保 発 1 1 2 5 第 2 号
平成26年11月25日

地方厚生（支）局長
都 道 府 県 知 事
殿

厚 生 労 働 省 保 険 局 長
（ 公 印 省 略 ）

薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）において、新たに「再生医療等製品」が定義される等の改正が行われ、平成26年11月25日から施行されるところである。

これに伴い、「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、それぞれ平成26年11月25日より適用されることとなったところである。

これらの改正の趣旨、内容及びこれらの改正に伴う関係通知等の取扱いについては下記のとおりであるので、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

第１　改正法の趣旨等について

改正法による改正後の「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。）の趣旨等については、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年８月６日薬食発0806第３号）を参照すること。

第２　告示の趣旨について

「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」、「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」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」については、「厚生労働大臣の定める

評価療養及び選定療養」（平成18年厚生労働省告示第495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」（平成18年厚生労働省告示第496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」（平成18年厚生労働省告示第498号）について、下記の改正を行うものであること。

1　再生医療等製品の治験に係る診療について

（1）　再生医療等製品の治験に係る診療について、評価療養の対象とすること。

（2）　再生医療等製品の治験に係る診療に対する保険外併用療養費の支給の範囲について、いわゆる企業治験については、検査及び画像診断に限り保険外併用療養費の支給の対象から除くこととし、また、いわゆる医師主導治験については、対象を限定せず保険外併用療養費の支給の対象とすること。

2　医薬品医療機器等法の規定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ついて

（1）　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項の規定に基づく製造販売承認を受けた再生医療等製品について、当該再生医療等製品の製造販売業者が保険適用を希望した日から起算して240日以内に使用又は支給した場合に限り、評価療養の対象とすること。

（2）　上記の評価療養を実施する病院若しくは診療所又は薬局における施設基準を定めること。

3　再生医療等製品の公知申請に係る適応外使用について

（1）　保険適用されている再生医療等製品であって、適応拡大等に係る医薬品医療機器等法第23条の25第９項（同法第23条の37第５項において準用される場合を含む。）の規定による承認事項の一部変更承認申請に当たり、公知申請を行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの及び公知申請が行われたものについて、評価療養の対象とすること。

（2）　上記の評価療養を実施する場合の条件及び期間を定めること。

第３　通知の改正について

1　「「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）

「「「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」（平成26年11月25日保医発1125第９号）を参照すること。

2　「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年医政発0731第２号、薬食発0731第２号、保発0731第7号）

「「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26年11月25日医政発1125第12号、薬食発1125第16号、保発1125第３号）を参照すること。

３　「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年８月７日保険発第82号）
「「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について」（平成26年11月25日保医発1125第８号）を参照すること。

第４　その他既存の通知等の取扱いについて

その他既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて、「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と読み替える等、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

薬食発０８０６第３号
平成26年８月６日

各 ⎛都道府県知事⎞ 殿
⎜保健所設置市長⎟
⎝特別区長⎠

厚生労働省医薬食品局長
（公印省略）

薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について

「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。）については、平成25年11月27日に公布されたところです。

その後、「薬事法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（平成26年政令第268号）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号。以下「改正政令」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号。以下「改正省令」という。）が平成26年7月30日に公布され、改正法と併せて、平成26年11月25日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

記

第１　改正の趣旨

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設等の安全対策の強化、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大等の医療機器の特性を踏まえた規制の構築、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築など、所要の措置を講ずるものであること。

第２　薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）等の一部改正関係

Ⅰ　医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

１　目的規定の見直し及び関係者の責務規定の新設

（１）薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のための必要な規制を行うことを明示すること。（改正法による改正後の医薬品、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「新法」という。）第１条関係）

（２）医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保等のための国、都道府県等、医薬品等関連事業者等（製造販売業者、製造業者、販売業者、薬局開設者、病院開設者等）及び医薬関係者（医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者等）の責務並びに国民の役割を明確化すること。（新法第１条の２から第１条の６まで関係）

２　添付文書の位置付け等の見直し

（１）最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書の作成（新法第 52 条、第 63 条の２、第 65 条の３等関係）

医薬品等の製造販売業者は、常に最新の論文その他により得られた知見に基づき添付文書等記載事項を作成する必要があること。「最新の論文その他により得られた知見に基づく添付文書等記載事項の作成」とは、新法第 68 条の２第１項及び医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）に基づき、当該製品に係る副作用情報等の安全管理情報の収集に努めるとともに、それらを適切に評価し、必要な注意喚起等を添付文書に速やかに反映すること等により行われるものであること。

これに反する医薬品等は、新法第 55 条第１項等の規定により、原則として販売、授与等が禁止されるが、例外的に、添付文書等記載事項が改訂された場合であって、以下のいずれかに該当する医薬品等は、変更前の添付文書の添付を認めること。

①　添付文書等記載事項の変更時に既に製造販売されたもの

②　添付文書等記載事項の変更時に旧添付文書等記載事項が記載されていた添付文書等が使用された医薬品等であって、以下の要件のすべてに該当するもの

イ　当該医薬品等が、変更の日から起算して６ヶ月（新法第 43 条第１項に規定する検定を要する医薬品及び多数の品目の添付文書等記載

事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が記載された製品を速やかに製造販売できないものについては、１年）以内に製造販売されるものであること。

ロ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

ハ　当該医薬品等の製造販売業者が、医師及び薬剤師等の使用者に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。

（改正省令による改正後の医薬品、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「新施行規則」という。）第 218 条の２等関係）

（２）厚生労働大臣への届出（新法第 52 条の２、第 63 条の３、第 65 条の４等、新施行規則第 216 条の７等、平成 26 年厚生労働省告示第 320 号関係）

次に掲げる医薬品及び医療機器並びに全ての再生医療等製品について、製造販売業者は、製造販売開始時及び変更の際は、それぞれ事前に、添付文書等記載事項のうち名称並びに使用及び取扱い上の必要な注意を厚生労働大臣に届け出ること。

①　薬局医薬品（体外診断用医薬品、薬局製造販売医薬品及び承認不要医薬品を除く。）及び要指導医薬品

②　クラスⅣ医療機器

併せて、迅速な情報提供を行う観点から、届け出た添付文書を直ちに機構のホームページに掲載することにより公表すること。なお、施行日において既に承認されている品目については、機構のホームページに当該品目の添付文書等記載事項が掲載されていることにより、上記の厚生労働大臣に対する届出が行われたものとみなされること。

また、届出された添付文書等記載事項について、記載内容が不適切であった場合は、厚生労働大臣は、新法第 72 条の４第１項の規定に基づき、製造販売業者に対して改善命令等を行うものであること。

（３）承認申請書への添付文書案の添付

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請書に添付すべき資料として、添付文書等記載事項に関する資料を追加すること。（新施行規則第 40 条、第 114 条の 19、第 137 条の 23 関係）

３　副作用等の報告の見直し

（１）医療機関等からの副作用等の報告先を、製造販売業者等からの報告先と一元化して機構とし、厚生労働大臣は機構に情報の整理等を行わせること

ができることとすること。（新法第 68 条の 10、第 68 条の 12、第 68 条の 13 関係）

（２）独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）に基づき機構が行う副作用救済給付及び感染救済給付の請求に係る情報について、医薬品等の安全対策に活用するため、機構において整理や調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならないこととすること。（新法第 68 条の 10 第３項関係）

４　医薬品等の回収時における報告の範囲の拡大

医薬品等の製造販売業者等は、その製造販売等をした医薬品等を回収するときは、回収に着手したことに加え、回収の状況を厚生労働大臣に報告しなければならないこと。（新法第 68 条の 11 関係）

５　その他

新法第 50 条第 11 号において、医薬品の直接の容器等に「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字を記載することとされていることについては、当分の間は、改正前の「注意―医師等の処方せんにより使用すること」の文字の記載を認めることとすること。（新法第 50 条関係）

Ⅱ　医療機器等の特性を踏まえた規制の構築

１　医療機器等の製造販売業及び製造業の章の新設

医療機器及び体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）について、医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下Ⅱにおいて同じ。）、医薬部外品及び化粧品と異なる特性を有することを踏まえ、医療機器等の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品又は化粧品と章を区分して新設すること。（新法第５章関係）

２　体外診断用医薬品の製造販売業の新設

１のとおり、体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業について、医薬品、医薬部外品及び化粧品と章を区分して新設したことに伴い、製造販売業の許可の種類として体外診断用医薬品製造販売業許可を新設すること。（新法第 23 条の２関係）

３　医療機器等の製造業の登録制への移行

（１）登録制への移行

医療機器等の製造業について、許可制から登録制へ移行すること。同様に、医療機器等の外国の製造業についても、認定制から登録制へ移行すること。（新法第 23 条の２の３、第 23 条の２の４関係）

また、これまで許可又は認定に当たっては許可・認定区分が定められていたが、登録制への移行に伴い、薬局等構造設備規則（昭和 36 年厚生省令第２号）に定める構造設備要件を除外して、許可・認定区分の取扱いも廃止することで、製造所ごとに「医療機器の製造業の登録」又は「体外診断用医薬品の製造業の登録」を受けることになること。

なお、登録申請又は登録更新申請に当たっては、必要に応じて登録権者が製造所の場所等を実地に確認する場合があり得るものであること。

（２）登録申請時の添付資料

登録申請書に添付すべき資料は、次に掲げるものとすること。（新施行規則第 114 条の９第２項関係）

① 申請者が法人であるときは、登記事項証明書

② 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が新法第５条第３号ホ及びへに該当しないことを疎明する書類

③ 申請者以外の者がその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者に対する使用関係を証する書類

④ 医療機器責任技術者が資格を満たした者であること又は体外診断用医薬品製造管理者が薬剤師であることを証する書類

⑤ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面

⑥ 申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

このうち、②については、これまで当該条項に該当しないことを確認するために医師の診断書の添付が規定されていたが、疎明する書類の添付による対応を可能としたこと。なお、従来どおり医師の診断書を添付することでも②を満たしたものと取り扱うこと。

なお、②については、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造業の許可又は外国の製造業の認定並びに医療機器の修理業の許可に関する手続についても同様の改正を行っているが、その他の業態（製造販売業、販売業、医療機器の貸与業及び薬局開設の許可）に関しては従来どおりの取扱いであること。

（３）医療機器等外国製造業者の登録申請時の添付資料

新法第 23 条の２の４第１項の医療機器等外国製造業者の登録申請書に添付すべき資料は、次に掲げるものとすること。（新施行規則第 114 条の 15 第２項関係）

① 申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が新法第５条第３号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

② 製造所の責任者の履歴書

③ 登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面

このうち、①については、上記（２）②と同様の取扱いであること。

（４）登録対象となる製造所の範囲

新法第 23 条の２の３第１項に基づき厚生労働省令で定める製造工程について登録対象とされているが、当該製造工程は新施行規則第 114 条の８各号に掲げるものとすること。

なお、製造業の登録の範囲の考え方等については、追って通知することとしているので、参照されたい。

４ プログラムの位置付けの明確化

（１）プログラムの範囲

現行の薬事法では、医療機器に用いられているプログラムそのものは医療機器に該当せず、規制対象外となっているが、国際整合性も踏まえ、これを単体で法律の規制対象とし、医療機器の定義に「プログラム」及び「これを記録した記録媒体」を加えること。（新法第２条第１項及び第４項関係）

具体的には、プログラムの範囲は次に掲げるものとすること。ただし、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないプログラム及びこれを記録した記録媒体はプログラムの範囲から除くこと。（改正政令による改正後の医薬品、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令（昭和 36 年政令第 11 号）（以下「新施行令」という。）別表第一関係）

① プログラム

イ 疾病診断用プログラム

ロ 疾病治療用プログラム

ハ 疾病予防用プログラム

② プログラムを記録した記録媒体

イ 疾病診断用プログラムを記録した記録媒体

ロ 疾病治療用プログラムを記録した記録媒体

ハ 疾病予防用プログラムを記録した記録媒体

なお、プログラムに関する一般的名称は、これまでの一般的名称とは別に新設予定であり、新設された一般的名称に応じて高度管理医療機器、管理医療機器等の別やクラス分類が定められるものであること。

（２）プログラムに関する製造販売業及び製造業

製造販売業については、高度管理医療機器、管理医療機器等の種類に応じて許可を取得する必要があること。（新法第 23 条の２関係）

製造業については、登録対象となる範囲は、医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）の場合は設計のみ、医療機器プログラムを記録した記録媒体の場合は設計及び国内における最終製品の保管となるものであること。（新法第 23 条の２の３、新施行規則第 114 条の８関係）

（３）プログラムに関する承認申請

医療機器プログラムに係る製造販売の承認申請における申請書等に関する取扱いについては、医療機器プログラム以外の医療機器と基本的に同様であるが、承認申請書の記載方法等の医療機器プログラムとして示すべき事項については追って通知するものであること。

（４）プログラムに関する販売業

医療機器プログラムについて電気通信回線を通じた提供を行う場合の業態は、販売業として取り扱うこと。したがって、高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供しようとする場合は販売業の許可が、管理医療機器プログラムを提供しようとする場合は販売業の届出がそれぞれ必要となること。（新法第 39 条関係）

また、販売業者が医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告をするときは、医家向け医療機器プログラムである場合には、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告とならないよう留意した上で、以下の事項を表示しなければならないこと。販売業者がインターネットモール等のホームページを通じて医療機器プログラムを提供する場合には、インターネットモール等の事業者ではなく、販売業者が医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することについて広告していると解釈されるため、販売業者は当該条項に基づき、当該ホームページに必要事項を表示することが求められること。（新施行規則第 165 条の２、第 178 条関係）

① 販売業者の氏名又は名称及び住所

② 電話番号その他連絡先

③　その他必要な事項

（５）プログラムに関する法定表示及び添付文書

電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムは、その特性に応じて、以下の２点を満たすことをもって、新法第 63 条第１項各号に規定する事項の記載に代えることができること。(新施行規則第 224 条第５項関係)

①　販売業者が、医療機器プログラムの提供前に使用者に法定表示事項の情報を提供すること。

②　製造販売業者が、使用者が容易に閲覧できる方法で法定表示事項の情報を記録した電磁的記録を当該医療機器プログラムとともに提供すること。

また、プログラム医療機器（医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）については、添付文書等記載事項が、当該プログラムを使用する者が容易に閲覧できる電磁的記録をもって添付されていれば、添付文書等に記載されていることを要しないこと。（新施行規則第 225 条関係）

（６）その他

上記（１）から（５）までの事項も含め、プログラムの取扱い等については、追って通知することとしているので、参照されたい。

５　ＱＭＳ調査の見直し

（１）製造販売業者の品質管理監督システムに対する調査

①　医療機器等の承認又は認証に係る医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準への適合性調査（以下「ＱＭＳ調査」という。）においては、従前の製造所ごとの調査を改め、製品の製造工程全体を一つの単位として調査し、当該製品についての製造管理及び品質管理の方法の基準への適合性を確認することとすること。（新法第 23 条の２の５第６項及び第 11 項、第 23 条の２の 23 第３項及び第６項関係）

②　これに併せて、医療機器等の製造販売業の許可要件を見直し、医療機器等の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準（医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 94 号））に適合していることを要件の一つとすること。（新法第 23 条の２の２関係）

（２）製品群による調査の合理化及び基準適合証の交付

① 医療機器等の品質管理監督システムについて、構造、特性等が類似した医療機器等であれば、通常、共通の品質管理監督システムが適用されることから、医療機器等を製品の構造、特性等に応じて製品群に分類し、同じ製品群に属する製品のＱＭＳ調査の省略による合理化を図ることとすること。

具体的には、厚生労働大臣又は登録認証機関は、ＱＭＳ調査の結果、承認又は認証に係る医療機器等の製造管理及び品質管理の方法が基準に適合していると認めるときは、次に掲げる医療機器等について当該基準に適合していることを証するものとして、基準適合証を交付することとすること。（新法第 23 条の２の６第１項、第 23 条の２の 24 第１項関係）

ア 当該承認又は認証に係る医療機器等

イ アの医療機器等と同一の厚生労働省令（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第 23 条の２の５第７項第１号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成 26 年厚生労働省令第 95 号））で定める区分（製品群）に属するもの（アの医療機器等の全ての製造所（滅菌等のみをする製造所を除く。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）

② 基準適合証の有効期間は、５年間とし、基準への不適合に伴い改善命令を受けた場合等は、速やかに、基準適合証を返還しなければならないこととすること。（新法第 23 条の２の６第２項及び第３項、第 23 条の２の 24 第２項及び第３項関係）

③ 製造販売の承認若しくは認証を受けようとする者、又は承認若しくは認証を受けた者は、承認又は認証に係る医療機器等が既に基準適合証の交付を受けている医療機器等と同一の製品群に属する場合であって、当該医療機器等の全ての製造所（滅菌等のみをする製造所を除く。）と同一の製造所において製造されるときは、ＱＭＳ調査を受けることを要しないこととすること。

ただし、厚生労働大臣又は登録認証機関は、上記に該当する場合であっても、当該医療機器等の特性等を勘案して必要があると認めるときは、ＱＭＳ調査を実施することができることとすること。

（新法第 23 条の２の５第７項及び第８項、第 23 条の２の 23 第４項及び第５項関係）

（３）ＱＭＳ調査実施者の見直し

都道府県による承認時及び定期のＱＭＳ調査は廃止し、承認品目は機構で、認証品目は登録認証機関で調査を実施することとすること。なお、新法第 69

条の規定により行う医療機器等の製造管理及び品質管理の状況を確認するための立入検査等は、引き続き、原則として都道府県が行うものであること。（新法第 23 条の２の７、第 69 条、新施行令第 80 条関係）

（４）その他

上記（１）から（３）までの事項も含め、ＱＭＳ調査の取扱い等については、追って通知することとしているので、参照されたい。

6　使用成績評価の導入

厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医療機器等について、現行の再審査・再評価に代えて、製造販売業者は、厚生労働大臣が指示する期間を経過した日から起算して３月以内の期間内に申請して、厚生労働大臣の使用成績に関する評価を受けなければならないこととすること。（新法第 23 条の２の９関係）

使用成績評価制度は、改正法施行後に承認される品目について適用されるため、現在、新医療機器として承認申請された品目であっても、改正法施行後に承認される場合は、再審査の対象となるものではなく、使用成績評価制度の必要性を判断することになること。

なお、使用成績評価に関する取扱い等については、追って通知することとしているので、参照されたい。

7　認証制度に関する見直し

（１）登録認証機関による第三者認証の拡大

医療機器等に関する民間の登録認証機関を活用した認証制度の対象について、現行の管理医療機器から、厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器に拡大すること。（新法第 23 条の２の 23 第１項関係）

これに併せて、登録認証機関に対する監督権限を強化するため、登録認証機関の業務規程の認可（新法第 23 条の 10 関係）、厚生労働大臣による認証取消し等の命令（新法第 23 条の 11 の２関係）等の規定の整備を行うこと。

（２）認証取得者の地位の承継の取扱い

現行の薬事法では、承認取得者の承認の地位の承継の規定が設けられていることを踏まえ、認証取得者の地位についても、相続等に伴い相続人等に承継されることとすること。また、分割、営業譲渡及び契約による承継については、承継人に認証に係る全ての資料が承継される場合に、認証取得者の地位を承継するものとすること。（新法第 23 条の３の２関係）

8　医療機器の賃貸に係る規制の見直し

現行の薬事法では、業として賃貸を行う場合は、高度管理医療機器等については賃貸業の許可が、管理医療機器については賃貸業の届出が必要となっている。しかしながら、事業者が反復継続的に対価を得ずに貸与を行う事例もあるため、このような場合についても、規制の対象とすることとし、対価を得る場合と合わせて「貸与業」として許可又は届出の対象とすること。（新法第 39 条、第 39 条の３関係）

なお、新法第 39 条の２第２項において、管理者として従事する者の位置付けを明確化するための規定を新設しているが、これは、従前より通知等において示している管理者の兼務の取扱いを法律上明確に規定したものであること。

9　医療機器等の添付文書の省略

販売業者等が医療機器等を医療機関等に販売する際に、添付文書等記載事項が機構のホームページに掲載されていること等の条件を満たし、かつ、販売先の医療機関等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書の製品への添付を省略できることとすること。（新法第 52 条第２項、第 63 条の２第２項、新施行規則第 216 条の３から第 216 条の５まで、第 227 条から第 227 条の３まで関係）

Ⅲ　再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

1　再生医療等製品の定義付け

従来は薬事法上、医薬品又は医療機器として分類されていた「再生医療等製品」を新たに定義すること。（新法第２条第９項、第６章関係）

再生医療等製品の範囲は、具体的には、

①　人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものであって、①身体の構造又は機能の再建、修復又は形成や、②疾病の治療又は予防を目的として使用するもの、又は

②　遺伝子治療を目的として、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

のうち、新施行令別表第二に掲げるものであること。

2　再生医療等製品の製造販売業等の業態及び製造販売承認等

再生医療等製品の製造販売業及び製造業について、許可制（外国の製造業者については、認定制）とし、その要件を定めるとともに、再生医療等製品の製造販売の承認、再審査及び再評価等についての規定を設けたこと。なお、

再生医療等製品の製造業の許可又は認定の申請書の様式の「製造所の構造設備の概要」欄の記載については、「別紙のとおり」とし、当該別紙として薬局等構造設備規則第 14 条各号に規定する基準に適合することを示す資料を添付すること。（新法第６章関係）

また、再生医療等製品の販売業について許可制とし、その要件を定めたこと。（新法第 40 条の５関係）

3　条件及び期限付承認制度の導入

再生医療等製品の特性を踏まえ、均質でない再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件及び期限（原則として７年以下）を付して承認できることとすること。

また、当該承認を受けた者は、期限内に使用成績に関する資料等を添付して、再度承認申請を行わなければならないこと。（新法第 23 条の 26 関係）

4　再生医療等製品製造管理者の要件

再生医療等製品の製造業者は、製造所ごとに、厚生労働大臣の承認を受けて、再生医療等製品に係る生物学的知識を有する者その他の技術者（再生医療等製品製造管理者）を置かなければならないこととされているが（新法第 23 条の 34 第３項関係）、当該承認の対象は、次に掲げる者等を予定していること。

①　医師、医学の学位を持つ者

②　歯科医師であって細菌学を専攻した者

③　細菌学を専攻し修士課程を修めた者

④　大学、専門学校等で微生物学、細胞生物学、分子生物学、発生生物学その他これらに関する内容を含む科目の講義及び実習を受講し、修得した後、３年以上の再生医療等製品又はそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等に関する経験を有する者

なお、同一施設において再生医療等製品以外の製品を取り扱う場合に、当該製品の製造管理者又は責任技術者が上記の要件を満たし、承認される場合にあっては、当該製品の製造管理者又は責任技術者との兼務を認めることとすること。

5　再生医療等製品の基準及び検定

厚生労働大臣は、再生医療等製品の性状、品質及び性能の適正を図るため及び保健衛生上特別の注意を要する再生医療等製品について、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、必要な基準を定めることができること。なお、再生医療等製品に係る新法第 42 条第１項に基づく基準として、生物由来原料基

準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）について必要な改正を行う予定であること。

また、厚生労働大臣の指定する再生医療等製品について、検定の制度を設けること。（新法第 41 条から第 43 条まで関係）

6　再生医療等製品に関する安全対策等

（１）再生医療等製品を取り扱う医師等は、製品の使用に当たって患者に対して適切な説明を行い、使用の同意を得るよう努めること。（新法第 68 条の４関係）

（２）再生医療等製品の製造販売の承認を受けた者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（以下「再生医療等製品承認取得者等」という。）は、再生医療等製品を譲り受けた販売業者等に関する事項を記録し、適切に保存しなければならないこと。

また、再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けた医療機関等に係る事項に関する情報を再生医療等製品承認取得者等に提供しなければならないこと。

さらに、新法第 68 条の７第３項に規定する指定再生医療等製品（以下「指定再生医療等製品」という。）を取り扱う医師その他の医療関係者は、使用の対象者等に係る事項を記録しなければならないこと。（新法第 68 条の７関係）

（３）再生医療等製品の不具合その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生等について、再生医療等製品の製造販売業者等又は医療機関等の医薬関係者からの報告制度を設けたこと。なお、報告の詳細については、追って通知することとしているので、参照されたい。（新法第 68 条の 10 関係）

（４）再生医療等製品に係る感染症に関する最新の知見に基づく評価結果について、製造販売業者等からの定期報告制度を設けたこと。なお、報告の詳細については、追って通知することとしているので、参照されたい。（新法第 68 条の 14 関係）

7　再生医療等製品の治験の取扱いについて

再生医療等製品に係る治験の取扱いについて規定を設けたこと。なお、治験届の詳細及び治験中の不具合報告の取扱いについては、追って通知することとしているので、参照されたい。（新法第 80 条の２関係）

８　その他

業として人体から採血することは原則禁止されているが、再生医療等製品について、その製造業者や医療機関が人体から採取した血液を原料として、製品を製造することを可能とすること。(改正法による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和 31 年法律第 160 号)第 12 条関係)

Ⅳ　題名の改正

これらの改正に伴い、薬事法の題名を「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」に改めること。

Ⅴ　経過措置等

１　プログラムに関する経過措置

（１）製造販売業の許可申請又は製造業の登録申請関係

改正法の施行の際現に業としてプログラム医療機器の製造販売又は製造（設計を含む。）をしている者は、施行日から起算して３月を経過する日までに、新法の規定による製造販売業の許可の申請又は製造業の登録の申請をしなければならないとともに、当該申請について許可若しくは登録又は許可若しくは登録の拒否の処分があるまでの間は、当該許可又は登録を受けなくとも、引き続き、業としてプログラム医療機器の製造販売又は製造をすることができること。(改正法附則第３条、第５条関係)

（２）製造販売承認申請関係

改正法の施行の際現にプログラム医療機器の製造販売をしている者は、施行日から起算して３月を経過する日までに、品目ごとに新法の規定による製造販売の承認の申請をしなければならないとともに、当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間は、当該承認を受けなくとも、引き続き、当該品目の製造販売をすることができること。(改正法附則第９条関係)

（３）販売業の許可申請又は届出関係

改正法の施行の際現にプログラム高度管理医療機器を販売等している者は、施行日から起算して３月を経過する日までに、新法の規定による販売業及び貸与業の許可の申請をしなければならないとともに、当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間は、当該許可を受けなくとも、引き続き、業としてプログラム高度管理医療機器の販売等をすることができること。(改正法附則第 39 条関係)

また、改正法の施行の際現にプログラム管理医療機器を販売等している者は、施行日から起算して７日を経過する日までに、新法の規定による販売業及び貸与業の届出をしなければならないとともに、その間は、当該届出をしなくとも、引き続き、業としてプログラム管理医療機器の販売等をすることができること。（改正法附則第 42 条関係）

（４）直接の容器等の記載事項等関係

（２）の製造販売承認申請の経過措置及びプログラム医療機器の動作確認等に要する期間を考慮して、施行日から起算して３月を経過する日（次の場合にあっては、それぞれの日）までに製造販売業者が販売等した承認対象プログラム医療機器については、新法第 63 条等の規定を適用しないこととすること。（改正政令第 21 条関係）

① 施行日から起算して３月を経過する日までに製造販売の承認の処分があったときは、当該処分があった日から起算して 30 日を経過する日又は施行日から起算して３月を経過する日のいずれか遅い日

② 施行日から起算して３月を経過する日までに製造販売の承認の拒否の処分があったときは、当該処分があった日

③ 施行日から起算して３月を経過する日までに製造販売の承認をするかどうかの処分がされていないときは、承認の処分がある日から起算して 30 日を経過する日又は承認の拒否の処分がある日

２ 医療機器等の製造業に関する経過措置

改正法の施行の際現に医療機器又は体外診断用医薬品について、改正法による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）の製造業の許可又は認定を受けている者は、当該許可又は認定に係る製造所のうち登録対象となるものにつき、新法の製造業の登録を受けたものとみなすとともに、当該登録の有効期間は、旧法に基づく許可又は認定の有効期間の残存期間とすること。（改正法附則第４条、第７条関係）

また、改正法により新たに薬事法の規制対象となる医療機器等の設計をする製造所について、改正法の施行の際現に業として医療機器等（プログラム医療機器を除く。）の設計をしている者は、施行日から起算して３月を経過する日までに、新法の規定による登録の申請をしなければならないとともに、当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間は、当該登録を受けなくとも、引き続き、業として医療機器等の設計をすることができること。（改正法附則第６条関係）

なお、旧法に基づく許可又は認定を受けている場合、施行後に有効期間が経過するまでに登録更新申請を行う必要があるが、旧法に基づく許可又は認

定の有効期間の残存期間が短い場合等においては、登録更新手続が円滑に行われるよう必要に応じて登録権者と施行前に十分な余裕を持って相談しておくこと。この場合、旧法に基づく許可又は認定の更新時期に関わらず、施行前に前倒しで旧法に基づく許可又は認定の更新をすることを妨げるものではないこと。

3　医療機器の貸与業の許可等に関する経過措置

医療機器の貸与の実態を考慮して、厚生労働大臣の指定する医療機器を無償で貸与等する者は、当分の間、貸与業の許可を受けること等を要しないこととすること。（改正政令第 19 条、第 20 条関係）

4　再生医療等製品に関する経過措置

改正法の施行の際現に業として再生医療等製品の製造販売又は製造をしている旧法の許可を受けている者は、新法の製造販売業又は製造業の許可を受けたものとみなすとともに、当該許可の有効期間は、旧法に基づく許可の有効期間の残存期間とすること。（改正法附則第 27 条、第 28 条関係）

また、改正法の施行の際現に業として再生医療等製品を販売等している旧法第４条第１項、第34条第１項又は第39条第１項の許可を受けている者は、新法の販売業の許可を受けたものとみなすとともに、当該許可の有効期間は、旧法に基づく許可の有効期間の残存期間とすること。なお、現に業として再生医療等製品を販売等している場合とは、再生医療等製品の製造販売業者と当該再生医療等製品の販売行為に係る契約を締結しているなどにより、現に再生医療等製品の販売ができる状態にある場合が該当するものであること。（改正法附則第 45 条関係）

さらに、改正法の施行の際現に再生医療等製品について医薬品又は医療機器として旧法の承認を受けている者は、当該品目に係る新法の承認を受けたものとみなすとともに、当該承認に係るＱＭＳ（ＧＭＰ）調査の有効期間は、旧法に基づくＱＭＳ（ＧＭＰ）調査の有効期間の残存期間とすること。（改正法附則第 30 条関係）

5　添付文書等記載事項の届出に関する経過措置

改正法の施行の際現に添付文書等記載事項の届出対象品目の製造販売をしている製造販売業者は、施行日から起算して７日以内に、その添付文書等記載事項を届け出なければならないこと。（改正法附則第 52 条、平成 26 年厚生労働省告示第 320 号附則第２項関係）

6　申請に関する経過措置

改正法の施行前にされた旧法に基づく許可等の申請であって、改正法の施行の際、許可等をするかどうかの処分がなされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例によることとすること。（改正法附則第63条、改正政令第18条関係）

7　施行前の準備

新法の規定に基づき薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととなっている基準の設定、希少疾病用再生医療等製品の指定等については、厚生労働大臣は、改正法の施行前においても、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができること。

また、新法に規定する再生医療等製品の製造販売の承認申請等の手続は、改正法の施行前においても行うことができるが、具体的な取扱いについては追って通知するものであること。（改正法附則第64条関係）

8　体外診断用医薬品の製造販売業又は製造業を行う旨の届出

改正法附則第２条の規定により新法第 23 条の２第１項の体外診断用医薬品製造販売業許可を受けたものとみなされる者、及び改正法附則第４条又は第７条の規定により新法第23条の２の３第１項又は第23条の２の４第１項の製造業の登録を受けたものとみなされる者にあっては、その業態把握の必要から、改正法の施行前に許可権者又は登録権者へその旨を届け出ることとすること。当該届出手続については、追って通知することとしているので、参照されたい。

9　その他

これらのほか、所要の経過措置等を設けること。

第３　薬事法施行令（昭和36年政令第11号）の一部改正関係（第２に定めるものを除く。）

1　輸出用医薬品等に関する規定

（１）製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用の医薬品、医療機器等の範囲

製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する輸出用の医薬品、医療機器等については、外国政府又は国際機関からその製造管理又は品質管理の方法が基準に適合しているか否かに関する証明を求められたものに限ることとすること。（新施行令第70条の２、第73条の２関係）

（２）輸出用医薬品等に関する特例

輸出用の医薬品等の製造の届出に関して、製造行為を委託する場合については、当該製造行為の全体像を的確に把握し、輸出用の医薬品等の適合性調査を適切に行えるようにするため、委託を受けた者の代わりに、当該委託をした者（契約等により輸出用の医薬品等の製造を委託した製造販売業者又は製造業者）において、厚生労働大臣へ届け出ることとすること。施行前に製造業者が届け出た医薬品等の輸出届については、当該品目が委託を受けて製造しているものであっても、届出内容に変更が生じない限り、施行後に委託をした者による届出を改めて行う必要はないこと。ただし、施行後に当該届出内容に変更が生じた場合は、当該届出の変更届ではなく、委託をした者が新規に輸出届を届け出ること。(新施行令第 74 条から第 74 条の３まで関係)

２　都道府県等が処理する事務

改正法により、医療機器等のＱＭＳ調査の見直しを行ったこと、再生医療等製品を新たに定義付けたこと等に伴い、都道府県等が処理する事務について、別表のとおり改正を行うこと。(新施行令第 80 条関係)

３　その他

改正法に合わせて、医療機器等の製造販売業及び製造業、再生医療等製品の製造販売業及び製造業等の章を新たに設けるとともに、題名の改正を行う等の所要の改正を行うこと。

第４　薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）の一部改正関係（第２に定めるもの除く。）

１　製造販売後安全管理に係る業務の委託に関する規定の見直し

（１）医薬品の製造販売後安全管理業務の再委託関係（新施行規則第 98 条等関係）

①　医薬品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（いわゆるコンビネーション製品）に関する製造販売後安全管理に係る業務（以下「製造販売後安全管理業務」という。）を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、当該業務を再委託させることができることとすること。

②　医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売又は授与する場合であって、当該医薬品に関する安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合は、当該業務のうち以下のものを再委託させることができることとすること。

ア　安全管理情報の収集

イ　安全管理情報の解析

ウ　安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

③　医薬品の製造販売業者は、再委託させた製造販売後安全管理業務の再受託者に、当該業務をさらに委託させてはならないこと。

（２）医療機器の製造販売後安全管理業務の再委託関係（新施行規則第 114 条の 60 等関係）

①　医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理業務を当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託する場合には、当該業務を再委託させることができることとすること。

②　医療機器の製造販売業者は、再委託させた製造販売後安全管理業務の再受託者に、当該業務をさらに委託させてはならないこと。

（３）再生医療等製品の製造販売後安全管理業務の再委託関係（新施行規則第 137 条の 60 等関係）

①　再生医療等製品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた再生医療等製品に関する安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、当該業務を再委託させることができることとすること。

②　再生医療等製品の製造販売業者は、再委託させた製造販売後安全管理業務の再受託者に、当該業務をさらに委託させてはならないこと。

２　医療機器等の承認・認証申請に関する見直し

（１）製造販売承認（認証）申請書及び申請書に添付すべき資料

医療機器等の製造販売承認（認証）申請書の様式及び申請書に添付すべき資料について、医療機器等の特性を踏まえ適正化を行ったこと。申請書への具体的な記載事項や添付すべき資料の詳細については、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）等の関連通知の改正を予定しているため、予めご了知願いたい。（新施行規則第 114 条の 19 等関係）

なお、改正法の施行に伴い、既承認（認証）品目の承認（認証）書の記載整備が必要になるが、記載整備すべき内容や時期などの具体的な取扱いは、追って通知することとしているので、参照されたい。

（２）承認（認証）事項の軽微な変更の範囲

承認（認証）事項の軽微な変更の範囲について、医療機器等の承認（認証）事項を踏まえ、医薬品（体外診断用医薬品を除く。）とは別に範囲を規定したこと。このうち、「製品の品質、有効性及び安全性に影響を与えるもののうち、厚生労働大臣が法第 23 条の２の５第 11 項の承認（法第 23 条の２の 26 第６項の認証）を受けなければならないと認めるもの」については、追って通知することとしているので、参照されたい。（新施行規則第 114 条の 25 等関係）

3　コンビネーション製品の不具合報告

機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（いわゆるコンビネーション製品）の機械器具等に係る部分の不具合報告については、医療機器の不具合報告に準じて行うものとすること。（新施行規則第 228 条の 20 第３項関係）

4　その他関係

改正法に合わせて、医療機器等の製造販売業及び製造業、再生医療等製品の製造販売業及び製造業等の章を新たに設けるとともに、題名の改正を行う等の所要の改正を行うこと。

5　経過措置

（１）製造販売業等の許可証の掲示に関する経過措置（改正省令附則第２条関係）

医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者は、新施行規則第 114 条の 85 第１項又は第 137 条の 78 第１項において準用する第３条の規定により、その許可証又は登録証を掲示することとされているが、改正法附則の経過措置規定により、新法における製造販売業の許可又は製造業の許可若しくは登録を有しているとみなされた場合にあっては、新法における許可証又は登録証は、旧法の許可証をもってこれに代えることができる。

（２）プログラムに係る総括販売責任者等の資格要件に関する経過措置（改正省令附則第３条、第９条、第 10 条第２項関係）

プログラム医療機器のみを製造販売する製造販売業者の総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者若しくは安全管理責任者並びにプログラム医療機器のみを製造する製造所の医療機器責任技術者に係る基準について、平成 29 年 11 月 24 日までの間は、プログラム医療機器に係る特別講習を修了した者を、３年以上の業務経験がある者とみなすこととしたこと。

（３）再生医療等製品の総括販売責任者に関する経過措置（改正省令附則第５条関係）

新法の再生医療等製品の製造販売業の許可を受けたものとみなされる製造販売業者の総括製造販売責任者である者は、当分の間、引き続き当該製造販売業者の再生医療等製品総括製造販売責任者となることができることとしたこと。

（４）コンビネーション製品の不具合報告に関する経過措置（改正省令附則第７条関係）

改正省令の施行の際現にコンビネーション製品として製造販売の承認を受けている医薬品の製造販売業者等による当該医薬品の機械器具等に係る部分の不具合報告については、平成 28 年 11 月 24 日までの間は、なお従前の例によることとしたこと。

（５）様式に関する経過措置（改正省令附則第９条関係）

改正省令の施行の際現にある改正省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなすこと。

また、改正省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができること。

（６）その他、所要の経過措置等を設けること。

第５　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）等の一部改正関係

１　再生医療等製品の副作用救済給付及び感染救済給付の対象への追加

（１）給付対象となる健康被害及び再生医療等製品

再生医療等製品の副作用による疾病、障害又は死亡について、副作用救済給付の対象とすること。また、再生医療等製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡について、感染救済給付の対象とすること。

対象となる再生医療等製品は、製造販売業の許可を受けて製造販売されたものであって、①特殊疾病受忍製品として厚生労働大臣の指定するもの、及び②動物用の再生医療等製品を除外したものとすること。（改正法による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「新機構法」という。）第４条、第 15 条等関係）

なお、再生医療等製品に係る副作用救済給付又は感染救済給付の対象者は、改正法の施行日以後に使用された再生医療等製品が原因となって同日以後に

疾病にかかり、障害の状態となり又は死亡した者とすること。（改正法の施行日前に医療機器として承認を受けた再生医療等製品については、施行日後に使用されて当該製品の副作用による健康被害が発生した場合にのみ、副作用救済給付の対象となること。）（新機構法附則第２条関係）

（２）副作用拠出金及び感染拠出金の納付

①　拠出金の納付義務対象者（新機構法第 19 条、第 21 条関係）

副作用拠出金の納付義務対象者として、各年４月１日において副作用救済給付の対象となる再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者を、感染拠出金の納付義務対象者として、各年４月１日において感染救済給付の対象となる再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者を、それぞれ追加すること。

②　一般拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法（改正省令による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成 16 年厚生労働省令第 51 号）（以下「新機構法施行規則」という。）第 23 条、第 32 条関係）

副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の係数は、ア）再審査の対象となる新再生医療等製品等、特例承認を受けた再生医療等製品及び条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については２．０、イ）それ以外の再生医療等製品については１．０とすること。

また、感染救済給付に係る許可再生医療等製品の係数は、ア）指定再生医療等製品については１．０、イ）それ以外の再生医療等製品については０．５とすること。

なお、単価は、ア）保険収載品目については当該価格、イ）保険未収載品目については出荷価格に１．２を乗じて得た価格、ウ）国又は地方公共団体が購入する基準価格が定められている再生医療等製品については当該価格とすること。

２　安全対策等拠出金の納付義務対象者の追加

（１）拠出金の納付義務対象者（新機構法第 22 条関係）

安全対策等拠出金の納付義務対象者として、各年４月１日において再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている事業者を追加すること。

（２）拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法（新機構法施行規則第 35 条関係）

再生医療等製品の係数は、ア）再審査の対象となる新再生医療等製品等、特例承認を受けた再生医療等製品及び条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品については２．０、イ）それ以外の再生医療等製品については１．０とすること。また、単価は当該再生医療等製品の出荷価格とすること。

3　経過措置

（1）平成 27 年度に納付する拠出金の算定方法に係る経過措置

平成 27 年度において納付義務対象製造販売業者が納付する副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の算定方法について、所要の経過措置を設けたこと。（改正政令第 22 条、第 23 条、第 24 条第 1 項関係）

（2）その他、所要の経過措置等を設けること。

第6　その他

1　医療機器等の製造販売業者における総括製造販売責任者等の兼務について

（1）総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者との兼務については、同一所在地に勤務するものであって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能とすること。

具体的には、次のとおりとすること。

ア　第一種医療機器製造販売業者については、総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者との兼務を可能とすること。

イ　第二種医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者については、総括製造販売責任者と国内品質業務運営責任者の兼務を可能とするとともに、国内品質業務運営責任者を兼務していない場合に限り、総括製造販売責任者と安全管理責任者との兼務を可能とすること。

ウ　第三種医療機器製造販売業者については、総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び安全管理責任者の三者の兼務を可能とすること。

（2）一の法人の同一の所在地において、医薬品等を含む複数の製造販売業を併せて行う場合にあっては、異なる種類の製造販売業間において、総括製造販売責任者同士、安全管理責任者同士、国内品質業務運営責任者同士、又は国内品質業務運営責任者と品質保証責任者の兼務ができること。この場合において、異なる責任者間の兼務を併せ行う場合は、全ての許可の種類において兼務が認められている範囲においてのみ兼務できるものであること。

（3）一の法人において、製造販売業及び製造業を併せて行う場合であって、国内品質業務運営責任者がその業務を行う事務所と同一施設内に製造所を有する場合には、国内品質業務運営責任者と製造管理者又は責任技術者との兼務を可能とすること。

（4）体外診断用医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者（第 1 種医薬品製造販売業者の総括製造販売責任者を兼務する場合を除く。）と卸売販売業の管理薬剤師の兼務については、当該製造販売業の主たる機能を有する事務所と卸

売販売業を行う事務所が同一所在地であって、それぞれの業務に支障を来さない等、兼務することに合理性がある範囲において可能であること。

（５）その他の管理者等の兼務については、平成 16 年７月９日付け薬食発第 0709004 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」の第 26 の１に示す取扱いに準じること。

２　既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて、「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

以上

都道府県等が処理する事務について

（別表）

	対象	事務の内容
医薬品 （体外診断用医薬品及び薬局製造販売医薬品を除く）	人用の医薬品 ＜製販業者に関するもの＞	製造販売業の許可 (法§12①)
		休廃止の届出 (法§19①)
		回収の報告 (法§68-11)
		改善命令等 (法§72①②、法§72-4)
		医薬品総括製造販売責任者の変更命令 (法§73)
		許可の取消等(法§75①)
	人用の医薬品(※を除く) 及び 指定した動物用医薬品 ＜製造業者に関するもの＞	製造業の許可 (法§13②)
		医薬品製造管理者の兼務 (法§17④で準用する法§7③)
		生物由来製品の製造管理者の兼務 (法§68-16②で準用する法§7③)
		休廃止の届出 (法§19②)
		回収の報告 (法§68-11)
		生物由来製品の製造管理者 (法§68-16①)
		改善命令等 (法§72②、法§72-4)
		医薬品製造管理者の変更命令 (法§73)
		許可の取消等(法§75①)
	指定した医薬品 （風邪薬、駆虫薬等） ＜承認に関するもの＞	製造販売の承認、一部変更の承認、軽微な変更の届出 (法§14①⑨⑩)
		承認の取消等 (法§74-2)
	国内で製造される医薬品（動物用医薬品及び※※を除く） ＜製造管理又は品質管理の調査に関するもの＞	製造管理又は品質管理の調査 (法§14⑥)
		輸出用医薬品の製造管理又は品質管理の調査 (法§80①)

※　生物学的製剤（イ）、放射性医薬品（ロ）、要検定医薬品（ハ）、遺伝子組換え医薬品その他大臣が指定した医薬品（ニ）

※※生物学的製剤（イ）、放射性医薬品（ロ）、新医薬品の承認申請時調査及び初回定期調査（ハ）、要検定医薬品（ニ）、遺伝子組換え医薬品その他大臣が指定した医薬品（ホ）

	対象	事務の内容
医薬部外品	人用の医薬部外品 ＜製販業者に関するもの＞	製造販売業の許可 (法§12①)
		休廃止の届出 (法§19①)
		回収の報告 (法§68-11)
		改善命令等 (法§72①②、法§72-4)
		医薬品等総括製造販売責任者の変更命令 (法§73)
		許可の取消等(法§75①)
	人用の医薬部外品 及び 指定した動物用医薬部外品 ＜製造業者に関するもの＞	製造業の許可 (法§13②)
		生物由来製品の製造管理者の兼務 (法§68-16②で準用する法§7③)
		休廃止の届出 (法§19②)
		回収の報告 (法§68-11)
		生物由来製品の製造管理者 (法§68-16①)
		改善命令等 (法§72②、法§72-4)
		医薬品部外品等責任技術者の変更命令 (法§73)
		許可の取消等(法§75①)
	指定した医薬部外品 ＜承認に関するもの＞	製造販売の承認、一部変更の承認、軽微な変更の届出 (法§14①⑨⑩)
		承認の取消等 (法§74-2)
	国内で製造される医薬部外品（動物用医薬部外品及び指定したものを除く） ＜製造管理又は品質管理の調査に関するもの＞	製造管理又は品質管理の調査 (法§14⑥)
		輸出用医薬品の製造管理又は品質管理の調査 (法§80①)

	対象	事務の内容
化粧品	化粧品 ＜製販業者に関するもの＞	製造販売業の許可 (法§12①)
		休廃止の届出 (法§19①)
		回収の報告 (法§68-11)
		改善命令等 (法§72①②、法§72-4)
		医薬品等総括製造販売責任者の変更命令 (法§73)
		許可の取消等(法§75①)
	化粧品 ＜製造業者に関するもの＞	製造業の許可 (法§13②)
		生物由来製品の製造管理者の兼務 (法§68-16②で準用する法§7③)
		休廃止の届出 (法§19②)
		回収の報告 (法§68-11)
		生物由来製品の製造管理者 (法§68-16①)
		改善命令等 (法§72②、法§72-4)
		医薬品部外品等責任技術者の変更命令 (法§73)
		許可の取消等(法§75①)
	化粧品 ＜製販業者に関するもの＞	製造販売の届出 (法§14-9)

	対象	事務の内容
医療機器 又は 体外診断用 医薬品	人用の医療機器及び 体外診断用医薬品 ＜製販業者に関するもの＞	製造販売業の許可 (法§23-2①)
		休廃止の届出 (法§23-2-16①)
		回収の報告 (法§68-11)
		改善命令等 (法§72①②、法§72-4)
		医療機器等総括製造販売責任者の変更命令 (法§73)
		許可の取消等(法§75①)
	人用の医療機器及び 体外診断用医薬品、 指定した動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品 ＜製造業者に関するもの＞ 人用の医療機器（指定したものを除く）及び指定した動物用医療機器 ＜修理業者に関するもの＞	製造業の登録 (法§23-2-3①)
		修理業の許可 (法§40-2②)
		体外診断用医薬品製造管理者の兼務 (法§23-2-14⑥で準用する法§7③)
		生物由来製品の製造管理者の兼務 (法§68-16②で準用する法§7③)
		休廃止の届出 (法§23-2-16②)
		回収の報告 (法§68-11)
		改善命令等 (法§72②、法§72-4)
		医療機器責任技術者等の変更命令 (法§73)
		許可の取消等 (法§75①)
		登録の取消等 (法§75-2①)

	対象	事務の内容
再生医療等製品	人用の再生医療等製品 ＜製販業者に関するもの＞	製造販売業の許可 (法 § 23-20①)
		休廃止の届出 (法 § 23-36①)
		回収の報告 (法 § 68-11)
		改善命令等 (法 § 72①②、法 § 72-4)
		再生医療等製品総括製造販売責任者の変更命令 (法 § 73)
		許可の取消等(法 § 75①)

	対象	事務の内容
薬局製造販売医薬品	薬局製造販売医薬品	製造販売業の許可 (法 § 12①)
		製造販売の承認、一部変更の承認、軽微な変更の届出 (法 § 14①⑨⑩)
		製造業の許可 (法 § 13②)
		製造販売の届出 (法 § 14⑨)
		医薬品製造管理者の兼務の許可 (法 § 17④で準用する法 § 7③)
		休廃止の届出 (法 § 19)
		回収の報告 (法 § 68-11)
		改善命令 (法 § 72-4)
		医薬品総括製造販売責任者等の変更命令 (法 § 73)
		許可の取消等(法 § 75①)
		承認の取消等 (法 § 74-2)

保医発1125第８号
平成26年11月25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）

「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）による改正後の「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）等が告示され、平成26年11月25日から適用されることとなったところである。

これに伴い、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年８月７日保険発第82号。以下「記載要領通知」という。）の一部を別紙のとおり改正し、平成26年11月25日から適用することとするので、下記に留意のうえ、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記

１　記載要領通知の主な改正内容

（１）　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の２の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（加工細胞等（「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）第275条の２に規定する加工細胞等をいう。）に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合には、特記事項欄に「36加治」を記載すること。

ただし、医薬品医療機器等法の施行日（平成26年11月25日）以前に開始された治験については、従前の例（「11薬治」又は「12器治」）により記載すること。

（２） 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第５号の２又は第７号の２に規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品の名称を他の再生医療等製品と区別して記載すること。

２　その他

平成27年1月1日に施行される「健康保険法施行令等の一部を改正する政令」（平成26年政令第365号）により、70歳未満の被保険者等に係る高額療養費の算定基準額について、現行の３段階の所得区分が５段階に細分化されることに伴い、特記事項欄に「26区ア」「27区イ」「28区ウ」「29区エ」「30区オ」「31多ア」「32多イ」「33多ウ」「34多エ」「35多オ」を記載する等（別添参照）、記載要領通知の一部を改正する予定としているが、詳細については、別途連絡する。

別 紙

「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年８月７日保険発第82号）
の一部改正について

１　別紙１のⅡの第３の２の（13）の表中「11」及び「12」を次のように改める。

ｺｰﾄﾞ	略　号	内　　容
１１	薬治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第１条第２号の規定に基づく医薬品、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。）に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合
１２	器治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合

２　別紙１のⅡの第３の２の（13）の表の「25」の次に次のように加える。

ｺｰﾄﾞ	略　号	内　　容
３６	加治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の２の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（加工細胞等（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）第275条の２に規定する加工細胞等をいう。以下同じ。）に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合

３　別紙１のⅡの第３の２の（38）の「キ」柱書き及び「ク」柱書きを次のように改める。

キ　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第２号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求については、次に掲げる方法によること。

ク　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療報酬請求については、次に掲げる方法によること。

４　別紙１のⅡの第３の２の（38）の「ニ」の次に次のように加える。

ヌ　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の２の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（加工細胞等に係るものに限る。）に係る診療報酬請求については、次に掲げる方法によること。

（ア）　１月中に治験期間とそれ以外の期間が併存する場合であっても、明細書は１枚として請求すること。

（イ）　「特記事項」欄に「加治」と記載すること。

（ウ）　治験依頼者の依頼による治験の場合は、明細書に以下の事項を記載した治験の概要を添付すること。

なお、この場合、治験の概要には「企業依頼」と記載すること。

ａ　治験の依頼者の氏名及び連絡先

ｂ　治験加工細胞等の名称

ｃ　当該患者に対する治験実施期間（開始日及び終了日）及び治験加工細胞等を用いた手術又は処置が行われた日

（エ）　自ら治験を実施する者による治験の場合は、明細書に以下の事項を記載した治験の概要を添付すること。

なお、この場合、治験の概要には「医師主導」と記載すること。

ａ　治験責任医師の氏名及び連絡先

ｂ　治験加工細胞等の名称

ｃ　当該患者に対する治験実施期間（開始日及び終了日）及び治験加工細胞等を用いた手術又は処置が行われた日

（オ）　上記（ア）の場合であって、治験依頼者の依頼による治験の場合においては、請求の対象となる検査、画像診断、処置及び手術について、その実施日を「摘要」欄に記載すること。

（カ）　治験依頼者の依頼による治験の場合であって、特定入院料等いわゆる包括化されていた項目を算定している保険医療機関の場合の当該項目に係る記載については、当該項目の点数から当該項目に包括されるもののうち診療報酬の請求ができない項目の所定点数の合計を差し引いた点数を記載するとともに、「摘要」欄に診療報酬の請求ができない項目及び所定点数を記載すること（別葉にしても差し支えない。）。

ネ　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第５号の２又は第７号の２に規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載すること。

５　別紙１のⅢの第３の２の（34）の「テ」の次に次のように加える。

ト　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第５号の２又は第７号の２に

規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載すること。

６　別紙１のⅣの第２の２の（33）の「ケ」の次に次のように加える。

コ　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第５号の２又は第７号の２に規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載すること。

レセプトの記載方法の変更について（案）　【別添】

70歳未満における高額療養費の所得区分の細分化（平成27年1月1日施行）に伴うレセプト「特記事項」欄の記載

平成26年12月診療分以前	
多数回該当以外	
上位所得者	17 上位
一般	18 一般
低所得者（住民税非課税）	19 低所
多数回該当※	
上位所得者	22 多上
一般	23 多一
低所得者（住民税非課税）	24 多低

平成27年1月診療分以降	
多数回該当以外	
標準報酬月額 83万円以上	26 区ア
標準報酬月額 53万～ 79万円	27 区イ
標準報酬月額 28万～ 50万円	28 区ウ
標準報酬月額 26万円以下	29 区エ
低所得者（住民税非課税）	30 区オ
多数回該当※	
標準報酬月額 83万円以上	31 多ア
標準報酬月額 53万～ 79万円	32 多イ
標準報酬月額 28万～ 50万円	33 多ウ
標準報酬月額 26万円以下	34 多エ
低所得者（住民税非課税）	35 多オ

① 今般の改正は、高額療養費について、負担能力に応じた負担を求める観点から、70歳未満の所得区分を細分化し、自己負担限度額をきめ細かく設定するもの。

② 前①に伴い、新たに特記事項「26」～「35」を追加。
なお、当該特記事項は、平成27年1月診療分以降に使用するものとし、平成26年12月診療分以前は従前の特記事項を使用。

※特定疾患治療研究事業等に係る公費負担医療（入院に限る。）の自院における高額療養費の支給が直近12か月間において4月目以上である場合。

（参考）

「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年８月７日保険発第82号）の一部改正について

（傍線部分は改正部分）

改　正　後

別紙１

Ⅱ　診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領

第３　診療報酬明細書の記載要領（様式第２）

２　診療報酬明細書の記載要領に関する事項

(13)　「特記事項」欄について

記載する略号をまとめると、以下のとおりであること。なお、電子計算機の場合はコードと略号を記載すること。

コード	略号	内　　容
１１	薬治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第１条第２号の規定に基づく医薬品、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。）に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合
１２	器治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合
１３ ～ ２５		（略）
３６	加治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の２の規定に基づく医薬品医療機器等法に

改　正　前

別紙１

Ⅱ　診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領

第３　診療報酬明細書の記載要領（様式第２）

２　診療報酬明細書の記載要領に関する事項

(13)　「特記事項」欄について

記載する略号をまとめると、以下のとおりであること。なお、電子計算機の場合はコードと略号を記載すること。

コード	略号	内　　容
１１	薬治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第１条第２号の規定に基づく薬事法に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合
１２	器治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の規定に基づく薬事法に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合
１３ ～ ２５		（略）

		規定する治験（加工細胞等（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）第275条の２に規定する加工細胞等をいう。以下同じ。）に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合

(38)　その他

キ　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第２号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求については、次に掲げる方法によること。

（ア）～（キ）（略）

ク　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療報酬請求については、次に掲げる方法によること。

（ア）～（カ）（略）

ケ～ニ（略）

ヌ　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の２の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（加工細胞等に係るものに限る。）に係る診療報酬請求については、次に掲げる方法によること。

（ア）　１月中に治験期間とそれ以外の期間が併存する場合であっても、明細書は１枚として請求すること。

（イ）　「特記事項」欄に「加治」と記載すること。

(38)　その他

キ　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第２号の規定に基づく薬事法に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求については、次に掲げる方法によること。

（ア）～（キ）（略）

ク　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第３号の規定に基づく薬事法に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療報酬請求については、次に掲げる方法によること。

（ア）～（カ）（略）

ケ～ニ（略）

（ウ）　治験依頼者の依頼による治験の場合は、明細書に以下の事項を記載した治験の概要を添付すること。

なお、この場合、治験の概要には「企業依頼」と記載すること。

ａ　治験の依頼者の氏名及び連絡先

ｂ　治験加工細胞等の名称

ｃ　当該患者に対する治験実施期間（開始日及び終了日）及び治験加工細胞等を用いた手術又は処置が行われた日

（エ）　自ら治験を実施する者による治験の場合は、明細書に以下の事項を記載した治験の概要を添付すること。

なお、この場合、治験の概要には「医師主導」と記載すること。

ａ　治験責任医師の氏名及び連絡先

ｂ　治験加工細胞等の名称

ｃ　当該患者に対する治験実施期間（開始日及び終了日）及び治験加工細胞等を用いた手術又は処置が行われた日

（オ）　上記（ア）の場合であって、治験依頼者の依頼による治験の場合においては、請求の対象となる検査、画像診断、処置及び手術について、その実施日を「摘要」欄に記載すること。

（カ）　治験依頼者の依頼による治験の場合であって、特定入院料等いわゆる包括化されていた項目を算定している保険医療機関の場合の当該項目に係る記載については、当該項目の点数から当該項目に包括されるもののうち診療報酬の請求ができない項目の所定点数の合計を差し引いた点数を記載するとともに、「摘要」欄に診療報酬の請求ができない項目及び所定点数を記載すること（別葉にしても差し支えない。）。

ネ　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第５号の２又は第７号の２に規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載すること。	
Ⅲ　歯科診療に係る診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領 第３　診療報酬明細書の記載要領（様式第３） ２　診療報酬明細書の記載要領に関する事項 (34)　その他 ア～テ（略） ト　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第５号の２又は第７号の２に規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載すること。	Ⅲ　歯科診療に係る診療報酬請求書及び診療報酬明細書の記載要領 第３　診療報酬明細書の記載要領（様式第３） ２　診療報酬明細書の記載要領に関する事項 (34)　その他 ア～テ（略）
Ⅳ　調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書に関する事項 第２　調剤報酬明細書の記載要領（様式第５） ２　調剤報酬明細書に関する事項 (33)　その他 ア～ケ（略） コ　厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第１条第５号の２又は第７号の２に規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載すること。	Ⅳ　調剤報酬請求書及び調剤報酬明細書に関する事項 第２　調剤報酬明細書の記載要領（様式第５） ２　調剤報酬明細書に関する事項 (33)　その他 ア～ケ（略）

医政発1125第12号
薬食発1125第16号
保発1125第３号
平成26年11月25日

各都道府県知事　殿
地方厚生（支）局長　殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿
日本製薬工業協会会長　殿
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長　殿
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長　殿
独立行政法人国立高度専門医療研究センター理事長　殿
独立行政法人国立病院機構理事長　殿
文部科学省高等教育局医学教育課長　殿
防衛省人事教育局衛生官　殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省医薬食品局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

「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

先進医療に係る実施上の留意事項や届出等の取扱いについては、「新成長戦略」（

平成22年6月18日閣議決定）、「規制・制度改革に係る対処方針」（平成22年6月18日閣議決定）、中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、審査等の効率化・重点化を図ることを目的に、平成24年10月１日より従前の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を一本化し、「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。以下「先進医療通知」という。）によることとしているところである。

今般、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が平成26年11月25日から施行されることに伴い、先進医療通知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、関係者等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。

（別添）

第１　先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当）との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、以下について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めることとしている。

１　未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術（２又は３を除く。）

２　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。）に基づく承認又は認証を受けていない（以下「未承認等」という。）医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用を伴う先進的な医療技術

３　承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、又は効能・効果、性能等（以下「適応外」という。）を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

また、先進医療は、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第１条第１号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第２項第３号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置付けられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

第２　先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

１　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（４に掲げるものを除く。）

２　以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

（１）未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

（２）未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

３　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（２に掲げるものを除

く。）

4　未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

第３　先進医療告示第２各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

1　実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第２各号に掲げる先進医療（以下「先進医療Ａ」という。）については、以下の点に留意すること。

（1）　取り扱う医療技術は、第２の１又は２に掲げるものであること。

（2）　保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。

（3）　実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師（以下「実施責任医師」という。）は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。

（4）　実施するに当たっては、当該先進医療に係る施設基準に適合する体制で行うこと。

（5）　先進医療告示第２各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

①　実施責任医師は、実施診療科に現に所属していること。なお、実施診療科における責任者は、実施責任医師の要件を満たしていなくても差し支えない。

②　医師に関する経験年数及び経験症例数については、現に当該医師が所属している保険医療機関以外の医療機関における経験を含めたものであること。

③　倫理審査委員会については、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）第１の３(16)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。

④　遺伝カウンセリングについては、遺伝医学関連学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」に則した遺伝カウンセリングであること。

2　新規技術に係る手続

（1）　先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Ａとして保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙１の様式第１－１号による先進医療実施届出書（厚生労働大臣あて。正本１通及び副本９通（添付書類及び添付文献を含む。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

また、提出の際には、別紙１の様式第１－２号による新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））を同封すること。

（２）　届出書の添付書類

①　先進医療実施届出書については、別紙１の様式第２号から第９号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

ア　実施計画書

イ　同意・説明文書

ウ　医療技術の概要図（１枚程度）

エ　薬事承認又は保険収載までのロードマップ

オ　倫理審査委員会の開催要項

②　新規施設届出書については、別紙１の様式第３号、第５号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号による書類を添付すること。また、先進医療実施届出書に倫理審査委員会の開催要綱を添付する場合には、新規施設届出書にも当該開催要綱を添付すること。

（３）　先進医療実施届出書の添付文献

①　先進医療実施届出書には、次の文献を添付すること。

ア　先進医療の内容を論述した論文（実施結果の分析について言及しているものに限る。）１本以上

イ　先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）１本以上

ウ　先進医療実施届出書を提出する保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書（実施結果の評価について言及しているものに限る。）１本以上

②　添付文献に関する留意事項

ア　添付文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならないこと。このため、査読のある雑誌に収載された原著論文であることが望ましい。

イ　先進医療の内容を論述した論文及び先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められないこと。

ウ　論文に示された技術は、当該技術と同一の内容でなければならないこと。

（４）　届出書提出後の手続

①　提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。

②　地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合している場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に新規施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び新規施設届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

③　当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が新規施設届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。

④　提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該保険医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

３　先進医療告示において既に規定されている先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更に係る手続

「２　新規技術に係る手続」と同様に取り扱うこと。

４　既評価技術（検体検査に係る技術に限る。）の新規共同実施に係る手続

対象技術については、各先進医療に係る施設基準に適合している保険医療機関において当該先進医療に関する医療技術のすべてを実施することを原則としているが（１の（２））、検体検査に係る医療技術については、例外的に、あらかじめ連携した保険医療機関間で業務委託契約を締結することにより、複数の保険医療機関において共同で実施をすることができるものとする。

以下、既評価技術を従前より実施し、かつ、当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関を「受託側医療機関」といい、受託側医療機関との共同実施を希

望する保険医療機関を「委託側医療機関」という。

（１）　委託側医療機関による手続

委託側医療機関の開設者は、別紙２の様式第１－１号による委託側新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて。正本１通及び副本９通（添付書類を含む。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

また、提出の際には、別紙２の様式第１－２号による委託側新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を同封すること。

（２）　委託側医療機関が提出する届出書の添付書類

①　委託側新規共同実施届出書については、別紙２の様式第２号から第11－２号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

ア　実施計画書

イ　同意・説明文書

ウ　医療技術の概要図（１枚程度）

エ　薬事承認又は保険収載までのロードマップ

オ　倫理審査委員会の開催要項

②　委託側新規共同実施施設届出書については、別紙２の様式第３号、第５号、第６－１号、第６－２号、第７－１号、第７－２号、第８号、第９号、第10－１号、第10－２による書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

（３）　受託側医療機関による手続

委託側新規共同実施届出書を提出する委託側医療機関と共同実施を予定している受託側医療機関の開設者は、別紙２の様式第１－３号による受託側新規共同実施施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を地方厚生（支）局長に提出すること。

（４）　受託側医療機関が提出する届出書の添付書類

受託側新規共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙２の様式第９号による書類に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

（５）　届出書提出後の手続

①　提出された新規共同実施の医療技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した委託側医療機関及び受

託側医療機関にその結果を速やかに通知すること。

② 地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が先進医療告示に規定された日に委託側新規共同実施施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した委託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び委託側新規共同実施施設届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

③ 当該通知を受けた委託側医療機関は、地方厚生（支）局長が委託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該医療技術について共同実施により保険診療と併用できるものとする。

④ 提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該委託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

⑤ 地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該医療技術が先進医療告示に規定された日に受理したものとし、届出書を提出した受託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び受託側新規共同実施施設届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

⑥ 当該通知を受けた受託側医療機関は、地方厚生（支）局長が受託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該医療技術に係る業務の受託を開始できるものとする。

⑦ 提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受託側医療機関の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該受託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

5　既評価技術の実施に係る手続

（1）　既評価技術施設届出書の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙３の様式第１号による既評価技術施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局長に提出すること。

なお、受託側医療機関との共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙４の様式第１号による委託側共同実施施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を提出すること。

また、共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する受託側医療機関の開設者は、別紙４の様式第１－２号による受託側共同実施施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を提出すること。

（2）　届出書の添付書類

①　既評価技術施設届出書については、別紙３の様式第２号から第５－２号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

②　委託側共同実施施設届出書については、別紙４の様式第２号から第８－２号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

③　受託側共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙４の様式第７号による書類に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

（3）　届出書提出後の手続

①　地方厚生（支）局長は、届出書の提出があった場合には、当該届出書の記載事項及び当該届出書を提出した保険医療機関が保険診療との併用を希望する先進医療に係る施設基準に適合していることを確認した上で、届出書を受理することとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

②　当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

6　届出書の取下げに係る手続

（1）　保険医療機関が先進医療実施届出書又は委託側新規共同実施届出書を提出後、先進医療会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、別紙５の様式第１号による書類を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

（2）　保険医療機関が新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、別紙５の様式第２号による書類を、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に提出すること。

　また、先進医療の実施体制に変更が生じ、当該先進医療に係る施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙５の様式第２号による書類を地方厚生（支）局長に提出すること。

（3）　地方厚生（支）局長は、別紙５の様式第２号による書類の提出があった場合には、当該書類の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

7　既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

　既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙６の様式による書類を用いて、変更する旨の届出を前記５に準じて行うこと。

（1）　先進医療の実施体制

（2）　使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品

（3）　先進医療に係る費用

　なお、届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については、次のとおりであること。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	別紙３の様式第３－１号又は 別紙４の様式第３－１号 別紙３の様式第３－２号又は 別紙４の様式第３－２号	不要	正本１通 副本１通

使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の変更	別紙３の様式第４号又は別紙４の様式第４号 別紙３の様式第５－１号又は別紙４の様式第５－１号 別紙３の様式第５－２号又は別紙４の様式第５－２号	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の添付文書等	正本１通 副本１通
先進医療に係る費用の変更	別紙３の様式第５－１号又は別紙４の様式第５－１号 別紙３の様式第５－２号又は別紙４の様式第５－２号	不要	正本１通 副本１通
共同実施の内容・方法又は実施体制に係る変更	別紙４の様式第６号、様式第７号及び様式第８号	不要	正本１通 副本１通

８　先進医療の実績報告等

（１）　定期報告

当該年６月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の７月１日から当該年６月30日までの間に行った先進医療の実績について、別紙７の様式第１号を用いて、当該年８月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

なお、保険医療機関が実施している先進医療が当該年４月１日以降保険導入された場合又は削除された場合には、前年の７月１日から当該年３月31日までの間の実績について、当該年８月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

また、新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に届出書を取り下げた場合、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあった場合には、当該年７月１日（取下げ又は取消しが１月１日から６月30日までの間に行われた場合にあっては、前年の７月１日）から取下げ又は取消しまでの間の実績について、遅滞なく地方厚生（支）局長に報告すること。

地方厚生（支）局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

（２）　先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

保険医療機関が実施する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定

められている場合は、当該基準に従い、別紙７の様式第１号及び第２号（様式第２号を用いて報告する症例については、（３）の安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

（３）　安全性報告

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合（以下「重篤な有害事象等」という。）により、次に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに別紙７の様式第２号により地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

①　死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より７日以内に届け出ること。

②　次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15日以内に届け出ること。

ア　重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ　日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの、機器の不具合を含む。）

ウ　ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっても、報告すること。

（４）　健康危険情報に関する報告（（３）安全性報告で報告しているものは除く。）

先進医療を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、別紙７の様式第３号により、直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告

すること。

（５）　留意事項

先進医療の実績報告等の提出に当たっては、患者に関して個人が特定される情報に係る記載がされることのないよう十分留意すること。

９　先進医療の取消しに係る手続

地方厚生（支）局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取り消す旨の通知を受けた場合は、当該既評価技術に係る届出を行った保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から当該既評価技術に係る規定が取り消された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

10　先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品について薬事承認があった場合の取扱い

先進医療Ａ（第２の２に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、医療機器及び再生医療等製品のすべてについて医薬品医療機器等法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

11　その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

第４　先進医療告示第３各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

１　実施上の留意事項

先進医療告示第３各号に掲げる先進医療（以下「先進医療Ｂ」という。）については、以下の点に留意すること。

（１）　取り扱う医療技術は、第２の３又は４に掲げるものであること。

（２）　次の①から⑤までの要件を満たす保険医療機関において実施すること。

①　医療法（昭和23年法律第205号）第４条の２に規定する特定機能病院又はその他実施に当たり必要な次のア及びイの体制を有する保険医療機関であること。なお、その具体的な内容については、先進医療会議において、医療技術ごとに要件を設定する。

ア　緊急時の対応が可能な体制を有すること。

イ　医療安全対策に必要な体制を有すること。

②　臨床研究に関する倫理指針に適合する実施体制を有すること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）に適合する実施体制を有する等、医療技術に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

③　実施される医療技術において使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の管理体制、入手方法等が適切であること。

④　実施医療機関の開設者は、院内で行われる全ての先進医療Ｂについて実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

⑤　臨床研究のデータの信頼性確保のため、次の体制の確保に努めていること。

ア　データマネージメント体制

イ　多施設共同研究を行う場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等

（３）　次の①及び②の要件を満たす医療技術であること。なお、試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定試験期間、予定症例数、モニタリング体制、実施方法、文書の保存期間等を設定すること。

①　国内外の使用実績、有用性を示す文献等の科学的な根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待できる医療技術であること。

②　試験計画が、次の内容をすべて満たすこと。

ア　臨床研究に関する倫理指針に適合していること。データの信頼性については、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。以下「GCP省令」という。）等を参考にすること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に適合していること等、医療技術に応じた指針に適合していること。

イ　万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、重篤な有害事象等の可能性、費用等について、事前に患者及びその家族に説明し文書により同意を得ること。

ウ　実施責任医師を明示すること。また、当該実施責任医師の下に、実施する医師が管理されていること。

エ　有効性及び安全性が客観的に確認でき、医療機関内の倫理審査委員会等において認められた試験計画であること。

オ　多施設共同研究の場合は、先進医療Ｂに係る協力を行う医療機関（以

下「協力医療機関」という。）の実施責任医師の氏名、所属科及び役職についても明示されていること。

カ　当該試験計画と同様の試験計画で治験が実施されていないこと。

２　新規技術に係る手続

（１）　先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Ｂとして保険診療との併用を希望する保険医療機関（以下「申請医療機関」という。）の開設者は、別紙１の様式第１－１号による先進医療実施届出書（正本１通及び副本９通（添付書類を含む。以下同じ。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

ただし、多施設共同研究を行う場合、申請医療機関の開設者は、協力医療機関分もとりまとめの上、提出すること。

（２）　届出書の添付書類

別紙１の様式第２号から様式第９号を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

①　文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要

②　試験実施計画書

③　同意・説明文書

④　医療技術の概要図（１枚程度）

⑤　薬事承認又は保険収載までのロードマップ

⑥　症例報告書（ＣＲＦ）

⑦　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の概要書

⑧　倫理審査委員会の開催要綱

（３）　届出書提出後の手続

①　提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書の正本をもとに、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。

②　地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」である場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に先進医療実施届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

③　当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が先進医療実施届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。

3　既評価技術の実施に係る手続

（1）　先進医療実施届出書の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙１の様式第１－１号による先進医療実施届出書（正本１通及び副本９通（添付書類を含む。））を、申請医療機関の開設者に提出し、当該申請医療機関の開設者は、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

（2）　届出書の添付書類

別紙１の様式第２号、第４号、第６号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号、第９号及び倫理審査委員会の開催要項を添付すること。

（3）　届出書提出後の手続

①　既評価技術については、当該届出書を提出した保険医療機関が先進医療Ｂを実施する医療機関として認められた場合に、先進医療実施届出書を受理したものとする。

②　届出書を受理した旨の通知を受けた地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書をもとに、届出書を提出した保険医療機関宛に対して文書により受理した旨を速やかに通知すること。

③　当該通知を受けた保険医療機関は、厚生労働大臣が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

4　届出書の取下げに係る手続

先進医療実施届出書を提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、先進医療Ｂを実施しないこととなる日の60日前までに、別紙５の様式第１号（添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

5　既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出た事項に変更が生じた場合には、別紙６の様式第１号（添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局

長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

なお、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙６の様式第２号（添付書類を含む。）を、届出書を提出した保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に送付するものとする。

（１）　先進医療の実施責任者

（２）　先進医療に係る費用

6　先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品について承認があった場合の取扱い

（１）　先進医療Ｂ（第２の３に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品のすべてについて、医薬品医療機器等法上の承認等が得られた結果、当該先進医療が先進医療Ｂの対象ではなくなる場合であって、引き続き先進医療Ａとして継続することが適当な場合には、当該先進医療について先進医療会議において科学的評価を行い、先進医療Ａとして施設基準を設定することとする。この場合において、当該先進医療を実施していた保険医療機関については、第３に規定されている手続は要しないが、先進医療会議における科学的評価を適切に行うことを目的として、書類等について当該保険医療機関に対し適宜提出を求める場合があるので、留意すること。

（２）　先進医療Ｂ（第２の３に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品のすべてについて医薬品医療機器等法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

7　先進医療の定期・総括報告、立ち入り調査等

（１）　実績の公表

先進医療Ｂを実施している医療機関（以下「実施医療機関」という。）は、先進医療Ｂに係る実施状況等について公表すること。なお、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、臨床研究に関する倫理指針の実績の公表方法を準用すること。

（２）　定期報告

定期報告については、第３の８の（１）の例によること。

（３）　実績報告

先進医療会議等において承認された試験期間中に実績報告を求められた技術については、求められた試験期間又は症例数に達した場合、速やかに厚生

労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

（４）　総括報告

先進医療会議において承認された試験期間若しくは症例登録が終了した場合又は試験期間若しくは症例登録が終了していない場合でも、試験を終了する場合には、別紙７の様式第１号を厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

ただし、平成24年９月30日時点で、先進医療告示第３各号に掲げる先進医療として実施しているものについては、この限りではない。

（５）　安全性報告

安全性報告については、第３の８の（３）の例によること。

（６）　健康危険情報に関する報告

健康危険情報に関する報告については、第３の８の（４）の例によること。

（７）　治験が開始された場合、企業から医薬品医療機器等法に基づく申請等が行われた場合又は企業が医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けた場合の報告

第２の２又は３に該当する先進医療に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、治験が開始された場合、企業から医薬品医療機器等法に基づく申請等が行われた場合又は企業が医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けた場合は、厚生労働省医政局長及び厚生労働省保険局長に報告すること。

（８）　立入調査

実施医療機関は、試験実施中の試験実施計画書、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う立入調査等に応じること。

（９）　説明責任

実施医療機関は、先進医療Ｂの個別の医療技術に関する説明責任は、実施医療機関にあるものとし、当該実施医療機関の開設者は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講ずること。

(10)　その他

厚生労働省からの指示等があった場合には、実施医療機関は、当該指示等に従うこと。

８　先進医療技術審査部会による技術的妥当性、試験実施計画等の審査等

先進医療Ｂに係る新規技術の審査若しくは総括報告書等の評価については、先進医療会議の先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）において技術的妥

当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。また、協力医療機関の追加については、部会においてその妥当性を審査する。

9　「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を用いる先進医療Ｂに係る新規技術の審査等

（１）　基本的な考え方

①　「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という。）において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

②　先進医療会議で認められたものについては、８の規定にかかわらず、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査等を、がん治療に高度の知見を有する機関（以下「外部評価機関」という。）に設置された先進医療評価委員会（以下「評価委員会」という。）に委託することができ、その結果を先進医療会議に報告する。

（２）　先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下の①から③のうち、先進医療会議が認めたものとする。

①　臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点

②　特定機能病院

③　都道府県がん診療連携拠点病院（適応外の医薬品を用いるものに限る。）

（３）　その他

①　未承認薬等検討会議から開発要請を受けた企業が存在する場合、評価委員会での技術的妥当性、試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の実施を希望する保険医療機関及び実施中の保険医療機関は、当該企業と連携を行い、治験と同様の試験実施計画による先進医療が実施されないように努める等、先進医療及び治験の適切な実施に努めること。

②　先進医療の実施を希望する保険医療機関が行う申請の手続き等については、外部評価機関の事務局から助言を行うことが可能であるため、実施を希望する場合は、可能な限り速やかに厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

10　国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等

国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第２条第１項に規定する国家戦

略特別区域であって、同法第６条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談（厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。）を実施する。

① 使用する医薬品等

米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術であること。

② 実施保険医療機関

臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関若しくはそれらの保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。

なお、上記届出の手続き等については別途連絡する。

11 実施後の取扱い

先進医療会議等においては、実施医療機関からの報告等に基づき、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。実施医療機関は、先進医療会議等における当該試験結果等の検討を踏まえた新たな試験計画に基づく先進医療Ｂに係る申請、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者との協力による「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年２月１日研第４号、医薬審第104号）等の適用や治験への可能性等について、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

なお、先進医療会議等における検討の結果、当該先進医療Ｂの実施が不適当と判断された場合には、先進医療告示から取り消すものとする。

12 取消しに係る手続

地方厚生（支）局長は、厚生労働大臣から先進医療Ｂを先進医療告示から取り消す旨の通知を受けた場合は、当該先進医療Ｂに係る届出を行っている保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から取り消された日から、保険診療との併用

ができない旨を併せて通知すること。

13　未承認若しくは適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる医療技術に係る留意事項

関係する法令又は指針の遵守の下で行われた当該施設において数例以上の臨床使用実績があること及びその１症例ごとに十分な検討がなされていることが必要である。

ただし、これを満たさない場合であっても、申請された個々の医療技術の特性に応じて、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び先進医療会議において、10の②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保険医療機関等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる医療機関において、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、この限りではない。

14　その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

第５　先進医療実施届出書の提出に係る留意事項

保険医療機関が先進医療実施届出書を提出するに当たっては、事前に厚生労働省に相談することとし、医政局研究開発振興課に事前相談申込書を提出すること。

第６　未承認等又は適応外の医薬品等の入手等

未承認等又は適応外の医薬品等の入手等については、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」（平成22年３月31日薬食発0331第７号）及び「「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成23年３月31日薬食監麻発0331第７号）の考え方に基づき、適切に行うこと。

第７　先進医療による成果の活用

１　治験に先立って実施される未承認の医薬品や再生医療、個別化医療に係る先進医療の成果については、薬事戦略相談を活用することにより、医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。

２　適応外の医薬品に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能

とする。

３　未承認又は適応外の医療機器に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、医薬品医療機器等法上の承認の申請の効率化を可能とする。なお、薬事戦略相談を活用することも可能である。

第８　既評価技術の再評価

先進医療については、診療報酬改定、所定の評価期間等の終了に合わせて、その有効性、安全性等を評価するとともに、医薬品医療機器等法上の承認の状況等を踏まえ、必要に応じて保険導入、先進医療告示からの取消等（試験実施計画書の変更を含む。）の検討を行う。

なお、医薬品医療機器等法の対象とならない再生医療、細胞医療等の技術についても、社会的妥当性等に留意しつつ、保険収載の必要性を検討する。

参考：改正部分見消し

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）

別添

第１　先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当）との基本的合意に基づき、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、以下について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めることとしている。

１　未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術（２又は３を除く。）

２　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。）に基づく承認又は認証を受けていない（以下「未承認等」という。）医薬品、~~又は~~医療機器又は再生医療等製品の使用を伴う先進的な医療技術

３　承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品、~~又は~~医療機器又は再生医療等製品について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、又は効能・効果、性能等（以下「適応外」という。）を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

また、先進医療は、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第１条第１号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第２項第３号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置付けられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

第２　先進医療の対象となる医療技術の分類

先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。

１　未承認等の医薬品、~~若しくは~~医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、~~若しくは~~医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（４に掲げるものを除く。）

2　以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

（1）未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術

（2）未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

3　未承認等の医薬品、~~若しくは~~医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、~~若しくは~~医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）

4　未承認等の医薬品、~~若しくは~~医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、~~若しくは~~医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

第3　先進医療告示第2各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

1　実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号。以下「先進医療告示」という。）第2各号に掲げる先進医療（以下「先進医療A」という。）については、以下の点に留意すること。

（1）　取り扱う医療技術は、第2の1又は2に掲げるものであること。

（2）　保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。

（3）　実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師（以下「実施責任医師」という。）は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。

（4）　実施するに当たっては、当該先進医療に係る施設基準に適合する体制で行うこと。

（5）　先進医療告示第2各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

①　実施責任医師は、実施診療科に現に所属していること。なお、実施診療科における責任者は、実施責任医師の要件を満たしていなくても差し支えない。

②　医師に関する経験年数及び経験症例数については、現に当該医師が所属している保険医療機関以外の医療機関における経験を含めたものであること。

③　倫理審査委員会については、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）第1の3(16)に規定する「倫理審査委員会」に準ずる

ものであること。

④　遺伝カウンセリングについては、遺伝医学関連学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」に則した遺伝カウンセリングであること。

２　新規技術に係る手続

（１）　先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Ａとして保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙１の様式第１－１号による先進医療実施届出書（厚生労働大臣あて。正本１通及び副本９通（添付書類及び添付文献を含む。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

また、提出の際には、別紙１の様式第１－２号による新規施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。以下同じ。））を同封すること。

（２）　届出書の添付書類

①　先進医療実施届出書については、別紙１の様式第２号から第９号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

ア　実施計画書

イ　同意・説明文書

ウ　医療技術の概要図（１枚程度）

エ　薬事承認又は保険収載までのロードマップ

オ　倫理審査委員会の開催要項

②　新規施設届出書については、別紙１の様式第３号、第５号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号による書類を添付すること。また、先進医療実施届出書に倫理審査委員会の開催要綱を添付する場合には、新規施設届出書にも当該開催要綱を添付すること。

（３）　先進医療実施届出書の添付文献

①　先進医療実施届出書には、次の文献を添付すること。

ア　先進医療の内容を論述した論文（実施結果の分析について言及しているものに限る。）１本以上

イ　先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文（著者自らの研究結果に基づく論文をいう。）１本以上

ウ　先進医療実施届出書を提出する保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書（実施結果の評価について言及しているものに限る。）１本以上

②　添付文献に関する留意事項

ア　添付文献については、当該技術が個人的な研究段階ではなく、学会等で評価されているものであることを示すものでなければならないこと。このため、査読のある雑誌に収載された原著論文であることが望ましい。

イ　先進医療の内容を論述した論文及び先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文については、教科書の抜粋、学会抄録及び研究費の報告書は認められないこと。

ウ　論文に示された技術は、当該技術と同一の内容でなければならないこと。

（４）　届出書提出後の手続

①　提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は~~、~~「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知すること。

②　地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合している場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に新規施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び新規施設届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

③　当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が新規施設届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。

④　提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した保険医療機関が当該新規技術について設定された施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該保険医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

３　先進医療告示において既に規定されている先進医療（以下「既評価技術」という。）の適応症の変更に係る手続

「２　新規技術に係る手続」と同様に取り扱うこと。

４　既評価技術（検体検査に係る技術に限る。）の新規共同実施に係る手続

対象技術については、各先進医療に係る施設基準に適合している保険医療機関

において当該先進医療に関する医療技術のすべてを実施することを原則としているが（１の（２））、検体検査に係る医療技術については、例外的に、あらかじめ連携した保険医療機関間で業務委託契約を締結することにより、複数の保険医療機関において共同で実施をすることができるものとする。

以下、既評価技術を従前より実施し、かつ、当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関を「受託側医療機関」といい、受託側医療機関との共同実施を希望する保険医療機関を「委託側医療機関」という。

（１）　委託側医療機関による手続

委託側医療機関の開設者は、別紙２の様式第１－１号による委託側新規共同実施届出書（厚生労働大臣あて。正本１通及び副本９通（添付書類を含む。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

また、提出の際には、別紙２の様式第１－２号による委託側新規共同実施施設届出書（地方厚生（支）局長あて。正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を同封すること。

（２）　委託側医療機関が提出する届出書の添付書類

①　委託側新規共同実施届出書については、別紙２の様式第２号から第11－２号までによる書類を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

ア　実施計画書

イ　同意・説明文書

ウ　医療技術の概要図（１枚程度）

エ　薬事承認又は保険収載までのロードマップ

オ　倫理審査委員会の開催要項

②　委託側新規共同実施施設届出書については、別紙２の様式第３号、第５号、第６－１号、第６－２号、第７－１号、第７－２号、第８号、第９号、第10－１号、第10－２による書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

（３）　受託側医療機関による手続

委託側新規共同実施届出書を提出する委託側医療機関と共同実施を予定している受託側医療機関の開設者は、別紙２の様式第１－３号による受託側新規共同実施施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を地方厚生（支）局長に提出すること。

（４）　受託側医療機関が提出する届出書の添付書類

受託側新規共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙２の様式第９号による書類に添

付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

（５）　届出書提出後の手続

①　提出された新規共同実施の医療技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は、「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、届出書を提出した委託側医療機関及び受託側医療機関にその結果を速やかに通知すること。

②　地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が先進医療告示に規定された日に委託側新規共同実施施設届出書を受理したものとし、届出書を提出した委託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び委託側新規共同実施施設届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

③　当該通知を受けた委託側医療機関は、地方厚生（支）局長が委託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該医療技術について共同実施により保険診療と併用できるものとする。

④　提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した委託側医療機関が当該医療技術について設定された委託側医療機関の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該委託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

⑤　地方厚生（支）局長は、提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であって、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受託側医療機関の施設基準に適合している場合には、当該医療技術が先進医療告示に規定された日に受理したものとし、届出書を提出した受託側医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び受託側新規共同実施施設届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

⑥　当該通知を受けた受託側医療機関は、地方厚生（支）局長が受託側新規共同実施施設届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該医療技術に係る業務の受託を開始できるものとする。

⑦　提出された新規共同実施の医療技術に係る科学的評価の結果が「適」であっても、届出書を提出した受託側医療機関が当該医療技術について設定された受託側医療機関の施設基準に適合していない場合には、地方厚生（支）局長は、適合していない旨を当該受託側医療機関に対して文書により速やかに通知すること。

5　既評価技術の実施に係る手続

（1）　既評価技術施設届出書の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙３の様式第１号による既評価技術施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局長に提出すること。

なお、受託側医療機関との共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する場合には、既評価技術施設届出書に代えて、別紙４の様式第１号による委託側共同実施施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を提出すること。

また、共同実施による既評価技術の保険診療との併用を希望する受託側医療機関の開設者は、別紙４の様式第１－２号による受託側共同実施施設届出書（正本１通及び副本１通（添付書類を含む。））を提出すること。

（2）　届出書の添付書類

①　既評価技術施設届出書については、別紙３の様式第２号から第５－２号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

②　委託側共同実施施設届出書については、別紙４の様式第２号から第８－２号までによる書類を添付すること。また、倫理審査委員会の開催要綱も併せて添付すること。

③~~ｉ~~　受託側共同実施施設届出書には、共同実施を予定している委託側医療機関が提出する届出書の添付書類のうち別紙４の様式第７号による書類に添付すべき書類（委託業務の実施方法について委託側及び受託側医療機関で取り交わした文書）を添付すること。

（3）　届出書提出後の手続

①　地方厚生（支）局長は、届出書の提出があった場合には、当該届出書の記載事項及び当該届出書を提出した保険医療機関が保険診療との併用を希望する先進医療に係る施設基準に適合していることを確認した上で、届出書を受理することとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書によ

り受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写し及び当該届出書の副本１通を厚生労働省保険局医療課に送付すること。

② 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

6 届出書の取下げに係る手続

（1） 保険医療機関が先進医療実施届出書又は委託側新規共同実施届出書を提出後、先進医療会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、別紙５の様式第１号による書類を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

（2） 保険医療機関が新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、別紙５の様式第２号による書類を、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に提出すること。

また、先進医療の実施体制に変更が生じ、当該先進医療に係る施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙５の様式第２号による書類を~~り~~地方厚生（支）局長に提出すること。

（3） 地方厚生（支）局長は、別紙５の様式第２号による書類の提出があった場合には、当該書類の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

7 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙６の様式による書類を用いて、変更する旨の届出を前記５に準じて行うこと。

（1） 先進医療の実施体制

（2） 使用する~~医療機器又は~~医薬品、医療機器又は再生医療等製品

（3） 先進医療に係る費用

なお、届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については、次のとおりであること。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数

実施体制の変更	別紙３の様式第３－１号又は 別紙４の様式第３－１号 別紙３の様式第３－２号又は 別紙４の様式第３－２号	不要	正本１通 副本１通
使用する~~医療機器又は~~医薬品、医療機器又は再生医療等製品の変更	別紙３の様式第４号又は別紙４の様式第４号 別紙３の様式第５－１号又は 別紙４の様式第５－１号 別紙３の様式第５－２号又は 別紙４の様式第５－２号	医薬品、医療機器~~の説明書、医薬品~~又は再生医療等製品の添付文書等	正本１通 副本１通
先進医療に係る費用の変更	別紙３の様式第５－１号又は 別紙４の様式第５－１号 別紙３の様式第５－２号又は 別紙４の様式第５－２号	不要	正本１通 副本１通
共同実施の内容・方法又は実施体制に係る変更	別紙４の様式第６号、様式第７号及び様式第８号	不要	正本１通 副本１通

８　先進医療の実績報告等

（１）　定期報告

当該年６月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の７月１日から当該年６月30日までの間に行った先進医療の実績について、別紙７の様式第１号を用いて、当該年８月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

なお、保険医療機関が実施している先進医療が当該年４月１日以降保険導入された場合又は削除された場合には、前年の７月１日から当該年３月31日までの間の実績について、当該年８~~５~~月末までに地方厚生（支）局長に報告すること。

また、新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に届出書を取り下げた場合、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあった場合には、当該年７月１日（取下げ又は取消しが１月１日から６月30日までの間に行われた場合にあっては、前年の

７月１日）から取下げ又は取消しまでの間の実績について、遅滞なく地方厚生（支）局長に報告すること。

地方厚生（支）局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

（２）　先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

保険医療機関が実施する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙７の様式第１号及び第２号（様式第２号を用いて報告する症例については、（３）の安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長を経由して、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

（３）　安全性報告

先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合（以下「重篤な有害事象等」という。）により、次に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに別紙７の様式第２号により地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

①　死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より７日以内に届け出ること。

②　次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15日以内に届け出ること。

ア　重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

イ　日常生活に支障をきたす程度の永続的又~~また~~は顕著な障害・機能不全に陥る症例（先天異常を来すもの、機器の不具合を含む。）~~）~~

ウ　ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例：集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっても、報告すること。

（４）　健康危険情報に関する報告（（３）安全性報告で報告しているものは除く。）

先進医療を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、別紙７の様式第３号により、直ちに地方厚生（支）局長及び厚生労働大臣に報告すること。

（５）　留意事項

先進医療の実績報告等の提出に当たっては、患者に関して個人が特定される情報に係る記載がされることのないよう十分留意すること。

９　先進医療の取消しに係る手続

地方厚生（支）局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取り消す旨の通知を受けた場合は、当該既評価技術に係る届出を行った~~でいる~~保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から当該既評価技術に係る規定が取り消された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

10　先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品~~等~~について薬事承認があった場合の取扱い

先進医療Ａ（第２の２に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、~~・~~医療機器及び再生医療等製品のすべてについて~~薬事法~~医薬品医療機器等法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

11　その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

第４　先進医療告示第３各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

１　実施上の留意事項

先進医療告示第３各号に掲げる先進医療（以下「先進医療Ｂ」という。）については、以下の点に留意すること。

（１）　取り扱う医療技術は、第２の３又は４に掲げるものであること。

（２）　次の①から⑤までの要件を満たす保険医療機関において実施すること。

①　医療法（昭和23年法律第205号）第４条の２に規定する特定機能病院又はその他実施に当たり必要な次のア及びイの体制を有する保険医療機関であること。なお、その具体的な内容については、先進医療会議において、医療技術ごとに要件を設定する。

ア　緊急時の対応が可能な体制を有すること。

イ　医療安全対策に必要な体制を有すること。

②　臨床研究に関する倫理指針に適合する実施体制を有すること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）に適合する実施体制を有する等、医療技術に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

③　実施される医療技術において使用する医薬品、~~・~~医療機器又は再生医療等製品の管理体制、入手方法等が適切であること。

④　実施医療機関の開設者は、院内で行われる全ての先進医療Ｂについて実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

⑤　臨床研究のデータの信頼性確保のため、次の体制の確保に努めていること。

ア　データマネージメント体制

イ　多施設共同研究を行う場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等

（３）　次の①及び②の要件を満たす医療技術であること。なお、試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定試験期間、予定症例数、モニタリング体制、実施方法、文書の保存期間等を設定すること。

①　国内外の使用実績、有用性を示す文献等の科学的な根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待できる医療技術であること。

②　試験計画が、次の内容をすべて満たすこと。

ア　臨床研究に関する倫理指針に適合していること。データの信頼性については、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。以下「GCP省令」という。）等を参考にすること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に適合していること等、医療技術に応じた指針に適合していること。

イ　万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、重篤な有害事象等の可能性、費用等について、事前に患者及びその家族に

説明し文書により同意を得ること。

ウ　実施責任医師を明示すること。また、当該実施責任医師の下に、実施する医師が管理されていること。

エ　有効性及び安全性が客観的に確認でき、医療機関内の倫理審査委員会等において認められた試験計画であること。

オ　多施設共同研究の場合は、先進医療Ｂに係る協力を行う医療機関（以下「協力医療機関」という。）の実施責任医師の氏名、所属科及び役職についても明示されていること。

カ　当該試験計画と同様の試験計画で治験が実施されていないこと。

２　新規技術に係る手続

（１）　先進医療実施届出書の提出

新規技術について、先進医療Ｂとして保険診療との併用を希望する保険医療機関（以下「申請医療機関」という。）の開設者は、別紙１の様式第１－１号による先進医療実施届出書（正本１通及び副本９通（添付書類を含む。以下同じ。））を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

ただし、多施設共同研究を行う場合、申請医療機関の開設者は、協力医療機関分もとりまとめの上、提出すること。

（２）　届出書の添付書類

別紙１の様式第２号から様式第９号を添付するとともに、以下の書類についても添付すること。

①　文献情報に記載した全ての原文及び和訳概要

②　試験実施計画書

③　同意・説明文書

④　医療技術の概要図（１枚程度）

⑤　薬事承認又は保険収載までのロードマップ

⑥　症例報告書（ＣＲＦ）

⑦　医薬品、~~・~~医療機器又は再生医療等製品の概要書

⑧　倫理審査委員会の開催要綱

（３）　届出書提出後の手続

①　提出された新規技術については、先進医療会議において科学的評価を行うこととし、その結果（「適」又は~~、~~「不適」）について通知された地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書の正本をもとに、届出書を提出した保険医療機関にその結果を速やかに通知する

こと。

② 地方厚生（支）局長は、提出された新規技術に係る科学的評価の結果が「適」である場合には、当該新規技術が先進医療告示に規定された日に先進医療実施届出書を受理したものとし、届出書を提出した保険医療機関に対して文書により受理した旨を速やかに通知するとともに、当該通知の写しを厚生労働省保険局医療課に送付すること。

③ 当該通知を受けた保険医療機関は、地方厚生（支）局長が先進医療実施届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より、当該新規技術について保険診療と併用できるものとする。

3 既評価技術の実施に係る手続

（1） 先進医療実施届出書の提出

既評価技術について保険診療との併用を希望する保険医療機関の開設者は、別紙１の様式第１－１号による先進医療実施届出書（正本１通及び副本９通（添付書類を含む。））を、申請医療機関の開設者に提出し、当該申請医療機関の開設者は、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

（2） 届出書の添付書類

別紙１の様式第２号、第４号、第６号、第７－１号、第７－２号、第８－１号、第８－２号、第９号及び倫理審査委員会の開催要項を添付すること。

（3） 届出書提出後の手続

① 既評価技術については、当該届出書を提出した保険医療機関が先進医療Ｂを実施する医療機関として認められた場合に、先進医療実施届出書を受理したものとする。

② 届出書を受理した旨の通知を受けた地方厚生（支）局長は、厚生労働省保険局医療課から送付される届出書をもとに、届出書を提出した保険医療機関宛に対して文書により受理した旨を速やかに通知すること。

③ 当該通知を受けた保険医療機関は、厚生労働大臣が当該届出書を受理した日の属する月の翌月（受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より当該既評価技術について保険診療と併用できるものとする。

4 届出書の取下げに係る手続

先進医療実施届出書を提出後に、何らかの理由により届出書を取り下げる場合には、先進医療Ｂを実施しないこととなる日の60日前までに、別紙５の様式第１

号（添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

5　既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出た~~ている~~事項に変更が生じた場合には、別紙６の様式第１号（添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局長を経由して、厚生労働大臣に提出すること。

なお、次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙６の様式第２号（添付書類を含む。）を、届出書を提出した保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生（支）局長に送付するものとする。

（１）　先進医療の実施責任者

（２）　先進医療に係る費用

6　先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品、~~若しくは~~医療機器若しくは再生医療等製品について~~薬事~~承認があった場合の取扱い

（１）　先進医療Ｂ（第２の３に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、~~・~~医療機器又は再生医療等製品のすべてについて、~~薬事法~~医薬品医療機器等法上の承認等が得られた結果、当該先進医療が先進医療Ｂの対象ではなくなる場合であって、引き続き先進医療Ａとして継続することが適当な場合には、当該先進医療について先進医療会議において科学的評価を行い、先進医療Ａとして施設基準を設定することとする。この場合において、当該先進医療を実施していた保険医療機関については、第３に規定されている手続は要しないが、先進医療会議における科学的評価を適切に行うことを目的として、書類等について当該保険医療機関に対し適宜提出を求める場合があるので、留意すること。

（２）　先進医療Ｂ（第２の３に該当する場合に限る。）において使用される医薬品、~~・~~医療機器又は再生医療等製品のすべてについて~~薬事法~~医薬品医療機器等法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

7　先進医療の定期・総括報告、立ち入り調査等

（１）　実績の公表

先進医療Ｂを実施している医療機関（以下「実施医療機関」という。）は、先進医療Ｂに係る実施状況等について公表すること。なお、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、臨床研究に関する倫理指針の実績の公表方

法を準用すること。

（２）　定期報告

定期報告については、第３の８の（１）の例によること。

（３）　実績報告

先進医療会議等において承認された試験期間中に実績報告を求められた技術については、求められた試験期間又は症例数に達した場合、速やかに厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

（４）　総括報告

先進医療会議において承認された試験期間若しくは症例登録が終了した場合又は試験期間若しくは症例登録が終了していない場合でも、試験を終了する場合には、別紙７の様式第１号を厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に報告すること。

ただし、平成24年９月30日時点で、先進医療告示第３各号に掲げる先進医療として実施しているものについては、この限りではない。

（５）　安全性報告

安全性報告については、第３の８の（３）の例によること。

（６）　健康危険情報に関する報告

健康危険情報に関する報告については、第３の８の（４）の例によること。

（７）　治験が開始された場合、企業から~~薬事法~~医薬品医療機器等法に基づく申請等が行われた場合又は企業が~~薬事法~~医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けた場合の報告

第２の２又は３に該当する先進医療に係る医薬品、~~・~~医療機器又は再生医療等製品について、治験が開始された場合、企業から~~薬事法~~医薬品医療機器等法に基づく申請等が行われた場合又は企業が~~薬事法~~医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を受けた場合は、厚生労働省医政局長及び厚生労働省保険局長に報告すること。

（８）　立入調査

実施医療機関は、試験実施中の試験実施計画書、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う立入調査等に応じること。

（９）　説明責任

実施医療機関は、先進医療Ｂの個別の医療技術に関する説明責任は、実施医療機関にあるものとし、当該実施医療機関の開設者は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講ずること。

（10）　その他

厚生労働省からの指示等があった場合には、実施医療機関は、当該指示等に従うこと。

8　先進医療技術審査部会による技術的妥当性、試験実施計画等の審査等

先進医療Ｂに係る新規技術の審査若しくは総括報告書等の評価については、先進医療会議の先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）において技術的妥当性、試験実施計画等を審査し、その結果を先進医療会議に報告する。また、協力医療機関の追加については、部会においてその妥当性を審査する。

9　「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を用いる先進医療Ｂに係る新規技術の審査等

（１）　基本的な考え方

①　「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下「未承認薬等検討会議」という。）において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。

②　先進医療会議で認められたものについては、８の規定にかかわらず、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査等を、がん治療に高度の知見を有する機関（以下「外部評価機関」という。）に設置された先進医療評価委員会（以下「評価委員会」という。）に委託することができ、その結果を先進医療会議に報告する。

~~なお、外部評価機関については、平成25年11月１日付けで独立行政法人国立がん研究センターに委託することとした。~~

（２）　先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関

評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下の①から③のうち、先進医療会議が認めたものとする。

①　臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点

②　特定機能病院

③　都道府県がん診療連携拠点病院（適応外の医薬品を用いるものに限る。）

（３）　その他

①　未承認薬等検討会議から開発要請を受けた企業が存在する場合、評価委員会での技術的妥当性、試験実施計画等の審査の対象となる抗がん剤を用いた先進医療の実施を希望する保険医療機関及び実施中の保険医療機関は、当該企業と連携を行い、治験と同様の試験実施計画による先進医療が実

施されないように努める等、先進医療及び治験の適切な実施に努めること。

② 先進医療の実施を希望する保険医療機関が行う申請の手続き等については、外部評価機関の事務局から助言を行うことが可能であるため、実施を希望する場合は、可能な限り速やかに厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

10 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等

国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第２条第１項に規定する国家戦略特別区域であって、同法第６条に基づき定められた区域方針において、保険外併用療養の拡充を行うこととされた区域において、次の①及び②の要件をいずれも満たす場合においては、特別事前相談（厚生労働省医政局研究開発振興課及び保険局医療課が、申請医療機関の先進医療実施届出書や届出書の添付書類の作成を支援すること等をいう。）及び先進医療会議における科学的評価の迅速化（先進医療会議及び部会の合同開催等を行うことをいう。）を実施する。

① 使用する医薬品等

米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくは~~又は~~オーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認~~又は適応外~~の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術であること。

② 実施保険医療機関

臨床研究中核病院又は早期・探索的臨床試験拠点である保険医療機関若しくはそれらの保険医療機関と同水準以上と認められる臨床研究実施体制（臨床研究の実施及び管理に関する体制並びに安全性の確保に関する体制等をいう。以下同じ。）を有する保険医療機関であること。

また、臨床研究実施体制に係る要件の該当性については、当該保険医療機関からの届出を踏まえ、先進医療会議において判断するものとする。

なお、上記届出の手続き等については別途連絡する。

11 実施後の取扱い

先進医療会議等においては、実施医療機関からの報告等に基づき、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。実施医療機関は、先進医療会議等における当該試験結果等の検討を踏まえた新たな試験計画に基づく先進医療Ｂに係る申請、医薬品、医療機器及び再生医療等製品~~等~~の製造販売業者との協力による「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」（平成11年２月１日~~付~~研~~発~~第４号~~厚生労働省医政局研究開発振興課長~~、医薬審~~発~~第104号~~厚生労働省医薬食品局審~~

~~査管理課長通知~~）等の適用や治験への可能性等について、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

なお、先進医療会議等における検討の結果、当該先進医療Ｂの実施が不適当と判断された場合には、先進医療告示から取り消すものとする。

12　取消しに係る手続

地方厚生（支）局長は、厚生労働大臣から先進医療Ｂを先進医療告示から取り消す旨の通知を受けた場合は、当該先進医療Ｂに係る届出を行っている保険医療機関に対して文書によりその旨を速やかに通知すること。なお、保険医療機関への通知に当たっては、先進医療告示から取り消された日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

13　未承認若しくは適応外の医薬品、~~又は~~医療機器又は再生医療等製品を用いる医療技術に係る留意事項

関係する法令又は指針の遵守の下で行われた当該施設において数例以上の臨床使用実績があること及びその１症例ごとに十分な検討がなされていることが必要である。

ただし、これを満たさない場合であっても、申請された個々の医療技術の特性に応じて、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院及び先進医療会議において、10の②に規定する実施保険医療機関としての要件を満たしていると判断された保険医療機関等の高度で質の高い臨床研究を実施することができる医療機関において、当該医療技術を有効かつ安全に実施できることが明らかである場合には、この限りではない。

14　その他

上記の各届出書等の提出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領等について」を参考にすること。

第５　先進医療実施届出書の提出に係る留意事項

保険医療機関が先進医療実施届出書を提出するに当たっては、事前に厚生労働省に相談することとし、医政局研究開発振興課に事前相談申込書を提出すること。

第６　未承認等又は適応外の医薬品等~~及び医療機器~~の入手等

未承認等又は~~若しくは~~適応外の医薬品等~~又は医療機器~~の入手等については、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」

（平成22年３月31日~~付~~薬食発0331第７号）及び「「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Ｑ＆Ａ）について」（平成23年３月31日~~付~~薬食監麻発0331第７号）の考え方に基づき、適切に行うこと。

第７　先進医療による成果の活用

１　治験に先立って実施される未承認の医薬品や再生医療、個別化医療に係る先進医療の成果については、薬事戦略相談を活用することにより、医薬品医療機器等法上の~~薬事~~承認の申請の効率化を可能とする。

２　適応外の医薬品に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る医薬品医療機器等法上の~~薬事~~承認の申請の効率化を可能とする。

３　未承認又は適応外の医療機器に係る先進医療の成果については、国際的な論文等として公表された場合、医薬品医療機器等法上の~~薬事~~承認の申請の効率化を可能とする。なお、薬事戦略相談を活用することも可能である。

第８　既評価技術の再評価

先進医療については、診療報酬改定、所定の評価期間等の終了に合わせて、その有効性、安全性等を評価するとともに、医薬品医療機器等法上の~~薬事~~承認の状況等を踏まえ、必要に応じて保険導入、先進医療告示からの取消等（試験実施計画書の変更を含む。）の検討を行う。

なお、~~薬事法~~医薬品医療機器等法の対象とならない再生医療、細胞医療等の技術についても、社会的妥当性等に留意しつつ、保険収載の必要性を検討する。

~~第９　経過措置~~

~~平成24年９月30日までに、先進医療として申請された新規技術に係る取扱いについては、なお従前の例によることとする。ただし、当該技術の科学的評価等については、先進医療会議において行うものとする。~~

保医発１１２５第９号
平成２６年１１月２５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

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。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られたい。

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こと。

（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こと。

（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こと。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こと。

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っては、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）　薬局にあっては、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っては、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） 薬局にあっては、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っては、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っては、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。

（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。

６　別紙様式14の次に別紙のように加える。

参考：改正部分見消し

「「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
（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こと。

（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掲示するものとすること。

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こと。

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こと。

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　　○○円

理髪代　　1回につき○○○○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（掲示事項等告示第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こと。

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月間において掲示事項等告示第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っては、その公的性格等にかんがみ、国が開設するものにあっては病床数の２割以下、地方公共団体が開設するものにあっては病床数の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掲示しておくこと。

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こと。

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こと。

（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こと。

（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、特定の疾病等に着目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こと。

（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こと。

（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こと。

（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こと。

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こと。

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こと。

（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こと。

（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こと。

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）によるものとすること。

（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こと。

（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こと。

（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こと。

（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こと。

（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こと。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こと。

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こと。

（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こと。

（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こと。

（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こと。

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

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こと。

（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こと。

（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こと。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こと。

10　医薬品医療機器等法~~薬事法~~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~~14~~条の２の５第１項又は第23~~19~~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。）に収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っては、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）　薬局にあっては、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って、（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。）にあっては、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っては、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が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あって、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 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	左欄治療により、集中的な入院加療を要する期間

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	各週２日以上実施していること（注４参照）
	血漿交換療法	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 Come 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、オリーブ橋小脳萎縮症、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、不整脈用剤又はニトログリセリン（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こと。

12　薬価基準に収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）　薬価基準に収載されている医薬品の医薬品医療機器等法~~薬事法~~第23条の２の５~~14~~条第１項又は第23~~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）　~~薬事法~~医薬品医療機器等法第23~~14~~条の２の５第11~~9~~項（同法第23~~1~~3~~9~~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。）の投与にあっては、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。）の投与にあっては、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~~14~~条の２の５第１項又は第23~~19~~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っては、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） 薬局にあっては、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っては、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）　薬局にあっては、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っては、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っては、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こと。

（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こと。

（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収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こと。

（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こと。

（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こと。

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こと。

（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こと。

（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こと。

（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こと。

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こと。

（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こと。

（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こと。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こと。

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っては、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）　薬局にあっては、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っては、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）　薬局にあっては、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っては、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っては、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。

（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掲示事項等第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（掲示事項等告示第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（掲示事項等告示第６関係）

薬価基準に収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（掲示事項等告示第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、掲示事項等告示第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こと。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（掲示事項等告示第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(掲示事項等告示第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　掲示事項等告示第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（掲示事項等告示第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、その変化が予見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（掲示事項等告示第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せんを交付する場合

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せんを交付する場合

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せんを交付する場合

⑥　自己連続携行式腹膜灌流に用いる薬剤の支給を目的とする処方せんを交付する場合

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せんを交付する場合

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せんを交付する場合

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せんを交付する場合

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せんを交付する場合

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せんを交付する場合

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

保険薬局が掲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（掲示事項等告示第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（掲示事項等告示第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（掲示事項等告示第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。

（別紙）

（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○○」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　　㊞

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、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○○」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　　㊞

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