

平成17年8月3日

中央社会保険医療協議会
会長 土田 武史 殿

高度先進医療専門家会議
座長 猿田 享 男

高度先進医療としての承認を取り消すことが適当な技術について

以下の高度先進医療については、その高度先進性、有効性等に鑑み、高度先進医療としての承認を取り消すことが適当と考える。

1. 重症肥満の外科的治療法
2. 筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断
3. 胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療
4. フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断
5. パイロニー病に対する体外衝撃波治療

高度先進医療から削除することが適当である各技術の概要

整理番号	高度先進医療技術名	取消理由	技術の概要	適 応 症	医療機関数	高度先進医療適用年月日
31	重症肥満の外科的治療法	これまでの合計で10件しか行われておらず、施設も増えていない。	重症の肥満に対し、胃の縮小術を行うことにより治療を行う。	重症肥満	1	昭62. 10. 1
71	筋肉圧測定による筋コンパートメント症候群の診断	簡易法が十分に普及しており、本法での有意性は低くなった。	筋肉内圧の上昇をきたす外傷後の筋コンパートメント症候群の早期診断を行う。	外傷後の筋コンパートメント症候群	4	平6. 2. 1
82	胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療	4年間実績無し。 他の方法が優位をもっており、本法での有意性は低くなった。	慢性肺気腫のため異常膨張し、のう胞状となった肺表面にレーザーを照射し、のう胞を凝固縮小させ、呼吸困難を軽減させる治療法。	慢性肺気腫	5	平7. 7. 1
112	フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断	6年間で2例のみ。 遺伝子診断でも診断可能である。	先天性免疫不全症をフローサイトメトリー(流動細胞光度測定法)により診断することにより、個々の疾患に即した治療方法を選択することができる。	X連鎖性無ガンマグロブリン血症、X連鎖性慢性肉芽腫症、Wiskott-Aldrich症候群	1	平10. 12. 1
149	パイロニー病に対する体外衝撃波治療	1例のみの実施にとどまっている。 医療機器は薬事法上適応外使用であり、再検討を行うべき。	尿路結石に対して使用する体外衝撃波結石破碎装置を用いて、パイロニー病の病変部である陰茎の硬結部に衝撃波を当て、硬部の軟化、縮小あるいは退縮を促す。	パイロニー病の中で以下の条件を満たすもの。 ・勃起時の陰茎の屈曲あるいは疼痛がある。 ・保存的な治療が無効で、上記の症状が6か月以上固定している。	1	平15. 9. 1

中医協 総-1-6
17.8.3

高度先進医療の実績報告について

高度先進医療承認状況における費用等について

平成16年度（平成15年6月1日～平成16年5月31日）実態調査より

① 高度先進医療技術数（平成16年5月31日現在）	71種類
② 医療機関数（平成16年5月31日現在）	90医療機関
③ 全患者数	2,199人
④ 総金額	約22億2千万円
⑤ 特定療養費の総額（保険診療分）	約11億4千万円
⑥ 高度先進医療の総額（患者の自己負担分）	約10億8千万円
⑦ 1入院全医療費のうち高度先進医療分の割合（⑥／④）	48.8%

< 過去6年間の実績 >

	高度先進 医療技術数	医療機関数	全患者数	総金額	特定療養費 の総額 (保険診療分)	高度先進 医療の総額 (患者の自己 負担分)	1入院全医 療費のうち 高度先進医 療分の割合
平成10年6月1日～平成11年5月31日	65種類	96医療機関	2,029人	約20億円	約17億円	約3億円	15.2%
平成11年6月1日～平成12年5月31日	66種類	101医療機関	3,472人	約34億円	約30億円	約4億円	11.8%
平成12年6月1日～平成13年5月31日	72種類	107医療機関	5,015人	約45億円	約40億円	約5億円	12.0%
平成13年6月1日～平成14年5月31日	65種類	97医療機関	2,020人	約21億円	約16億円	約5億円	23.5%
平成14年6月1日～平成15年5月31日	70種類	98医療機関	2,292人	約23億円	約16億円	約7億円	31.9%
平成15年6月1日～平成16年5月31日	71種類	90医療機関	2,199人	約22億円	約11億円	約11億円	48.8%

高度先進医療実施状況（年次経過）

（承認医療機関数は、平成16年5月31日現在のもの）

整理番号	高度先進医療技術名	承認医療機関数	（調査年次）															累計
			実施件数															
			2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年	
16	顔面骨、頭蓋骨の親血的移動術	7	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2	5	4	1	0	14
19	インプラント義歯	28	221	208	243	256	266	284	340	358	235	218	238	260	294	309	369	4,099
22	顎顔面補綴	9	6	5	5	7	4	13	7	8	7	14	9	12	9	16	14	136
24	培養細胞による先天性代謝異常診断	8	0	3	0	1	0	1	3	1	7	9	5	10	5	2	6	53
26	顎関節症の補綴学的治療	3	3	126	197	218	163	152	172	105	79	23	23	9	10	1	13	1,294
31	重症肥満の外科治療法	1	2	2	1	1	1	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	10
45	溶血性貧血症の病因解析ならびに遺伝子解析診断法	1	—	4	24	7	3	1	4	3	0	1	2	1	0	0	0	50
53	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法	4	—	—	—	4	10	11	17	10	7	3	2	4	14	6	5	93
59	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	1	—	—	—	0	0	0	0	0	0	0	1	3	1	1	0	6
60	人工中耳	3	—	—	—	0	1	2	1	3	0	1	1	0	0	0	0	9
68	実物大臓器立体モデルによる手術計画	14	—	—	—	—	41	40	42	60	73	48	52	48	37	46	36	523
70	レーザー血管形成術	5	—	—	—	—	3	1	3	0	0	2	0	1	3	8	1	22
71	筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断	3	—	—	—	—	0	0	0	0	0	0	16	4	4	2	1	27
73	固形腫瘍のDNA診断	13	—	—	—	—	0	8	17	14	27	41	52	80	120	208	227	794
74	進行性筋ジストロフィーのDNA診断	4	—	—	—	—	7	15	27	18	41	41	89	60	79	100	153	630
76	歯周組織再生誘導法	14	—	—	—	—	0	23	54	79	52	49	104	83	126	111	116	797
81	接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定	4	—	—	—	—	—	0	12	43	42	31	44	68	58	48	32	378

82	胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療	5	—	—	—	—	—	—	0	1	12	11	7	2	0	0	0	0	33
83	光学印象採得による陶材歯冠修復法	4	—	—	—	—	—	—	0	6	1	6	4	8	12	19	9	23	88
84	性腺機能不全の早期診断法	1	—	—	—	—	—	—	0	3	1	2	1	2	0	1	0	0	10
86	経皮的レーザー椎間板切除術(内視鏡下を含む)	3	—	—	—	—	—	—	—	9	32	63	44	33	25	0	14	23	243
87	X線透視下非観血的唾石摘出術	1	—	—	—	—	—	—	—	—	0	2	0	0	4	11	10	7	34
88	活性化自己リンパ球移入療法	8	—	—	—	—	—	—	—	—	9	46	54	134	108	141	182	154	828
90	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	1	—	—	—	—	—	—	—	—	4	15	9	9	6	8	7	2	60
93	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法	2	—	—	—	—	—	—	—	—	0	15	27	29	19	17	5	10	122
94	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1	0	0	0	0	0	2
101	焦点式高エネルギー超音波療法	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2	18	10	30	30	6	1	97
103	レーザー応用によるう蝕除去・スケーリングの無痛療法	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	9	13	8	3	2	1	4	40
107	OpenMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するYagLaserによる経皮的椎間板減圧術(CT透視下法を用いた場合を含む)	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	50	135	190	132	124	147	40	818
108	顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0	0	2	2	3	7
109	脳死肝臓移植手術	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	2	5	5	6	2	2	22
110	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	26	53	33	9	7	4	132
111	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	0	1	0	0	1
112	フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0	0	1	0	1	0	2
114	顎関節脱臼内視鏡下手術	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	1	0	0	0	0	2

118	筋緊張性ジストロフィー症のDNA診断	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	2	4	1	1	9
119	SDI法による抗癌剤感受性試験	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	11	19	12	0	0	43
120	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	49	33	32	58	52	226
121	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	1	2	0	1	5
122	家族性アミロイドーシスのDNA診断	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	11	3	8	6	3	31
123	三次元形状解析による顔面の形態的診断	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25	20	16	2	15	78
124	マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	5	0	0	0	0	15
125	抗癌剤感受性試験	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8	36	101	106	128	379	
126	子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	68	77	58	84	287	
127	不整脈疾患における遺伝子診断	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	5	4	9	17	35	
130	腹腔鏡下肝切除術	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	6	4	4	2	16	
131	画像支援ナビゲーション手術	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	20	19	11	50	
132	悪性腫瘍に対する粒子線治療	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	29	74	77	180	
134	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	8	1	9	18	
135	成長障害のDNA診断	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	3	1	0	4	
137	心臓移植手術	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	2	2	3	7	
138	腹腔鏡下前立腺摘除術	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25	150	249	424	
139	生体部分肺移植術	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	9	11	

140	耳鼻咽喉領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	1
141	CT透視ガイド下生検	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	26	27
142	門脈圧亢進症に対する経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	1
143	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	9	9
144	悪性黒色種におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	10	12
145	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15	15
146	声帯内自家側頭筋膜移植術	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	7
147	骨髄細胞移植による血管新生療法	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21	21
148	ミトコンドリア病のDNA診断	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3
149	パイロニー病に対する体外衝撃波治療	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
150	悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	49	49
152	鏡視下肩峰下腔除圧術	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3
153	神経変性疾患のDNA診断	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	6
154	脊髄性筋萎縮症のDNA診断	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
155	難治性眼疾患に対する羊膜移植術	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7	7
156	固形がんに対する重粒子線治療	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	117	117
157	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2
158	カフェイン併用化学療法	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13	13

各高度先進医療技術に係る費用

平成16年度（平成15年6月1日～平成16年5月31日）実態調査より

整理番号	高度先進医療技術名	①高度先進医療総額(円)	②年間実施件数	1件あたり高度先進医療の費用(①/②円)	平均入院期間
16	01.顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術				
24	02.培養細胞による先天性代謝異常診断	321,000	6	53,500	2
31	03.重症肥満の外科治療法				
45	04.溶血性貧血症の病因解析ならびに遺伝子解析診断法				
53	05.経皮的埋め込み電極を用いた機能的電気刺激療法	178,500	5	35,700	13
59	06.人工括約筋を用いた尿失禁の治療				
60	07.人工中耳				
68	08.実物大臓器立体モデルによる手術計画	4,611,400	36	128,094	10
70	09.レーザー血管形成術	392,000	1	392,000	12
71	10.筋内圧測定による筋コンパートメント症候群の診断		1		15
73	11.固形腫瘍のDNA診断	7,298,770	227	32,153	25
74	12.進行性筋ジストロフィーのDNA診断	8,719,400	153	56,990	0
82	13.胸腔鏡下肺表面レーザー凝固治療				
84	14.性腺機能不全の早期診断法				
86	15.経皮的レーザー椎間板切除術(内視鏡下を含む)	3,689,900	23	160,430	6
88	16.活性化自己リンパ球移入療法	63,520,000	154	412,468	19
90	17.造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定	60,000	2	30,000	23
93	18.スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法	2,450,720	10	245,072	
94	19.血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断				
101	20.焦点式高エネルギー超音波療法	37,200	1	37,200	7
107	21.OpenMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するYagLaserによる経皮的椎間板減圧術(CT透視下法を用いた場合を含む)	7,956,131	40	198,903	2
109	22.脳死肝臓移植手術	2,002,100	2	1,001,050	45
110	23.肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	202,800	4	50,700	28
111	24.先天性血液凝固異常症の遺伝子診断				
112	25.フローサイトメトリーによる先天性免疫不全症の診断				
118	26.筋緊張性ジストロフィー症のDNA診断	7,400	1	7,400	
119	27.SDI法による抗癌剤感受性試験				
120	28.内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	6,730,788	52	129,438	10
121	29.栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	81,400	1	81,400	
122	30.家族性アミロイドーシスのDNA診断	114,300	3	38,100	
123	31.三次元形状解析による顔面の形態的診断	75,000	15	5,000	
124	32.マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断				
125	33.抗癌剤感受性試験	2,452,400	128	19,159	40
126	34.子宮頸部前癌病変のHPV-DNA診断	1,024,800	84	12,200	0
127	35.不整脈疾患における遺伝子診断	315,660	17	18,568	11
130	36.腹腔鏡下肝切除術	705,485	2	352,743	18
131	37.画像支援ナビゲーション手術	883,300	11	80,300	56
132	41.悪性腫瘍に対する粒子線治療	221,991,000	77	2,883,000	16
134	38.エキシマレーザーによる治療的角膜切除術	1,794,100	9	199,344	4
135	39.成長障害のDNA診断				
137	40.心臓移植手術	8,849,430	3	2,949,810	58
138	42.腹腔鏡下前立腺摘除術	123,057,310	249	494,206	19
139	43.生体部分肺移植術	28,945,800	9	3,216,200	76
141	44.CT透視ガイド下生検	518,400	26	19,938	48
142	45.門脈圧亢進症に対する経頸静脈的肝内門脈大循環短絡術	479,987	1	479,987	51
143	46.乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術	333,900	9	37,100	17
144	47.悪性黒色種におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	918,000	10	91,800	45
145	48.腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術	1,422,000	15	94,800	16
146	49.声帯内自家側頭筋移植術	385,000	7	55,000	14
147	50.骨髄細胞移植による血管新生療法	5,015,037	21	238,811	33
148	51.ミトコンドリア病のDNA診断	91,500	3	30,500	6
149	52.パイロニー病に対する体外衝撃波治療	91,605	1	91,605	

150	53.悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	4,998,000	49	102,000	20
152	54.鏡視下肩峰下腔除圧術	200,100	3	66,700	
153	55.神経変性疾患のDNA診断	94,800	6	15,800	14
154	56.脊髄性筋萎縮症のDNA診断	53,100	1	53,100	
155	57.難治性眼疾患に対する羊膜移植術	149,800	7	21,400	15
156	58.固形がんに対する重粒子線治療	367,380,000	117	3,140,000	44
157	59.脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術	4,032,800	2	2,016,400	86
158	60.カフェイン併用化学療法	180,500	13	13,885	80
19	61.インプラント義歯	186,199,194	369	504,605	3
22	62.顎顔面補綴	1,325,576	14	94,684	4
26	63.顎関節症の補綴学的治療	532,900	13	40,992	
76	64.歯周組織再生誘導法	6,538,636	116	56,368	
81	65.接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定	1,366,100	32	42,691	
83	66.光学印象採得による陶材歯冠修復法	1,052,000	23	45,739	
87	67.X線透視下非観血的唾石摘出術	252,000	7	36,000	
103	68.レーザー応用によるう蝕除去・スケーリングの無痛療法	20,400	4	5,100	
108	69.顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術	616,380	3	205,460	20
114	70.顎関節脱臼内視鏡下手術				
140	71.耳鼻咽喉領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法	194,230	1	194,230	
	合 計	1,082,910,039	2,199	492,456	—

※ 空欄については実績報告無し



厚生労働省発保第0803001号
平成17年8月3日

中央社会保険医療協議会
会長 土田 武史 殿

厚生労働大臣
尾辻 秀久

諮問書

(高度先進医療の見直しについて)

健康保険法（大正11年法律第70号）第82条第1項及び第86条第11項並びに老人保健法（昭和57年法律第80号）第30条第1項の規定に基づき、「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令」（昭和32年厚生省令第13号）、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」（昭和32年厚生省令第15号）及び「老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準」（昭和58年厚生省告示第14号）を別紙1から別紙3まで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

保険医療機関及び保険薬局の指定並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令

現 行	改 正 案
<p>(特定承認保険医療機関の要件)</p> <p>第五条の二 法第八十六条第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。</p> <p>一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくはその医学部若しくは歯学部の附属の教育研究施設としての附属病院又は医師法（昭和三十二年法律第二百一十号）第十六条の二第一項の規定により厚生労働大臣の指定する病院であつて次のイからハまでに掲げる要件を満たすものであること。</p> <p>イ 高度先進医療を行うために適切な規模の病床数を有する等高度先進医療を行うにつき十分な施設を有していること。</p> <p>ロ 高度先進医療を行うために適切な数の常勤の医師又は歯科医師が主たる診療科ごとに配置され、主たる診療科ごとに医師又は歯科医師の当直体制がとられ、適切な数の看護師等を有する等高度先進医療を行うにつき十分な従事者が適切に配置されていること。</p> <p>ハ 高度先進医療を行うために適切な審査、評価及び指導のための専門委員会が設置されている等高度先進医療を行う</p>	<p>(特定承認保険医療機関の要件)</p> <p>第五条の二 法第八十六条第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める要件は、別に厚生労働大臣が定める高度先進医療ごとに厚生労働大臣が定める施設基準に適合することとする。</p>

につき十分な体制が整備されていること。

二 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第四条の二第一項に規定する特定機能病院であること。

三 第一号に規定する病院に準ずる病院又は高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院であつて、同号イからハまでに掲げる要件（高度の医療を提供する特定の診療科を有する病院の承認にあつては、ロの要件のうち「主たる診療科ごとに配置され」を「高度の医療を提供する診療科に配置され」と読み替えるものとする。）を満たすもののうち地方社会保険事務局長が適当と認るものであること。

別紙 2

保険医療機関及び保険医療養担当規則

現 行	改 正 案
<p>第五条の二</p> <p>2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び<u>当該特定承認保険医療機関において高度先進医療として厚生労働大臣の承認を受けた療養</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。</p> <p>(特定療養費に係る療養の基準等)</p> <p>第五条の四 保険医療機関は、法第六十三条第二項に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は第五条の二第二項に規定する<u>厚生労働大臣の承認を受けた療養</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか</p>	<p>第五条の二</p> <p>2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び<u>保険医療機関及び保険薬局の指定並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令（昭和三十二年厚生省令第十三号）第五条の二に規定する高度先進医療である療養（当該特定承認保険医療機関が同条に規定する施設基準に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けて行うものに限る。以下同じ。）</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。</p> <p>(特定療養費に係る療養の基準等)</p> <p>第五条の四 保険医療機関は、法第六十三条第二項に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は第五条の二第二項に規定する<u>高度先進医療である療養</u>その他厚生労働大臣の定める療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、あらか</p>

、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

(特殊療法等の禁止)

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣の承認を受けた療養については、この限りでない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条

3 保険医が特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣の承認を受けた療養については、前二項の規定は適用しない。

じめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

(特殊療法等の禁止)

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養については、この限りでない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条

3 保険医が特定承認保険医療機関において行う第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養については、前二項の規定は適用しない。

別紙 3

老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準

現 行	改 正 案
<p>第五条の二</p> <p>2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び<u>当該特定承認保険医療機関において高度先進医療として保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号。以下「療担規則」という。）</u>第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養<u>その他別に厚生労働大臣が定める療養</u>に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第三十一条の三第二項に規定する特定療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。</p> <p>（特定療養費に係る療養の基準等）</p> <p>第五条の四 保険医療機関は、法第三十一条の三第一項第二号に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は、<u>療担規則第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養</u>その他第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣が定め</p>	<p>第五条の二</p> <p>2 特定承認保険医療機関は、食事療養及び<u>保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号。以下「療担規則」という。）</u>第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養（当該特定承認保険医療機関が<u>保険医療機関及び保険薬局の指定並びに特定承認保険医療機関の承認並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令（昭和三十二年厚生省令第十三号）</u>第五条の二に規定する施設基準に適合するものとして厚生労働大臣の承認を受けて行うものに限る。以下同じ。）<u>その他別に厚生労働大臣が定める療養</u>に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第三十一条の三第二項に規定する特定療養費算定額を超える金額の支払を受けることができる。</p> <p>（特定療養費に係る療養の基準等）</p> <p>第五条の四 保険医療機関は、法第三十一条の三第一項第二号に規定する選定療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、特定承認保険医療機関は、<u>療担規則第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養</u>その他第五条の二第二項に規定する厚生労働大臣が定める療養に関し</p>

る療養に関して同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

(特殊療法等の禁止)

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、別に厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養については、この限りでない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条

3 保険医が特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣の承認を受けた療養については、前二項の規定は適用しない。

て同項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。

(特殊療法等の禁止)

第十八条 保険医は、特殊な療法又は新しい療法等については、別に厚生労働大臣の定めるもののほか行つてはならない。ただし、特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養については、この限りでない。

(使用医薬品及び歯科材料)

第十九条

3 保険医が特定承認保険医療機関において行う療担規則第五条の二第二項に規定する高度先進医療である療養については、前二項の規定は適用しない。