

低濃度アトロピン点眼液による近視進行抑制治療を行う際の注意点

日本眼科医会 社会保険 総務企画

低濃度アトロピン点眼液を用いた近視進行抑制治療は、保険適応とはされないため、自由診療で行う必要があり、不適切な併用とならないよう十分な注意が必要です。そのため、本稿では、自由診療を開始するにあたっての注意点を Q&A 形式で解説いたします。

自由診療とは、健康保険・国民健康保険・後期高齢者医療制度などの公的医療保険が適用されない診療のことを示し、医療機関と患者の間で治療に関する内容や費用などを自由に契約するものです。我々が通常行っている保険診療は、健康保険法等の医療保険各法に基づき、保険者と保険医療機関との間の公法上の契約によってなされる契約診療です。そのため、療養担当規則、健康保険法、医師法、医療法によって認められた範囲で医療を行うこととなります。

一方で自由診療は、治療の内容や費用を含め、医療機関と患者との間の契約に基づいて医療が行われるため、国内で未承認の薬剤や治療法を行うことが可能となります。しかし、医療を行うに当たっては、医師法、医療法は遵守する必要があります。そのため、自由診療であっても、医師法に規定されている事項、例えば、無診察治療等の禁止（第 20 条）、処方箋の交付義務（第 22 条）、診療録の記載及び保存（第 24 条）などは必要です。

同じ疾患に対して保険診療と保険外診療を併用することは原則として禁止されており、その場合はすべて自由診療として扱われます。保険診療との併用が認められている療養は、評価療養（先進医療など、将来的に保険給付の対象とすべきか評価を行うもの）、患者申出療養、選定療養（患者の快適性・利便性、医療機関や医療行為等の選択に関する療養）の 3 つです。

1. 低濃度アトロピン点眼液を用いた近視進行抑制治療を自由診療で行う場合、屈折に係る検査を保険診療で行い、投薬のみを自由診療で行うことはできますか。

（回答）

近視進行抑制治療を自由診療で行う場合、屈折に係る検査を保険診療で行い、投薬のみを自由診療で行うことはできません。屈折に係る検査から処方までを含め自費診療となります。

2. 近視疑いで来院され保険診療を行いました。会計後に低濃度アトロピン点眼液の処方を希望されました。当日に処方する場合、この日の診療は全て自由診療にするべきでしょうか

（回答）

この場合、その日の診療は近視に関する一連のものと考えられるため、その日の診療分はすべて自由診療で取り扱う必要があります。

3. 初診時に保険診療において近視と診断し、近視進行抑制治療（自由診療）の説明後、一旦帰宅。同じ日に再度受診し、患者希望により低濃度アトロピン点眼液を用いた近視進行抑制治療を開始する場合、どの時点から自由診療となるのでしょうか。

（回答）

近視進行抑制治療について説明を受けて同意した日の診療分より自由診療として取り扱います。保険診療から自由診療へ切り替えるにあたっては、保険診療の診療録にも、低濃度アトロピン点眼液についての説明の内容と、説明を聞いた上で自由診療を希望、同意し、自由診療へ移行する旨の記載が必要です。

4. 学校健診結果を持参して受診して近視が判明、同時にアレルギー性結膜疾患もある場合、低濃度アトロピン点眼液の交付と抗アレルギー薬点眼の処方は同日に可能でしょうか。

5. 近視進行抑制治療（自由診療）で治療中の患者が他の症状（充血や眼脂など）で受診した場合、保険診療は可能でしょうか。また、その可否について、同日で行った場合と日を分けた場合で異なるのでしょうか。

（回答） 4.5.一括

自由診療の対象である近視と関係のない疾患に対しては、保険診療を行うことができます。（自由診療と同日であっても日を分けた場合でも同様です。）この場合は自由診療と保険診療とで診療録、検査、投薬、処方箋、会計をしっかりと分けて行う必要があります。また、この場合の保険診療については初再診料も算定できます。

しかし、その充血や眼脂などの症状が、低濃度アトロピン点眼液に起因する副作用と考えられる場合は自由診療となります。

6. 低濃度アトロピン点眼液による治療を開始後、再来院時に問診のみで交付することも可能でしょうか？

（回答）

医師法第20条の規定に基づき、医師は、自ら診察しないで処方せんを交付してはならないこととされています。ここでいう「診察」とは、問診、視診、触診、聴診その他手段の如何を問わないが、現代医学から見て、疾病に対して一応の判断を下し得る程度のものをいうこととされています。よって、医師法上、患者本人に対する直接の診察に基づかない診療がすべからず禁止されているわけではありませんが、疾病に対して一応の判断を下し得る程度の情報を得て、診療録に記載しておくことが求められます。

7. 自由診療と保険診療でカルテを分ける必要がありますか？

（回答）

保険診療と自由診療の診療録は、完全に分けて別に作成する必要があります。紙カルテの場合には、別なカルテを作成し、電子カルテの場合には異なる患者番号でカルテを作成する、などの対応が必要です。（例えば電子カルテなら、先頭の1桁目を変えるなどの方法があります。保険診療の患者IDが00012345なら、自由診療は90012345とする、など。）

8. 近視進行抑制治療（自由診療）で治療中の患者が眼鏡/CL処方の作成目的で来院した場合、同じ病名（近視）で、眼鏡/CL処方の作成を保険で診察することは可能でしょうか？また、その可否について、同日で行った場合と日を分けた場合で異なりますか。

（回答）

屈折異常に対する眼鏡の処方やコンタクトレンズに関する検査は、保険診療で認められていますが、低濃度アトロピン点眼液を継続している場合は、同一の疾患に対する療養と考えられるため、同日、日を分けた場合にかかわらず、すべて自由診療で取り扱うべきと考えられます。

9. 同日に保険診療と自由診療を併せて行う場合、1枚の処方箋に保険診療において処方した薬剤と自由診療で処方した薬剤を記載することは可能でしょうか？

10. 仮に保険診療と自由診療を同日に行った場合、領収証は1枚の用紙に保険診療分と自由診療分を区分していれば良いのか、もしくはそれぞれ別の用紙として発行しなければならないのかどちらでしょうか？

（回答） 9.10.一括

同日に自由診療とは別の疾患に対して保険診療を行った場合には、診療録を分けて記載し、処方箋、領収書はそれぞれについて発行する必要があります。

11. 低濃度アトロピン点眼液の点眼治療（自由診療）で副作用が発生した場合、その対処に係る検査や処置、投薬は保険診療で行えますか？

（回答）

低濃度アトロピン点眼液の副作用に関連する症状の場合には、自由診療として扱います。以前に多焦点眼内レンズを用いた白内障手術が先進医療行われていた際には、合併症については保険給付の対象となっていました。これは保険外併用療養費制度として認められている評価療養であったためです。それ以外の疾病による症状の場合には、保険給付の対象となります。

12. 自由診療で低濃度アトロピン点眼液による治療を継続する場合、費用の目安はありますか？

（回答）

自由診療で屈折異常の経過観察の場合は、一般的には以下の検査の中から算定されます。

・A001

再診料

75点

・ D255	精密眼底検査（片側）		56 点×2
・ D261	屈折検査	1 6 歳未満の場合	69 点
		2 1 以外の場合	69 点
・ D263	矯正視力検査	2 1 以外の場合	69 点
・ D265	角膜曲率半径計測		84 点
・ D269-2	光学的眼軸長測定		150 点
・ D273	細隙灯顕微鏡検査（前眼部）		48 点
・ F100 3	処方料		42 点

具体的には 3 か月に 1 回受診、1 年に 1 回程度眼軸長測定ならびに眼底検査を行うと仮定して

年 3 回	再診料	75 点	
	矯正視力検査	69 点	
	細隙灯顕微鏡検査（前眼部）	48 点	
	処方料	42 点	計 234 点
年 1 回	再診料	75 点	
	矯正視力検査	69 点	
	細隙灯顕微鏡検査（前眼部）	48 点	
	精密眼底検査（片側）	56 点×2	
	光学的眼軸長測定	150 点	
	処方料	42 点	計 496 点

となります。

自由診療ですので診察料に決まりはありませんが、目安として上記をご参照ください。

13. 患者および保護者への説明事項として、どのような内容が必要ですか？

（回答）

(1)診断（病名と病状）、(2)実施予定の治療内容、費用、回数 (3) 治療に付随する危険性、(4)ほかに選択可能な治療法があれば、その内容と利害得失や予後について説明する必要があります。

14. 治療同意および治療同意書の取得は必要でしょうか？

（回答）

治療内容についての説明と同意を得た旨を自由診療の診療録に記載する必要があります。また、未成年を対象とする場合は、治療を開始するにあたって、本人（同意能力がある場合）、親権者の治療同意書の取得が必要です。

15. 院内掲示（自由診療・費用明示など）は必要でしょうか？

(回答)

自由診療を行うにあたって院内掲示は必須ではありません。ただし自由診療を行うなら、院内掲示を行い、その診療内容を患者に説明する事が望ましいのは言うまでもありません。仮にそれを行わず、かつ医師による診察時等における患者に対する説明内容が不足していた場合、医療広告規制に違反しなくてもいわゆる説明義務違反の問題が別途生じる可能性があります。

16. 低濃度アトロピン点眼液を処方するときに院外処方箋を発行することはできるのでしょうか？（処方箋料や薬局での調剤料は請求できますか？）

(回答)

院外薬局で交付する場合、書式を用いることはできますが、処方料、薬剤料に関して保険請求することはできません。また、保険診療の診療録を用いて処方箋を作成することも不適切です。

17. 自由診療の薬剤を処方する場合、在庫の関係上、処方医が特定の薬局を指定しても問題ありませんでしょうか？

(回答)

保険医療機関が特定の薬局を指定することは保険医療機関及び保険医療養担当規則 第二条の五により禁止されています。そのため、自由診療であっても保険医療機関が取り扱う場合には、特定の薬局へ誘導することはできません。ただし低濃度アトロピン点眼液を取り扱っている薬局について情報提供をすることは問題ありません。

18. 発売1年以内であっても、低濃度アトロピン点眼液を長期処方（14日以上）することは可能でしょうか？

(回答)

投与量の制限はありませんが、経過について予見できる範囲の交付に留めることが適切です。

19. 近視進行抑制やアトロピンに関してホームページに掲載する場合に注意することはありますか？

(回答)

自由診療である低濃度アトロピン点眼液を用いた治療について、ホームページへ掲載する場合は、広告可能事項以外の項目を記載することになるため、医療広告規制を遵守し、限定解除要件を満たす必要があります。また、限定解除要件を満たしていたとしても、虚偽広告、誇大広告など広告禁止事項は掲載できません。

限定解除要件を満たすためには、(1)表示される情報の内容について、患者が容易に照会できるよう、問い合わせ先を明示すること、(2)自由診療に係る通常必要とされる治療等の

内容（点眼薬にあっては用法、用量、必要とされる期間と回数など）、費用等に関する事項について情報を提供すること、(3)自由診療に係る治療等に係る主なリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること、が求められます。掲載にあたっては「医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書*」及び「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）*」を参照してください。

*医療広告規制におけるウェブサイト等の事例解説書及び「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関する広告等に関する指針（医療広告ガイドライン）」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kokokukisei/index.html

20.近視進行抑制治療（自由診療）を開始するあたり、院外処方施設において院内に調剤所がない場合、新たに調剤所を設ける必要がありますでしょうか？また、調剤所（薬局）を設けることにより、院内の構造・各室の用途の変更を伴う場合、「診療所開設届出事項変更届」（医療法人など医師以外が開設者の場合は「診療所開設許可事項変更届」）が必要になるという理解で正しいでしょうか。

（回答）

自由診療で低濃度アトロピン点眼液を医療機関が院内で交付する場合は、新たに調剤所を設ける必要はありません。ただし、新たに調剤所を設けるなど院内の構造を変更する場合には、管轄する保健所へ届け出が必要です。

21. 受付や会計について、物理的に自由診療部分と保険診療部分に分ける必要はありますか？また、自由診療について消費税は発生しますか？

（回答）

新たに保険診療とは別の会計カウンターを設けるなど、物理的に分ける必要はありません。また自由診療の費用については、消費税の対象となります。（ただし医療機関が課税事業者となるのは、通常は自費診療の売り上げなどの課税対象となる売り上げが 1,000 万円を超えた場合です。詳細は税理士などにご確認ください。）

22. 近視の経過観察を保険診療で継続しながら、すでに医療用医薬品として使用されている 1%アトロピン点眼液を、希釈して近視進行抑制の目的で点眼させることは問題ないでしょうか？（無償で提供する場合、調節障害などの病名で処方したものを希釈して点眼する場合いづれも含む。）

（回答）

1%アトロピンを希釈して無償で提供した場合には、経済上の利益の提供による誘引を禁止した保険医療機関及び保険医療養担当規則 第二条の四の二に抵触する可能性があります。また、1%アトロピン点眼液の効能効果は「診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺」となっており、本剤を別な病名で処方し、希釈して近視進行抑制の目的で使用すること

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」とする保険医療機関及び保険医療養担当規則 第十八条に抵触する可能性があります。そのため 1%アトロピン点眼液を希釈して近視進行抑制の目的で使用することはできません。

23. 低濃度アトロピン点眼液を院内に保管する際に注意することはありますか？

(回答)

今回承認されたリジュセア®ミニ点眼液 0.025%の規制区分は「劇薬」のため、保管の際には他の医薬品と区別しての保管、陳列が規定されています。例として薬局では劇薬を保管している棚を赤テープなどで囲むなど、区別していることが明確に分かるよう運用されていますが、これは必須ではありません。なお劇薬を保管する場合の施錠は不要です。

24. 低濃度アトロピン点眼液による近視進行抑制治療を中止した場合、以降は通常の保険診療は可能ですか？ その後に低濃度アトロピン点眼液を再開した場合はどのように取り扱えばいいですか？

(回答)

低濃度アトロピン点眼液による近視進行抑制治療を中止した場合、自由診療の診療録にその旨を記載すれば、翌日以降保険診療とすることができます。再開する場合は、保険診療の診療録にその旨を記載し、自由診療へ移行します。期間については明示できませんが、眼鏡やコンタクトレンズの処方保険診療で行う目的で短期間のうちに中止、再開を繰り返すことは保険診療の不適切な併用となります。

25. 眼鏡やコンタクトレンズに関する保険診療について、低濃度アトロピン点眼液による自由診療を説明した後であっても、患者が希望、同意して治療を開始する前であれば問題ありませんか？

(回答)

自由診療は患者が治療について説明を受け、治療を希望して同意した日から開始となるため、その前であれば保険診療が可能です。(同意した日に眼鏡合わせやコンタクトレンズ検査を行った場合にはすべて自由診療となります。)

26. 未熟児網膜症の眼底検査を行う際に、1 歳以下の場合には 0.5%アトロピンを自家製剤して使用していますが、問題ないでしょうか？

(回答)

未熟児網膜症の検査の際に、副作用を軽減するために行っているものであり、保険診療の中で行われているものであり、問題ないと考えます。

27. 学校検診で視力低下を指摘され受診した患者が、自院で近視進行抑制治療中であった

場合、その検査も自費となりますか？

(回答)

近視進行抑制治療を行っている以上は自費となります。

28. 自由診療で用いた薬剤により、副作用を生じた場合には、処方医の責任はどうなりますか？

(回答)

自由診療であっても医師法、医療法に規定された法的責任は発生します。

29. 自由診療の診療録の保管期限、ならびに自由診療の処方箋の有効期限について教えてください。

(回答)

療担規則は自由診療には適用されず、この場合は医師法の規定に従うことになります。自由診療の診療録については診療が終了した日から 5 年間となります。また処方箋の有効期限については、療担規則により 4 日間とされていますが、自由診療では処方箋の有効期限について定めはありません。

30. 近視進行抑制治療（自由診療）を他院で受けている患者さんが来院した場合、近視に関して保険診療は可能でしょうか？また、自院で近視進行抑制治療を行っている患者さんが、他院を受診した場合、眼鏡合わせやコンタクトレンズ検査は保険診療が可能でしょうか？

(回答)

これについては、他の医療機関で近視進行抑制治療（自由診療）を受けていることを把握した場合には、同じ疾患に対して保険診療を行うことはできません。個別指導などで判明した場合には返還の対象となり得るため注意が必要です。

低濃度アトロピン点眼液を用いた近視進行抑制治療については、日本眼科学会、日本近視学会、本会より「近視治療におけるアトロピン硫酸塩水和物（リジュセアミニ 0.025%点眼液）処方に係る保険外併用の要望」が厚生労働省に提出されております。自由診療では不便な取り扱いとなることもありますが、自由診療と保険診療を不適切に併用し、指導を受けることがないように留意いただきながら、この治療を届けてくださるようお願い申し上げます。

最後に

自由診療と保険診療の併用については、明確な規定がない事項も多く、今後この取り扱いが変更になることもありますので、内容が更新されることがあります。最新の情報をチェックいただくようお願いいたします。

(更新履歴)

2025 年 4 月 2 日 作成

2025 年 4 月 10 日 一部修正

2025 年 4 月 16 日 一部修正