

事 務 連 絡  
平成17年3月31日

社団法人 日本病院会 御中

厚生労働省保険局医療課

「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

標記について、別添のとおり地方社会保険事務局長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県老人医療主管部（局）老人医療主管課（部）長あて通知したのでお知らせいたします。



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揭示事項等」  
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揭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揭示事項等」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。
- (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。
- (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。
- (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。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。

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。
- (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療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、自ら治療を実施する者による治療においては、治療に係る診療のうち、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療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療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療は、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、特定療養費の支給対象としないものとする。
- (5) 自ら治療を実施する者による治療において、患者から当該治療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。
- (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療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、治療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。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。

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。）に記載されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、薬事法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つては、以下の要件を満たすものであること。

ア 当該病院又は診療所に常勤の薬剤師が、2名以上配置されていること。

イ 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設（以下「医薬品情報管理室」という。）を有し、常勤の薬剤師が1人以上配置されていること。

ウ 医薬品情報管理室の薬剤師が、有効性、安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情

報提供を行っていること。

- (4) 薬局にあっては、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 薬価基準に記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) 薬価基準に記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。

#### 1.3 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つては、以下の要件を満たすことが望ましい。
  - ア 医療機器の保守管理等を行うための専用施設(以下「医療機器管理室」という。)を有し、臨床工学技士等の医療機器の専門家(以下「臨床工学技士等」という。)が配置されていること。
  - イ 医療機器管理室の臨床工学技士等が、医療機関内における医療機器の保守管理等を一括して実施し、医療機器の操作方法、安全性情報等の医師等に対する情報提供を行っていること。
- (4) 薬局にあつては、算定告示別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注3の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(3)の要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき医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

印

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「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。

注3 「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「その他の〇〇」等として適切と判断される名称を付記すること。
- 注3 「区分」については、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相のいずれかを記載すること。
- 注4 「治験届出年月日」については、当該治験に係る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士の人数	名