

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掲示事項等」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

標記について、「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掲示事項等」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（令和 2 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 5 号）を下記のとおり改正し、令和 2 年 4 月 1 日から適用するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

1 第 3 中 23 の次に次のように加える。

24 白内障に罹患している患者に対する水晶体再建に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に関する事項

(1) 本制度は、患者の要望に従い、患者の自己の選択に係るものとして、白内障に対する水晶体再建に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給について、眼鏡装用率の軽減に係る費用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) 関係学会から示されている指針に基づき、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点

眼内レンズの支給を適切に実施すること。

- (3) 眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズとは、白内障に罹患している患者に対する水晶体再建において水晶体の代用として視力補正を目的に挿入されるものであって、多焦点機構を有する後房レンズとして医薬品医療機器等法上の承認（同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項による承認）を受けた眼内レンズのうち、眼鏡装用率又は眼鏡依存度の軽減効果を有するとして承認されたもの又は令和 2 年 3 月 31 日までに先進医療において眼鏡装用率の軽減効果を有すると評価されたものであること。
- (4) 眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に係る特別の料金の徴収を行おうとする保険医療機関は、本制度の趣旨を患者に適切に情報提供する観点から、(1)に示す本制度の趣旨及び特別の料金について院内の見やすい場所に患者にとって分かりやすく掲示しておかなければならないこと。
- (5) 保険医療機関は、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズを支給するに当たり、あらかじめ患者に対し、本療養によって生じうる利益及び不利益並びに費用に関して明確かつ懇切に説明を行い、患者の自由な選択に基づき、文書によりその同意を得るものとし、この同意の確認は、特別の料金等を明示した文書に患者側の署名を受けることにより行うこと。
- (6) 患者から眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に係る費用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費用徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (7) 特別の料金については、保険医療機関における眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの費用から医科点数表に規定する水晶体再建術において使用する眼内レンズ（その他のものに限る。）の費用を控除した額に、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に必要な検査に係る費用を合算したものを標準として、社会的にみて妥当適切な範囲の額とすることとする。なお、当該検査に係る費用については、医科点数表に規定する基本点数をもとに計算される額を標準とすること。
- (8) 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 18 により地方厚生（支）局長にその都度報告すること。また、患者から特別の料金を徴収した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、その実施状況について、地方厚生（支）局長に報告すること。

2 別紙様式 17 の次に次のように加える。

(別紙様式 18)

白内障に罹患している患者に対する水晶体再建術に使用する眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給の実施（変更）報告書

上記について報告します。

令和 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 令和 年 月 日)

多焦点眼内レンズの販売名	医薬品医療機器等法 承認番号	患者からの徴収額
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円
		円

注1 使用する多焦点眼内レンズについて、医薬品医療機器等法上の承認（同法第23条の2の5第1項又は第23条の2の17の第1項による承認）を受けたことを示す資料を添付すること。

注2 「患者からの徴収額」は、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズの支給に係る特別の料金（1眼当たり）として医療機関内に掲示した金額を記入すること。

注3 「患者からの徴収額」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として、眼鏡装用率の軽減効果を有する多焦点眼内レンズ及び当該医療機関で医科点数表に規定する水晶体再建術において使用する主たる眼内レンズ（その他のものに限る。）の購入価格を示す資料をそれぞれ添付すること。