

<抄>

保医発0305第6号
平成30年3月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掲示事項等」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

標記については、今般、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（平成30年厚生労働省告示第43号）、「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掲示事項等の一部を改正する件」（平成30年厚生労働省告示第42号）等が公布され、それぞれ平成30年4月1日より適用されることとなったことに伴い、「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掲示事項等」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）の一部を下記のように改めるので、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られたい。

記

記以下を別添のとおり改める。

第1 厚生労働大臣が定める掲示事項（掲示事項等告示第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掲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、届出事項等を院内掲示の対象としたこと。
- 2 具体的には、従来から院内掲示とされていたものを含め、以下の5つの事項を院内掲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)を掲示するものとする。

(掲示例)

- ① 入院患者数42人の一般病棟で、一般病棟入院基本料の急性期一般入院料7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、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ及び激変緩和係数（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掲示するものとする。

- 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分かりやすく掲示するものであること。

(掲示例)

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項及び第5条の2の2第1項並びに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項及び第5条の2の2第1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30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（揭示事項告示第1の5及び第1の6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2、第2の2及び第3並びに医薬品等告示関係）

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 当該治験製品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) 保険外併用療養費の支給対象となる治験において、患者から当該治験の被験製品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。

5 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) 医薬品医療機器等法上の承認（同法第14条第1項又は第19条の2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、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4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箋に基づき医薬品を投与するものであること。
- (5) 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。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。
- (7) 処方箋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、処方箋を交付する場合は、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、処方箋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。

6 医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用等に関する事項

- (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の23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又は体外診断用医薬品のうち、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又は認証を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用又は支給について、当該医療機器又は体外診断用医薬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医療機器及び当該体外診断用医薬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、医療機器については以下のア及びイの要件を、体外診断用医薬品についてはウ及びエの要件を、それぞれ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。
 - ウ 体外診断用医薬品の管理等を行うための施設(以下「体外診断用医薬品管理室」という。)を有し、臨床検査技師等の体外診断用医薬品の専門家(以下「臨床検査技師等」という。)が配置されていること。
 - エ 体外診断用医薬品管理室の臨床検査技師等が、体外診断用医薬品の有効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、調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注4の規定に基づく届出

を行った薬局であって、(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箋に基づき医療機器又は体外診断用医薬品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30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4号)又は「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(平成30年2月7日医政発0207第11号、保発0207第6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又は体外診断用医薬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、患者に対し当該医療機器又は体外診断用医薬品の名称、使用目的又は効果、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。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。
 - (7) 処方箋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、処方箋を交付する場合は、患者の希望する薬局において当該医療機器又は体外診断用医薬品の支給が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方箋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。
- 7 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、調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注4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箋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。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。
 - (7) 処方箋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、処方箋を交付する場合は、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、処方箋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。
- 8 薬価基準に記載されている医薬品の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医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19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) 医薬品医療機器等法第14条第9項（同法第19条の2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、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。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。
 - (5) 処方箋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。
- 9 保険適用されている医療機器の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的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医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の規定による承認又は同法第23条の2の23第1項の規定による認証に係る使用目的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9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、調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注4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箋に基づき医療機器を支給するものであること。
 - (5) 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(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、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。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。
 - (7) 処方箋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、処方箋を交付する場合は、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、処方箋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。
- 10 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、調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注4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箋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(用法等に限り。)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、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。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。
 - (7) 処方箋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、処方箋を交付する場合は、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、処方箋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。
- 11 別に厚生労働大臣が定める患者申出療養(当該療養を適切に実施できるものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所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患者申出療養は、厚生労働大臣に個別に認められたものとする。
 - (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については含まれないものであること。
 - (3) 保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる患者申出療養を行うに当たり、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。
 - (4) 患者から患者申出療養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

届出に関する事項が含まれているものであること。

第5 特殊療法等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、患者申出療養及び選定療養第1条各号に掲げる評価療養及び1条の2に規定する患者申出療養に係る療法

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、患者申出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患者申出療養並びに施設基準第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」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、処方箋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、処方箋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 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患者申出療養並びに施設基準第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(6)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(6)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、アルプ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は、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 処方箋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箋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箋を交付する場合
- 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箋を交付する場合
- 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H I V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箋を交付する場合
- 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箋を交付する場合
- 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箋を交付する場合
- 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箋を交付する場合
- ⑦ 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箋を交付する場合
- 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箋を交付する場合
- 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箋を交付する場合
- 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箋を交付する場合
- 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箋を交付する場合

方箋を交付する場合

- 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箋を交付する場合

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 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（昭和32年厚生省令第16号）第4条の2第2項及び第4条の2の2第1項並びに療担基準第26条の5第2項及び第26条の5の2第1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及び第13の3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）

薬価基準に記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、別途通知するものであること。

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、患者申出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。

(別紙様式9)

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 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. 医薬品等

成分名	販売名	効能・効果	用法・用量	医薬品医療機器等 法の承認年月	患者からの徴収額

2. 薬剤師の勤務状況

氏名	勤務時間	氏名	勤務時間

(別紙様式11)

薬価基準に掲載されている医薬品の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法等と異なる用法等に係る投与の実施（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)

成分名	販売名	効能・効果	用法・用量	患者からの徴収額

注 「効能・効果」の欄及び「用法・用量」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、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果を記載すること。

(別紙様式12)

医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証を受けた 医療機器又は体外診断用医薬品の使用等の実施（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. 医療機器又は体外診断用医薬品

一般的名称及び 製品コード	医療機器又は体 外診断用医薬品 の販売名	使用目的又は効果	医薬品医療機器 等法の承認 又は認証年月	患者からの 徴収額

2. 医療機器管理室又は体外診断用医薬品管理室の整備状況

医療機器管理室	有 ・ 無	体外診断用医薬 品管理室	有 ・ 無
当該管理室におけ る常勤の臨床工学 技士の人数	名	当該管理室におけ る常勤の臨床検査 技師等の人数	名

(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