

参考：関係通知（抜粋）

保医発0326第2号
平成22年3月26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

厚生労働省保険局歯科医療管理官

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

標記については、今般、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（平成22年厚生労働省告示第69号）、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件」（平成22年厚生労働省告示第76号）、「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22年厚生労働省告示第107号）等が公布され、それぞれ平成22年4月1日より適用されることとなったことに伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」（平成18年3月13日保医発第0313003号）の一部を下記のように改めるので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

記以下を別添のとおり改める。

- (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。
- (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。
- (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。

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（昭和35年法律第145号）第2条第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、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) 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つては、保険外併用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、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。
- (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。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。

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(初診日の属する月については、再診料)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。
- (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。
- (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。
- (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。

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