等」という。）と異なる使用目的等に係る使用（支給を含む。以下14において同じ。）に対する患者のニーズに対応する観点から、当該医療機器に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。
- (2) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該医療機器の費用については含まれないものであること。
- (3) 病院又は診療所にあつては、以下の要件を満たすことが望ましい。
- ア 医療機器管理室を有し、臨床工学技士等が配置されていること。
- イ 医療機器管理室の臨床工学技士等が、医療機関内における医療機器の保守管理等を一括して実施し、医師等に対する医療機器の操作方法、安全性情報等の情報提供を行っていること。
- (4) 薬局にあつては、算定告示別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき医療機器を支給するものであること。
- (5) ~~薬事法~~医薬品医療機器等法第23~~14~~条の2第11~~9~~項（同法第23~~19~~条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（使用目的等に限る。）の一部変更の承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した医療機器の使用にあつては、当該評価が開始された日から6月（当該期間内に医療機器一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間）、医療機器一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）が受理された医療機器の使用にあつては、当該申請が受理された日から2年（当該期間内に当該申請に対する処分があつたとき又は当該申請の取下げがあつたときは、当該処分又は取下げがあつた日までの期間）の範囲内で行われたものについて特別の料金を徴収することができるものとする。なお、支給時点が上記期間内であれば、患者による使用時点が上記期間を超える場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。
- (6) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該医療機器の名称、~~薬事法~~医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的等、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。
- (7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行うものとする。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該医療機器の支給が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行うものとする。

- (8) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当な適切な範囲の額とする。
- (9) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式12の2により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。
- 15 別に厚生労働大臣が定める先進医療(先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する保険医療機関において行われるものに限る。)に関する事項
- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる先進医療は、
先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、施設基準が設定されたものとする。
- (2) 保険外併用療養費の支給対象となる先進医療の実施に当たっては、先進医療ごとに、保険医療機関が別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合していることを地方厚生(支)局長に届け出るものとする。
- (3) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置等並びに歯冠修復及び欠損補綴等並びに薬価基準に記載されていない医薬品、保険適用されていない医療機器及び保険適用されていない再生医療等製品の費用及び~~保険適用されていない医療機器の費用~~については含まれないものであること。
- (4) 保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる先進医療を行うに当たり、あらかじめ患者に対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者の自由な選択に基づき、文書によりその同意を得るものとする。したがって、先進医療の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、保険外併用療養費の支給対象としないものとする。
- (5) 患者から先進医療に係る費用を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (6) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当な適切な範囲の額とする。
- (7) 保険外併用療養費の支給対象となる先進医療を実施する保険医療機関は、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合の報告及び定期的な報告を、~~「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いについて」の一部改正について~~(平成25年11月29日医政発1129第25号、薬食発1129第1号、保発1129第2号)(平成24年7月31日医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号)により行うものとする。
- 16 医科点数表及び歯科点数表に規定する回数を超えて受けた診療であって別に厚生労働大臣が定めるものに関する事項
- (1) 本制度は、患者の要望に従い、患者の自己の選択に係るものとして、医科点数表及び歯科点数表(以下「医科点数表等」という。)に規定する回数を超えて行う診療であって、①検査(腫瘍マーカーのうち、「 α -フェトプロテイン(AFP)」及び「癌胎児性抗原(CEA)」、②リハビリテーション(「心大血管疾患リハビリテーション料」、「脳血管疾患等

リハビリテーション料」、「運動器リハビリテーション料」及び「呼吸器リハビリテーション料」、「③精神科専門療法（「精神科ショート・ケア」、「精神科デイ・ケア」、「精神科ナイト・ケア」及び「精神科デイ・ナイト・ケア」）について、その費用を患者から徴収することができることとしたものである。

ただし、①については、患者の不安を軽減する必要がある場合、②については、患者の治療に対する意欲を高める必要がある場合、③については、患者家族の負担を軽減する必要がある場合に限り実施されるものであること。

なお、当該診療の実施に当たっては、その旨を診療録に記載すること。

- (2) 本制度に基づき医科点数表等に規定する回数を超えて行う診療を実施する場合において、「特掲診療料の施設基準等」（平成20年厚生労働省告示第63号）等により施設基準が定められている場合には、これに適合する旨を地方厚生（支）局長に届け出ていること。
- (3) 医科点数表等に規定する回数を超えて行う診療に係る特別の料金の徴収を行おうとする保険医療機関は、本制度の趣旨を患者に適切に情報提供する観点から、当該事項について院内の見やすい場所にわかりやすく掲示しておかなければならない。
- (4) 保険医療機関は、医科点数表等に規定する回数を超えて行う診療を実施するに当たり、あらかじめ患者に対し、その内容及び費用に関して明確かつ懇切に説明を行い、患者の自由な選択に基づき、文書によりその同意を得るものとし、この同意の確認は、特別の料金等を明示した文書に患者側の署名を受けることにより行うこと。
- (5) 患者から、医科点数表等に規定する回数を超えて行う診療に係る費用を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (6) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とし、医科点数表等に規定する基本点数をもとに計算される額を標準とすること。
- (7) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式13により地方厚生（支）局長にその都度報告すること。また、患者から特別の料金を徴収した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、その実施状況について、地方厚生（支）局長に報告すること。

17 前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は白金加金の支給に関する事項

- (1) 前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は白金加金とは、金属歯冠修復であって、その金属として金合金又は白金加金を用いたものであること。なお、硬質レジン前装冠に用いる金合金又は白金加金は対象としないこと。
- (2) 保険外併用療養費の額は、再診、補綴時診断、印象採得、咬合採得、金属歯冠修復製作（材料料を含む。）、装着に係る所定点数を合計して算出すること。
- (3) 前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は白金加金に係る費用については、社会的にみて妥当適切なものでなければならないこと。
- (4) 本制度に基づき、前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は白金加金に係る費用を徴収する保険医療機関は、金合金又は白金加金に係る費用について、あらかじめ院内の見やすい場所に患者にとってわかりやすく掲示しておかなければならないこと。

- (5) 本制度が適用されるのは、患者に対して前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は白金加金に関する十分な情報提供がなされ、医療機関との関係において患者の自由な選択と同意があった場合に限られるものであること。
- (6) 保険医療機関が、前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は白金加金に係る費用を定めた場合又は変更しようとする場合は、別紙様式14により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。
- (7) 患者から前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は白金加金に係る費用徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該費用徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (8) 本制度に基づき、前歯部の金属歯冠修復の提供を行った保険医療機関は、毎年定期的に金合金又は白金加金の支給の実施状況について、地方厚生（支）局長に報告するものとする。

18 再生医療等製品の治験に係る診療に関する事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、医薬品医療機器等法第2条第17項の規定によるもの（加工細胞等（医薬品医療機器等法施行規則第275条の2の加工細胞等をいう。）に係るものに限る。）とすること。
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、医薬品医療機器等法及び医薬品医療機器等法施行規則の関係規定によるほか、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）によるものとすること。
- (3) 保険外併用療養費の支給対象となる診療については、治験依頼者の依頼による治験においては、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴の前後1週間（2以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は、最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間とする。）に行われた検査及び画像診断、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る加工細胞等に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。また、自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る加工細胞等に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。なお、いずれの場合においても、保険外併用療養費の支給対象とされない検査等が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱いについては、当該包括点数から、次の点数を差し引いた点数に係るものについて、保険外併用療養費の支給対象とすること。
 - ア 当該診療において実施した当該検査等の所定点数
 - イ 当該加工細胞等を使用するために通常要する費用に基づき算定した点数
- (4) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、保険外併用療養費の

支給対象としないものとする。

- (5) 自ら治験を実施する者による治験において、患者から当該治験の対象とされる加工細胞等の費用等を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (6) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。
- (7) 保険外併用療養費の支給対象となる治験を実施した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況について、別紙様式15により地方厚生（支）局長に報告するものとする。また、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式15の2により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。

19 医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた再生医療等製品の使用又は支給に関する事項

- (1) 医薬品医療機器等法上の承認（同法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による承認）を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品のうち、保険適用されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、医薬品医療機器等法上の承認を受けた再生医療等製品の使用又は支給について、当該再生医療等製品に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。
- (2) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該再生医療等製品の費用については含まれないものであること。
- (3) 病院又は診療所にあつては、以下の要件を満たすことが望ましい。
 - ア 再生医療等製品の安全性等に関する情報の収集及び伝達を行うための専用施設（以下「再生医療等製品管理室」という。）を有し、再生医療等製品の安全性等に関して十分な知識を持つ常勤の担当者が1名以上配置されていること。
 - イ 再生医療等製品管理室の担当者が、再生医療等製品の品質、有効性、安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っていること。
- (4) 薬局にあつては、算定告示別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき再生医療等製品を投与又は支給するものであること。
- (5) 保険適用希望書が受理された日から当該保険適用希望に係る保険適用上の取扱いが決定されるまでの期間（240日を上限とする。）の範囲内で行われた再生医療等製品の使用又は支給について特別の料金を徴収することができるものとする。なお、支給時点が240日以内であれば、使用時点がそれ以後になる場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。
- (6) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該再生医療等製品の名称、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。
- (7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行うものとする。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該再生医療等製品

の投与又は支給が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行うものとする。

(8) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。

(9) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式16により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。

20 保険適用されている再生医療等製品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に係る使用又は支給に関する事項

(1) 保険適用されている再生医療等製品の医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能（以下「用法等」という。）と異なる用法等に係る使用又は支給に対する患者のニーズに対応する観点から、当該再生医療等製品に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。

(2) 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該再生医療等製品の費用については含まれないものであること。

(3) 病院又は診療所にあつては、以下の要件を満たすことが望ましい。

ア 再生医療等製品管理室を有し、再生医療等製品の安全性等に関して十分な知識を持つ常勤の担当者が1名以上配置されていること。

イ 再生医療等製品管理室の担当者が、再生医療等製品の品質、有効性、安全性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っていること。

(4) 薬局にあつては、算定告示別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき再生医療等製品を投与又は支給するものであること。

(5) 医薬品医療機器等法23条の25第9項（同法第23条の37第5項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法等に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した再生医療等製品の使用又は支給にあつては、当該評価が開始された日から6月（当該期間内に再生医療等製品一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間）、再生医療等製品一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）が受理された再生医療

等製品の使用又は支給にあつては、当該申請が受理された日から2年（当該期間内に当該申請に対する処分があつたとき又は当該申請の取下げがあつたときは、当該処分又は取下げがあつた日までの期間）の範囲内で行われたものについて特別の料金を徴収することができるものとする。なお、支給時点が上記期間内であれば、患者による使用時点が上記期間を超える場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。

(6) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該再生医療等製品の名称、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法等、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。

(7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行うものとする。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該再生医療等製品の投与又は支給が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行うものとする。

(8) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。

(9) 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式17により地方厚生(支)局長にその都度報告するものとする。

第4 療担規則第11条の3第1項及び療担基準第11条の3の厚生労働大臣が定める報告事項（厚生労働大臣が定める揭示事項等第4関係）

- 1 健康保険法第63条第2項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）第64条第2項に規定する評価療養及び選定療養に関する事項
- 2 酸素及び窒素の購入価格に関する事項
- 3 歯科点数表の第2章第1部区分B001-2に規定する歯科衛生実地指導料に関する事項
- 4 算定告示及び「入院時食事療養費に係る食事療養及び入院時生活療養費に係る生活療養の費用の額の算定に関する基準」に基づき、地方厚生（支）局長に届け出た事項に関する事項
- 5 療担規則第5条の2第2項及び療担基準第5条の2第2項に規定する明細書の発行状況に関する事項
- 6 保険医療機関が、地方厚生（支）局長に届け出た事項については、毎年7月1日現在の届出事項に係る状況等を地方厚生（支）局長に報告するものであること。この中には、算定告示に係る届出に関する事項が含まれているものであること。

第5 特殊療法に係る厚生労働大臣が定める療法等（揭示事項等告示第5関係）

特殊療法等の禁止の例外である療担規則第18条及び療担基準第18条の厚生労働大臣が定める療法等として、次の療法等を定めたものであること。

厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条各号に掲げる評価療養に係る療法

第6 保険医の使用医薬品（揭示事項等告示第6関係）

薬価基準に記載されている医薬品等について、保険医が施用し又は処方することができることとしたものであること。その他保険医の使用医薬品に係る留意事項については、別途通知するもので

あること。

第7 医薬品の使用に係る厚生労働大臣が定める場合（揭示事項等告示第7関係）

1 保険医について、第6に規定する医薬品以外の医薬品の使用が認められる場合は、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第4号に掲げる療養に係る医薬品を使用する場合又は厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項各号に掲げる先進医療に係る薬物を使用する場合であること。

2 1のほか、他医薬品の使用等に関し留意すべき事項は以下のとおりであること。

(1) 我が国の健康保険制度においては、一連の診療の中で、①保険医が保険診療と特殊療法等を併せて行うこと、②保険診療と自由診療とを併せて行い、保険医療機関が、自由診療部分について患者から追加的な負担を求めることは、原則として禁止されており、これを行った場合には、当該診療は健康保険制度の対象としない（全て自由診療とする。）こととしているため、日本で承認を受けていない医薬品を医師が個人的に輸入し、患者に処方した場合、当該診療は健康保険制度の対象とならないものであること。

ただし、患者自身が、自己の責任においてこのような医薬品を輸入し、これを使用すること自体は禁止されておらず、また、このような患者に対する保険給付が一律に制限されるものではない。

なお、このような医薬品の輸入・使用は、患者個人の責任において行われるものであり、当該医薬品の使用により生ずる副作用等については、公的な補償の対象とならないものであること。

(2) 保険医が使用することが認められる医薬品は、揭示事項等告示第6に定められており、当該告示に規定されている医薬品を、当該医薬品の~~薬事法~~医薬品医療機器等法上の承認に係る効能・効果の範囲外で使用すること自体は禁止されているものではないこと。

(3) 保険薬局において、患者の希望に基づき次の①から③までに定めるサービスを提供した場合には、当該サービスについて、患者からその費用を徴収しても差し支えないものとする。ただし、患者から費用を徴収する場合には、「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて」（平成17年9月1日保医発第0901002号）に定める手続きを経る必要があるものであること。

① 患者の希望に基づく内服薬の一包化（治療上の必要性がない場合に限る。）

ア 一包化とは、服用時点の異なる2種類以上の内服用固型剤又は1剤であっても3種類以上の内服用固形剤が処方されているとき、その種類にかかわらず服用時点毎に一包として患者に投与することであること。なお、一包化に当たっては、錠剤等は直接の被包から取り出した後行うものであること。

イ 治療上の必要性の有無について疑義がある場合には、処方せんを交付した医師に確認すること。

ウ 患者の服薬及び服用する薬剤の識別を容易にすること等の観点から、錠剤と散剤を別々に一包化した場合、臨時の投薬に係る内服用固形剤とそれ以外の内服用固形剤を別々に一包化した場合等は、その理由を調剤録に記載すること。

② 患者の希望に基づく甘味剤等の添加（治療上の必要性がなく、かつ、治療上問題がない場合に限る。）

治療上の必要性及び治療上の問題点の有無について疑義がある場合には、処方せんを交付した医師に確認すること。

- ③ 患者の希望に基づく服薬カレンダー（日付、曜日、服用時点等の別に薬剤を整理することができる資材をいう。）の提供

第8 保険医の使用歯科材料（揭示事項等告示第8関係）

特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成20年厚生労働省告示第61号）に掲げられている歯科材料について、歯冠修復及び欠損補綴において使用することができることとしたものである。

第9 厚生労働大臣が定める歯科材料の使用に係る場合（揭示事項等告示第9関係）

第8に規定する歯科材料以外の歯科材料の使用が認められる場合として、次の場合を定めたものであること。

- ① 金合金又は白金加金を前歯部の金属歯冠修復に使用する場合
- ② 揭示事項等告示第8に掲げる保険医療材料（金属であるものに限る。）以外の金属を総義歯の床部に使用する場合
- ③ ~~薬事法~~医薬品医療機器等法第80条の3第1項に規定する治験に係る機械器具等を使用する場合
- ④ 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項各号に掲げる先進医療に係る機械器具等を使用する場合

第10 厚生労働大臣が定める注射薬等（揭示事項等告示第10関係）

- 1 保険医が投与することができる注射薬として電解質製剤等を定めたものである。
- 2 在宅血液透析を行っている患者とは以下に定めるものであること。
 - ① 在宅血液透析指導管理料を算定している患者
 - ② 介護老人保健施設入所者であって、当該介護老人保健施設内で人工腎臓を行っている患者
 - ③ 「特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて」（平成18年3月31日保医発第0331002号）の1の(1)から(8)に規定される施設に入所している者又はサービスを利用している者であって、当該施設内で人工腎臓を行っている患者
- 3 在宅腹膜灌流を行っている患者とは以下に定めるものであること。
 - ① 在宅自己腹膜灌流指導管理料を算定している患者
 - ② 介護老人保健施設入所者であって、当該介護老人保健施設内で腹膜灌流を行っている患者
 - ③ 「特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて」の1の(1)から(8)に規定される施設に入所している者又はサービスを利用している者であって、当該施設内で腹膜灌流を行っている患者
- 4 投薬期間に上限が設けられている医薬品
 - (1) 投薬量又は投与量が14日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬として、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第2条第1号に規定する麻薬等を定めたものである。
 - (2) 投薬量又は投与量が30日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬として、アルブ

ラゾラム等を定めたものである。

(3) 投薬量が90日分を限度とされる内服薬として、ジアゼパム等を定めたものである。

(4) 投与期間に上限が設けられている麻薬又は向精神薬の処方、薬物依存症候群の有無等、患者の病状や疾患の兆候に十分注意した上で、病状が安定し、その変化が予測できる患者に限って行うものとする。

そのほか、当該医薬品の処方に当たっては、当該患者に既に処方した医薬品の残量及び他の医療機関における同一医薬品の重複処方の有無について患者に確認し、診療録に記載するものとする。

第11 処方せんの交付に係る厚生労働大臣が定める場合（揭示事項等告示第12関係）

介護老人保健施設の入所者である患者に対する薬剤又は治療材料の支給を目的とした処方せんの交付の禁止の例外として、次の場合を定めたものであること。

- ① 悪性新生物に罹患している患者に対して抗悪性腫瘍剤（注射薬を除く。）の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ② 疼痛コントロールのための医療用麻薬の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ③ 抗ウイルス剤（B型肝炎又はC型肝炎の効能若しくは効果を有するもの及び後天性免疫不全症候群又はHIV感染症の効能若しくは効果を有するものに限る。）の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ④ インターフェロン製剤（B型肝炎又はC型肝炎の効能若しくは効果を有するものに限る。）の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ⑤ 血友病の治療に係る血液凝固因子製剤及び血液凝固因子抗体迂回活性複合体の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ⑥ 自己連続携帯式腹膜灌流に用いる薬剤の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ⑦ 診療報酬の算定方法別表第三調剤報酬点数表第4節区分番号30に掲げる特定保険医療材料の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ⑧ エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ⑨ ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ⑩ 人工腎臓用透析液（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ⑪ 血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんの交付する場合
- ⑫ 生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方せんの交付する場合

第12 保険薬局に係る厚生労働大臣が定める揭示事項（揭示事項等告示第13関係）

保険薬局が揭示しなければならない事項として次の3つの事項を定めたものであること。

- ① 算定告示別表第三調剤報酬点数表の第2節区分番号10に掲げる薬剤服用歴管理指導料に関する事項
- ② 調剤報酬点数表に基づき地方厚生（支）局長に届け出た事項に関する事項
- ③ 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第4条の2第2項及び療担基準第26条の5第2項に規定する明細書の発行状況に関する事項

第12の2 明細書を発行しなければならない保険薬局（揭示事項等告示第13の2関係）

- ① 領収証を交付するときは、個別の調剤報酬点数の算定項目が分かる明細書を無償で交付しなければならない保険薬局として、電子情報処理組織の使用による請求又は光ディスク等を用いた請求により療養の給付費等の請求を行うことが義務付けられた保険薬局を定めたものであること。
- ② 明細書の発行に当たっては、「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」によるものであること。

第13 保険薬剤師の使用医薬品（揭示事項等告示第14関係）

薬価基準に収載されている医薬品等について、保険薬剤師が使用することができることとしたものであること。その他保険薬剤師の使用医薬品に係る留意事項については、別途通知すること。

第14 保険薬剤師の医薬品の使用に係る厚生労働大臣が定める場合（揭示事項等告示第15関係）

保険薬剤師について、第14に規定する医薬品以外の医薬品の使用が認められる場合は、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第4号に掲げる療養に係る医薬品を使用する場合であること。