

# 医科点数表の解釈

平成 26 年 4 月版

## Web 追補 No.5 (平成26年12月号)

平成 26 年 12 月 12 日作成

- 以下の省令・告示・通知等により、本書の内容に変更が生じたので、ここに追補します。
  - 平成26年 7 月 30 日 厚生労働省令第87号 (平成26年11月25日施行)
  - 平成26年11月21日 厚生労働省告示第422号 (平成26年11月25日適用)
  - 平成26年11月21日 厚生労働省告示第423号 (平成26年11月25日適用)
  - 平成26年11月21日 厚生労働省告示第424号 (平成26年11月25日適用)
  - 平成26年11月21日 厚生労働省告示第439号 (平成26年11月25日適用)
  - 平成26年11月25日 厚生労働省告示第441号
  - 平成26年11月25日 厚生労働省告示第442号
  - 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 (平成26年11月25日適用)
  - 平成26年11月25日 保医発1125第9号 (平成26年11月25日適用)
  - 平成26年11月27日 厚生労働省告示第450号 (平成26年11月28日適用)
  - 平成26年12月11日 厚生労働省告示第468号 (平成26年12月12日適用)
  
- 平成26年11月25日保発1125第2号で、「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。」とされています。
  
- Web追補のバックナンバーは、当社ウェブサイト上の『[診療報酬関連情報ナビ](http://www.shaho.co.jp/shaho/2014_sinryo/index.html)』からご覧いただけます。本追補と併せてご利用ください。(http://www.shaho.co.jp/shaho/2014\_sinryo/index.html)

頁	欄	行	変更前	変更後
19	—	上から19行目	〔次行に追加〕	平成 26 年 11 月 21 日 厚生労働省告示第 439 号 (平成 26 年 11 月 25 日から適用)
27	左	下から11行目	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
985	—	上から 4 行目	(最終改正;平成26年9月30日 厚生労働省告示第378号)  〔黄色網かけはWeb追補No. 3にて改正済み〕	(最終改正;平成26年11月21日 厚生労働省告示第439号)
1016	—	上から 6 行目	薬事法	薬事法等の一部を改正する法律 (平成25年法律第84号) 第 1 条の規定による改正前の薬事法
1069	—	上から 7 行目	(最終改正;平成 26 年 3 月 5 日 厚生労働省令第 17 号)	(最終改正;平成 26 年 7 月 30 日 厚生労働省令第 87 号)
1073	—	上から 1 ~ 2 行目	薬事法 (昭和35年法律第145号) 第 2 条第 16 項	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) 第 2 条第17項
1073	—	下から16行目	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
1099	—	上から 5 行目	(最終改正;平成 26 年 3 月 5 日 厚生労働省告示第 55 号)	(最終改正;平成26年11月21日 厚生労働省告示第439号)
1102	—	下から 1 行目 ~ 次頁上から 1 行目	薬事法 (昭和35年法律第145号) 第 2 条第 16 項	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) 第 2 条第17項
1103	—	下から 9 行目	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
1108	—	上から 5 行目	(最終改正;平成26年9月2日 厚生労働省告示第339号)  〔黄色網かけはWeb追補No. 2にて改正済み〕	(最終改正;平成26年12月11日 厚生労働省告示第468号)
1110	—	下から16行目	別表第 2 に記載されている医薬品を	別表第 2 に記載されている医薬品を、同年10月 1 日以降においては別表第 4 に記載されてい

頁	欄	行	変更前	変更後
				る医薬品を
1110	—	下から15行目	別表第3に記載されている医薬品	別表第3に記載されている医薬品(同年4月1日以降においては、別表第5に記載されている医薬品を、同年10月1日以降においては別表第6に記載されている医薬品を除く。)
1111	—	上から26行目	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
1111	—	下から22行目	及びザクラス配合錠LD	、ザクラス配合錠LD及びコムプレラ配合錠
1112	—	下から1行目	別表第3	別表第6
1114	—	上から5行目	(最終改正;平成26.3.26 保医発 0326 1)	(最終改正;平成26.11.25 保医発 1125 9)
1116	左	上から7行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1116	右	上から5行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1122	—	上から4行目	(最終改正;平成24年3月26日 厚生労働省告示第156号)	(最終改正;平成26年11月21日 厚生労働省告示第422号)
1122	—	上から13行目	薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第16項	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
1122	—	上から15行目	薬事法第2条第16項	医薬品医療機器等法第2条第17項
1122	—	上から15行目	〔次行に追加〕	三の二 医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験(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の加工細胞等をいう。)に係るものに限る。)に係る診療
1122	—	上から16行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1122	—	上から19行目	薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項	医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項
1122	—	上から21行目	〔次行に追加〕	五の二 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(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240日以内に行われるものに限る。)
1122	—	上から23行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1122	—	上から26行目	薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項	医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項
1122	—	上から27行目	使用	使用又は支給
1122	—	上から27~28行目	効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法	効果又は使用方法
1122	—	上から28行目	効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法	効果又は使用方法
1122	—	上から29行目	〔次行に追加〕	七の二 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(別に厚生労働大臣が定めるものに限る。)の使用又は支給であって、当該承認に係る用法、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もの(別に厚生労働大臣が定める条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。)
1123	—	上から3行目	(最終改正;平成24年3月26日 厚生労働省告示第157号)	(最終改正;平成26年11月21日 厚生労働省告示第423号)

頁	欄	行	変更前	変更後
1123	—	上から16行目	薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第16項	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
1123	—	上から19行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1123	—	上から24行目	薬事法第2条第16項	医薬品医療機器等法第2条第17項
1123		〔下から8行目の次に次のように追加〕		
			<p>医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験（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の加工細胞等をいう。以下同じ。）に係るもの）に限り、同法第80条の2第2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。）に係る診療</p>	<p>上（左）欄の診療のうち検査及び画像診断に係る診療（当該治験の対象とされる加工細胞等を使用した処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前8日目に当たる日から当該処置若しくは手術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（2以上の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合にあつては、最初の処置若しくは手術又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して前8日目に当たる日から最後の処置若しくは手術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。）に行われたものに限る。）を行わないもの</p>
1125	—	下から4行目	（最終改正；平成26年3月26日 厚生労働省告示第109号）	（最終改正；平成26年11月21日 厚生労働省告示第424号）
1126	—	上から5行目	薬事法（昭和35年法律第145号）	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。）
1126	—	上から16行目	薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項	医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17第1項
1126	—	上から23行目	<p>〔次行に追加〕</p> <p>四の二 告示第1条第五号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品</p> <p>イ 保険適用されている再生医療等製品</p> <p>ロ 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を受けた者が保険適用を希望している再生医療等製品（当該承認に係る再生医療等製品に限る。）以外の再生医療等製品</p> <p>四の三 告示第1条第五号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準</p> <p>イ 病院及び診療所にあつては、告示第1条第五号の二に規定する再生医療等製品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。</p> <p>ロ 薬局にあつては、診療報酬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2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、イに規定す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告示第1条第五号の二に規定する再生医療等製品を投与又は支給するものであること。</p>	
1126	—	上から25行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1126	—	上から29～30行目	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	薬事・食品衛生審議会（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・食品衛生審議会をいう。第七号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。）
1126	—	下から8行目	薬事法第14条第9項	医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項
1126	—	下から8行目	第19条の2第5項	第23条の2の17第5項
1126	—	下から7行目	効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法	効果又は使用方法
1126	—	下から3行目	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	薬事・食品衛生審議会
1127	—	上から4行目	使用	使用又は支給
1127	—	上から5行目	使用	使用又は支給
1127	—	上から5～6行目	効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法	効果又は使用方法
1127	—	上から8行目	使用	使用又は支給
1127	—	上から10行目	使用	使用又は支給
1127	—	上から11行目	<p>〔次行に追加〕</p> <p>七の五 告示第1条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品</p> <p>イ 保険適用されている再生医療等製品であつて、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項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。）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。）</p>	

頁	欄	行	変更前	変更後
			<p>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薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの</p> <p>ロ 保険適用されている再生医療等製品であって、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。）が受理されたもの</p> <p><b>七の六 告示第 1 条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める条件</b></p> <p>イ 前号イに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあつては、当該評価が開始された際に付された条件に従うこと。</p> <p>ロ 前号ロに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあつては、当該申請に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に従うこと。</p> <p><b>七の七 告示第 1 条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める期間</b></p> <p>イ 第七号の五イに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあつては、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）</p> <p>ロ 第七号の五ロに規定する再生医療等製品の使用又は支給にあつては、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つたとき又は当該申請の取下げがあつたときは、当該処分又は取下げがあつた日までの期間）</p>	
1127	一	上から 12 行目	<b>七の五</b>	<b>七の八</b>
1129	一	上から 5 行目	（最終改正；平26. 3. 26 保医発 0326 1）	（最終改正；平26. 11. 25 保医発 1125 9）
1132	右	上から 26～27 行目	薬事法（昭和35年法律第145号）第 2 条第 16 項	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
1132	右	上から 30 行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1132	右	上から 31 行目	薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第 1 号）	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。）
1134	左	上から 8～9 行目	薬事法第 2 条第 16 項	医薬品医療機器等法第 2 条第 17 項
1134	左	上から 11 行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1134	左	上から 12 行目	薬事法施行規則	医薬品医療機器等法施行規則
1134	右	上から 17 行目	薬事法	<b>医薬品医療機器等法</b>
1134	右	上から 19 行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1134	右	上から 19～20 行目	第14条第 1 項又は第19条の 2 第 1 項	第23条の 2 の 5 第 1 項又は第23条の 2 の 17 第 1 項
1134	右	上から 24 行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1134	右	下から 6 行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1138	左	下から 17 行目	薬事法	<b>医薬品医療機器等法</b>
1138	左	下から 14～13 行目	薬事法第14条第 1 項又は第19条の 2 第 1 項	医薬品医療機器等法第23条の 2 の 5 第 1 項又は第23条の 2 第 1 項
1138	左	下から 5 行目	薬事法第14条第 9 項	医薬品医療機器等法第23条の 2 の 5 第 11 項
1138	左	下から 5 行目	第19条の 2 第 5 項	第23条の 2 の 17 第 5 項
1138	右	下から 24 行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1138	右	下から 13 行目	薬事法	<b>医薬品医療機器等法</b>
1138	右	下から 11 行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1138	右	下から 11～10 行目	第14条第 1 項又は第19条の 2 第 1 項	第23条の 2 の 5 第 1 項又は第23条の 2 の 17 第 1 項
1138	右	下から 6 行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1139	左	上から 21～22 行目	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	平成26年 2 月 12 日医政発0212第15号，保発0212第13号
1139	左	下から 5 行目	薬事法	<b>医薬品医療機器等法</b>
1139	左	下から 1 行目	薬事法	医薬品医療機器等法

頁	欄	行	変更前	変更後
1139	右	下から25行目	薬事法第14条第9項	医薬品医療機器等法第23条の2第11項
1139	右	下から25行目	第19条の2第5項	第23条の2の17第5項
1140	左	上から8行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1140	左	下から14～13行目	医薬品及び保険適用されていない医療機器の費用	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
1141	右	下から2行目	<p>〔次行に追加〕</p> <p><b>18 再生医療等製品の治験に係る診療に関する事項</b></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>ア 当該診療において実施した当該検査等の所定点数</p> <p>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</p> <p>(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はしないものとする。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。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。</p> <p><b>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</b></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	

頁	欄	行	変更前	変更後
			<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p><b>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</b></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、(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。</p> <p>(5) 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つては、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つては、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つたとき又は当該申請の取下げがあつたときは、当該処分又は取下げがあつた日までの期間)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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	
1150	—		〔別紙様式14の次に別紙様式15～別紙様式17〔本追補末尾の別紙参照〕を加える。〕	
1151	—	下から23行目	(最終改正;平 26. 5. 7 医政発 0507 14・薬食発 0507 6・保発 0507 1)	(最終改正;平 26.11.25 医政発 1125 12・薬食発 1125 16・保発 1125 3)

頁	欄	行	変更前	変更後								
1151	左	下から 7 行目	承認又は認証	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								
1151	左	下から 6 行目	医薬品又は医療機器	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品								
1151	左	下から 4 ~ 3 行目	医薬品又は医療機器	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品								
1151	右	下から12行目	医薬品若しくは医療機器の使用	医薬品, 医療機器若しくは再生医療等製品の使用								
1151	右	下から12~11行目	医薬品若しくは医療機器の適応外使用	医薬品, 医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用								
1151	右	下から 3 行目	医薬品若しくは医療機器の使用	医薬品, 医療機器若しくは再生医療等製品の使用								
1151	右	下から 3 ~ 2 行目	医薬品若しくは医療機器の適応外使用	医薬品, 医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用								
1152	左	上から 1 行目	医薬品若しくは医療機器の使用	医薬品, 医療機器若しくは再生医療等製品の使用								
1152	左	上から 1 ~ 2 行目	医薬品若しくは医療機器の適応外使用	医薬品, 医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用								
1152	右	下から 8 行目	「適」, 「不適」	「適」又は「不適」								
1153	右	上から26行目	「適」, 「不適」	「適」又は「不適」								
1154	右	下から13行目	別紙5の様式第2号 (略) により	別紙5の様式第2号 (略) による書類を								
1154	右	下から12行目	〔次に追加〕	(3) 地方厚生 (支) 局長は, 別紙5の様式第2号 (略) 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。								
1154	右	下から 4 行目	医療機器又は医薬品	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品								
1155	左	表中「使用する医療機器又は医薬品の変更」の項	<table border="1"> <tr> <td>使用する医療機器又は医薬品の変更</td> <td>(略)</td> <td>医療機器の説明書, 医薬品の添付文書</td> <td>(略)</td> </tr> </table>	使用する医療機器又は医薬品の変更	(略)	医療機器の説明書, 医薬品の添付文書	(略)	<table border="1"> <tr> <td>使用する医薬品, 医療機器又は再生医療等製品の変更</td> <td>(略)</td> <td>医薬品, 医療機器又は再生医療等製品の添付文書</td> <td>(略)</td> </tr> </table>	使用する医薬品, 医療機器又は再生医療等製品の変更	(略)	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品の添付文書	(略)
使用する医療機器又は医薬品の変更	(略)	医療機器の説明書, 医薬品の添付文書	(略)									
使用する医薬品, 医療機器又は再生医療等製品の変更	(略)	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品の添付文書	(略)									
1155	左	下から13行目	5月末	8月末								
1155	右	下から18行目	または	又は								
1156	左	上から11行目	行っている	行った								
1156	左	上から17行目	医薬品等	医薬品, 医療機器及び再生医療等製品								
1156	左	上から19行目	医薬品・医療機器	医薬品, 医療機器及び再生医療等製品								
1156	左	上から20行目	薬事法	医薬品医療機器等法								
1156	左	下から 5 行目	(平成22年厚生労働省告示第380号)	(平成25年厚生労働省告示第317号)								
1156	左	下から 2 ~ 1 行目	医薬品・医療機器	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品								
1157	左	上から13行目	医薬品・医療機器	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品								
1157	左	上から18行目	「適」, 「不適」	「適」又は「不適」								
1157	右	上から19行目	届け出ている	届け出た								
1157	右	下から24行目	医薬品若しくは医療機器	医薬品, 医療機器若しくは再生医療等製品								
1157	右	下から21行目	医薬品・医療機器	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品								
1157	右	下から20行目	薬事法	医薬品医療機器等法								
1157	右	下から 8 行目	医薬品・医療機器	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品								
1157	右	下から 7 行目	薬事法	医薬品医療機器等法								
1158	左	上から26行目	薬事法	医薬品医療機器等法								
1158	左	上から27行目	薬事法	医薬品医療機器等法								
1158	左	上から29~30行目	医薬品・医療機器	医薬品, 医療機器又は再生医療等製品								
1158	左	上から31行目	薬事法	医薬品医療機器等法								
1158	左	上から32行目	薬事法	医薬品医療機器等法								

頁	欄	行	変更前	変更後
1158	右	上から21～23行目	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。	[削除]
1158	右	下から21行目	適応外薬	適応外の医薬品
1159	左	上から10～11行目	カナダ又はオーストラリア	カナダ若しくはオーストラリア
1159	左	上から12行目	未承認又は適応外の医薬品等	未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等
1159	左	下から22行目	医薬品等	医薬品、医療機器及び再生医療等製品
1159	左	下から20～18行目	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	平成11年2月1日研第4号、医薬審第104号
1159	左	下から4行目	医薬品又は医療機器	医薬品、医療機器又は再生医療等製品
1159	右	上から19行目	医薬品及び医療機器	未承認等又は適応外の医薬品等
1159	右	上から20行目	未承認等若しくは適応外の医薬品又は医療機器の入手	未承認等又は適応外の医薬品等の入手等
1159	右	上から22～23行目	平成22年3月31日付薬食発0331第7号	平成22年3月31日薬食発0331第7号
1159	右	上から26行目	平成23年3月31日付薬食監麻発0331第7号	平成23年3月31日薬食監麻発0331第7号
1159	右	下から24行目	未承認医薬品	未承認の医薬品
1159	右	下から22行目	薬事承認申請	医薬品医療機器等法上の承認の申請
1159	右	下から20行目	適応外薬	適応外の医薬品
1159	右	下から19～18行目	薬事承認申請	医薬品医療機器等法上の承認の申請
1159	右	下から17行目	適応外医療機器	適応外の医療機器
1159	右	下から16～15行目	薬事承認申請	医薬品医療機器等法上の承認の申請
1159	右	下から10行目	薬事承認	医薬品医療機器等法上の承認
1159	右	下から7行目	薬事法	医薬品医療機器等法
1159	右	下から4行目～次頁上から1行目	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。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。	[削除]
1469	—	上から9行目	(最終改正；平成26年9月2日 厚生労働省告示第340号)  [黄色網かけはWeb追補No.2にて改正済み]	(最終改正；平成26年11月25日 厚生労働省告示第442号)
1492	—	下から2～1行目	薬事法施行規則（昭和36年2月1日厚生省令第1号）	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）

(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

印

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 「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