福県医発３２０号（地）
平成１７年　５月１３日

第214号
受
17. 5. 16
小郡三井医師会

各　医　師　会　長　　殿

福　岡　県　医　師　会
会　長　竹　嶋　康　弘

医薬品および医療機器に係る特定療養費制度について

「医薬品および医療機器に係る医師主導の治験等における特定療養費」につきましては、いわゆる「混合診療」問題に係る課題の１つとして、中医協においてその給付範囲の課題等が議論されておりますが、今般、中医協総会（３月９日開催）での諮問・答申を受け、関連告示・通知が下記のとおり改正された旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたので、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、

（１）今回の改正に伴い、医師主導の治験を実施する場合等の診療報酬明細書の記載方法が示されました。

（２）４月１日に施行された薬事法の一部改正に合わせ、引用する薬事法の条文や用語の整理が行われております。

（３）本件の概要につきましては、日本医師会ホームページ（http://www.med.or.jp/japanese/members/iryo/tokuryo1704.html）に掲載されています。

記

１．医薬品に係る特定療養費制度について

（１）医師主導の治験の枠組みの中で患者に未承認薬の使用機会が提供されるに際し、治験医師・医療機関の経済的負担を軽減し、治験が円滑に実施されるよう、医師主導の治験について保険給付範囲を拡大し、医師主導の医薬品の治験に係る診療にあっては、検査、画像診断に係る費用について特定療養費の支給対象とする。（健康保険法第八十六条第一項に規定す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１７年３月２３日厚生労働省告示第１０２号）　等）

（２）医師主導の治験において、患者に当該治験対象である機械器具等の費用

負担を求めることが可能であることを明確化し、その場合の手続きおよび留意すべき事項を示した。(「「療担規則および薬担規則なら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」および「選定療養および特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について（平成１７年３月３１日保医発第０３３１０１１号厚生労働省保険局医療課長通知))

（３）薬事法承認後、保険適用前の医療機器について、保険医療機関等において当該医療機器の使用を適切に行うことのできる体制が整っている場合には、保険適用を希望してから２年以内に限り、特定療養費制度の対象とする。(健康保険法第六十三条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件（平成１７年３月２３日厚生労働省告示第１０３号)　等)

医療

日医発第109号（保18）
平成17年4月26日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
植松治雄

医薬品および医療機器に係る特定療養費制度について

「医薬品および医療機器に係る医師主導の治験等における特定療養費」につきましては，いわゆる「混合診療」問題に係る課題の１つとして，中医協においてその給付範囲の拡大等を議論して参りました。今般，中医協総会（３月９日開催）での諮問・答申を受け，関連する告示・通知が改正されましたので，お知らせいたします。

今回の改正内容は下記の通りであります。

また，今回の改正に伴い，医師主導の治験を実施する場合等の診療報酬明細書の記載方法が示されました。

なお，同時に，４月１日に施行された薬事法の一部改正に合わせ，引用する薬事法の条文や用語の整理が行われております。

つきましては，今回の改正内容に関して，貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

また，本件の概要につきましては，日本医師会ホームページ（メンバーズルーム－医療保険）に掲載いたします。

記

１．医薬品に係る特定療養費制度について

（１）　医師主導の治験の枠組みの中で患者に未承認薬の使用機会が提供されるに際し，治験医師・医療機関の経済的負担を軽減し，治験が円滑に実施されるよう，医師主導の治験について保険給付範囲を拡大し，医師主導の医薬品の治験に係る診療にあっては，検査，画像診断に係る費用について特定療養費の支給対象とする。（健康保険法第八十六条第一項に規定する療養についての費用の額の算定方法の

17.5.-2
584

一部を改正する件（平成17年3月23日　厚生労働省告示第102号）　等）

（2）　医師主導の治験において，患者に当該治験対象である薬物の薬剤料等の費用負担を求めることが可能であることを明確化し，その場合の手続きおよび留意すべき事項を示した。

（「「療担規則および薬担規則なら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」および「選定療養および特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について（平成17年3月31日　保医発第0331011号厚生労働省保険局医療課長通知））

2．医療機器に係る特定療養費制度について

（1）　医師主導の治験の枠組みの中で患者に未承認医療機器の使用機会が提供されるに際し，治験医師・医療機関の経済的負担を軽減し，治験が円滑に実施されるよう，医師主導の治験について保険給付範囲を拡大し，医師主導の医療機器の治験に係る診療にあっては，検査，画像診断に係る費用について特定療養費の支給対象とする。（当該検査，画像診断が当該治験対象機械器具等を使用した手術・処置等の前後1週間に行われたものであるか否かにかかわらず特定療養費の支給対象とする。）

（健康保険法第八十六条第一項に規定す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17年3月23日　厚生労働省告示第102号）　等）

（2）　医師主導の治験において，患者に当該治験対象である機械器具等の費用負担を求めることが可能であることを明確化し，その場合の手続きおよび留意すべき事項を示した。

（「「療担規則および薬担規則なら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」および「選定療養および特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について（平成17年3月31日　保医発第0331011号厚生労働省保険局医療課長通知））

（3）　薬事法承認後，保険適用前の医療機器について，保険医療機関等において当該医療機器の使用を適切に行うことのできる体制が整っている場合には，保険適用を希望してから2年以内に限り，特定療養費制度の対象とする。

（健康保険法第六十三条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件（平成17年3月23日　厚生労働省告示第103号）　等）

（添付資料）

1．官報（平17．3．23　第4058号抜粋）

2．「「療担規則および薬担規則なら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」および「選定療養および特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について
（平成17年3月31日　保医発第0331011号厚生労働省保険局医療課長通知）

3．「診療報酬請求書等の記載要領等について」の一部改正について
（平成17年3月31日　保医発第0331006号厚生労働省保険局医療課長通知）

（参　考）

1．特定療養費等関連一部改正告示等　新旧対照表

2．「「療担規則および薬担規則なら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」および「選定療養および特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について（見え消し版）
（平成17年3月31日　保医発第0331011号厚生労働省保険局医療課長通知）

官報
編集・印刷
独立行政法人国立印刷局
明治二十五年三月三十一日　日刊（行政機関の休日休刊）
第三種郵便物認可　付録資料版（毎週水曜）

目次

（告示）
○健康保険法第八十六条第一項に規定す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（厚生労働一〇二）
○健康保険法第六十三条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養の一部を改正する件（同一〇三）
○老人保健法第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養の一部を改正する件（同一〇四）
○老人保健法第三十一条の三第一項に規定する療養についての費用の額の算定に関する基準の一部を改正する件（同一〇五）
○選定療養及び特定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（同一〇六）
○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（同一〇七）
○老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準の一部を改正する件（同一〇八）
○厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件（同一〇九）
○厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件（同一一〇）

○厚生労働省告示第百二号

健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十六条第二項の規定に基づき、健康保険法第八十六条第一項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成十四年厚生労働省告示第八十一号）の一部を次のように改正し、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

別表第一薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十条の二第一項に規定する治験に係る診療の項の上欄中「第八十条の二第一項」を「第二条第十五項」に改め、「治験」の下に「（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）」を加え、同項の下欄中「行わないもの」の下に「。ただし、薬事法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者による治験に係る診療にあっては、上欄の診療のうち投薬及び注射に係る診療（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限る。）を行わないもの」を加える。

別表第一薬事法第八十条の三第一項に規定する治験に係る診療の項の上欄中「第八十条の三第一項」を「第二条第十五項」に改め、「治験」の下に「（機械器具等に係るものに限り、同法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）」を加え、同項の下欄中「医療用具」を「機械器具等」に改める。

○厚生労働省告示第百三号

健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項の規定に基づき、健康保険法第六十三条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養（平成六年厚生省告示第二百三十六号）の一部を次のように改正し、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

第七号中「第八十条の二第一項」を「第二条第十五項」に、「医薬品」を「薬物」に改める。

第十号中「第八十条の三第一項」を「第二条第十五項」に改め、「治験」の下に「（機械器具等に係るものに限る。）」を加える。

第十一号中「（同法第二十三条において準用する場合を含む。）」を削る。

第十二号中「。ただし、次の表の上欄に掲げる期間は、同表の中欄に掲げる字句を、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えて適用するものとする。」を削り、同号の表を削る。

第十三号中「（同法第二十三条において準用する場合を含む。）」を削り、同号の次に次の一号を加える。

十四　薬事法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けた者が製造し、又は輸入した当該承認に係る医療機器（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の使用又は支給（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において保険適用を希望した日から起算して二年以内に行われるものに限る。）

○厚生労働省告示第百四号

老人保健法（昭和五十七年法律第八十号）第十七条第二項の規定に基づき、老人保健法第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養（平成六年厚生省告示第二百五十一号）の一部を次のように改正し、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

第七号中「第八十条の二第一項」を「第二条第十五項」に、「医薬品」を「薬物」に改める。

第九号中「第八十条の三第一項」を「第二条第十五項」に改め、「治験」の下に「（機械器具等に係るものに限る。）」を加える。

第十号中「（同法第二十三条において準用する場合を含む。）」を削る。

第十一号中「。ただし、次の表の上欄に掲げる期間は、同表の中欄に掲げる字句を、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えて適用するものとする。」を削り、同号の表を削る。

第十二号中「（同法第二十三条において準用する場合を含む。）」を削り、同号の次に次の一号を加える。

十三　薬事法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けた者が製造し、又は輸入した当該承認に係る医療機器（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の使用又は支給（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において保険適用を希望した日から起算して二年以内に行われるものに限る。）

○厚生労働省告示第百五号

老人保健法（昭和五十七年法律第八十号）第三十一条の三第二項の規定に基づき、老人保健法第三十一条の三第一項に規定する療養についての費用の額の算定に関する基準（平成十四年厚生労働省告示第八十二号）の一部を次のように改正し、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

別表第一薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十条の二第一項に規定する治験に係る診療の項の上欄中「第八十条の二第一項」を「第二条第十五項」に改め、「治験」の下に「（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）」を加え、同項の下欄中「行わないもの」の下に「。ただし、薬事法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者による治験に係る診療については、上欄の診療のうち投薬及び注射に係る診療（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限る。）を行わないもの」を加える。

別表第一薬事法第八十条の三第一項に規定する治験に係る診療の項の上欄中「第八十条の三第一項」を「第二条第十五項」に改め、「治験」の下に「（機械器具等に係るものに限り、同法第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者によるものを除く。）」を加え、同項の下欄中「医療用具」を「機械器具等」に改める。

○厚生労働省告示第百六号

健康保険法第六十三条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養（平成六年厚生省告示第二百三十六号）及び老人保健法第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養（平成六年厚生省告示第二百五十一号）並びに健康保険法第八十六条第一項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成十四年厚生労働省告示第八十一号）及び老人保健法第三十一条の三第一項に規定する療養についての費用の額の算定に関する基準（平成十四年厚生労働省告示第八十二号）に基づき、選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成十四年厚生労働省告示第八十八号）の一部を次のように改正し、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

第一号ロ中「（同法第二十三条において準用する場合を含む。）」を削る。

第四号の二イ中「第十四条第七項」を「第十四条第九項」に、「第十九条の二第四項及び第二十三条」を「第十九条の二第五項」に改める。

第四号の四の次に次の二号を加える。

四の五　選定療養告示第十四号及び老人選定療養告示第十三号に規定する厚生労働大臣が定める医療機器

イ　保険適用されている医療機器

ロ　薬事法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けた者が保険適用を希望している医療機器（当該承認に係る医療機器に限る。）以外の医療機器

四の六　選定療養告示第十四号及び老人選定療養告示第十三号に規定する厚生労働大臣が定める施設基準

イ　病院及び診療所にあっては、選定療養告示第十四号及び老人選定療養告示第十三号に定める医療機器の使用又は支給を行うにつき必要な体制が整備されていること。

ロ　薬局にあっては、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法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3の規定に基づく届出を行った薬局であって、イに掲げる基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき選定療養告示第十四号又は老人選定療養告示第十三号に掲げる医療機器を支給するものであること。

○厚生労働省告示第百七号

保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第五条の四第一項、第十八条及び第十九条第一項本文並びに老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第五条の四第一項、第十八条及び第十九条第一項本文の規定に基づき、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（平成十四年厚生労働省告示第九十九号）の一部を次のように改正し、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

第三の六中「医療用具」を「医療機器」に、同(一)中「第二条第九項」を「第二条第十五項」に改め、同九中「投与に」を「投与又は医療機器の使用若しくは支給に」に、同(一)中「投与を」を「投与又は当該医療機器の使用若しくは支給を」に改める。

第五を次のように改める。

第五　療担規則第十八条及び療担基準第十八条の特殊療法に係る厚生労働大臣が定める療法等

薬事法第二条第十五項に規定する治験に係る薬物又は機械器具等を用いた療法

第六中「、ガーゼ」及び「、脱脂綿、絆創膏（ばんそうこう）」を削る。

○厚生労働省告示第百八号

老人保健法（昭和五十七年法律第八十号）第三十条第一項及び第三十一条の三第三項の規定に基づき、老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）の一部を次のように改正し、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

第十九条第一項中「第二条第九項」を「第二条第十五項」に改める。

○厚生労働省告示第百九号

健康保険法第八十六条第一項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成十四年厚生労働省告示第八十一号）第二項及び老人保健法第三十一条の三第一項に規定する療養についての費用の額の算定に関する基準（平成十四年厚生労働省告示第八十二号）第二項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成十五年厚生労働省告示第七十五号）の一部を次のように改正し、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

第一項第二号中「第二条第九項」を「第二条第十五項」に改める。

○厚生労働省告示第百十号

健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成六年厚生省告示第五十四号）第一号ただし書及び老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成六年厚生省告示第七十二号）第一号ただし書の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する保険医療機関の病棟における療養又は医療に要する費用の額の算定方法（平成十六年厚生労働省告示第百五号）の一部を次のように改正し、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十三日

厚生労働大臣　尾辻　秀久

第一項第二号中「第二条第九項」を「第二条第十五項」に改める。

〒

保医発第0331011号
平成１７年３月３１日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
各　国民健康保険主管課（部）長　殿
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長

「「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「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について

今般、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件」（平成１７年厚生労働省告示第１０７号）及び「選定療養及び特定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１７年厚生労働省告示第１０６号）が公布され、それぞれ平成１７年４月１日より適用することとされたことに伴い、「「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「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」（平成１４年3月１８日保医発第0318001号）の一部を下記のとおり改正し、平成１７年４月１日から適用することとしたので、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３の６を次のように改める。

６　医薬品の治験に係る診療に関する事項

(1)　特定療養費の支給対象となる治験は、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）第２条第１５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、薬事法及び薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）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)　特定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) 特定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、特定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、特定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、特定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特定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、特定療養費の支給対象とすること。

(5) 特定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、特定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、特定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) 特定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により地方社会保険事務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により社会保険事務局長にその都度報告するものとすること。

第３の９を次のように改める。

９　医療機器の治験に係る診療に関する事項

(1) 特定療養費の支給対象となる治験は、薬事法第２条第１５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、薬事法及び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) 特定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、特定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、特定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、特定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、特定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) 特定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、特定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、特定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) 特定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により地方社会保険事務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により社会保険事務局長にその都度報告するものとすること。

第３の１０を次のように改める。

１０　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）を受けた者が製造し、又は輸入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１６年３月厚生労働省告示第８５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) 特定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第１節に規定する調剤基本料の注３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により社会保険事務局長にその都度報告するものとする。

第３の１２を次のように改める。

１２ 薬価基準に収載されている医薬品の薬事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薬事法第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) 特定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「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の投与にあっては、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）、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により社会保険事務局長にその都度報告するものとする。

第３の１２の次に次のように加える。

１３　薬事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) 薬事法上の承認（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）又は認証（同法第２３条の２第１項の規定による認証）を受けた者が製造し、又は輸入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) 特定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３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療機器を支給するものであること。

(5) 「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」（平成１６年２月１３日付け医政発第0213005号・保発第0213009号医政局長及び保険局長通知）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（２年を上限とする）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２年以内であれば、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により社会保険事務局長にその都度報告するものとする。

別紙様式６を別添１のように改める。

別紙様式６の次に別添２のように加える。

別紙様式８を別添３のように改める。

別紙様式８の次に別添４のように加える。

別紙様式１１の次に別添５のように加える。

（別添１）

（別紙様式６）

医薬品の治験に係る実施報告書

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	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。

（別添２・新規）

（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。
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
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、当該治験に係る薬事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　「用法用量・投与期間」については、当該治験における用法・用量及び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。

（別添３）

（別紙様式８）

医療機器の治験に係る実施報告書

標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　　㊞

（実施日・変更日　　年　　月　　日）

治験依頼者名	治験医療機器の名称	治験機器の使用目的、効能又は効果	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　「治験医療機器の名称」については、治験医療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、効能又は効果」については、当該医療機器の予定される使用目的、効能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。

（別添４・新規）

（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。
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	治験医療機器の名称	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、効能又は効果	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　「治験医療機器の名称」については、治験医療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、当該治験に係る薬事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、効能又は効果」については、当該治験医療機器の予定される使用目的、効能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、治験の対象とされる機械器具等の購入価格、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。

（別添５・新規）

（別紙様式１２）

薬事法に基づく承認又は認証を受けた
医療機器の使用等の実施（変更）報告書

上記について報告します。
平成　　年　　月　　日

保険医療機関・
保険薬局の
所在地及び名称
開設者名　　㊞

殿

（実施日・変更日　　年　　月　　日）

１．医療機器

一般的名称及びコード	医療機器の販売名	使用目的、効能又は効果	薬事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