

# 医科点数表の解釈 平成26年4月版

## 追補 201506


- 以下の告示・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。  
 なお、これらの告示・通知等の内容については、当社ウェブサイトの『診療報酬関連情報ナビ』にてご確認いただけます。どうぞご利用ください。

[http://www.shaho.co.jp/shaho/2014\\_sinryo/index.html](http://www.shaho.co.jp/shaho/2014_sinryo/index.html)

- 平成26年6月30日 厚生労働省告示第276号（平成26年7月1日適用）
- 平成26年6月30日 保医発0630第2号（平成26年7月1日適用）
- 平成26年6月30日 医療課事務連絡
- 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8月29日 保医発0829第5号（平成26年9月1日適用）
- 平成26年8月29日 保医発0829第9号（平成26年9月1日適用）
- 平成26年9月2日 厚生労働省告示第339号
- 平成26年9月2日 厚生労働省告示第340号
- 平成26年9月2日 保医発0902第1号
- 平成26年9月5日 医療課事務連絡
- 平成26年9月30日 厚生労働省告示第378号（平成26年10月1日適用）
- 平成26年9月30日 厚生労働省告示第379号（平成26年10月1日適用）
- 平成26年9月30日 保医発0930第2号（平成26年10月1日適用）
- 平成26年10月17日 医療課事務連絡
- 平成26年10月31日 医療課事務連絡
- 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12月18日 保医発1218第2号（平成26年12月18日適用）
- 平成26年12月22日 厚生労働省告示第481号（平成27年1月1日適用）
- 平成26年12月26日 厚生労働省告示第498号（平成27年1月1日適用）
- 平成26年12月26日 保医発1226第1号（平成27年1月1日適用）
- 平成27年1月8日 医療課事務連絡
- 平成27年1月30日 保医発0130第1号（平成27年2月1日適用）
- 平成27年2月19日 保医発0219第1号
- 平成27年2月23日 保医発0223第2号
- 平成27年2月27日 医療課事務連絡
- 平成27年3月13日 厚生労働省告示第57号（平成27年4月1日適用）
- 平成27年3月13日 保医発0313第2号（平成27年4月1日適用）
- 平成27年3月24日 厚生労働省告示第113号（平成27年3月25日適用）
- 平成27年3月27日 保医発0327第11号
- 平成27年3月31日 厚生労働省令第57号（平成27年4月1日施行）
- 平成27年3月31日 厚生労働省告示第193号（平成27年4月1日適用）

- 平成27年3月31日 厚生労働省告示第195号（平成27年4月1日適用）
  - 平成27年3月31日 厚生労働省告示第208号（平成27年4月1日適用）
  - 平成27年3月31日 医政発0331第16号・薬食発0331第3号・保発0331第5号（平成27年4月1日適用）
  - 平成27年3月31日 保医発0331第1号（平成27年4月1日適用）
  - 平成27年5月19日 厚生労働省告示第270号（平成27年5月20日適用）
  - 平成27年5月19日 保医発0519第1号
  - 平成27年5月25日 医政発0525第4号・薬食発0525第9号・保発0525第3号（平成27年6月4日適用）
  - 平成27年5月29日 保医発0529第1号（平成27年6月1日適用）
  - 平成27年6月30日 厚生労働省告示第305号（平成27年7月1日適用）
  - 平成27年6月30日 厚生労働省告示第310号（平成27年7月1日適用）
  - 平成27年6月30日 保医発0630第1号
  - 平成27年6月30日 保医発0630第3号（平成27年7月1日適用）
- A218地域加算（本書124頁参照）については、平成27年3月27日保医発0327第11号において、一般職の職員の給与に関する法律及び人事院規則の改正により同令で定める地域及び級地区分が見直され、平成27年4月1日より施行されるようですが、平成27年4月1日以前の地域加算の算定に係る地域及び級地区分については、当面の間、なお従前の例によることとされています。
- 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。

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）
26	右	下から5行目～次頁上から7行目	「（紹介状非持参患者の初診料に関する事務連絡）」のうち「（平24. 3.30 医療課事務連絡）」となっている事務連絡については、本書1441頁右段・下から3行目～次頁左段・上から13行目に平成26年改定に基づいて更新された事務連絡「（平26. 3.31 医療課事務連絡）」を掲載していますので、ご注意ください。	
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
44	右	上から25～36行目	「（紹介状非持参患者の外来診療料に関する事務連絡）」のうち「（平24. 3.30 医療課事務連絡）」となっている事務連絡については、本書1441頁右段・下から3行目～次頁左段・上から13行目に平成26年改定に基づいて更新された事務連絡「（平26. 3.31 医療課事務連絡）」を掲載していますので、ご注意ください。	
58	右	上から21行目	短期滞在手術基本料3	短期滞在手術等基本料3
65	右	下から6行目	なお従前の例とするとされた一般病棟入院基本料	なおその効力を有するとされた平成26年度改定前の一般病棟入院基本料
85	右	上から5～6行目	なお従前の例とするとされた特定機能病院入院基本料	なおその効力を有するとされた平成26年度改定前の特定機能病院入院基本料
88	右	下から12行目	なお従前の例とするとされた専門病院入院基本料	なおその効力を有するとされた平成26年度改定前の専門病院入院基本料
95	右	下から13～12行目	第6条の2に規定する指定医療機関	第6条の2の2に規定する指定発達支援医療機関
96	右	上から6行目	（最終改正；平26. 3. 5 厚生労働省告示第58号）	（最終改正；平26.12.22 厚生労働省告示第481号）
122	右	上から1～8行目	問 療養病棟入院基本料及び有床診療所療養病床入院基本料を算定する病棟又は病床では超重症児（者）又は準超重症児（者）の判定基準を満た	【削除】

頁	欄	行	変更前	変更後
			<p>していれば、当面の間当該加算を算定できるのか。</p> <p>答 療養病棟入院基本料及び有床診療所療養病床入院基本料を算定する病棟又は病床では、出生時、乳幼児期又は小児期等の15歳までに障害を受けた児（者）で、当該障害に起因して超重症児（者）又は準超重症児（者）の判定基準を満たしている児（者）に限り、算定可能である。</p> <p>（平24. 4. 20 医療課事務連絡）</p>	
193	右	下から21～20行目	ペルフェナジン（塩酸ペルフェナジン）	ペルフェナジン（塩酸ペルフェナジン）、ペルフェナジンマレイン酸塩
193	右	下から18～17行目	レボメプロマジン	レボメプロマジン、レボメプロマジンマレイン酸塩
228			〔B001特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」その他のものを準用する項目として追加〕	◇ 可溶性メソテリン関連ペプチドを悪性中皮腫の治療効果の判定又は経過観察を目的として実施する場合は、悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して、当該検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、B001特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。  （平26. 8. 29 保医発 0829 5）
324	右	上から23行目	症状詳記を添付する。	症状詳記を添付若しくは当該内容を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
351	右	下から26行目	同法第8条の2第2項	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号。以下「医療介護総合確保推進法」という。）附則第11条又は第14条第2項の規定によりなおその効力を有するものとされた医療介護総合確保推進法第5条の規定による改正前の介護保険法（以下「旧介護保険法」という。）第8条の2第2項
351	右	下から26～25行目	同条第3項	介護保険法第8条の2第2項
351	右	下から25行目	同条第7項	医療介護総合確保推進法附則第11条又は第14条第2項の規定によりなおその効力を有するものとされた旧介護保険法第8条の2第7項
351	右	下から24行目	同条第11項	介護保険法第8条の2第9項
351	右	下から20～19行目	同法第8条の2第9項	同法第8条の2第7項
351	右	下から12行目	介護保険法	介護保険法第115条の45第1項第一号イに規定する第一号訪問事業若しくは同号ロに規定する第一号通所事業を行う者又は医療介護総合確保推進法附則第14条第1項の規定によりなおその効力を有するものとされた旧介護保険法
351	右	下から11行目	又は	若しくは
352	右	下から11行目	（最終改正；平26. 3. 5 厚生労働省告示第59号）	（最終改正；平27. 3. 31 厚生労働省告示第195号）
359	右	上から13行目	厚生労働省告示第59号	厚生労働省告示第58号
366	右	上から23行目	〔次行に追加〕	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
366	右	下から1行目	（最終改正；平26. 3. 5 厚生労働省告示第59号）	（最終改正；平26. 9. 2 厚生労働省告示第340号）

頁	欄	行	変更前	変更後
380	右	下から9行目	〔次行に追加〕	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
381	右	上から20行目	(最終改正; 平26. 3. 5 厚生労働省告示第59号)	(最終改正; 平26. 9. 2 厚生労働省告示第340号)
382	右	上から4行目	〔次行に追加〕	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
382	右	下から19行目	(最終改正; 平26. 3. 5 厚生労働省告示第59号)	(最終改正; 平26. 9. 2 厚生労働省告示第340号)
383	右	上から25行目	〔次行に追加〕	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
384	右	上から2行目	(最終改正; 平26. 3. 5 厚生労働省告示第59号)	(最終改正; 平26. 9. 2 厚生労働省告示第340号)
384	右	下から7行目	〔次行に追加〕	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
385	右	下から13行目	(最終改正; 平26. 3. 5 厚生労働省告示第59号)	(最終改正; 平26. 9. 2 厚生労働省告示第340号)
389	右	下から11～10行目	遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤	遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤, 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
390	右	上から14行目	及び注射用抗菌薬	, 注射用抗菌薬及びエダラボン製剤
390	右	上から14行目	〔次行に追加〕	(平26. 9. 2 保医発 0902 1) (平27. 6. 30 保医発 0630 1)
405	右	上から13～14行目	膵癌におけるK-ras遺伝子検査	膵癌におけるK-ras遺伝子検査, 大腸癌におけるRAS遺伝子検査
405	右	下から14行目	〔次行に追加〕	(平27. 3. 31 保医発 0331 1)
405			〔D004-2悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)を準用する項目として追加〕	◇ RAS遺伝子検査 ア RAS遺伝子検査は, D004-2悪性腫瘍組織検査の「1」の悪性腫瘍遺伝子検査の「イ」EGFR遺伝子検査(リアルタイムPCR法)の所定点数に準じて算定する。 イ 本検査には, 「(悪性腫瘍遺伝子検査について)」の(1)から(3)の規定を適用する。 ㊦ (平27. 3. 31 保医発 0331 1)
412			〔D006-9WT1 mRNAを準用する項目として追加〕	◇ Major BCR-ABL mRNA IS ア Major BCR-ABL mRNA ISは, D006-9WT1 mRNAの所定点数に準じて算定する。 イ 本検査は, リアルタイムRT-PCR法により測定した場合に限り算定できる。 ㊦ (平27. 3. 31 保医発 0331 1)
422	右	上から1～3行目	(1) エリスロポエチンは, 赤血球増加症の鑑別診断及び重度の慢性腎不全患者又はエリスロポエチン若しくはダルベポエチン投与前の透析患者における腎性貧血の診断のために行った場合に算定する。 ㊦	(1) エリスロポエチンは, 以下のいずれかの目的で行った場合に算定する。 ア 赤血球増加症の鑑別診断 イ 重度の慢性腎不全患者又はエリスロポエチン若しくはダルベポエチン投与前の透析患者における腎性貧血の診断 ウ 骨髄異形成症候群に伴う貧血の治療方針の決定 ㊦ (平26. 12. 18 保医発 1218 2)
425			〔D009腫瘍マーカーの「19」膵癌胎児性抗原(POA)を準用する項目として追加〕	◇ 可溶性メソテリン関連ペプチド ア 可溶性メソテリン関連ペプチドは, D009腫瘍マーカーの「19」膵癌胎児性抗原(POA)の所定点数に準じて算定する。 イ 本検査は, 悪性中皮腫の診断の補助又は悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して治療効果の判定若しくは経過観察を目的として実施した場合に算定

頁	欄	行	変更前	変更後
				<p>する。</p> <p>ウ 本検査を悪性中皮腫の診断の補助を目的として実施する場合は、以下のいずれかに該当する患者に対して使用した場合に限り算定する。この場合、本検査が必要である理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。</p> <p>① 石綿曝露歴があり、胸水、腹水等の貯留が認められる患者</p> <p>② 体腔液細胞診で悪性中皮腫が疑われる患者</p> <p>③ 画像診断で胸膜腫瘍、腹膜腫瘍等の漿膜腫瘍が認められる患者</p> <p>エ 本検査を悪性中皮腫の治療効果の判定又は経過観察を目的として実施する場合は、悪性中皮腫であると既に確定診断された患者に対して、本検査の結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に限り、<b>B001</b>特定疾患治療管理料の「3」悪性腫瘍特異物質治療管理料の「ロ」を算定する。☒</p> <p>(平26. 8.29 保医発 0829 5)</p>
437			[D012感染症免疫学的検査の「40」レジオネラ抗原定性(尿)を準用する項目として追加]	<p>◇ デングウイルス抗原定性</p> <p>ア デングウイルス抗原定性は、<b>D012</b>感染症免疫学的検査の「40」レジオネラ抗原定性(尿)の所定点数に準じて算定する。</p> <p>イ 本検査は、国立感染症研究所が作成した「デング熱・チクングニア熱の診療ガイドライン」に基づきデング熱を疑う患者が、当該患者の集中治療に対応できる下記のいずれかに係る届出を行っている保険医療機関に入院を要する場合に限り算定できる。</p> <p>① <b>A300</b>救命救急入院料の「1」から「4」までのいずれか</p> <p>② <b>A301</b>特定集中治療室管理料の「1」から「4」までのいずれか</p> <p>③ <b>A301-2</b>ハイケアユニット入院医療管理料の「1」又は「2」のいずれか</p> <p>④ <b>A301-4</b>小児特定集中治療室管理料</p> <p>ウ 本検査は、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするための積極的疫学調査を目的として実施された場合は算定できない。☒</p> <p>(平27. 5.29 保医発 0529 1)</p>
442			[D014自己抗体検査の「29」IgG <sub>4</sub> を準用する項目として追加]	<p>◇ IgG<sub>2</sub></p> <p>ア IgG<sub>2</sub>は、<b>D014</b>自己抗体検査の「29」IgG<sub>4</sub>の所定点数に準じて算定する。</p> <p>イ 本検査は、ネフェロメトリー法による。</p> <p>ウ 本検査は、原発性免疫不全等を疑う場合に算定する。なお、本検査を算定するに当たっては、その理由及び医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。☒</p> <p>(平27. 1.30 保医発 0130 1)</p>
466	右	上から6行目	汎用超音波画像診断装置	肝硬度測定は、汎用超音波画像診断装置
466	右	下から4行目	[次行に追加]	(平26.12.26 保医発 1226 1)

頁	欄	行	変更前	変更後
466			[D215-2肝硬度測定を準用する項目として追加]	◇ Mac-2結合蛋白 (M2BP) 糖鎖修飾異性体 ア Mac-2結合蛋白 (M2BP) 糖鎖修飾異性体は、D215-2肝硬度測定の所定点数に準じて算定する。なお、判断料については、D026検体検査判断料の「3」の生化学的検査 (I) 判断料を算定する。 イ 本検査は、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法により、慢性肝炎又は肝硬変の患者 (疑われる患者を含む。) に対して、肝臓の線維化進展の診断補助を目的に実施した場合に算定する。 ウ 本検査とD007血液化学検査の「38」のプロコラーゲン-III-ペプチド (P-III-P) 若しくはIV型コラーゲン、同区分「40」のIV型コラーゲン・7S、同区分「43」のヒアルロン酸又は同区分「51」のプロリルヒドロキシラーゼ (PH) を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。 図 (平26. 12. 26 保医発 1226 1) (平27. 2. 19 保医発 0219 1)
537	右	下から8行目	フェノバルビタール	フェノバルビタール, フェノバルビタールナトリウム
538	右	上から10~11行目	ペルフェナジン (塩酸ペルフェナジン)	ペルフェナジン (塩酸ペルフェナジン), ペルフェナジンマレイン酸塩
538	右	上から13~14行目	レボメプロマジン	レボメプロマジン, レボメプロマジンマレイン酸塩
554	右	下から1行目	[次行に追加]	オ 髄膜炎菌ワクチン
555	右	上から1行目	オ	カ
555	右	上から2行目	カ	キ
555	右	上から3行目	キ	ク
555	右	上から4行目	ク	ケ
555	右	上から5行目	ケ	コ
555	右	上から6行目	コ	サ
555	右	上から7行目	サ	シ
555	右	上から8行目	シ	ス
555	右	上から8行目	[次行に追加]	(平27. 2. 23 保医発 0223 2)
578	右	上から14~16行目	廃用をもたらすに至った要因, 臥床・活動性低下の期間, 廃用の内容, 介入による改善の可能性, 改善に要する見込み期間, 前回の評価からの改善や変化, 廃用に陥る前のADLについて	廃用症候群に係る評価表
608	右	上から12行目	フェノバルビタール	フェノバルビタール, フェノバルビタールナトリウム
608	右	下から24~23行目	ペルフェナジン (塩酸ペルフェナジン)	ペルフェナジン (塩酸ペルフェナジン), ペルフェナジンマレイン酸塩
608	右	下から21~20行目	レボメプロマジン	レボメプロマジン, レボメプロマジンマレイン酸塩
626	右	上から15行目	リスペリドン	リスペリドン, アリピプラゾール
651	右	上から22行目	重症急性膵炎	重症急性膵炎, 重症敗血症
651	右	上から24~25行目	重症急性膵炎の患者	重症急性膵炎及び重症敗血症の患者
651	右	下から21行目	[次行に追加]	(平26. 6. 30 保医発 0630 2)
728			[K178-2経皮的脳血管形成術を準用する項目として追加]	◇ 脳血管用ステントセットを用いて経皮的脳血管ステント留置術を行った場合は、K178-2経皮的脳血管形成術の所定点数に準じて

頁	欄	行	変更前	変更後
				て算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守する。 ㊦ (平26. 6.30 保医発 0630 2)
739			[K282水晶体再建術を準用する項目として追加]	◇ チン小帯の脆弱・断裂を有する症例に対して、水晶体嚢拡張リングを用いて水晶体再建術を実施した場合は、水晶体嚢拡張リングの縫着を行った場合はK282水晶体再建術の「1」の「イ」の所定点数に準じて、水晶体嚢拡張リングの縫着を行っていない場合はK282水晶体再建術の「1」の「ロ」の所定点数に準じて算定する。なお、水晶体嚢拡張リングを使用した場合は、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。 ㊦ (平26. 6.30 保医発 0630 2)
763	右		[K508気管支狭窄拡張術（気管支鏡によるもの）の右欄として追加]	(気管支狭窄拡張術（気管支鏡によるもの）について) (1) 気管支熱形成術（気管支サーモプラスチック）を実施した場合は、本区分の所定点数を算定する。 ㊦ (平27. 3.13 保医発 0313 2) (2) 気管支ファイバースコピーに要する費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。 ㊦ (平27. 3.13 保医発 0313 2)
781			[K560大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む。）を準用する項目として追加]	◇ オープン型ステントグラフトを直視下に挿入し、中枢側血管又は中枢側人工血管と吻合した場合は、術式に応じてK560大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む。）のいずれかの所定点数に準じて算定する。 ㊦ (平26. 6.30 保医発 0630 2)
787	右	下から7行目	[次行に追加]	(4) 経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術を実施した場合は、本区分の所定点数を算定する。その場合、実施に当たっては、関係学会の定める診療に関する指針を遵守する。 ㊦ (平26. 6.30 保医発 0630 2)
868	右	下から6～5行目	一連につき算定する。	一連につき1回に限り算定する。
883			[N002免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製を準用する項目として追加]	◇ CD30 ア CD30は、N002免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の「6」その他（1臓器につき）の所定点数に準じて算定する。 イ 本標本作製は、HQリンカーを用いた免疫組織化学染色法により、悪性リンパ腫の診断補助を目的に実施した場合に算定する。 ㊦ (平26.12.26 保医発 1226 1)
884			[N005HER2遺伝子標本作製の「1」単独の場合を準用する項目として追加]	◇ ALK融合タンパクは、非小細胞肺癌患者に対して、ALK阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、ブリッジ試薬を用いた免疫組織染色法により病理標本作製を行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度としてN005HER2遺伝子標本作製の「1」に準じて算定する。 ㊦ (平26. 8.29 保医発 0829 5)
884			[N005-2ALK融合遺伝子標本作製を準用する項目とし	◇ BRAF V600

頁	欄	行	変更前	変更後
		て追加]		<p>ア BRAF V600は、N005-2ALK融合遺伝子標本作製の所定点数に準じて算定する。なお、判断料については、病理診断料・判断料は算定せず、D026検体検査判断料の「1」尿・糞便等検査判断料を算定する。</p> <p>イ 本検査は、根治切除不能な悪性黒色腫患者に対して、BRAF阻害剤の投与の適応を判断することを目的として、リアルタイムPCR法により行った場合に、当該薬剤の投与方針の決定までの間に1回を限度として算定する。 ㊦</p> <p>(平27. 1.30 保医発 0130 1) (平27. 2.19 保医発 0219 1)</p>
956	—	下から1行目	2 対価は、実際に購入した価格(消費税を含む。)を記載すること。	2 対価は、実際に購入した価格(消費税を含む。)を記載すること。 なお、平成25年1月1日から平成26年3月31日までの間に医療機関が購入したものについては、当該対価に105分の108を乗じて得た額の1円未満の端数を四捨五入した額とする。
969	—	上から17行目	フェノバルビタール	フェノバルビタール フェノバルビタールナトリウム
969	—	下から16行目	ペルフェナジン(塩酸ペルフェナジン)	ペルフェナジン(塩酸ペルフェナジン) ペルフェナジンマレイン酸塩
969	—	下から11行目	レボメプロマジン	レボメプロマジン レボメプロマジンマレイン酸塩
969	—	下から6行目	○ アリピプラゾール	○△アリピプラゾール
985	—	上から4行目	(最終改正;平成26年3月5日 厚生労働省告示第62号)	(最終改正;平成27年6月30日 厚生労働省告示第310号)
990	—	下から18行目	【次行に追加】	③ 長期留置型 136,000円
991	—	下から10行目	(4) 持続緩徐式血液濾過器 26,500円	(4) 持続緩徐式血液ろ過器 ① 標準型 26,500円 ② 特殊型 27,800円 〔編注;承認番号が22500BZX00401000のものについては、平成26年7月1日から平成28年3月31日まで28,500円〕
994	—	上から2行目	(1) 人工股関節用部品	(1) 人工関節用部品
994	—	上から5行目	(2) 人工膝関節用部品 67,200円	(2) 人工膝関節用部品 ① 人工関節用部品(I) 67,200円 ② 人工関節用部品(II) 216,000円
994	—	下から8行目	【次行に追加】	③ 患者適合型 83,900円
995	—	下から23行目	(2) 脊椎プレート(S) 39,500円	(2) 脊椎プレート(S) ① 標準型 39,500円 ② バスケット型 42,100円
995	—	下から2行目	① 上腕骨ステム 293,000円	① 上腕骨ステム ア 標準型 293,000円 イ 特殊型 318,000円
996	—	上から1行目	③ インサート 32,500円	③ インサート ア 標準型 32,500円 イ 特殊型 34,900円
996	—	上から2行目	④ 関節窩ヘッド 155,000円	④ 関節窩ヘッド ア 標準型 155,000円 イ 外側補正型 164,000円 ウ 下方補正型 164,000円
996	—	上から3行目	⑤ ベースプレート 164,000円	⑤ ベースプレート



頁	欄	行	変更前	変更後
				ア 標準型 164,000円 イ 特殊型 184,000円 (4) 切替用 41,900円
996	—	上から5行目	(1) 上腕骨側材料 324,000円	(1) 上腕骨側材料 ① 標準型 324,000円 ② 特殊型 339,000円
998	—	上から24行目	(3) 特殊型 200,000円	(3) 特殊型 ① 骨盤用 (Ⅰ) 200,000円 ② 骨盤用 (Ⅱ) 205,000円
999	—	下から10行目	(2) 人工内耳用音声信号処理装置 923,000円	(2) 人工内耳用音声信号処理装置 ① 標準型 923,000円
999	—	下から8行目	【次行に追加】	② 残存聴力活用型 950,000円 【編注；承認番号が22500BZI00020000のものについては、平成26年7月1日から平成28年3月31日まで964,000円】
1001	—	下から2～1行目	【編注；薬事法承認番号が22400BZX00131000のものについては、平成26年4月1日から平成26年9月30日まで1,070,000円】	【削除】
1002	—	上から5～6行目	① 標準型 1,630,000円 ② MRⅠ対応型 1,710,000円	① 単極用又は双極用 ア 標準型 1,630,000円 イ MRⅠ対応型 1,710,000円
1002	—	上から7行目	薬事法承認番号	承認番号
1002	—	上から8行目	【次行に追加】	② 4極用 1,700,000円
1002	—	上から9行目	(9) トリプルチャンバ (Ⅲ型) 1,620,000円	(9) トリプルチャンバ (Ⅲ型) ① 標準型 1,620,000円 ② 自動調整機能付き 1,690,000円
1002	—	下から17～16行目	【編注；薬事法承認番号が22400BZX00163000のものについては、平成26年4月1日から平成26年9月30日まで392,000円】	【削除】
1002	—	下から2行目	薬事法承認番号	承認番号
1003	—	上から5行目	薬事法承認番号	承認番号
1003	—	下から22行目	【次行に追加】	(3) 冷凍アブレーション用 ① バルーン型 637,000円 ② 補完型 157,000円
1005	—	上から7行目	薬事法承認番号	承認番号
1005	—	上から25行目	(3) 脳血管用 23,400円	(3) 脳血管用 ① 標準型 23,400円 ② 特殊型 24,500円
1006	—	下から21行目	【次行に追加】	ウ 自己拡張型 379,000円 【編注；承認番号が22500BZX00543000, 22600BZX00166000のものについては、平成26年7月1日から平成28年3月31日まで379,000円】
1007	—	上から5行目	【次行に追加】	(21) 脳血管用ステントセット 492,000円
1008	—	上から15行目	薬事法承認番号	承認番号
1008	—	上から18行目	薬事法承認番号	承認番号
1008	—	上から21行目	【次行に追加】	② MRⅠ対応型 4,500,000円 【編注；承認番号が22700BZX00072000のものについては、平成27年7月1日から平成28年3月31日まで4,610,000円】
1008	—	上から22行目	②	③
1008	—	上から23行目	薬事法承認番号	承認番号
1008	—	下から24行目	(1) 腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分) 1,310,000円	(1) 腹部大動脈用ステントグラフト (メイン部分)

頁	欄	行	変更前	変更後
				① 標準型 1,310,000円
1008	—	下から22行目	〔次行に追加〕	② AUI型 1,090,000円
1008	—	下から15～14行目	〔編注；薬事法承認番号が22400BZX00516000のものについては、平成26年4月1日から平成27年6月30日まで2,020,000円〕	〔削除〕
1008	—	下から13行目	〔次行に追加〕	(5) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分） 1,520,000円 〔編注；承認番号が22600BZX00454000のものについては、平成27年7月1日から平成28年3月31日まで1,520,000円〕 (6) 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分） 338,000円 〔編注；承認番号が22600BZX00454000のものについては、平成27年7月1日から平成28年3月31日まで338,000円〕 (7) 大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント） 878,000円 〔編注；承認番号が22600BZX00454000のものについては、平成27年7月1日から平成28年3月31日まで878,000円〕
1008	—	下から8行目	薬事法承認番号	承認番号
1009	—	上から4行目	〔次行に追加〕	(5) 部品連結用 ① 縦型 185,000円 ② 横型 342,000円
1009	—	下から1行目	薬事法承認番号	承認番号
1010	—	上から6行目	〔次行に追加〕	185 オープン型ステントグラフト 1,090,000円 〔編注；承認番号が22600BZX00033000のものについては、平成26年7月1日から平成28年3月31日まで1,140,000円〕 186 気管支手術用カテーテル 323,000円
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
1016	—	上から6行目	の規定による承認	又は医薬品、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23条の2の5第1項の規定による承認
1016	—	上から7行目	薬事法承認番号	承認番号
1016			(5)の表中、「112ペースメーカー(6)デュアルチャンバ (IV型) ②MRI対応型」、「114体外式ペースメーカー用～カテーテル電極(2)心臓電気生理学的検査機能付加型⑤アブレーション機能付きイ接触情報感知機能付き」、	
1017			「146大動脈用ステントグラフト(3)胸部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）②血管分岐部対応型」の項目を削除し、各項目中「(薬事法承認番号)」を「(承認番号)」に改め、以下の項目を加える。	
			040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） (4) 持続緩徐式血液ろ過器 ② 特殊型 (承認番号) 22500BZX00401000	平成26年7月1日から 平成28年3月31日まで 28,500円
			090 人工内耳用材料 (2) 人工内耳用音声信号処理装置 ② 残存聴力活用型 (承認番号) 22500BZI00020000	平成26年7月1日から 平成28年3月31日まで 964,000円

頁	欄	行	変更前	変更後
		133	血管内手術用カテーテル (9) 血栓除去用カテーテル ④ 脳血栓除去用 ウ 自己拡張型 (承認番号) 22500BZX00543000 22600BZX00166000	平成26年7月1日から 平成28年3月31日まで 379,000円
		144	両室ペーシング機能付き植込型除細動器 (2) 4極用 ② MR I 対応型 (承認番号) 22700BZX00072000	平成27年7月1日から 平成28年3月31日まで 4,610,000円
		146	大動脈用ステントグラフト (5) 大動脈解離用ステントグラフト(メイン部分) (承認番号) 22600BZX00454000	平成27年7月1日から 平成28年3月31日まで 1,520,000円
		146	大動脈用ステントグラフト (6) 大動脈解離用ステントグラフト(補助部分) (承認番号) 22600BZX00454000	平成27年7月1日から 平成28年3月31日まで 338,000円
		146	大動脈用ステントグラフト (7) 大動脈解離用ステントグラフト(ベアステント) (承認番号) 22600BZX00454000	平成27年7月1日から 平成28年3月31日まで 878,000円
		185	オープン型ステントグラフト (承認番号) 22600BZX00033000	平成26年7月1日から 平成28年3月31日まで 1,140,000円
1017	—	上から9行目	②	③
1018	—	上から3行目	〔次行に追加〕	(最終改正;平27. 6.30 保医発 0630 3)
1023	右	上から15～17行目	ストレートプレート(生体用合金I・S)及びストレートプレート(生体用合金I・L)を胸骨に用いる場合は、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する項目を記載すること。	ア ストレートプレート(生体用合金I・S)及びストレートプレート(生体用合金I・L)を胸骨に用いる場合は、以下のいずれかに該当した場合に限り算定できる。その際、診療報酬明細書の摘要欄に該当する項目を記載すること。
1023	右	上から18行目	ア	a
1023	右	上から19行目	イ	b
1023	右	上から20行目	ウ	c
1023	右	上から22行目	〔次行に追加〕	イ 骨端用プレート(生体用合金I)・患者適合型は、医師が患者適合型以外のプレートでは十分な治療効果が得られないと判断した場合又は患者適合型以外のプレートを使用した場合に比べ大きな治療効果が得られると判断した場合に限り算定する。
1023	右	下から10～9行目	リバース型については、腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用した場合に限り算定する。	ア リバース型については、腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用した場合に限り算定する。
1023	右	下から9行目	〔次行に追加〕	イ 切換用を用いる場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
1024	右	上から24行目	〔次行に追加〕	ウ 特殊型・骨盤用(Ⅱ)は、骨欠損等の状態に応じて適切な形状のものを必要最小限使用することとし、1回の手術に対し、2個を限度として算定する。
1028	右	下から11行目	〔次行に追加〕	ケ 脳血管用ステントセットは以下のいずれ

頁	欄	行	変更前	変更後
				かの目的で使用した場合に限り算定できる。 a 血管形成術時に生じた血管解離，急性閉塞又は切迫閉塞に対する緊急処置 b 他に有効な治療法がないと判断される血管形成術後の再治療
1029	右	上から17行目	算定する。	算定する。ただし，薬事法上承認又は認証された使用目的以外に用いた場合は算定できない。
1029	右	上から18～21行目	a 次のいずれにも該当すること。 ① NYHAクラスⅢ又はⅣ ② 左室駆出率35%以下 ③ QRS幅120ms以上	a i 又は ii の基準を全て満たすこと。 i ① NYHAクラスⅡ ② 左室駆出率30%以下 ③ QRS幅150ms以上 ④ 左脚ブロック ⑤ 洞調律 ii ① NYHAクラスⅢ又はⅣ ② 左室駆出率35%以下 ③ QRS幅120ms以上
1029	右	上から23行目	①	i
1029	右	上から24行目	②	ii
1029	右	上から25行目	③	iii
1030	右	〔上から5行目の次に次のように追加〕 エ 大動脈解離用ステントグラフトは，当該材料の解剖学的適応を満たす合併症を有する急性期Stanford B型大動脈解離を有する患者のうち，内科的治療が奏効しない患者に対して，ステントグラフト内挿術が行われた場合に限り算定できる。なお，大動脈解離用ステントグラフトを使用するに当たっては，関係学会の定める当該材料の実施基準に準じること。 オ 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分），大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）及び大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）は，1回の手術に対し，それぞれ1個を限度として算定する。なお，ベアステントについては，複数個のベアステントによる治療が必要である場合，2個を限度として算定して差し支えない。ただし，算定に当たっては診療報酬明細書の「摘要」欄に複数個の当該材料による治療が適応となる旨を記載すること。		
1030	右	下から1行目	〔次行に追加〕	オ 部品連結用②横型を用いる場合は，セット（肋骨間用，肋骨腰椎間用又は肋骨腸骨間用）は1回の手術につき1セットを限度として算定できる。なお，医学的根拠に基づき2セット以上を算定する場合は，診療報酬明細書の摘要欄にその医学的根拠を詳細に記載すること。
1032	右	下から13行目	〔次行に追加〕	(101) 気管支手術用カテーテル ア 気管支手術用カテーテルを用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定できる。 イ 気管支手術用カテーテルは以下のいずれにも該当する患者に対して使用した場合に限り算定できる。 a 18歳以上の患者 b 高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性 $\beta_2$ 刺激薬の使用により，喘息症状のコントロールが不十分又は不良である患者 c 気管支鏡による手技が可能な患者 ウ 気管支手術用カテーテルは1回の手術につき，1本を限度として算定できる。また，同一患者につき3本を限度として算定できる。 エ 気管支手術用カテーテルの算定に当たっては，当該材料を使用した患者について，診療報酬明細書に症状詳記を添付すること。

頁	欄	行	変更前	変更後	
1033	右	下から15行目	ペースメーカー	人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。）、人工内耳用材料、ペースメーカー	
1033	右	下から13行目	及びバルーン拡張型人工生体弁セット	、バルーン拡張型人工生体弁セット及びオープン型ステントグラフト	
1033	右	〔下から10行目の次に以下のように加える。〕			
		(3) 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」第3章第5節の規定に基づき、次の表に掲げる機能区分の特例の対象となる医療機器については、当該医療機器が新規収載されてから2回の改定を経るまでは、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とするよう経過措置を設けたところである。なお、機能区分の特例の対象となる医療機器が同一日に同じ機能区分に複数収載された場合については、それぞれを機能区分の特例の対象となる医療機器とした上で、当該機能区分に属する他の既収載品及び同日収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行った額を保険償還価格とする。			
			機能区分	承認番号	新規収載日
			040 人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む。） (4) 持続緩徐式血液ろ過器 ② 特殊型	22500BZX00401000	平成26年7月1日
			133 血管内手術用カテーテル (9) 血栓除去用カテーテル ④ 脳血栓除去用 ウ 自己拡張型	22500BZX00543000 22600BZX00166000	平成26年7月1日
			146 大動脈用ステントグラフト (5) 大動脈解離用ステントグラフト（メイン部分）	22600BZX00454000	平成27年7月1日
			146 大動脈用ステントグラフト (6) 大動脈解離用ステントグラフト（補助部分）	22600BZX00454000	平成27年7月1日
			146 大動脈用ステントグラフト (7) 大動脈解離用ステントグラフト（ベアステント）	22600BZX00454000	平成27年7月1日
			185 オープン型ステントグラフト	22600BZX00033000	平成26年7月1日
1037		〔F035 尿管ステントセット〕の項中(2)の次に以下のように加える。			
		(2-2) 一般型・長期留置型	尿管ステント一般Ⅱ—2		
1039		〔F059 オプション部品〕の項中(1)及び(1-2)について以下のように改める。			
		(1) 人工関節用部品・一般オプション部品 (1-2) 人工関節用部品・カップサポート	オプション部品・OH—1 オプション部品・OH—1—2		
1039		〔F061 固定用内副子（プレート）〕の項中(7-2)の次に以下のように加える。			
		(7-3) 骨端用プレート（生体用合金Ⅰ）・患者適合型	固定用内副子・FE—1—3		
1040		〔F064 脊椎固定用材料〕の項中(2)について以下のように改める。			
		(2) 脊椎プレート（S）・標準型 (2-2) 脊椎プレート（S）・バスケット型	固定用内副子・FO—S—1 固定用内副子・FO—S—2		
1040		〔F065 人工肩関節用材料〕の項中(3)について以下のように改める。			
		(3) リバース型・上腕骨ステム・標準型 (3-2) リバース型・上腕骨ステム・特殊型	人工肩関節・SR—1—1 人工肩関節・SR—1—2		
1040		〔F065 人工肩関節用材料〕の項中(5)～(7)について以下のように改める。			
		(5) リバース型・インサート・標準型 (5-2) リバース型・インサート・特殊型 (6) リバース型・関節窩ヘッド・標準型 (6-2) リバース型・関節窩ヘッド・外側補正型 (6-3) リバース型・関節窩ヘッド・下方補正型 (7) リバース型・ベースプレート・標準型 (7-2) リバース型・ベースプレート・特殊型 (8) リバース型・切替用	人工肩関節・SR—3—1 人工肩関節・SR—3—2 人工肩関節・SR—4 人工肩関節・SR—4—2 人工肩関節・SR—4—3 人工肩関節・SR—5—1 人工肩関節・SR—5—2 人工肩関節・SR—6		

頁	欄	行	変更前	変更後
1040			〔「066 人工肘関節用材料」の項中(1)について以下のように改める。〕	
			(1) 上腕骨側材料・標準型 (1-2) 上腕骨側材料・特殊型	人工肘関節・EH-1 人工肘関節・EH-1-2
1042			〔「078 人工骨」の項中(16)について以下のように改める。〕	
			(16) 特殊型・骨盤用 (I) (16-2) 特殊型・骨盤用 (II)	人工骨・AB-20-1 人工骨・AB-20-2
1045			〔「132 ガイディングカテーテル」の項中(3)について以下のように改める。〕	
			(3) 脳血管用・標準型 (3-2) 脳血管用・特殊型	ガイディングカテ・脳血管・I ガイディングカテ・脳血管・II
1045			〔「133-(9) 血栓除去用カテーテル」の項中(7)の次に以下に加える。〕	
			(8) 血栓除去用・自己拡張型	血栓除去カテ・脳自己拡張
1069	一	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27年3月31日 厚生労働省令第57号)
1071	一	下から6行目	同法第8条の2第4項	同法第8条の2第3項
1073	一	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	一	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	一	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	一	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	一	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	一	上から5行目	(最終改正;平成26年5月23日 厚生労働省告示第239号)	(最終改正;平成27年6月30日 厚生労働省告示第305号)
1110	一	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に記載されている医薬品を,平成28年4月1日以降においては別表第7に記載されている医薬品を
1110	一	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(平成27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。)
1110	一	下から1行目	遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤	遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤,乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子製剤
1111	一	上から19~20行目	及び注射用抗菌薬	,注射用抗菌薬及びエダラボン製剤(筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。)
1111	一	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	一	下から22行目	及びザクラス配合錠LD	,ザクラス配合錠LD,コムプレラ配合錠,トリーメク配合錠,ソバルディ錠400mg(1回の投薬量が28日分以内である場合に限る。),ノピコールカプセル2.5μg及びエクリラ400μgジェヌエア30吸入用(1回の投薬量が15日分以内である場合に限る。)
1112	一	下から17行目	使用する場合に限る。	使用する場合に限る。
1112	一	下から1行目	別表第3	別表第7
1114	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)
1116	左	上から7行目	薬事法	医薬品医療機器等法

頁	欄	行	変更前	変更後
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)
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

頁	欄	行	変更前	変更後
1123			〔下から8行目の次に次のように追加〕	
			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7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	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
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12月22日 厚生労働省告示第481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	〔次行に追加〕	
			<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	〔次行に追加〕	
			<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。）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</p>	



頁	欄	行	変更前	変更後
			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 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 <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> 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。 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。 <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> 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) 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)	
1127	一	上から12行目	七の五	七の八
1128	一	上から1行目	障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令	児童福祉法(昭和22年法律第164号)第19条の3第3項に規定する医療費支給認定に係る小児慢性特定疾病児童等(同法第6条の2第2項に規定する小児慢性特定疾病児童等をいう。)又は障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律施行令
1128	一	上から1~2行目	育成医療の給付又は児童福祉法施行令(昭和23年政令第74号)第23条の2第2項第一号の医療の給付	育成医療の給付
1128		〔下から7~1行目を以下のように改める。〕 東日本大震災に伴う厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養第2条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める状態等にある者の特例を定める件 (平成27年3月31日 厚生労働省告示第208号)  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2条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める状態等にある者は、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(平成18年厚生労働省告示第498号)第九号に掲げる者のほか、平成27年9月30日までの間、住居の損壊その他の東日本大震災に起因するやむを得ない事情により保険医療機関からの退院に著しい困難を伴う患者を含むものとし、同年4月1日から適用する。		
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	医薬品医療機器等法
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

頁	欄	行	変更前	変更後
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	医薬品医療機器等法
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	医薬品医療機器等法
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	医薬品医療機器等法
1139	左	下から1行目	薬事法	医薬品医療機器等法
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>18 再生医療等製品の治験に係る診療に関する事項</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</p>	

頁	欄	行	変更前	変更後
			<p>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。</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) 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。</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>	

頁	欄	行	変更前	変更後
			<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。                      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。</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	一		〔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①参照〕を加える。〕	
1151	一	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27.5.25 医政発 0525 4・薬食発 0525 9・保発 0525 3)
1151	左	下から12行目	設定し	設定し、
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	左	下から3～2行目	用法・用量、又は効能・効果、性能等	用法・用量、効能・効果又は性能等
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	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

頁	欄	行	変更前	変更後								
		行目		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	左	下から19～16行目	③ 倫理審査委員会については、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）第1の3 <sup>(16)</sup> に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものである。	③ 倫理審査委員会については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）第4章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものである。 なお、この通知において、倫理指針の施行日（平成27年4月1日）より前に着手された研究については、従前の臨床研究に関する倫理指針の規定によることができるものとする。								
1152	右	下から17行目	及び	並びに								
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	〔次行に追加〕	(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等</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等	(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等	(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								
1155	右	下から17～16行目	先天異常を来すもの、機器の不具合	先天異常を来すもの及び機器の不具合								
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	医薬品医療機器法								
1156	左	下から8～3行目	② 臨床研究に関する倫理指針に適合する実施体制を有する。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）に適合する実施体制を有する等、医療技術に応じた指針に適合する実施体制を有する。	② 倫理指針に適合する実施体制を有する。また、医療技術の内容に応じた指針に適合する実施体制を有する。								
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								
1156	右	上から19行目	臨床研究に関する倫理指針	倫理指針								

頁	欄	行	変更前	変更後
1156	右	上から23～26行目	ヒト幹細胞を用いる医療技術等については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に適合している等、医療技術に応じた指針	医療技術の内容に応じた指針
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3～4行目	保険医療機関宛	保険医療機関
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24行目	薬事承認	承認
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	医薬品医療機器法
1158	左	上から2～3行目	臨床研究に関する倫理指針	倫理指針
1158	左	上から26行目	薬事法	医薬品医療機器法
1158	左	上から27行目	薬事法	医薬品医療機器法
1158	左	上から29行目	又は	若しくは
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	医薬品医療機器法
1158	左	上から32行目	薬事法	医薬品医療機器法
1158	左	下から16行目	臨床研究に関する倫理指針	倫理指針
1158	左	下から2行目	若しくは	又は
1158	右	上から6行目	抗がん剤	抗がん剤等
1158	右	上から7行目	【次行に追加】	(1) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤を用いる場合
1158	右	上から8行目	(1)	①
1158	右	上から9行目	①	ア
1158	右	上から14行目	②	イ
1158	右	上から18～19行目	先進医療評価委員会（以下「評価委員会」という。）	先進医療評価委員会
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	上から24行目	(2)	②
1158	右	上から25行目	評価委員会	先進医療評価委員会
1158	右	上から28行目	①から③	アからウ
1158	右	上から30行目	① 臨床研究中核病院，	ア 臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院又は
1158	右	上から31行目	②	イ
1158	右	上から32行目	③	ウ
1158	右	上から32行目	適応外薬	適応外の医薬品
1158	右	上から34行目	(3)	③
1158	右	上から35行目	①	ア
1158	右	上から36行目	評価委員会	先進医療評価委員会
1158	右	下から10行目	②	イ
1158	右	下から6行目	【次行に追加】 (2) 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬を除く。）を用いる場合 ① 基本的な考え方	

頁	欄	行	変更前	変更後
			<p>ア 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目（体外診断薬を除く。）は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。</p> <p>イ 先進医療会議で認められたものについては、8の規定にかかわらず、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を、部会に設置された医療機器評価委員会で行うことができ、その結果を先進医療会議に報告する。</p> <p>② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関 医療機器評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる医療機器を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のア及びイのうち、先進医療会議が認めたものとする。</p> <p>ア 臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点 イ 特定機能病院</p> <p>(3) 第1種再生医療等を用いる場合</p> <p>① 基本的な考え方 ア 第1種再生医療等技術（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）第2条第5項に規定する第1種再生医療等技術をいう。以下同じ。）は、速やかに先進医療会議で先進医療としての適格性を確認する。 イ 先進医療会議で認められたものについては、8の規定にかかわらず、部会において実施する技術的妥当性・試験実施計画等の審査を、部会に設置された再生医療評価委員会で行うことができ、その結果を先進医療会議に報告する。</p> <p>② 先進医療実施届出書を提出できる保険医療機関 再生医療評価委員会における技術的妥当性・試験実施計画等の審査の対象となる第1種再生医療等技術を用いた先進医療の届出を提出できる保険医療機関については、以下のア及びイのうち、先進医療会議が認めたものとする。</p> <p>ア 臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点 イ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき第1種再生医療等の提供を行った経験のある医療機関</p>	
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	上から15行目	臨床研究中核病院又は	臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院若しくは
1159	左	上から16行目	若しくは	又は
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4～6行目	早期・探索的臨床試験拠点，臨床研究中核病院及び先進医療会議において	臨床研究中核病院，臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点及び先進医療会議において，
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	医薬品医療機器法上の承認の申請

頁	欄	行	変更前	変更後
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	医薬品医療機器法上の承認
1159	右	下から7行目	薬事法	医薬品医療機器法
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〕
1173	—	上から9行目	(最終改正；平成26年3月31日 厚生労働省告示第199号)	(最終改正；平成26年12月22日 厚生労働省告示第481号)
1185	—	上から7行目	第6条の2に規定する指定医療機関	第6条の2の2に規定する指定発達支援医療機関
1205	—	上から19行目	第6条の2に規定する指定医療機関	第6条の2の2に規定する指定発達支援医療機関
1214	—	上から13行目	第6条の2に規定する指定医療機関	第6条の2の2に規定する指定発達支援医療機関
1243	左	上から1行目	5の規定にかかわらず、	6の規定にかかわらず、
1274	右	上から25行目	別添第3の第1の1の(5)	別添第3の第1の1の(7)
1279	左	上から17行目	別添第3の第1の1の(5)	別添第3の第1の1の(7)
1283	左	下から5～4行目	専従の言語聴覚士	専従の常勤言語聴覚士
1283	右	上から8行目	専任の言語聴覚士	専任の常勤言語聴覚士
1358	右	下から7行目	13の2、13の3	13の3
1371	右	上から6行目	看護補助者の算出方法	看護補助者の算出方法 <sup>※9</sup>
1371	右	上から9～10行目	$[(A/50) \times 3 \times \text{日数} \times 8 \text{ (時間)}]$	$[(A/50) \times 3]^{*6} \times \text{日数} \times 8 \text{ (時間)}$
1371	右	下から4行目	〔次行に追加〕	※9 看護補助者配置加算の届出に必要な看護補助者の最小必要数の5割未満をみなし看護補助者とすることができる取扱いは、平成27年3月31日までとなるため、平成27年4月1日以降に看護補助者配置加算を算定するために届け出る場合の看護補助者の算出方法は、「看護補助者の月延べ勤務時間数の計(実測値)[H]」、「1日看護補助配置数 <sup>※6</sup> (基準値)[J]」 $[(A/25) \times 3]$ 、「月平均1日当たり看護補助者配置数 [K]」 $[H / (\text{日数} \times 8 \text{ (時間)})]$ のみを用いること。
1384	左	〔「様式14の3」を本追補末尾の別紙②の通り訂正する。〕		
1427	左	上から15行目	⑤／⑥	⑥／⑤
1469	—	上から9行目	(最終改正；平成26年3月5日 厚生労働省告示第59号)	(最終改正；平成27年3月31日 厚生労働省告示第195号)
1479	—	上から15行目	同法第8条の2第2項	地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律(平成26年法律第83号。以下「医療介護総合確保推進法」という。)附則第11条又は第14条第2項の規定によりなおその効力を有するものとされた医療介護総合確保推進法第5条の規定による改正前の介護保険法(以下「旧介護保険法」という。)第8条の2第2項
1479	—	上から16行目	同条第3項	介護保険法第8条の2第2項
1479	—	上から16行目	同条第7項	医療介護総合確保推進法附則第11条又は第14



頁	欄	行	変更前	変更後
				条第2項の規定によりなおその効力を有するものとされた旧介護保険法第8条の2第7項
1479	—	上から16行目	同条第11項	介護保険法第8条の2第9項
1479	—	上から19行目	同法第8条の2第9項	同法第8条の2第7項
1479	—	上から23行目	介護保険法	介護保険法第115条の45第1項第一号イに規定する第一号訪問事業若しくは同号ロに規定する第一号通所事業を行う者又は医療介護総合確保推進法附則第14条第1項の規定によりなおその効力を有するものとされた旧介護保険法
1479	—	上から23行目	又は	若しくは
1483	—	下から22～21行目	高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律	高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律
1483	—	下から21行目	第4条第1項	第3条の2
1486	—	上から2行目	第6条の2に規定する指定医療機関	第6条の2の2に規定する指定発達支援医療機関
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）
1499	—	下から22行目	〔次行に追加〕	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
1650	右	下から20行目	①に該当する患者であって、当該保険医療機関に	当該保険医療機関に
1650	右	下から12行目	回復した患者	回復した患者（但し、③から⑧までに該当する患者を除く）
1650	右	下から11行目	（⑨－B）	⑨
1650	右	下から1行目	〔次行に追加〕	4 「4」の③から⑧までについては、①又は②に該当する患者であること。 5 「4」の⑨については、①又は②に該当する患者であって、③から⑧までのいずれにも該当しない患者であること。
1651	左	上から1行目	4 「4」の⑨の	6 「4」の⑨の
1651	左	下から2行目	5 「4」の①及び②に	7 「4」の①及び②に
1651	左	下から1行目	6 「5」は、	8 「5」は、
1660	左	下から4行目	1 就業規則に記載がある場合は、写しを添付することをもって記載にかえることができる。	1 就業規則に記載がある場合は、写しを添付することをもって記載にかえることができる。 ただし、平成27年4月1日以降に当該加算を算定するに当たっては、就業規則の写しが必要となる。
1681	右	上から8行目	25例	15例
1681	右	上から9行目	50例	30例
1696	左	上から13行目	20例	10例
1696	左	上から14行目	2名以上	1名以上
1696	右	上から3行目	「3」及び「4」	「4」及び「5」
1696	右	上から7～8行目	・ 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術に習熟した医師の指導の下に、当該手術を術者として20例以上実施した経験を有する常勤の泌尿器科の医師	〔削除〕
1744	—	上から3行目	（最終改正；平成26年3月26日 厚生労働省告示第113号）	（最終改正；平成27年3月31日 厚生労働省告示第195号）
1748	—	下から18行目	法第8条の2第9項	法第8条の2第7項
1748	—	下から15行目	法第8条の2第10項	法第8条の2第8項
1750	—	下から14行目	法第8条の2第6項	法第8条の2第5項
1750	—	下から4行目	法第8条の2第10項	法第8条の2第8項

別紙①

(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 ㊟

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 常勤の担当者的人数	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 常勤の担当者的人数	名

別紙②

様式14の3

救急医療管理加算に係る報告書（新規・7月報告）

※該当するものを○で囲むこと

1 救急医療管理加算に係る届出書

区分

- ア 地域医療支援病院
- イ 救急病院等を定める省令に基づき認定された救急病院又は救急診療所
- ウ 「救急医療対策の整備事業について」に規定された病院群輪番制病院、病院群輪番制に参加している有床診療所又は共同利用型病院
- エ 都道府県知事の指定する精神科救急医療施設

【届出にあたっての留意点】

- 1 区分については、ア～エのいずれの区分に該当するか、○で囲むこと。
- 2 届出にあたっては、都道府県が作成する医療計画に記載されている救急医療機関であること、又は都道府県知事の指定する精神科救急医療施設であることが確認できる資料（様式自由）を添付すること。

2 救急医療管理加算2に係る報告書（7月報告）

集計期間： 年 月 日 ～ 年 月 日

① 1年間の救急医療管理加算1、2の合計算定患者数	人
② うち、救急医療管理加算2の算定患者数	人
③ 救急医療管理加算2の割合（②/①）	%

④ 救急医療管理加算2の算定患者の内訳

疾病コード （※DPCコードの上6桁を用いる）	名称	患者数
		人
		人
		人
		人
		人
		人

【記入上の注意】

- 1 「救急医療管理加算2の算定患者の内訳」については、直近1年間に入院したすべての患者について記載すること。
- 2 疾病コードについては、診断群分類点数表を参考にして、入院の契機となった病名をDPCコードで分類し、記載すること。
- 3 名称については、疾病コードごとに当該DPCコード上6桁の名称を記載する。