

保医発1125第8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)

「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）による改正後の「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）等が告示され、平成26年11月25日から適用されることとなったところである。

これに伴い、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発第82号。以下「記載要領通知」という。）の一部を別紙のとおり改正し、平成26年11月25日から適用することとするので、下記に留意のうえ、その取扱いに遺漏のないよう貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に対し、周知徹底を図られたい。

記

1 記載要領通知の主な改正内容

- (1) 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第3号の2の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（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に規定する加工細胞等をいう。）に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合には、特記事項欄に「36加治」を記載すること。

ただし、医薬品医療機器等法の施行日（平成26年11月25日）以前に開始された治験については、従前の例（「11薬治」又は「12器治」）により記載すること。

- (2) 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第5号の2又は第7号の2に規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品の名称を他の再生医療等製品と区別して記載すること。

2 その他

平成27年1月1日に施行される「健康保険法施行令等の一部を改正する政令」（平成26年政令第365号）により、70歳未満の被保険者等に係る高額療養費の算定基準額について、現行の3段階の所得区分が5段階に細分化されることに伴い、特記事項欄に「26区ア」「27区イ」「28区ウ」「29区エ」「30区オ」「31多ア」「32多イ」「33多ウ」「34多エ」「35多才」を記載する等（別添参照）、記載要領通知の一部を改正する予定としているが、詳細については、別途連絡する。

「診療報酬請求書の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発第82号）
の一部改正について

- 1 別紙1のⅡの第3の2の(13)の表中「11」及び「12」を次のように改める。

コード	略号	内容
11	薬治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第2号の規定に基づく医薬品、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。）に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合
12	器治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合

- 2 別紙1のⅡの第3の2の(13)の表の「25」の次に次のように加える。

コード	略号	内容
36	加治	厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第3号の2の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（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に規定する加工細胞等をいう。以下同じ。）に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求である場合

- 3 別紙1のⅡの第3の2の(38)の「キ」柱書き及び「ク」柱書きを次のように改める。

キ 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第2号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療報酬の請求については、次に掲げる方法によること。

ク 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第3号の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療報酬請求については、次に掲げる方法によること。

4 別紙1のⅡの第3の2の(38)の「ニ」の次に次のように加える。

ヌ 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第3号の2の規定に基づく医薬品医療機器等法に規定する治験（加工細胞等に係るものに限る。）に係る診療報酬請求については、次に掲げる方法によること。

(ア) 1月中に治験期間とそれ以外の期間が併存する場合であっても、明細書は1枚として請求すること。

(イ) 「特記事項」欄に「加治」と記載すること。

(ウ) 治験依頼者の依頼による治験の場合は、明細書に以下の事項を記載した治験の概要を添付すること。

なお、この場合、治験の概要には「企業依頼」と記載すること。

a 治験の依頼者の氏名及び連絡先

b 治験加工細胞等の名称

c 当該患者に対する治験実施期間（開始日及び終了日）及び治験加工細胞等を用いた手術又は処置が行われた日

(エ) 自ら治験を実施する者による治験の場合は、明細書に以下の事項を記載した治験の概要を添付すること。

なお、この場合、治験の概要には「医師主導」と記載すること。

a 治験責任医師の氏名及び連絡先

b 治験加工細胞等の名称

c 当該患者に対する治験実施期間（開始日及び終了日）及び治験加工細胞等を用いた手術又は処置が行われた日

(オ) 上記(ア)の場合であって、治験依頼者の依頼による治験の場合においては、請求の対象となる検査、画像診断、処置及び手術について、その実施日を「摘要」欄に記載すること。

(カ) 治験依頼者の依頼による治験の場合であって、特定入院料等いわゆる包括化されていた項目を算定している保険医療機関の場合の当該項目に係る記載については、当該項目の点数から当該項目に包括されるもののうち診療報酬の請求ができない項目の所定点数の合計を差し引いた点数を記載するとともに、「摘要」欄に診療報酬の請求ができない項目及び所定点数を記載すること（別葉にしても差し支えない。）。

ネ 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第5号の2又は第7号の2に規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載すること。

5 別紙1のⅢの第3の2の(34)の「テ」の次に次のように加える。

ト 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第5号の2又は第7号の2に

規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載すること。

6 別紙1のⅣの第2の2の(33)の「ケ」の次に次のように加える。

コ 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第1条第5号の2又は第7号の2に規定する再生医療等製品を使用又は支給した場合は、「摘要」欄に「加評」と記載し、当該再生医療等製品名を他の再生医療等製品と区別して記載すること。