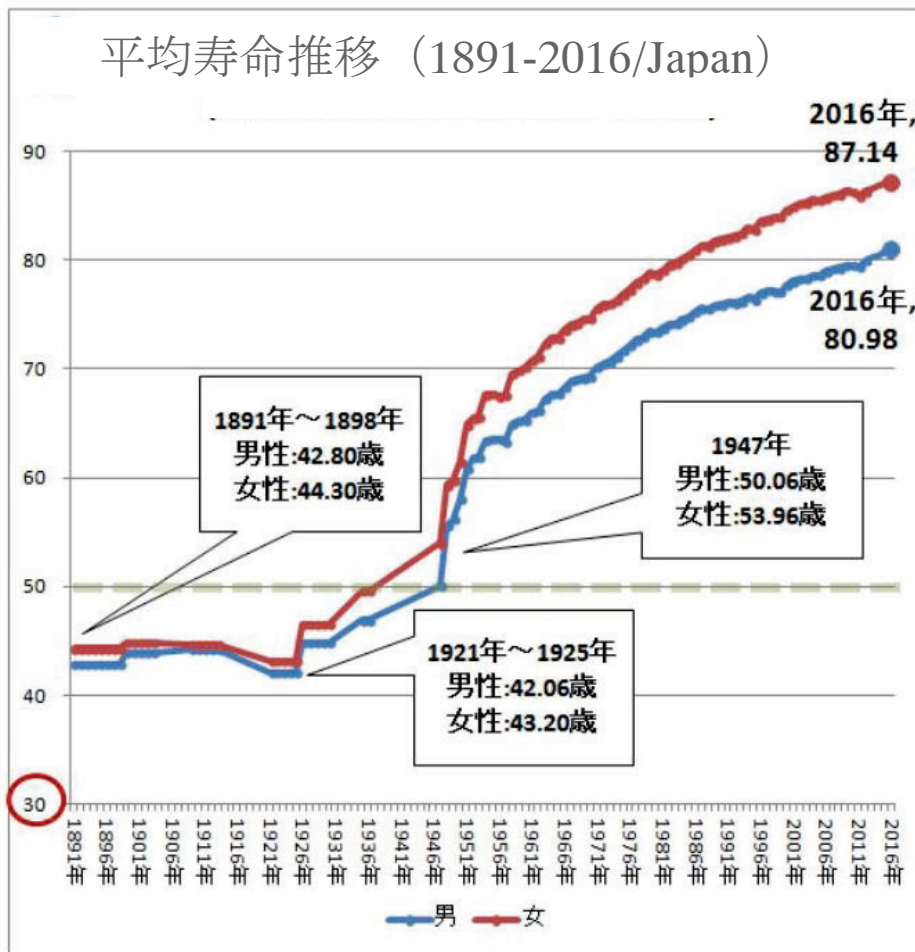


妊婦健診を踏まえた予防医療との混合診療と 産後ケアの充実

吉備中央町

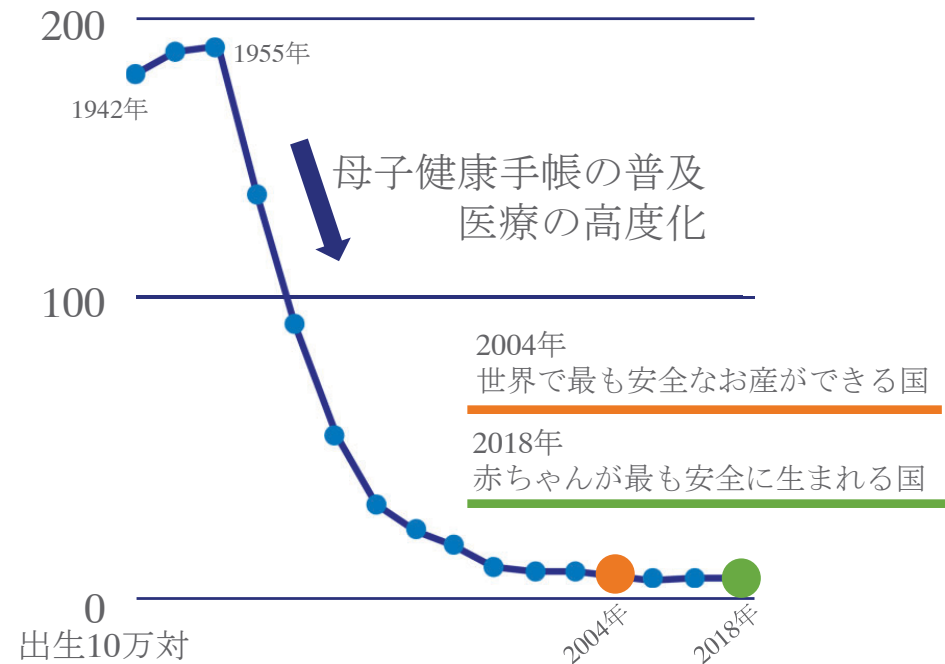
寿命は延伸・妊娠/出産は安全・少子へ



<http://www.garbagenews.net/archives/1940398.html>

寿命：100年前の2倍へ
感染・水・安全性向上

戦後の妊産婦死亡率推移(1942-2018/Japan)



出典・改変：厚生労働省人口動態統計



母子保健向上と医療水準の上昇
出産数は81万件/2021年 (最低値)

混合診療に関する現状

混合診療導入が、本来は保険診療により一定の自己負担額において必要な医療が提供されるにもかかわらず、患者に対して保険外負担を求めることが一般化する可能性？
⇒**患者の負担が不当に拡大するおそれ**

混合診療により安全性・有効性等が確認されていない医療が保険診療と併せ実施されてしまう？
⇒**科学的根拠のない特殊な医療の実施を助長するおそれ**

保険診療と併用が認められている療養

一定のルールの認定が不可欠

**評価療養
選定療養**
2006年10月より

最先端の医療や適応外の医薬品の使用など先進的な医療技術については、安全性や有効性を個別に確認した上で先進医療制度等の枠組みの中で、また、治療については保険診療との併用を認めているが、一定のルールの中で患者のニーズに対応しているのが現状である。

未来を担うプレコンセプションケア・産後ケアの予防医療の診療体制構築が示すメリットは？

妊娠中に将来の病気の発症リスクを抽出することが可能なことは世界的な常識である（根拠多数）。

妊娠中に起こるDNAの修復（エピゲノム）や医療行為が母体や次世代へ影響を与える。本人・児・家族の疾病リスクに対し、疾病を発症しない対応や生活が求められる。

海外国（ドイツ・フランス・オランダ・スウェーデン等）では、部分的かつ限定的な疾病発症予防、検査等の診療に混合診療が可能。そのような対策により、予防医学分野で臨床研究やビッグデータで発表がなされている。

- ・母児の周産期合併症軽減・妊孕性向上に繋がる可能性
- ・産後ケア、プレコンセプションケアが確立し予防的介入に努めれば、次妊娠への期待が高まる。若年からのライフスタイル変革の一助となり**将来の未病へもつながる**可能性がある。（報告多数）

- ・子育て世代は病院受診動機が低い（企業健診の機会がない主婦層は特に低い）
- ・予防医療は公的給付の対象となっていないが、条件を満たす母子について、混合診療等、母子保健推進の拡充を目指したい。

混合診療に関する規制改革は2005年一時的に活発化したが、それ以降の議論は先送り

混合診療の禁止は明文化されたものではなく、解釈論で成り立ち、あいまいな点は否めない

□ 2005年12月に当時の政府・与党が医療制度改革大綱を発表し予防医療の重要性を謳っている
しかし、それ以降、先進的な治療に対する先進医療制度が中心となり、予防は置き去りになっている

⇒ 健康保険法の改正：先進医療制度を創設（予防医療より治療メイン）

- 健康保険法第63条第1項においては、医師が行う診療のうち特定の診療を保険者が被保険者に行う「療養の給付」と定めている。同法86条については、厚労省の解釈である「混合診療のうち保険外併用療養費を支給するものを限定列挙しているから、これに該当しない**混合診療はおおよそ保険給付をしない**」と反対解釈することにより、これに定めていないものは療養の給付に当たらないとされた。

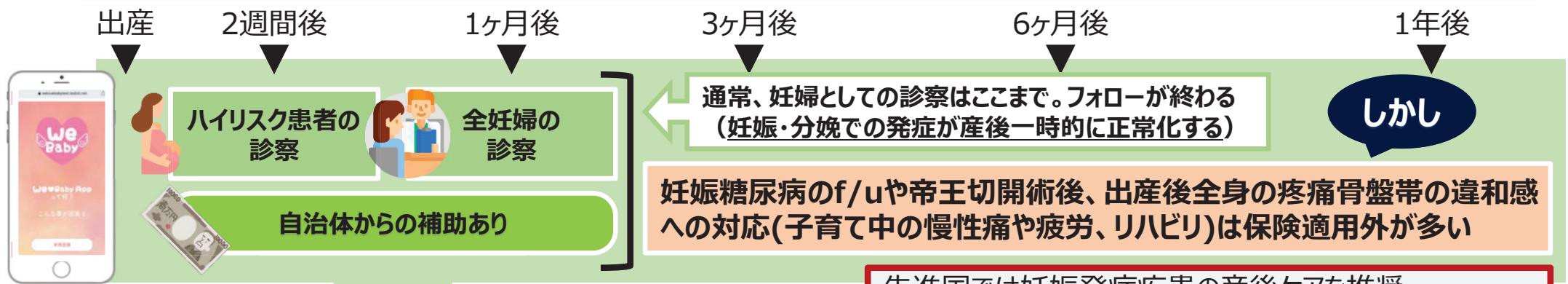
⇒2007年10月25日：最高裁判定で決定したが曖昧であると裁判長が明言した。

- 日本医師会の2007年度の声明においては、混合診療を禁止する根拠を「保険医療機関及び保険医療養担当規則」（療担規則）とした。療担規則第18条の「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ってはならない」という1957年の内容から引用された。

産後の糖尿病予防や帝王切開瘢痕症候群の予防、産後の慢性疲労・心労リハビリ・骨盤帯部の違和感に対応する先行的な事例として妊婦健診を踏まえた予防医療との混合診療等とすることを求める。

産後の診療フローにおいて混合診療が必要となる具体的な場面の現状

例：妊娠・分娩によるハイリスク患者に対する産後ケアの現状と岡山大学病院での取り組み



岡山大学病院で実施したい産後ケア

1か月以降は、自治体からの補助なし・保険適応も原則は不能である

妊娠糖尿病

混合診療(先進医療)
診察
(3ヶ月後)

混合診療(先進医療)
診察
リスク高のみ
(6ヶ月後)

混合診療(先進医療)
診察
(1年後)

帝王切開術後フォロー

混合診療(先進医療)
診察
(3ヶ月後)

混合診療(先進医療)
診察
(6ヶ月後)

混合診療(先進医療)
診察
リスク高のみ
(1年後)

産後の慢性疲労・心労 リハビリ・骨盤部の違和感

混合診療(先進医療)
診察
リスク高のみ
(3ヶ月後)

ヘルスケア外来で対応

次の妊娠へ期待値up

数多くの産後女性が心体ともに負担を感じる現状において、妊娠・分娩後のハイリスク女性の、産後のQOL向上、社会復帰、次妊娠への期待を自然に支援できる体制を講じるべく、フォローアップやケア、女性に対する予防医療に対して、混合診療や評価療養ベース（先進医療）、将来的な保険診療が望まれる。



妊娠糖尿病は将来の2型糖尿病発症リスクであることが知られている



重要臨床課題

1 : 産後の糖代謝異常を評価

- 適切な時期の糖代謝異常評価は、臨床上有効の可能性
- 産後の糖尿病スクリーニングの施行数は極わずか

2 : 産後の生活習慣の是正

- 2型糖尿病発症の予防に医療的な生活介入は有効
- 推奨される生活介入の具体的な方法を明らかにすべき

3 : 母乳育児

- 高血圧、肥満、2型糖尿病への予防に有効
- 妊娠糖尿病既往女性の母乳哺育が糖尿病予防に有効



現状、保険適応外

妊娠糖尿病妊婦の産後早期の糖尿病リスク等精密検査
(現状、未介入が多い)

予防的介入
(現状、高齢出産の増加も産後リスク管理はごくわずか)

ほとんどの母乳支援
(支援は施設努力に委ねられる)

先進医療・混合診療等の枠で、糖尿病発症予防に従事し、産後や母子の生活習慣のデータ収集を行い、健康特区の臨床研究中核病院として課題解決に根差す対応を行う。

本邦では帝王切開件数の増加が必至である。帝王切開後子宮創部の菲薄化は、
次期異常妊娠発症の高リスク、月経困難症や不妊症等の原因となる

帝王切開でも、次の妊娠・出産を叶える未来へ 2人目-3人目の妊娠を誰もがリスクを感じず望めるために

重要臨床課題

1 : 帝王切開創部の問題 (100%医原性疾患)

- 一部の方で粘膜側の大きな陥凹、組織学的内子宮口を巻込んだ癒痕
- 一部の方で粘膜組織の肉芽形成、内膜の陥入、子宮腺筋症発症
- 一部の方で複数の癒痕の癒合、子宮筋繊維の連続性破綻

2 : 帝王切開癒痕症候群の予防(特定臨床研究中(岡大))

- 産後1ヶ月検診以降の診療の定着化 (ほぼ皆無である)
- 帝王切開時の縫合糸の選択により予防可能を示唆
- 反復帝王切開時の術者への啓発 (前回の癒痕部を避けるなど)

3 : 産後半年後以降の母親への保健指導や妊娠許可

- 画像検査による子宮再建状態の説明・ART妊娠の良さとリスクの啓発
- 帝王切開癒痕症候群の特徴的症状と受診の指導
- 妊娠許可の発言により、次妊娠への動機付けと医療者との関係性向上

現状、保険適応外

帝王切開既往者患者への
超音波を始めとする画像検査
(病名による検査項目がない)

産後3ヶ月、6ヶ月の診察、
分娩時の対応
(病院が負担している状態)

文書および口頭での説明
による指導
(ほぼ皆無の状態)

本邦発の予防効果が示唆されている手術処置に使用するマテリアルの費用を施設側へ負担し、
使用率を向上 (術中の短期予後は既に証明)。次妊娠の許可により妊娠への期待を向上。

重要臨床課題に関し、健康特区の臨床研究中核病院として課題解決に根差す。



**産前産後の筋骨格系トラブルとして多くの女性が悩む問題であり
産後の心労や、疲労、慢性腰背部痛や骨盤帯痛のリスクであることが知られている**



重要臨床課題

1 : 妊娠中・産後の腰背部と骨盤帯痛予防・治療の介入

- 腰背部や骨盤帯痛の筋骨格系のトラブルに悩む産前産後女性は多い
- 身体の不快症状と産前産後女性の抑うつ感の関連性が有意に認められる
- 産科、整形外科等のリハビリ対象となることでケアの拡充が必要

2 : 妊娠中・産後の腰背部と骨盤帯痛関連の筋骨格系変化

- 複数のフィールドをまたぐため、詳細な調査が難しく、未解決課題
- 妊娠出産に関連した腰背部痛や骨盤帯痛の発症機序に対する具体的かつ介入の方法を明らかにすべき

3 : 腹直筋離開や腹筋群の弱化、また骨盤底機能の低下の原因

- 尿失禁・臓器脱等、骨盤帯の不快感とも関連/諸外国で多数報告
- 腹直筋離開や骨盤底筋の機能障害は会陰裂傷や骨盤底筋の損傷が原因と多数報告

現状、保険適応外



**産後ケアは不足
(現状、未介入が多い)**

**予防的な介入制度はない
(現状、高齢出産の増加も
産後リスク管理はごくわずか)**

**産後症状は自助努力
(支援制度が不足)**

**先進医療・混合診療等の枠で、発症予防と治療的介入に従事しつつ、効果的な介入および
予防方法の確立、本邦の分娩・生活様式、運動習慣の違いを加味した大規模調査を行い、
健康特区の臨床研究中核病院として課題の解決に根差した対応を行う。**

帝王切開癒痕症候群の続発性不妊症の治療法に関する検討 (2014)
 日本産科婦人科学会生殖・内分泌小委員会 委員長 村上 節 滋賀医大

対象：日本産科婦人科学会の専攻医指導施設725 施設
 生殖補助医療登録施設419 施設 計1,085 施設
 回答数：616施設 (56.8%)

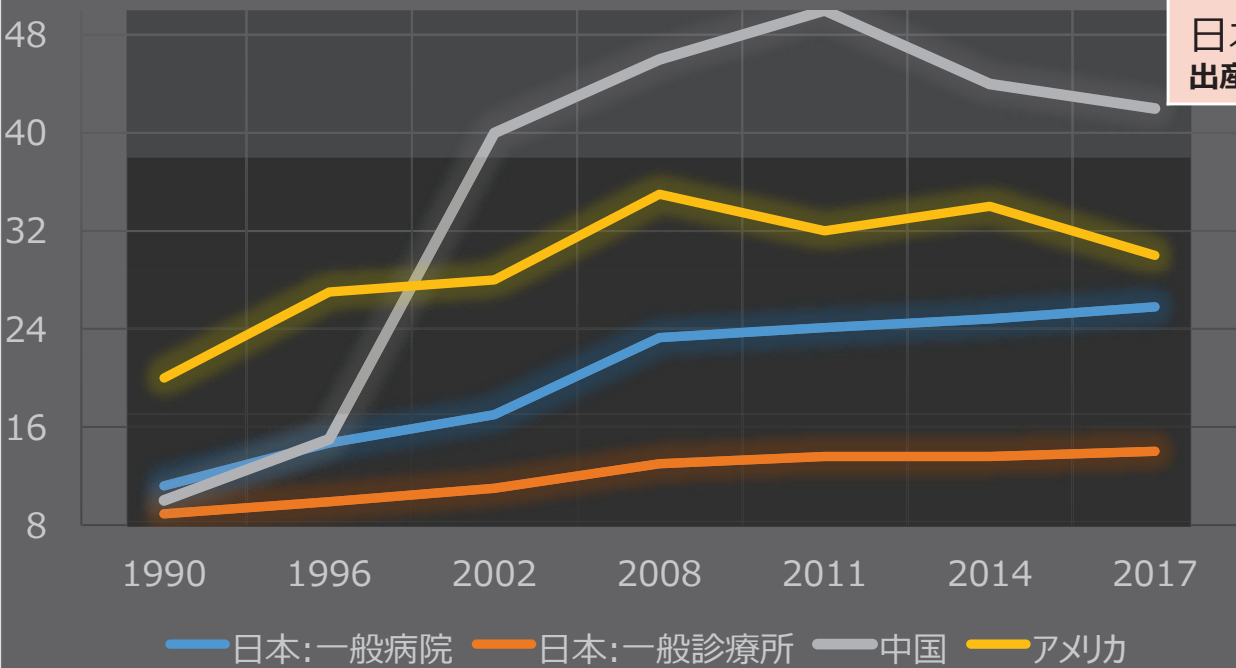
癒痕症候群の認知：496施設 (81%)
 癒痕症候群の経験：373施設 (61%)
 ：不妊症・非不妊症全体



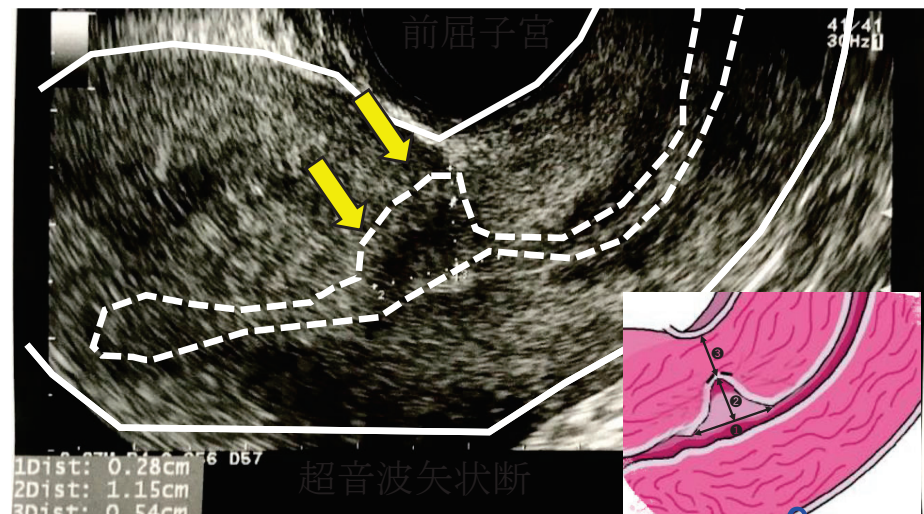
帝王切開縫合糸	網糸吸収糸	モノクリル吸収糸
世界 (2020年 Mukesh Gupta調べ)	90%	10%
日本 (高次医療機関) 出産の25% (Ethicon調べ)	40%	60%
日本 (一次医療機関) 出産の75% (Ethicon調べ)	75%	25%

高次医療機関：単結紮縫合・モノクリル
 ・若手教育や出血量、病院側の選択、菲薄化へのエビデンス
 一次医療機関：連続縫合・網糸
 ・手術時間や出血量、糸の金額による病院側の選択

各国の帝王切開率の推移



帝王切開後子宮創部の菲薄化 (陥凹性癒痕)



WHOは帝王切開手術は出産の10~15%以内とすることを求めている。
 一方で2022年日本は30%弱まで帝王切開。今後も増加の様相を呈す。
 約7-12%の女性に子宮切開部分に著明な子宮筋層菲薄化が認められる。

(参考資料) レビュー：子宮創部の菲薄化の形成リスク因子について

Ultrasound Obstet Gynecol 2014; 43: 372-382

Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 10.1002/uog.13199

リスク回避は困難

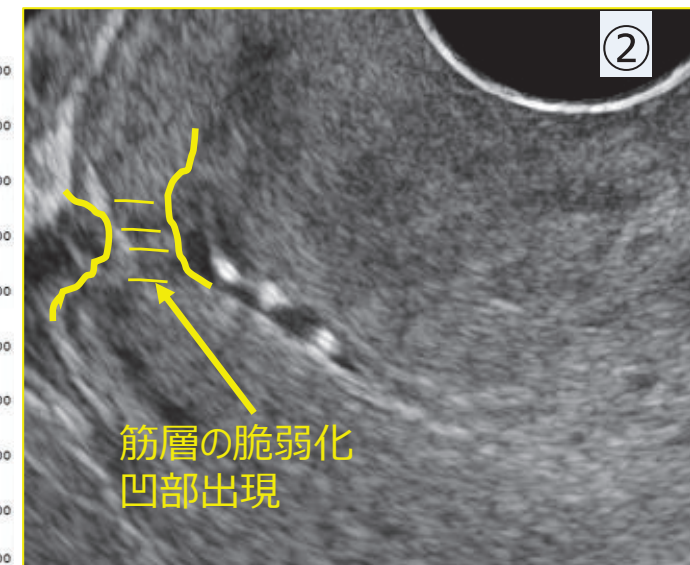
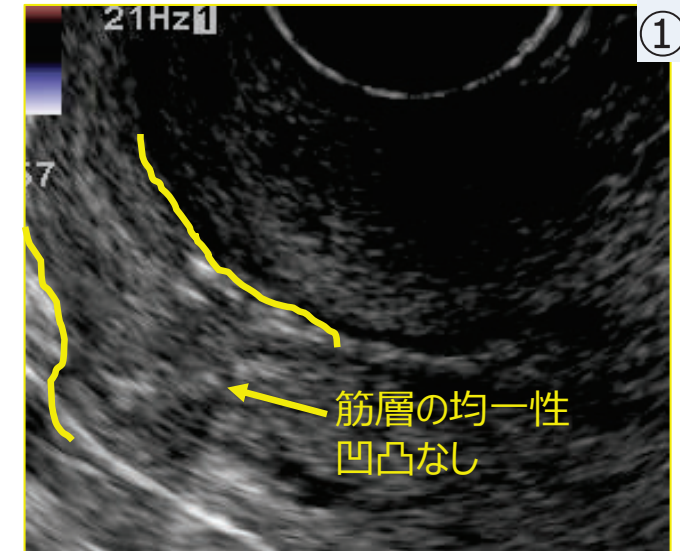
①筋層縫合に関わる因子	リスク因子	検討論文数	関連因子
未熟の術者は菲薄化リスク	筋層縫合のテクニック	5	4
	経験年数	2	0
②子宮形成に関わる因子			
経膈分娩がんばりすぎると 菲薄化しやすい	帝王切開時の分娩進行度	1	1
	内子宮口レベルにすでに陥凹部あり	2	1
経膈分娩がんばりすぎると 菲薄化しやすい	子宮頸管の開大が進行	2	2
	帝王切開時遷延分娩・児頭下降進行	3	2
経膈分娩がんばりすぎると 菲薄化しやすい	前期破水	1	1
	緊急帝王切開	3	0
経膈分娩がんばりすぎると 菲薄化しやすい	分娩時週数	4	2
	分娩中オキシトシン使用	1	1
③創傷治癒に不利な因子			
帝王切開の回数	帝王切開2回以上	4	3
産後6-7割が後屈	後屈子宮	3	3
産後6-7割が後屈	周術期の感染	2	0
	術中合併症	1	0
産後6-7割が後屈	母体BMI	2	0

(参考資料) 帝王切開の菲薄化予防に対するマテリアル（使用する糸）の選択*について

菲薄化の原因 医療財形や手技等	従来糸の (網糸) 連続縫合	従来糸の (モノクリル) 結節縫合	バープ付き糸 (モノクリル+バープ有) の連続縫合
内膜の寄り：減張なし	○	○	○
内膜の寄り：減張あり	×	○	○
ノットの数	△(少)	×(多)	○(無結紮)
縫合時間※1	○(早)	×(遅)	○(早)
簡便さ※2 (術者の経験による差)	×(有)	×(有)	○(無)
価格	安い	高い	高い

**バープ有縫合：出血量減・追加縫合減・手術時間減・腸閉塞軽減(レビューで短期予後改善)

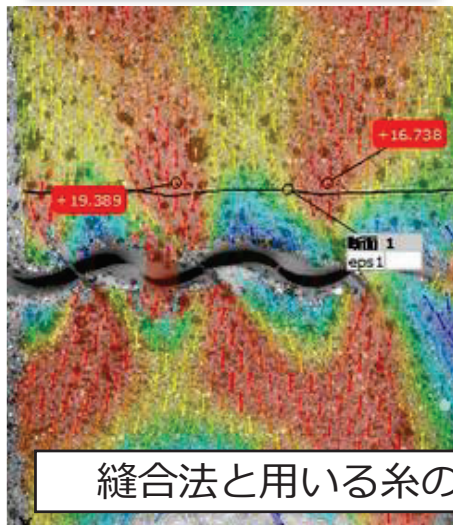
初回帝王切開後6か月時
①Spiral糸と②Vycryl糸
2層連続縫合後菲薄化の
違いについて



菲薄化の可能性 高 _____ 低

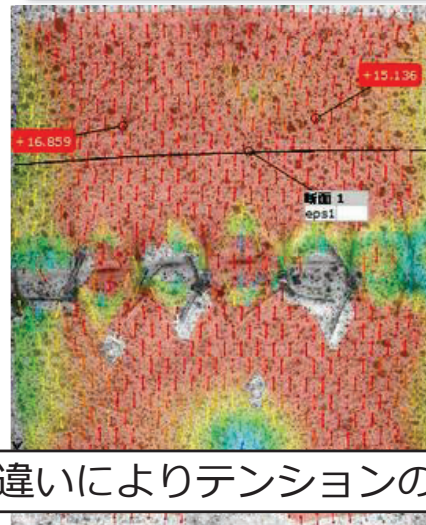
網糸連続縫合

テンションにムラ 有



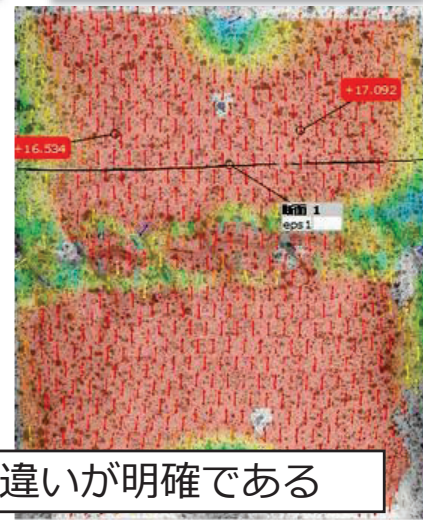
モノクリル結節縫合

テンション一部ムラ



バープ有 連続縫合

テンションが均一



縫合法と用いる糸の違いによりテンションの違いが明確である

*Jota Maki Hisashi Masuyama, et al. Contemporary clinical trials 2021.08

*Hedi B et al. Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2022.06

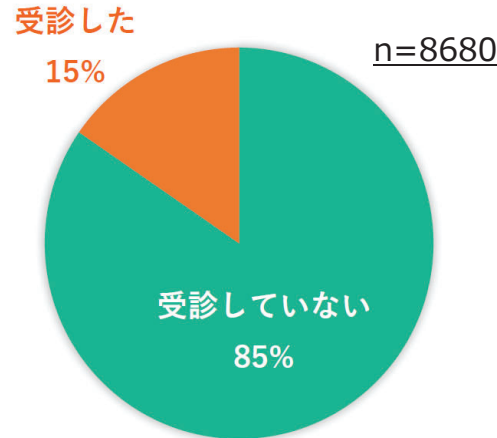
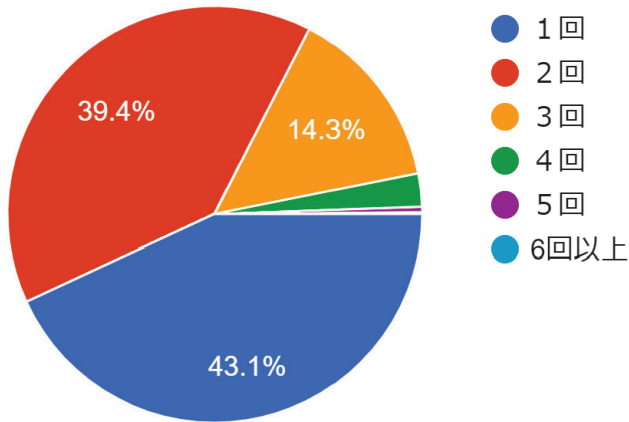
(参考資料) 妊娠中・出産後の母体身体トラブルの実態調査

妊娠中・出産後の身体トラブル（腰痛・尿漏れ等自覚症状）は91%に自覚 n=6505

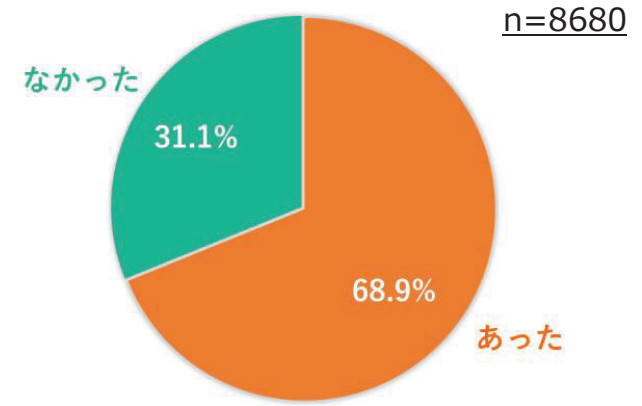
育児・家事に支障 約45% 復職に遅れ・諦め 4.8% 二人目妊娠への影響16% 諦め4.9%

n=8680

アンケート実施期間：2022年4月30日～5月31日
回答数：6,505名（出産回数11,570回）



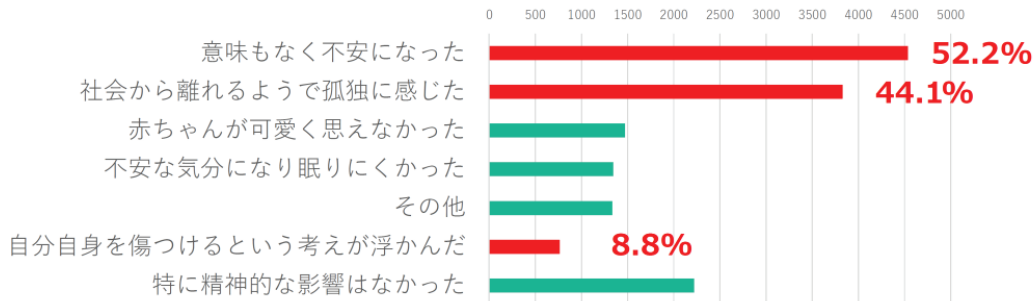
出産後に出現した身体症状で腰痛・尿漏れ・肩痛・手首痛の順に多く、病院受診率は15%にとどまった。



身体トラブルを認めた方の約7割が家事・育児・復職・二人目の妊娠に影響を与えた

身体トラブルがあった方の精神的状況

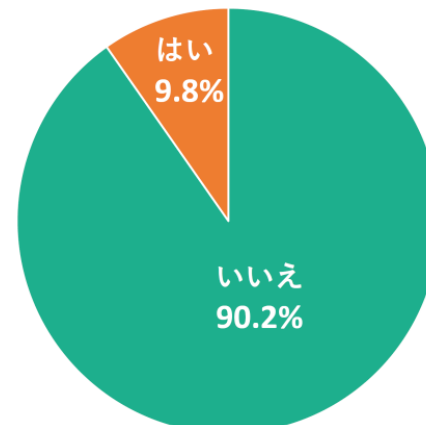
n=8680



妊娠中産後の身体トラブルを有する方の5割が不安、4割が孤独を感じ、自傷念慮が1割存在した

産後ケア事業は充実していると思いますか？

n=5870



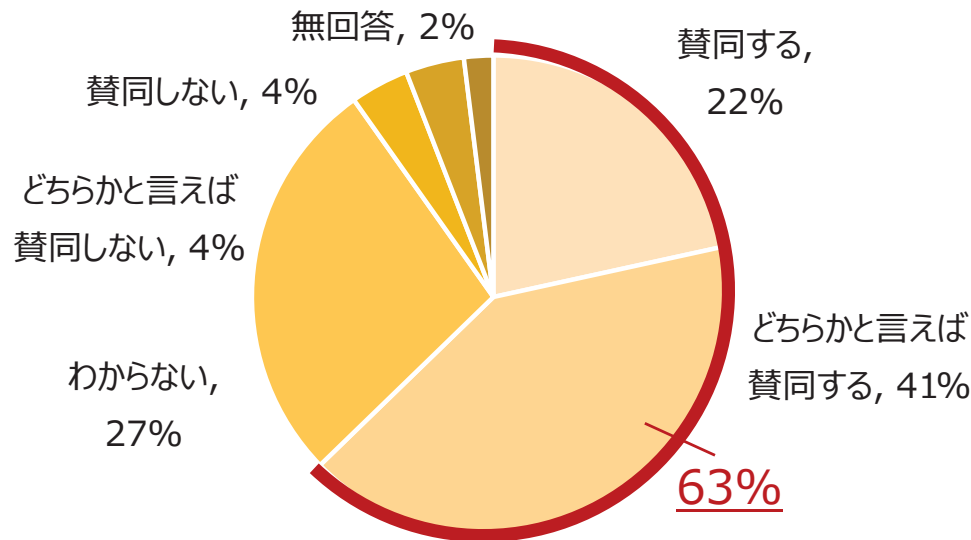
1. 身体症状のケアが充実している産後ケア施設を増やしてほしい。75.7%
2. 産後健診時（2週間健診や1カ月健診）に母親の身体についての確認やケアをしてほしい。64.0%
3. 医療機関や行政機関から、セルフケアについて正しい情報を教えてほしい。60.9%

吉備中央町の母子医療サービスのヒアリング・住民説明会(R4.3.19)

健康情報の活用 遠隔的な対応に対する想い

依頼数	140件 (0-4歳を有するご家庭の全数)
回答数	102件 (住民アンケートで7割を超えるアンケート回答を得ることが出来た)
回答率	73% (20項目の質問への自由回答に関する記載が多かったのが特徴)

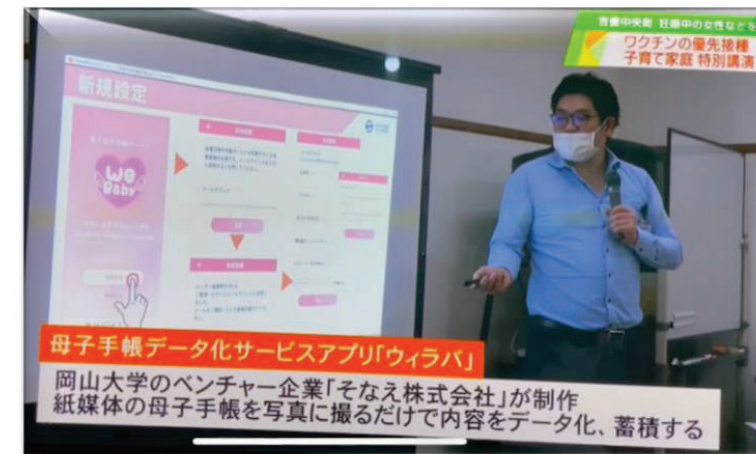
Q.18 あなたは健康を維持するため、母子健康手帳の情報や、その他の健康情報を医師に確認して頂き、健康に対するアドバイスをもらうことを、どう思いますか？



賛同する	22人 (22%)
どちらかと言えば賛同する	42人 (41%)
わからない	28人 (27%)
どちらかと言えば賛同しない	4人 (4%)
賛同しない	4人 (4%)
無回答	2人 (2%)

【自由回答:抜粋】

- 健康維持が大事、健康維持につながる
- 成長の過程を遡ってアドバイスもらえる事は嬉しい
- 個人情報信頼できる方以外に開示したくない
- 助言が負担になることもあるため



- 健康情報の利用は63%が賛同の意思表示・期待を示した、安全性と利用価値の啓発が必要

岡山大学病院デジタル田園健康プロジェクトチーム会議 (PT会議)

【プロジェクトマネジメント】

- * 運営/評価
- * 進捗管理/予算管理
- * 情報交換

病院長

※PT責任者・議長

副病院長

診療科長等

※病院長指名

新医療研究開発
センター教員

※病院長指名

事務部長

※事務責任者

本学教員

※特に必要と認める者

実行組織 : ワーキンググループ (WG)

産科
WG

【支援・調整】
プロジェクト
マネージャー

救急
WG

【支援・調整】
プロジェクト
マネージャー

整形外科
WG

【支援・調整】
プロジェクト
マネージャー

歯科
WG

【支援・調整】
プロジェクト
マネージャー

循環器
WG

【支援・調整】
プロジェクト
マネージャー

医療情報
WG

【支援・調整】
プロジェクト
マネージャー

立案・助言・実務者



産科WG長

増山 寿

産科婦人科学 教授

産科、婦人科、小児科、看護部

医療情報WG長

郷原英夫

医療情報部 教授

医療情報部・事務部

企業 : そなえ株式会社、富士通Japan、富士通株式会社、バースビュー株式会社

健康保険法関係法令①

○健康保険法（大正11年法律第70号）（抄）

（療養の給付）

第六十三条 被保険者の疾病又は負傷に関しては、次に掲げる療養の給付を行う。

- 一 診察
- 二 薬剤又は治療材料の支給
- 三 処置、手術その他の治療
- 四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- 五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。

- 一 食事の提供である療養であって前項第五号に掲げる療養と併せて行うもの（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第七条第二項第四号に規定する療養病床（以下「療養病床」という。）への入院及びその療養に伴う世話その他の看護であって、当該療養を受ける際、六十五歳に達する日の属する月の翌月以後である被保険者（以下「特定長期入院被保険者」という。）に係るものを除く。以下「食事療養」という。）
- 二 次に掲げる療養であって前項第五号に掲げる療養と併せて行うもの（特定長期入院被保険者に係るものに限る。以下「生活療養」という。）

イ 食事の提供である療養

ロ 温度、照明及び給水に関する適切な療養環境の形成である療養

三 **厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養**（次号の患者申出療養を除く。）**として厚生労働大臣が定めるもの**（以下「評価療養」という。）

四 高度の医療技術を用いた療養であって、当該療養を受けようとする者の申出に基づき、前項の給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「患者申出療養」という。）

五 被保険者の選定に係る特別の病室の提供その他の厚生労働大臣が定める療養（以下「選定療養」という。）

3 第一項の給付を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる病院若しくは診療所又は薬局のうち、自己の選定するものから、電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法（以下「電子資格確認等」という。）により、被保険者であることの確認を受け、同項の給付を受けるものとする。

- 一 厚生労働大臣の指定を受けた病院若しくは診療所（第六十五条の規定により病床の全部又は一部を除いて指定を受けたときは、その除外された病床を除く。以下「保険医療機関」という。）又は薬局（以下「保険薬局」という。）
- 二 特定の保険者が管掌する被保険者に対して診察又は調剤を行う病院若しくは診療所又は薬局であって、当該保険者が指定したもの
- 三 健康保険組合である保険者が開設する病院若しくは診療所又は薬局

4～7 （略）

（保険外併用療養費）

第八十六条 被保険者が、厚生労働省令で定めるところにより、保険医療機関等のうち自己の選定するものから、電子資格確認等により、被保険者であることの確認を受け、評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けたときは、その療養に要した費用について、保険外併用療養費を支給する。

2～5 （略）

○保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和32年厚生省令第15号）（抄）

（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。

健康保険法関係法令②

○厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）（抄）

厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養

第一条 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四条第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 別に厚生労働大臣が定める先進医療（先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院又は診療所において行われるものに限る。）
- 二 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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験（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
- 三 医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療
- 三の二 医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験（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（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。）に係るものに限る。）に係る診療
- 四 医薬品医療機器等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販売した当該承認に係る医薬品（人体に直接使用されるものに限り、別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の投与（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当該承認を受けた日から起算して九十日以内に行われるものに限る。）
- 五 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一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医療機器又は体外診断用医薬品（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二百四十日以内に行われるものに限る。）
- 五の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一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二百四十日以内に行われるものに限る。）
- 六 使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）に記載されている医薬品（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の投与であって、医薬品医療機器等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に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係るもの（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。）
- 七 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一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医療機器（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、当該承認に係る使用目的、効果又は使用方法と異なる使用目的、効果又は使用方法に係るもの（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。）
- 七の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一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。）

第一条の二 健康保険法第六十三条第二項第四号及び高齢者医療確保法第六十四条第二項第四号に規定する患者申出療養は、別に厚生労働大臣が定める患者申出療養（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院又は診療所であって、当該療養を適切に実施できるものとして厚生労働大臣に個別に認められたものにおいて行われるものに限る。）とする。

母子保険法関係法令

○母子保健法（昭和40法律第141号）（抄）

（産後ケア事業）

第十七条の二 市町村は、出産後一年を経過しない女子及び乳児の心身の状態に応じた保健指導、療養に伴う世話又は育児に関する指導、相談その他の援助（以下この項において「産後ケア」という。）を必要とする出産後一年を経過しない女子及び乳児につき、次の各号のいずれかに掲げる事業（以下この条において「産後ケア事業」という。）を行うよう努めなければならない。

- 一 病院、診療所、助産所その他厚生労働省令で定める施設であつて、産後ケアを行うもの（次号において「産後ケアセンター」という。）に産後ケアを必要とする出産後一年を経過しない女子及び乳児を短期間入所させ、産後ケアを行う事業
 - 二 産後ケアセンターその他の厚生労働省令で定める施設に産後ケアを必要とする出産後一年を経過しない女子及び乳児を通わせ、産後ケアを行う事業
 - 三 産後ケアを必要とする出産後一年を経過しない女子及び乳児の居宅を訪問し、産後ケアを行う事業
- 2 市町村は、産後ケア事業を行うに当たっては、産後ケア事業の人員、設備及び運営に関する基準として厚生労働省令で定める基準に従つて行わなければならない。
- 3 市町村は、産後ケア事業の実施に当たっては、妊娠中から出産後に至る支援を切れ目なく行う観点から、第二十二條第一項に規定する母子健康包括支援センターその他の関係機関との必要な連絡調整並びにこの法律に基づく母子保健に関する他の事業並びに児童福祉法その他の法令に基づく母性及び乳児の保健及び福祉に関する事業との連携を図ることにより、妊産婦及び乳児に対する支援の一体的な実施その他の措置を講ずるよう努めなければならない。

○母子保健法施行規則（昭和40年厚生省令第55号）（抄）

（産後ケア事業の実施基準）

第七条の四 法第十七条の二第二項の厚生労働省令で定める基準は、次に掲げるものとする。

- 一 産後ケア事業を管理する者を定めること
- 二 助産師、保健師又は看護師のいずれかを常に一名以上配置するとともに、当該事業の内容に応じ、心理に関する知識を有する者その他事業の実施に必要な者を置くこと
- 三 緊急時の対応等を含め、出産後一年を経過しない女子及び乳児の状況に応じた適切な産後ケアを行うことができるよう、医療機関との連携体制を確保すること
- 四 次のイ又はロに掲げる事業の区分に応じ、それぞれ当該規定に定める設備を設置すること。ただし、近隣の場所にある他の施設において共同して使用できる設備がある施設であつて、出産後一年を経過しない女子及び乳児に対する産後ケアを行うに当たり支障がないものである場合には、この限りでない。
 - イ 法第十七条の二第一項第一号の事業 次に掲げる設備
 - （1）居室
 - （2）カウンセリングを行う部屋
 - （3）乳児の保育を行う部屋
 - （4）その他事業の実施に必要な設備
 - ロ 法第十七条の二第一項第二号の事業 出産後一年を経過しない女子及び乳児を通わせ、個別的又は集団的に産後ケアを適切に行うために必要な設備
- 五 産後ケア事業のうち、法第十七条の二第一項第一号の事業については、前各号に掲げる要件のほか、次に掲げる要件を満たすこと。
 - イ 適当な換気、採光、照明、防湿及び排水の設備を有すること
 - ロ 同時におおむね二十人以上の妊産婦を短期間入所させてはならないこと。ただし、他に短期間入所させるべき適当な施設がない場合において、臨時応急のため短期間入所させるときは、この限りでない。