

写

保医発1125第9号  
平成26年11月25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揭示事項等」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

平成26年11月25日に施行される薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）において、新たに「再生医療等製品」が定義されることに伴い、今般、「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第422号）、「保険外併用療養費に係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26年厚生労働省告示第423号）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一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第424号）が告示され、それぞれ同日より適用されることとなったところである。

これに伴い、「「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「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。以下「留意事項通知」という。）の一部を下記のように改め、同日から適用することとするので、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ねたい。

記

1 第3の6(1)中「薬事法（昭和35年法律第145号）」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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）」に改め、（2）中「薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）」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。）」に改める。

なお、留意事項通知において、別に定めのない限り、改正法等の内容に合わせて、「薬事法」を「医薬品医療機器等法」と読み替える等、必要な読替えを行うものとする。

2 第3の13(5)中「「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（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）」を「「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成26年2月12日医政発0212第15号、保発0212第13号）」に改める。

3 第3の15(3)中「及び保険適用されていない医療機器の費用」を「、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」に改める。

4 第3の15(7)中「「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」の一部改正について」（平成25年11月29日医政発1129第25号、薬食発1129第1号、保発1129第2号）」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24年7月31日医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号）」に改める。

5 第3の17の次に次のように加える。

#### 18 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。

(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

- (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。
- (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。
- (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。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。

#### 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

- (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つては、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。
- (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。

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

- (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つては、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(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。
- (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。

6 別紙様式14の次に別紙のように加える。

(別紙)

(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～<br>平成 年 月 日 |
|        |         |                |    | 人     | 平成 年 月 日～<br>平成 年 月 日 |
|        |         |                |    | 人     | 平成 年 月 日～<br>平成 年 月 日 |
|        |         |                |    | 人     | 平成 年 月 日～<br>平成 年 月 日 |
|        |         |                |    | 人     | 平成 年 月 日～<br>平成 年 月 日 |

注1 「治験依頼者名」については、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～<br>平成 年 月 日 |           |    |         | 円        |

- 注1 「治験依頼者名」については、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<br>販売名 | 効能、効果<br>又は性能 | 医薬品医療機器<br>等法の承認年月 | 患者からの<br>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<br>管理室             | 有 ・ 無 |
| 当該管理室におけ<br>る常勤の担当者の<br>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     |