



厚生労働省発保第0309001号

平成17年3月9日

中央社会保険医療協議会

会長 星野 進保 殿

厚生労働大臣

尾 辻 秀 久

諮 問 書

健康保険法（大正11年法律第70号）第82条第1項及び同法第86条第11項並びに老人保健法（昭和57年法律第80号）第31条の3第7項の規定に基づき、健康保険法第63条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養（平成6年厚生省告示第236号）及び健康保険法第86条第1項に規定する療養についての費用の額の算定方法（平成14年厚生労働省告示第81号）並びに老人保健法第17条第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養（平成6年厚生省告示第251号）及び老人保健法の第31条の3第1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14年厚生労働省告示第82号）を別紙1から4のとおり改正することについて、貴会の意見を求めます。

別紙 1

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（改正案）

現 行	改 正 案
一～十三（略）	一～十三（略） <u>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。）</u>

別紙 2

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（改正案）

現 行	改 正 案				
<p>1 健康保険法第八十六条第一項に規定する療養（同法第六十三条第二項に規定する食事療養を除く。）についての費用の額の算定については、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（平成六年三月厚生省告示第五十四号）の例による。この場合において、別表第一の上覧に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる療養を行ったものとみなして、別表第二に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる点数を用いて、それぞれ算定するものとする。</p> <p>別表第一</p> <table border="1" data-bbox="185 999 1088 1402"> <tr> <td data-bbox="185 999 595 1402">薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）<u>第八十条の二</u>第一項に規定する治験に係る診療</td> <td data-bbox="595 999 1088 1402">上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの</td> </tr> </table>	薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号） <u>第八十条の二</u> 第一項に規定する治験に係る診療	上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの	<p>1 健康保険法第八十六条第一項に規定する療養（同法第六十三条第二項に規定する食事療養を除く。）についての費用の額の算定については、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（平成六年三月厚生省告示第五十四号）の例による。この場合において、別表第一の上覧に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる療養を行ったものとみなして、別表第二に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる点数を用いて、それぞれ算定するものとする。</p> <p>別表第一</p> <table border="1" data-bbox="1137 999 2040 1402"> <tr> <td data-bbox="1137 999 1547 1402">薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）<u>第二条第十五項</u>に規定する治験（<u>人体に直接使用される薬物に係るものに限る。</u>）に係る診療</td> <td data-bbox="1547 999 2040 1402">上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの。<u>ただし、薬事法</u></td> </tr> </table>	薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号） <u>第二条第十五項</u> に規定する治験（ <u>人体に直接使用される薬物に係るものに限る。</u> ）に係る診療	上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの。 <u>ただし、薬事法</u>
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号） <u>第八十条の二</u> 第一項に規定する治験に係る診療	上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの				
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号） <u>第二条第十五項</u> に規定する治験（ <u>人体に直接使用される薬物に係るものに限る。</u> ）に係る診療	上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの。 <u>ただし、薬事法</u>				

			<p><u>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</u></p>
<p><u>薬事法第八十条の三第一項に規定する治験に係る診療</u></p>	<p>上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<u>医療用具</u>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八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八日を経過する日までの間（二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）にあっては、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八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</p>	<p><u>薬事法第二条第十五項に規定する治験に係る診療（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。）</u></p>	<p>上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<u>機械器具等</u>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八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八日を経過する日までの間（二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）にあっては、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八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</p>

が行われた日から起算して八日
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

綴が行われた日から起算して八
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

別紙 3

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（改正案）

現 行	改 正 案
一～十二（略）	一～十二（略） <u>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。）</u>

別紙 4

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（改正案）

現 行	改 正 案				
<p>1 老人保健法第三十一条の三第一項に規定する療養（同法第十七条第二項に規定する食事療養を除く。）についての費用の額の算定については、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（平成六年三月厚生省告示第七十二号）の例による。この場合において、別表第一の上覧に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる療養を行ったものとみなして、別表第二に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる点数を用いて、それぞれ算定するものとする。</p> <p>別表第一</p> <table border="1" data-bbox="185 999 1088 1402"> <tr> <td data-bbox="185 999 595 1402">薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）<u>第八十条の二第一項</u>に規定する治験に係る診療</td> <td data-bbox="595 999 1088 1402">上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの</td> </tr> </table>	薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号） <u>第八十条の二第一項</u> に規定する治験に係る診療	上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの	<p>1 老人保健法第三十一条の三第一項に規定する療養（同法第十七条第二項に規定する食事療養を除く。）についての費用の額の算定については、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（平成六年三月厚生省告示第七十二号）の例による。この場合において、別表第一の上覧に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる療養を行ったものとみなして、別表第二に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる点数を用いて、それぞれ算定するものとする。</p> <p>別表第一</p> <table border="1" data-bbox="1137 999 2040 1402"> <tr> <td data-bbox="1137 999 1547 1402">薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）<u>第二条第十五項</u>に規定する治験（<u>人体に直接使用される薬物に係るものに限る。</u>）に係る診療</td> <td data-bbox="1547 999 2040 1402">上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの。<u>ただし、薬事法</u></td> </tr> </table>	薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号） <u>第二条第十五項</u> に規定する治験（ <u>人体に直接使用される薬物に係るものに限る。</u> ）に係る診療	上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの。 <u>ただし、薬事法</u>
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号） <u>第八十条の二第一項</u> に規定する治験に係る診療	上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの				
薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号） <u>第二条第十五項</u> に規定する治験（ <u>人体に直接使用される薬物に係るものに限る。</u> ）に係る診療	上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、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限る。）を行わないもの。 <u>ただし、薬事法</u>				

			<p><u>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</u></p>
<p><u>薬事法第八十条の三第一項に規定する治験に係る診療</u></p>	<p>上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<u>医療用具</u>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八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八日を経過する日までの間（二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）にあっては、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八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</p>	<p><u>薬事法第二条第十五項に規定する治験に係る診療（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。）</u></p>	<p>上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<u>機械器具等</u>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八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八日を経過する日までの間（二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）にあっては、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八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</p>

が行われた日から起算して八日
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

綴が行われた日から起算して八
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