保医発 0304 第５号
令和４年３月４日

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

厚生労働省保険局医療課長
（公　印　省　略）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（公　印　省　略）

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

標記については、本日、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（令和４年厚生労働省告示第54号）、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件」（令和４年厚生労働省告示第53号）等が公布され、それぞれ令和４年４月１日（一部は同年10月１日）から適用されることとなったことに伴い、「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」（平成18年３月13日保医発第0313003号）の一部を下記のように改めるので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

記以下を別添のとおり改める。

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急性期一般入院料６を算定している病院の例

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

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

②　有床診療所入院基本料１を算定している診療所の例

「当診療所には、看護職員が７名以上勤務しています。」

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

（３）　地方厚生（支）局長への届出事項に関する事項

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

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分かりやすく掲示するものであること。

(掲示例)

入院時食事療養(Ⅰ)に係る食事療養を実施している病院の例

「入院時食事療養(Ⅰ)の届出を行っており、管理栄養士又は栄養士によって管理された食事を適時(夕食については午後６時以降)、適温で提供しています。」

（４）　明細書の発行状況に関する事項

①　保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号。以下「療担規則」という。）第５条の２第２項及び第５条の２の２第１項並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第

14 号。以下「療担基準」という。）第５条の２第２項及び第５条の２の２第１項に規定する明細書の発行状況に関する事項について、院内掲示するものとすること。

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」（令和４年３月４日保発 0304 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５及び第１の６関係）

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

２ 明細書の発行に当たっては、「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」によるものであること。

第３ 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等（掲示事項等告示第２、第２の２及び第３並びに医薬品等告示関係）

１ 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」（平成 28 年３月４日医政発 0304 第２号、薬生発 0304 第２号、保発 0304 第 16 号）により行うものとすること。

2　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、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 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、当該治験の被験薬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（以下「同種同効薬」という。）並びに当該治験の被験薬及び対照薬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、当該治験の被験薬及び対照薬（ただし、同種同効薬を除く。）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） 保険外併用療養費の支給対象となる治験において、患者から当該治験の被験薬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。

３　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、医薬品医療機器等法第２条第17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、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、当該治験の被験機器及び対照機器（以下「当該治験機器」という。）並びに診療報酬上評価されていない手術、処置、歯冠修復及び欠損補綴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、当該治験機器並びに診療報酬上評価されていない手

術、処置、歯冠修復及び欠損補綴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　当該治験機器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）　保険外併用療養費の支給対象となる治験において、患者から当該治験の被験機器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。

4　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、当該治験の被験製品及び対照製品（以下「当該治験製品」という。）並びに診療報酬上評価されていない手術、処置、歯冠修復及び欠損補綴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、当該治験製品並びに診療報酬上評価されていない手術、処置、歯冠修復及び欠損補綴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　当該治験製品を使用するために通常要する費用に基づき算定した点数

（４）　保険外併用療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、保険外併用療養費の支給対象としないものとすること。

（５）　保険外併用療養費の支給対象となる治験において、患者から当該治験の被験製品の費用等を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとすること。

（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。

５　医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた医薬品の投与に関する事項

（１）　医薬品医療機器等法上の承認（同法第 14 条第１項又は第 19 条の２第１項の規定による承認）を受けた者が製造販売した当該承認に係る医薬品のうち、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号。以下「薬価基準」という。）に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、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５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箋に基づき医薬品を投与するものであること。

（５）　医薬品医療機器等法上の承認を受けた日から起算して90日以内に行われた投薬について特別の料金を徴収することができるものとする。なお、投薬時点が90日以内であれば、服用時点が91日目以後になる場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。

（６） 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該医薬品の名称、用法、用量、効能、効果、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。

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

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

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

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

（１） 医薬品医療機器等法上の承認（同法第 23 条の２の５第１項又は第 23 条の２の 17 第１項の規定による承認）又は認証（同法第 23 条の２の 23 第１項の規定による認証）を受けた者が製造販売した当該承認又は認証に係る医療機器又は体外診断用医薬品のうち、保険適用されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、医薬品医療機器等法上の承認又は認証を受けた医療機器又は体外診断用医薬品の使用又は支給について、当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。

（２） 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該医療機器及び当該体外診断用医薬品の費用については含まれないものであること。

（３） 病院又は診療所にあっては、医療機器については以下のア及びイの要件を、体外診断用医薬品についてはウ及びエの要件を、それぞれ満たすことが望ましい。

ア 医療機器の保守管理等を行うための専用施設（以下「医療機器管理室」という。）を有し、臨床工学技士等の医療機器の専門家（以下「臨床工学技士等」という。）が配置されていること。

イ 医療機器管理室の臨床工学技士等が、医療機関内における医療機器の保守管理等を一括して実施し、医療機器の操作方法、安全性情報等の医師等に対する情報提供を行っていること。

ウ 体外診断用医薬品の管理等を行うための施設（以下「体外診断用医薬品管理室」という。）を有し、臨床検査技師等の体外診断用医薬品の専門家（以下「臨床検査技師等」という。）が配置されていること。

エ 体外診断用医薬品管理室の臨床検査技師等が、体外診断用医薬品の有効性等に関する情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っていること。

（４） 薬局にあっては、調剤報酬点数表第１節に規定する調剤基本料の注５の規定に基づく届出を行った薬局であって、（３）のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師

から交付された処方箋に基づき医療機器又は体外診断用医薬品を支給するものであること。

（５） 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和４年２月９日医政発 0209 第３号、保発 0209 第４号）又は「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和４年２月９日医政発 0209 第４号、保発 0209 第５号）に規定する保険適用希望書が受理された日から当該保険適用希望に係る保険適用上の取扱いが決定されるまでの期間（240 日を上限とする。）の範囲内で行われた医療機器又は体外診断用医薬品の使用又は支給について特別の料金を徴収することができるものとする。なお、支給時点が 240 日以内であれば、使用時点がそれ以後になる場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。

（６） 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該医療機器又は体外診断用医薬品の名称、使用目的又は効果、使用方法、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。

（７） 処方箋を交付する場合であっても、（６）の情報の提供は医療機関において行うものとする。また、処方箋を交付する場合は、患者の希望する薬局において当該医療機器又は体外診断用医薬品の支給が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方箋を交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行うものとする。

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

（９） 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式 12 により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。

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

（１） 医薬品医療機器等法上の承認（同法第 23 条の 25 第１項又は第 23 条の 37 第１項の規定による承認）を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品のうち、保険適用されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、医薬品医療機器等法上の承認を受けた再生医療等製品の使用又は支給について、当該再生医療等製品に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。

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

（３） 病院又は診療所にあっては、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、調剤報酬点数表第１節に規定する調剤基本料の注５の規定に基づく届出を行った薬局であって、（３）のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方箋に基づき再生医療等製品を投与又は支給するものであること。

（５） 保険適用希望書が受理された日から当該保険適用希望に係る保険適用上の取扱いが決定されるまでの期間（240 日を上限とする。）の範囲内で行われた再生医療等製品の使用又は支

給について特別の料金を徴収することができるものとする。なお、支給時点が 240 日以内であれば、使用時点がそれ以後になる場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。

（６） 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該再生医療等製品の名称、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。

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

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

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

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

（１） 薬価基準に収載されている医薬品の医薬品医療機器等法第 14 条第１項又は第 19 条の２第１項の規定による承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係る投与に対する患者のニーズに対応する観点から、当該投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。

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

（３） 医薬品医療機器等法第 14 条第９項（同法第 19 条の２第５項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「医薬品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法（平成 11 年法律第 97 号）第 11 条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した医薬品（当該評価期間が終了したものを除く。）の投与にあっては、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、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。

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

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

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

９ 保険適用されている医療機器の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法に係る使用に関する事項

（１） 保険適用されている医療機器の医薬品医療機器等法第 23 条の２の５第１項若しくは第 23 条の２の 17 第１項の規定による承認又は同法第 23 条の２の 23 第１項の規定による認証に係る使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法（以下「使用目的等」という。）と異なる使用目的等に係る使用（支給を含む。以下９において同じ。）に対する患者のニーズに対応する観点から、当該医療機器に係る費用等に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものである。

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

（３） 病院又は診療所にあっては、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、調剤報酬点数表第１節に規定する調剤基本料の注５の規定に基づく届出を行った薬局であって、（３）のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方箋に基づき医療機器を支給するものであること。

（５） 医薬品医療機器等法第 23 条の２の５第 11 項（同法第 23 条の２の 17 第５項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（使用目的等に限る。）の一部変更の承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した医療機器の使用にあっては、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、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的等、不具合等に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。

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

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

（９） 特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式12の２により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。

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

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

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

（３） 病院又は診療所にあっては、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、調剤報酬点数表第１節に規定する調剤基本料の注５の規定に基づく届出を行った薬局であって、（３）のア及びイの要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方箋に基づき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。したがって、患者の自由な選択と同意がなされたものと認められない場合は、特別の料金の徴収は認められないこと。

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

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

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

11 別に厚生労働大臣が定める患者申出療養（当該療養を適切に実施できるものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において行われるものに限る。）に関する事項

（１） 保険外併用療養費の支給対象となる患者申出療養は、厚生労働大臣に個別に認められたものとすること。

（２） 保険外併用療養費の支給額には、診療報酬上評価されていない手術及び処置等並びに歯冠修復及び欠損補綴等並びに薬価基準に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については含まれないものであること。

（３） 保険医療機関は、保険外併用療養費の支給対象となる患者申出療養を行うに当たり、あらかじめ患者に対し、その内容及び費用に関して説明を行い、患者の自由な選択に基づき、文書によりその同意を得るものとする。

（４） 患者から患者申出療養に係る費用を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴

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。

（５） 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。

（６） 患者申出療養について、患者の希望に基づき、保険医療機関において申出に係る相談を実施した場合及び臨床研究中核病院において健康保険法第63条第４項又は高齢者の医療の確保に関する法律第64条第４項に規定する意見書その他必要な書類を作成した場合には、当該相談及び書類作成に係る費用について、患者から徴収しても差し支えないものとすること。ただし、この場合、「療養の給付と直接関係の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）に定める費用徴収する場合の手続に従うこと。

12　特別の療養環境の提供に係る基準に関する事項

ｉ）　入院医療に係る特別の療養環境の提供

（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 特別の療養環境として適切な設備を有すること。

（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14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（同項第５号に規定する一般病床をいう。以下同じ。）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全てについて、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節に規定する急性期一般入院基本料、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。

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。以下同じ。）、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（医療法第４条の２第１項に規定する特定機能病院をいう。以下同じ。）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、その公的性格等に鑑み、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の場合

・ 特別療養環境室以外の病室の病床が満床であるため、特別療養環境室に入院させた患者の場合

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。

ⅱ） 外来医療に係る特別の療養環境の提供

（１） 外来医療においても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、一定の要件を満たす診察室等について、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） 特別の療養環境の適切な提供を確保するため、診療に要する時間が長時間にわたる場合に限り特別の療養環境を提供することができるものであること。具体的には、一連の診療に要する時間が概ね１時間を超える場合をいうものであること。

（３） 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及び②の要件を充足するものでなければならないこと。

① 特別療養環境室は完全な個室環境を生じさせることができるものに限られ、間仕切り等により個人の区画を確保するようなものは認められないこと。

② 患者が静穏な環境下で受診できる構造設備等が確保されていること。

（４） 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おける受診が強いられることのないようにしなければならないこと。このため、特別療養環境室は通常の診療室等における応需態勢を確保した上で提供される必要があり、通常の診察室が空いていない等の理由により特別療養環境室での受診が求められることのないようにしなければならないこと。なお、一定期間における複数回の受診について包括的に同意を得ることは差し支えないが、その際には期間等を明示した上で同意を確認すること。

（５） 特別の療養環境の提供を受ける患者は他の患者に比べ予約の順位が優先されるなど、療養環境の提供以外の便宜を図ることは認められないこと。

（６） ｉ）（７）から（９）まで及び（11）に掲げる事項について、外来医療における特別の療養環境の提供においても準用するものであること。（様式については別紙様式１の２によること。）

13 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ついては、当該予約診察が保険医療機関において対面で行われるものでなければ認められないものであること。

（２） 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。

（３） 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又は歯科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。

（４） 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。

（５） 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、医師又は歯科医師１人につき１日に診察する予約患者の数は概ね 40 人を限度とすること。

（６） 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分かりやすく掲示するとともに、保険医療機関の受付窓口の区分、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。

（７） 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。

（８） 予約料の額は、曜日・時間帯、標榜科等に応じて複数定めても差し支えないが、社会的に見て妥当適切なものでなければならないこと。

（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。

(10) 専ら予約患者の診察に当たる医師又は歯科医師がいても差し支えないものとすること。

(11) 予約診察を行う時刻は夜間、休日又は深夜であっても差し支えないものとすること。ただし、この場合には、当該予約患者については保険医療機関において診療応需の態勢をとっているといえることから、医科点数表又は歯科点数表に規定する時間外加算、休日加算及び深夜加算は算定できないこと。

14 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由な選択に基づき、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） 時間外診察に係る特別の料金の徴収については、当該時間外診察が保険医療機関において対面で行われるものでなければ認められないものであること。

（３） 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分かりやすく示しておかなければならないこと。

（４） 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。

（５） 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。

（６） 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。

15 200 床（一般病床に係るものに限る。）以上の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一般病床の数が 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分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。また、特別の料金を徴収した患者数並びに特別の料金を徴収しなかった場合における当該患者数及びその理由等特別の料金の徴収に係る状況について、記録しておくこと。

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、上記を含む実施状況について地方厚生（支）局長に報告すること。

（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。

16 特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床に係るものの数が 200 床未満の病院を除く。）及び外来機能報告対象病院等（医療法第 30 条の 18 の４第１項第２号の規定に基づき、同法第 30 条の 18 の２第１項第１号の厚生労働省令で定める外来医療を提供する基幹的な病院として都道府県

が公表したもの（以下「紹介受診重点医療機関」という。）に限り、一般病床に係るものの数が200床未満の病院を除く。）の初診に関する事項

（1） 特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床の数が 200 床未満の病院を除く。）及び紹介受診重点医療機関（一般病床の数が200床未満の病院を除く。）は、健康保険法第70条第3項に規定する保険医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携のための措置として、患者の病状その他の患者の事情に応じた適切な他の保険医療機関を当該患者に紹介することと併せて、他の保険医療機関等からの紹介なしに受診した患者については、選定療養として、初診時に 7,000 円（歯科医師である保険医による初診の場合は 5,000 円）以上の金額の支払を受けることとしたところであるが、その取扱いについては、（2）から（7）までに定めるとおりとすること。なお、当該初診の取扱い及び病床数の計算の仕方については、15 の（1）と同様の取扱いとすること。

（2） （1）の措置は、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第 495 号）第2条第4号に掲げる初診として行われるものであり、（1）の金額の支払を受ける場合には、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。

（3） 救急の患者その他15の（5）から（7）までに定める患者については、「緊急やむを得ない場合」に該当するものとして、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。

（4） （3）に定める場合のほか、正当な理由がある場合は、他の保険医療機関等からの紹介なしに受診した患者について、（1）の金額の支払を求めないことができること。なお、正当な理由がある場合とは、次に掲げる患者に初診を行う場合であること。

① 自施設の他の診療科から院内紹介されて受診する患者
② 医科と歯科との間で院内紹介された患者
③ 特定健康診査、がん検診等の結果により精密検査受診の指示を受けた患者
④ 救急医療事業、周産期事業等における休日夜間受診患者
⑤ 外来受診から継続して入院した患者
⑥ 地域に他に当該診療科を標榜する保険医療機関がなく、当該保険医療機関が外来診療を実質的に担っているような診療科を受診する患者
⑦ 治験協力者である患者
⑧ 災害により被害を受けた患者
⑨ 労働災害、公務災害、交通事故、自費診療の患者
⑩ その他、保険医療機関が当該保険医療機関を直接受診する必要性を特に認めた患者（急を要しない時間外の受診及び単なる予約受診等、患者の都合により受診する場合を除く。）

（5） （1）の金額の支払を求めた患者に対する保険外併用療養費の支給額は、当該初診に係る所定点数から、200 点（歯科医師である保険医による初診の場合においても同じ。）を控除した点数を用いて算定することとしたものであること。

（6） その他、15の（2）及び（4）に定める取扱いに準ずるものとすること。

（7） 保険医療機関及び保険医療養担当規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第 31 号。以下「改正省令」という。）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等の一部を改正する告示（令和４年厚生労働省告示第52 号。以下「改正告示」という。）の施行及び適用を踏まえ、16 における取扱いについては、令和４年９月30 日までの間に限り、なお従前の例によるものとすること。また、新たに紹介受診重点医療機関として公表された保険医療機関については、改正省令附則第２条第３項及び改正告示附則第２項に規定する正当な理由を有するものとして、当該公表があった日から起算して６か月を経過する日までの間に限り、（１）の金額の支払を受けることを要しないこと。

17　200 床（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。また、同時に２以上の傷病についてそれぞれ別の診療科で再診を行った患者であっても、ある傷病に係る診療科において、他の病院又は診療所に対し文書による紹介を行う旨の申出（以下「逆紹介」という。）が行われたにもかかわらず、当該診療科を受診した場合には、別の傷病に係る診療科において逆紹介が行われていない場合であっても、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分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○○円を徴収することとなること。

（５）　その他、200 床（一般病床に係るものに限る。）以上の病院の初診に関する事項の(３)から(７)までの取扱いに準ずるものとすること。

（６）　(１)の同時に２以上の傷病について再診を行った場合の取扱いについては、令和４年９月30 日までの間に限り、なお従前の例によるものとすること。

18　特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床に係るものの数が 200 床未満の病院を除く。）及び紹介受診重点医療機関（一般病床に係るものの数が 200 床未満の病院を除く。）の再診に関する事項

（１）　特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床の数が 200 床未満の病院を除く。）及び紹介受診重点医療機関（一般病床の数が200 未満の病院を除く。）は、健康保険法第70 条第３項に規定する保険医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携のための措置として、患者の病状その他の患者の事情に応じた適切な他の保険医療機関を当該患者に紹介することと併せて、

逆紹介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、選定療養として、再診時に 3,000 円（歯科医師である保険医による再診の場合は 1,900 円）以上の金額の支払を受けることとしたところであるが、その取扱い等については、（２）から（８）までに定めるとおりとすること。

（２） 特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床の数が 200 床未満の病院を除く。）及び紹介受診重点医療機関（一般病床の数が 200 未満の病院を除く。）は、患者の病状が安定している場合その他当該保険医療機関以外の病院又は診療所に紹介することが適当と認めたときは、逆紹介を行うものとし、当該申出を行ったにもかかわらず患者が受診した場合には、（１）の金額の支払を受けること。

（３） （１）の措置は、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第２条第５号に掲げる再診として行われるものであり、（１）の金額の支払を受ける場合には、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） 救急の患者その他 15 の（５）から（７）までに定める患者については、「緊急やむを得ない場合」に該当するものとして、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。

（５） （４）に定める場合のほか、正当な理由がある場合は、（１）の金額の支払を求めないことができること。なお、正当な理由がある場合とは、次に掲げる患者に再診を行う場合であること。

① 救急医療事業、周産期事業等における休日夜間受診患者

② 外来受診から継続して入院した患者

③ 災害により被害を受けた患者

④ 労働災害、公務災害、交通事故、自費診療の患者

⑤ その他、保険医療機関が当該保険医療機関を直接受診する必要性を特に認めた患者（急を要しない時間外の受診及び単なる予約受診等、患者の都合により受診する場合を除く。）

（６） （１）の金額の支払を求めた患者に対する保険外併用療養費の支給額は、当該再診に係る所定点数から、50 点（歯科医師である保険医による再診の場合は 40 点）を控除した点数を用いて算定することとしたものであること。

（７） その他、17 の取扱いに準ずるものとすること。

（８） 改正省令及び改正告示の施行及び適用を踏まえ、18 における取扱いについては、令和４年９月 30 日までの間に限り、なお従前の例によるものとすること。また、新たに紹介受診重点医療機関として公表された保険医療機関については、改正省令附則第２条第３項及び改正告示附則第２項に規定する正当な理由を有するものとして、当該公表があった日から起算して６か月を経過する日までの間に限り、（１）の金額の支払を受けることを要しないこと。

19 医科点数表等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、医科点数表等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）」、「前立腺特異抗原（ＰＳＡ）」及び「ＣＡ19－9」、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」、「廃用症候群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分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。

20　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、月平均夜勤時間超過減算及び夜勤時間特別入院基本料を含み、医科点数表の注11に規定する療養病棟入院料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（以下「医科点数表等」という。）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、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）第５条第１項に規定する指定難病（同法第７条第４項に規定する医療受給者証を交付されている患者（同条第１項各号に規定する特定医療費の支給認定に係る基準を満たすものとして診断を受けたものを含む。）に係るものに限る。）又は「特定疾患治療研究事業について」（昭和 48 年４月 17 日衛発第 242 号）に掲げる疾患（当該疾患に罹患しているものとして都道府県知事から受給者証の交付を受けているものに限る。ただし、スモンについては過去に公的な認定を受けたことが確認できる場合等を含む。）に罹患している患者については１月以上。以下同じ。）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」（令和４年３月４日保医発 0304 第１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、月平均夜勤時間超過減算及び夜勤時間特別入院基本料の場合は注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

おいても同様に取り扱う。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	重傷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。）、脊椎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）		左欄の状態にある患者
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	脊椎麻酔	

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。）	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　頻回に喀痰吸引・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６条の２第３項に規定する小児慢性特定疾病医療支援を受けている患者		当該支援を受けている期間
17　児童福祉法第 20 条第１項の療育の給付を受けている患者		当該給付を受けている期間
18　造血幹細胞移植又は臓器移植後の拒絶反応に対する治療を実施している患者		左欄の状態にある期間

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

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

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

b　重度の意識障害者

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

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

イ　無動症の患者（閉じ込め症候群、無動性無言、失外套症候群等）

c　以下の疾患に罹患している患者

筋ジストロフィー、多発性硬化症、重症筋無力症、スモン、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、ハンチントン病、パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病（ホーエン・ヤールの重症度分類がステージ３以上でかつ生活機能障害度Ⅱ度又はⅢ度のものに限る。））、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリーブ橋小脳萎縮症、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。

21　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分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。

22　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分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。

23　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分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。

24　白内障に罹患している患者に対する水晶体再建に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に関する事項

（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、白内障に対する水晶体再建に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給について、眼鏡装用率の軽減に係る費用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） 関係学会から示されている指針に基づき、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給を適切に実施すること。

（３） 眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズとは、白内障に罹患している患者に対する水晶体再建において水晶体の代用として視力補正を目的に挿入されるものであって、多焦点機構を有する後房レンズとして医薬品医療機器等法上の承認（同法第23条の２の５第１項

又は第 23 条の２の 17 第１項による承認）を受けた眼内レンズのうち、眼鏡装用率又は眼鏡依存度の軽減効果を有するとして承認されたもの又は令和２年３月 31 日までに先進医療において眼鏡装用率の軽減効果を有すると評価されたものであること。

（４） 眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給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、（１）に示す本制度の趣旨及び特別の料金について院内の見やすい場所に患者にとって分かりやすく掲示しておかなければならないこと。

（５） 保険医療機関は、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズを支給するに当たり、あらかじめ患者に対し、本療養によって生じうる利益及び不利益並びに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。

（６） 患者から眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給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。

（７） 特別の料金については、保険医療機関における眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの費用から医科点数表に規定する水晶体再建術において使用する眼内レンズ（その他のものに限る。）の費用を控除した額に、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に必要な検査に係る費用を合算したものを標準として、社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることとする。なお、当該検査に係る費用については、医科点数表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。

（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18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。

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（掲示事項等告示第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、患者申出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部区分番号「Ｂ００１－２」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項及び第５条の２の２第 1 項並びに療担基準第５条の２第２項及び第５条の２の２第１項に規定する明細書の発行状況に関する事項

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

第６　保険医の使用医薬品（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、患者申出療養及び選定療養第１条第４号に掲げる療養に係る医薬品を使用する場合又は厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準第３項各号に掲げる先進医療に係る薬物を使用する場合であること。

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

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

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

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

（２）　保険医が使用することが認められる医薬品は、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」に定める手続きを経る必要があるものであること。

①　患者の希望に基づく内服薬の一包化（治療上の必要性がない場合に限る。）

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

から取り出した後行うものであること。

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

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

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

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

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

第８　保険医の使用歯科材料（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 医薬品医療機器等法第 80 条の３第１項に規定する治験に係る機械器具等を使用する場合

④ 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準第３項各号に掲げる先進医療に係る機械器具等を使用する場合

第 10　厚生労働大臣が定める注射薬等（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(6)に規定される施設に入所している者又はサービスを利用している者であって、当該施設内で人工腎臓を行っている患者

３　在宅腹膜灌流を行っている患者とは以下に定めるものであること。

① 在宅自己腹膜灌流指導管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(6)に規定さ

れる施設に入所している者又はサービスを利用している者であって、当該施設内で腹膜灌流を行っている患者

4　投薬期間に上限が設けられている医薬品

①　投薬量又は投与量が14日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬として、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第２条第１号に規定する麻薬等を定めたものである。

②　投薬量又は投与量が30日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬として、アルプラゾラム等を定めたものである。

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

④　投与期間に上限が設けられている麻薬又は向精神薬の処方は、薬物依存症候群の有無等、患者の病状や疾患の兆候に十分注意した上で、病状が安定し、その変化が予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10の２　リフィル処方箋に係る厚生労働大臣が定める医薬品（掲示事項等告示第10の２関係）

療担規則第20条第３号ロ及び療担基準第20条第４号ロに規定するリフィル処方箋により処方することができない医薬品として、第10の４の①から③までに掲げる投薬期間に上限が設けられている医薬品及び湿布薬（貼付剤のうち、薬効分類上の鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤（専ら皮膚疾患に用いるものを除く。）をいう。）を定めたものであること。

第11　処方箋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箋の交付の禁止の例外として、次の場合を定めたものであること。

①　悪性新生物に罹患している患者に対して抗悪性腫瘍剤（注射薬を除く。）の支給を目的とする処方箋を交付する場合

②　疼痛コントロールのための医療用麻薬の支給を目的とする処方箋を交付する場合

③　抗ウイルス剤（Ｂ型肝炎又はＣ型肝炎の効能若しくは効果を有するもの及び後天性免疫不全症候群又は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箋を交付する場合

④　インターフェロン製剤（Ｂ型肝炎又はＣ型肝炎の効能若しくは効果を有するものに限る。）の支給を目的とする処方箋を交付する場合

⑤　血友病の治療に係る血液凝固因子製剤及び血液凝固因子抗体迂回活性複合体の支給を目的とする処方箋を交付する場合

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

⑦　調剤報酬点数表第４節区分番号「３０」特定保険医療材料の支給を目的とする処方箋を交付する場合

⑧　エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方箋を交付する場合

⑨　ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあ

るものに対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方箋を交付する場合

⑩　エポエチンベータペゴル（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方箋を交付する場合

⑪　人工腎臓用透析液（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方箋を交付する場合

⑫　血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方箋を交付する場合

⑬　生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）の支給を目的とする処方箋を交付する場合

第 12　保険薬局に係る厚生労働大臣が定める掲示事項（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　調剤報酬点数表の第２節区分番号「１０の２」調剤管理料及び区分番号「１０の３」服薬管理指導料に関する事項

②　調剤報酬点数表に基づき地方厚生（支）局長に届け出た事項に関する事項

③　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）第４条の２第２項及び第４条の２の２第１項並びに療担基準第 26 条の５第２項及び第 26 条の５の２第１項に規定する明細書の発行状況に関する事項

第 12 の２　明細書を発行しなければならない保険薬局（掲示事項等告示第 13 の２及び第 13 の３関係）

①　領収証を交付するときは、個別の調剤報酬点数の算定項目が分かる明細書を無償で交付しなければならない保険薬局として、電子情報処理組織の使用による請求又は光ディスク等を用いた請求により療養の給付費等の請求を行うことが義務付けられた保険薬局を定めたものであること。

②　明細書の発行に当たっては、「医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について」によるものであること。

第 13　保険薬剤師の使用医薬品（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 13 に規定する医薬品以外の医薬品の使用が認められる場合は、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第１条第４号に掲げる療養に係る医薬品を使用する場合であること。

（別紙様式１）

特別の療養環境の提供の実施（変更）報告書

（入院医療に係るもの）

上記について報告します。
令和　　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）

区　　分	費用徴収を行わない病床数	費用徴収を行うこととしている病床		
		計	内　　訳	金　　額
個　室	床	床	床	円
			床	円
			床	円
			床	円
２人室	床	床	床	円
			床	円
			床	円
			床	円
３人室	床	床	床	円
			床	円
			床	円
			床	円
４人室	床	床	床	円
			床	円
			床	円
			床	円
合　計		①　　床		円

②全病床数	床
費用徴収病床割合（①÷②）	%

注１　病床数については、「費用徴収を行わない病床数」、「費用徴収を行うこととしている病床」、「全病床数」の全てについて、健康保険法第 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。）について記載すること。

注２　「費用徴収を行うこととしている病床」欄については、徴収金額ランクごとに記載することとし、枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

注３　「費用徴収病床割合」欄については、小数点以下第２位を四捨五入した数を記載すること。

注４　５人室以上の「費用徴収を行わない病床数」がある場合は、その内訳を記載する必要はないが、「②全病床数」にはその数も含めて、記載すること。

（別紙様式１－２）

特別の療養環境の提供の実施（変更）報告書

（外来医療に係るもの）

上記について報告します。
令和　　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）

費用徴収を行うこととしている診察室		
計	内　　訳	金　　額
室	室	円
	室	円
	室	円
	室	円
	室	円

注　「費用徴収を行うこととしている診察室」欄については、徴収金額ランクごとに記載することとし、枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

（別紙様式２）

病床数が 200 床以上の病院等について受けた
初診・再診の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　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）

１　届出種別
ア　200 床（一般病床に係るものに限る。）以上の病院（イを除く。）
イ　特定機能病院、地域医療支援病院（一般病床に係るものの数が 200 床未満の病院を除く。）及び外来機能報告対象病院等（外来医療を提供する基幹的な病院として都道府県が公表したものに限り、一般病床に係るものの数が 200 床未満の病院を除く。）

注　該当する方に○をつけること。

２　特別の料金等の内容

区　　分	徴　収　額
初　診 再　診	円

注　初診又は再診のいずれか該当する方に○をつけること。

（別紙様式３）

予約に基づく診察の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　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）

１　診療科　　科

２　保険外併用療養費に係る予約診察を行う時間帯

曜　　日	標榜診療時間帯	予約診察を行う診療時間帯	予約以外の診察に従事する医師又は歯科医師の数	予約診察に従事する医師又は歯科医師の数	予約料
曜日　午前 午後	（　～　）時 （　～　）時	（　～　）時 （　～　）時			円
曜日　午前 午後	（　～　）時 （　～　）時	（　～　）時 （　～　）時			円
曜日　午前 午後	（　～　）時 （　～　）時	（　～　）時 （　～　）時			円
曜日　午前 午後	（　～　）時 （　～　）時	（　～　）時 （　～　）時			円
曜日　午前 午後	（　～　）時 （　～　）時	（　～　）時 （　～　）時			円
曜日　午前 午後	（　～　）時 （　～　）時	（　～　）時 （　～　）時			円
曜日　午前 午後	（　～　）時 （　～　）時	（　～　）時 （　～　）時			円

注１　本添付書類は、予約診療を行う標榜科ごとに記載すること。
注２　枠が足りない場合は、適宜取り繕うこと。

（別紙様式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の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　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）

標榜診療時間

曜　　日		標　榜　診　療　時　間　帯
曜日	午前	（　　～　　）時
	午後	（　　～　　）時
曜日	午前	（　　～　　）時
	午後	（　　～　　）時
曜日	午前	（　　～　　）時
	午後	（　　～　　）時
曜日	午前	（　　～　　）時
	午後	（　　～　　）時
曜日	午前	（　　～　　）時
	午後	（　　～　　）時
曜日	午前	（　　～　　）時
	午後	（　　～　　）時
曜日	午前	（　　～　　）時
	午後	（　　～　　）時

徴　収　額　　円

（別紙様式５）

金属床による総義歯の提供の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　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）

金　属　の　種　類	１床当たりの価格	
	上　　顎	下　　顎

注１　金属の種類は、床に使用する金属の一般名を記入すること。
注２　１床当たりの価格は、医療機関内の掲示金額を記入すること。

上記の金額から、熱可塑性樹脂を用いて総義歯を作製した場合の金額（保険外併用療養費）（概ね　　円）を差し引いた分を特別の料金として患者から徴収します。

（別紙様式６）

医薬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。
令和　　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	治験薬の名称・効能効果	内・注・外	区分	対象患者数	治験実施期間
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 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　「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。
注３　「効能効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。
注４　「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。
注５　「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６　「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７　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６の２）

医薬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。
令和　　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	治験薬の名称	内・注・外	区分	治験届出年月日	対象患者数
					人

治験実施期間	効能又は効果	用法及び用量・投与期間	患者からの徴収額
年　月　日～ 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　「治験薬の名称」について、一般名が決定している場合は一般名を、それ以外の場合は治験薬のコード番号を記載すること。
注３　「内・注・外」については、内服薬、注射薬、外用薬のいずれかを記載すること。
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　「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６　「対象患者数」及び「治験実施期間」については、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７　「効能又は効果」については、当該治験薬の予定される効能又は効果を記載すること。
注８　「用法及び用量・投与期間」については、当該治験における用法及び用量・投与期間を記載すること。
注９　「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薬物の購入価格、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７）

う蝕に罹患している患者の指導管理の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　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）

継続管理の種類	価　　格
フッ化物局所応用 （１口腔　１回につき）	
小窩裂溝填塞 （１歯につき）	

（別紙様式８）

医療機器の治験に係る実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　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	治験機器の名称	治験機器の使用目的又は効果	区分	対象患者数	治験実施期間
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 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　「治験機器の名称」については、治験機器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　「使用目的又は効果」については、当該治験機器の予定される使用目的又は効果を記載すること。
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８の２）

医療機器の治験に係る実施（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。
令和　　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	治験機器の名称	区分	治験届出年月日	対象患者数
				人

治験実施期間	使用目的又は効果	患者からの徴収額
年　月　日～ 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　「治験機器の名称」については、治験機器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　「使用目的又は効果」については、当該治験機器の予定される使用目的又は効果を記載すること。

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、当該治験の治験機器の購入価格、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９）

医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた医薬品の投与の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　年　　月　　日

保険医療機関・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名

殿

（実施日・変更日　　年　　月　　日）

１．医薬品等

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

２．薬剤師の勤務状況

氏　　名	勤務時間	氏　　名	勤務時間

（別紙様式 10）

180 日を超える入院の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　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）

入院料の区分	対象者数 （実数）	特 別 の 料 金 を 徴収した延べ日数	患者から徴収した料金
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円
	人	日	円

注１　「入院料の区分」の欄には、一般病棟入院基本料地域一般入院料３のように、算定すべき入院料を記載すること。
注２　「対象者数（実数）」の欄には、対象者の延べ人数ではなく、実数を記載すること。
注３　実施又は変更の届出の際は、「対象者数（実数）」欄及び「特別の料金を徴収した延べ日数」欄の記載は不要であること。また、「患者から徴収した料金」欄については、患者から徴収することを予定している金額（１人１日当たり）を記載すること。
注４　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 11）

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に基づく承認に係る用法等と異なる用法等に係る投与の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　年　　月　　日

保険医療機関・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名

殿

（実施日・変更日　　年　　月　　日）

成分名	販売名	効能・効果	用法・用量	患者からの徴収額

注　「効能・効果」の欄及び「用法・用量」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果を記載すること。

（別紙様式 12）

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

上記について報告します。
令和　　年　　月　　日

保険医療機関・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名

殿

（実施日・変更日　　年　　月　　日）

１．医療機器又は体外診断用医薬品

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

２．医療機器管理室又は体外診断用医薬品管理室の整備状況

医療機器管理室	有　・　無
当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数	名

体外診断用医薬品管理室	有　・　無
当該管理室における常勤の臨床検査技師等の人数	名

（別紙様式12の２）

医療機器の医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的等と異なる使用目的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。
令和　　年　　月　　日

保険医療機関・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名

殿

（実施日・変更日　　年　　月　　日）

１．医療機器

一般的名称及び製品コード	医療機器の販売名	使用目的又は効果	操作方法又は使用方法	患者からの徴収額

注　「使用目的又は効果」の欄及び「操作方法又は使用方法」の欄には、医薬品医療機器等法に基づく承認に係る使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法を記載すること。

２．医療機器管理室の整備状況

医療機器管理室	有　・　無
当該管理室における常勤の臨床工学技士の人数	名

（別紙様式 13）

医科点数表等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の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　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）

診 療 の 名 称	施設基準の届出受理年月日及び受理番号	患者からの徴収額
	年　月　日 （　　）第　　号	円
	年　月　日 （　　）第　　号	円
	年　月　日 （　　）第　　号	円
	年　月　日 （　　）第　　号	円
	年　月　日 （　　）第　　号	円

注１　「診療の名称」欄については、「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）第７号の５に掲げる名称を記載すること。

注２　「施設基準の届出受理年月日及び受理番号」欄については、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和２年３月５日保医発 0305 第３号）の規定に基づく地方厚生（支）局長への施設基準の届出受理内容について記載すること。

ただし、当該医科点数表等に規定する回数を超えて行う診療に施設基準が定められていない場合は、記載する必要がないこと。

（別紙様式 14）

前歯部の金属歯冠修復に使用する金合金又は
白金加金の支給の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　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）

金属の種類	１歯当たりの価格
金合金・白金加金	
金合金・白金加金	

注１　金属の種類は、前歯部の金属歯冠修復に使用する金属を丸でかこむこと。
注２　１歯当たりの価格は、医療機関内の掲示金額を記入すること。

（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。
令和　　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	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 年　月　日
				人	年　月　日～ 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。
令和　　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
年　月　日～ 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。
令和　　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。
令和　　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

（別紙様式 18）

白内障に罹患している患者に対する水晶体再建術に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給の実施（変更）報告書

上記について報告します。
令和　　年　　月　　日

保険医療機関の
所在地及び名称
開　設　者　名

地方厚生（支）局長　殿

（実施日・変更日　令和　　年　　月　　日）

多焦点眼内レンズの販売名	医薬品医療機器等法 承認番号	患者からの徴収額
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円

注１　使用する多焦点眼内レンズについて、医薬品医療機器等法上の承認（同法第 23 条の２の５第１項又は第 23 条の２の 17 の第１項による承認）を受けたことを示す資料を添付すること。

注２　「患者からの徴収額」は、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に係る特別の料金（１眼当たり）として医療機関内に掲示した金額を記入すること。

注３　「患者からの徴収額」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として、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズ及び当該医療機関で医科点数表に規定する水晶体再建術において使用する主たる眼内レンズ（その他のものに限る。）の購入価格を示す資料をそれぞれ添付すること。