

選定療養に係る説明資料 目次

- 1 選定療養の導入経緯について . . . . . P. 2
- 2 選定療養の類型について . . . . . P. 3
- 3 医薬品の使用に係る特定療養費制度について . . . . . P. 7
- 4 選定療養の実施に係る通知について . . . . . P. 10
- 5 選定療養に係る報告状況について . . . . . P. 25

## 選定療養の導入経緯

- 昭和59年 ○特別の療養環境  
従前からの室料の差額徴収を法令上明確に位置付け、適正化
- 前歯部の鑄造歯冠修復等に使用する金合金又は白金合金  
従前からの歯科材料の差額徴収を法令上明確に位置付け、適正化
- 平成4年 ○予約診療  
患者ニーズの多様化への対応
- 時間外診療  
患者ニーズの多様化への対応
- 平成6年 ○金属床総義歯  
患者ニーズの多様化への対応
- 平成8年 ○200床以上の病院の初診  
病院・診療所の機能分担を図るための措置
- 医薬品の治験に係る診療  
治験に参加している患者の診療に要する費用について、医療保険制度と治験依頼者の適切な費用分担を図るための措置
- 平成9年 ○小児う触の治療終了後の指導管理  
小児のう触発生抑制に関するニーズへの対応
- 平成14年 ○医療用具の治験に係る診療  
医薬品の治験との整合性等を図った
- 200床以上の病院の再診  
外来の機能分化等の観点
- 薬事法承認後、保険収載前の医薬品に係る診療  
患者ニーズへの対応
- 180日超の入院  
入院医療の必要性が低い患者の長期入院の是正
- 平成16年 ○薬価収載された新薬の適応外投与  
患者の視点を重視する観点

※ 中医協資料や関係通知等より作成

## 選定療養の各類型について

### ① 特別の療養環境の提供（昭和59年10月～）

個人用の収納ロッカー・照明・小机・椅子を備え、カーテンなど患者のプライバシーを確保する設備をもつ、一定の広さ以上の4人部屋までの病室への入院。

### ② 前歯部の材料差額（昭和59年10月～）

前歯部（前歯）の鑄造歯冠修復・歯冠継続歯で使用する材料を、金銀パラジウム合金に代えて14Kを超える金合金又は白金加金を使用。

### ③ 予約診察（平成4年4月～）

予約診療を行っている保険医療機関での予約に基づく診療。

### ④ 時間外診察（平成4年4月～）

患者の都合（急病などやむを得ない事情の場合を除く。）による、医療機関が表示している診療時間以外の時間の診療。

### ⑤ 金属床総義歯（平成6年6月～）

スルフォン樹脂総義歯に代えて、金属床による総義歯を使用。

### ⑥ 200床以上の病院の未紹介患者の初診（平成8年4月～）

200床以上の病院における、他の医療機関からの文書による紹介なしの初診（ただし、緊急等の場合を除く。）。

### ⑦ 医薬品の治験に係る診療（平成8年4月～）

薬事法に基づく医薬品の治験に係る診療。

⑧ **ムシ歯治療後の継続管理（平成9年4月～）**

ムシ歯の数が少ない13歳未満の小児に対する、治療後の再発抑制のための継続的な指導管理（フッ化物の局所応用又は小窩裂溝填塞）。

⑨ **200床以上病院の再診（平成14年4月～）**

診療所や200床未満の病院に紹介状を出す旨の文書が交付された上での、200床以上の病院における再診（ただし、緊急等の場合を除く。）。

⑩ **医療用具の治験に係る診療（平成14年4月～）**

薬事法に基づく医療用具の治験に係る診療。

⑪ **薬価基準収載前の承認医薬品（平成14年4月～）**

薬事法上の承認を受けた医薬品のうち、薬価基準に収載されていないものの投与（承認後90日以内に限る。）。

⑫ **180日を超える入院（平成14年4月～）**

入院医療の必要性が低い患者の180日を超える入院（15歳未満、育成医療、難病・小児難病等の患者を除く。）

⑬ **薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用（平成16年1月～）**

薬価基準に収載されている医薬品の薬事法に基づく承認に係る用法、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投与。

\* 専門家による有効性や安全性に係る公的な事前評価の結果、治験の省略が認められ、迅速な申請や審査ができると認められたものなどが対象。

# 選定療養の類型について

H15. 10. 15中 医協資料に  
「適応外使用」を追加。

## 1. 医科

(1) サービス等の質に係るニーズへの対応

○特別の療養環境の提供

|       |
|-------|
| 特別な室料 |
| 入院基本料 |

(2) 時間に係るニーズへの対応

○予約に基づく診察

|       |
|-------|
| 予約料   |
| 初・再診料 |

○時間外診察

|            |
|------------|
| 時間外診察に係る費用 |
| 初・再診料      |

(3) 先進的な「もの」を用いた診療に係るニーズへの対応

○医薬品の治療に係る診療

|                           |
|---------------------------|
| 検査及び画像診断に係る費用、投薬及び注射に係る費用 |
| 上記以外の診療料                  |

○医療用具の治療に係る診療

|                          |
|--------------------------|
| 検査及び画像診断に係る費用、医療材料に係る費用等 |
| 上記以外の診療料                 |

○薬事法に基づく承認を受けた医薬品の投与

|          |
|----------|
| 薬剤料      |
| 上記以外の診療料 |

○薬価基準に記載されている医薬品の適応外使用

|          |
|----------|
| 薬剤料      |
| 上記以外の診療料 |

(4) 医療機関の選択に係るニーズへの対応

○200床以上の病院の初診

|             |
|-------------|
| 初診料に係る特別の費用 |
| 上記以外の診療料    |

○200床以上の病院の再診

|             |
|-------------|
| 再診料に係る特別の費用 |
| 上記以外の診療料    |

○入院期間が180日を超える入院

|                           |
|---------------------------|
| 入院に係る費用<br>(入院基本料の15%を標準) |
| 入院基本料の85%                 |

2. 歯科

(1) サービス等の質に係るニーズへの対応

○前歯部の鑄造歯冠修復又は  
歯冠継続歯に使用する合金  
又は白金加金の支給

|             |
|-------------|
| 金銀パラジウムとの差額 |
| 金銀パラジウム     |

○金属床による総義歯の提供

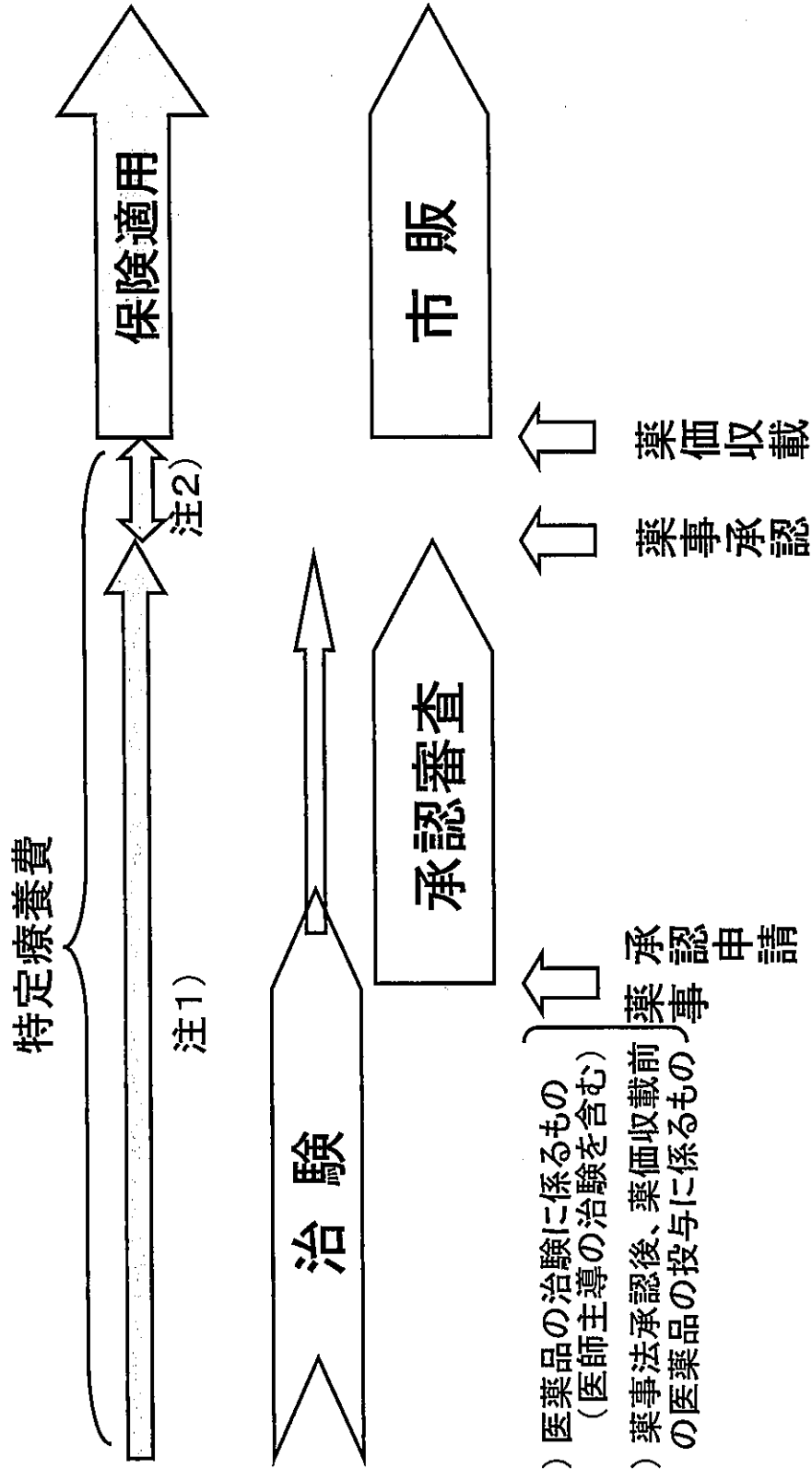
|             |
|-------------|
| 金属床による場合の差額 |
| 総義歯に係る診療料   |

(2) 再発予防に係る  
ニーズへの対応

○齲蝕に罹患している患者の  
指導管理

|                              |
|------------------------------|
| 指導管理に係る費用                    |
| 再診料、歯科口腔衛生指導料<br>及び歯科衛生実地指導料 |

# 医薬品の使用に係る特定療養費制度(1)

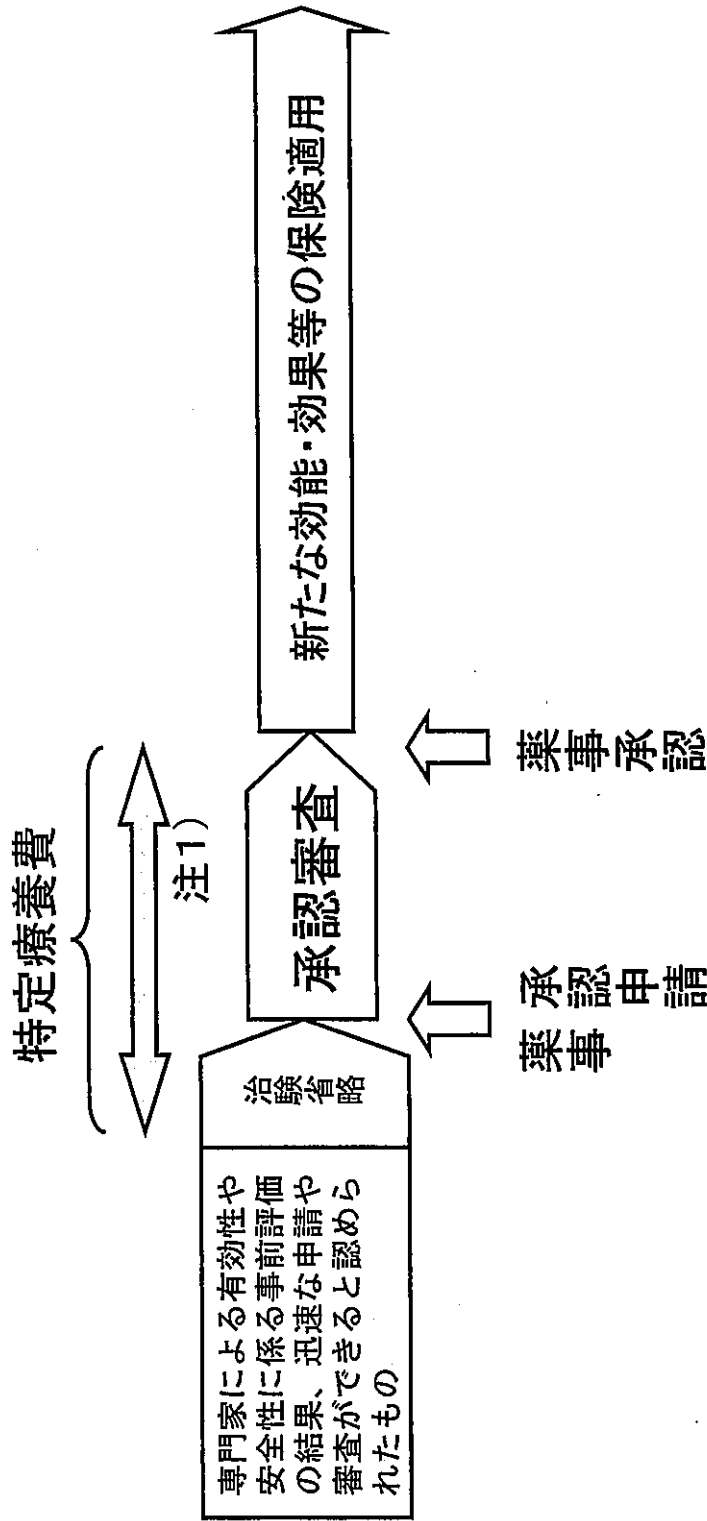


注1) 医薬品の治療に係るもの  
(医師主導の治療を含む)

注2) 薬事法承認後、薬価収載前の  
の医薬品の投与に係るもの

(承認から原則60日以内)

# 医薬品の使用に係る特定療養費制度(2)



注1) 薬価収載医薬品の薬事法承認と異なる効能・効果等に係る投与  
 注2) 審査担当部局への適応拡大の相談の結果、相当のエビデンスがあると  
 の見込みが示され、治験が省略されたものについても、当該適応拡大に  
 係る承認申請が受理された段階で特定療養費の対象となる。



## 「薬価基準に記載されている医薬品の適応外使用」対象一覧

(下線は一部変更承認申請予定品目)

- (1) 乳癌に対する AC 療法 (ドキソルビシン、シクロホスファミド併用) に係る ドキソルビシンの用法・用量の変更
- (2) 乳癌の骨転移に対する パミドロン酸ナトリウム の用法・用量の変更
- (3) 骨・軟部腫瘍に対する イホスファミド、ドキソルビシン、シスプラチン の効能・効果の追加
- (4) 小児固形癌に対する イホスファミド、ドキソルビシン、エトポシド の効能・効果の追加
- (5) 子宮体がんに対する AP 療法 (シスプラチン、ドキソルビシン併用) に係る シスプラチン、ドキソルビシン の効能・効果の追加及び ドキソルビシンの用法・用量の変更
- (6) 悪性リンパ腫に対する シスプラチン を含む化学療法の効能・効果の追加
- (7) 骨髄腫に対する VAD 療法 (ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾン併用) に係る ビンクリスチン、ドキソルビシン、デキサメタゾン の効能・効果の追加及び ドキソルビシンの用法・用量の変更
- (8) 頭頸部がんに対する フルオロウラシル の用法・用量の変更
- (9) 脳腫瘍に対する プロカルバジン、ビンクリスチン の効能・効果の追加
- (10) 大腸がんに対する フルオロウラシル、アイソボリン 併用療法に係る用法・用量の変更

「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揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について（平成16年3月5日 保医発第0305001号）

地方社会保険事務局長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長、都道府県老人医療主管部（局）老人医療主管課（部）長宛 厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官通知

（抜粋）

#### 1 特別の療養環境の提供に係る基準に関する事項

(1) 療養環境の向上に対するニーズが高まりつつあることに対応して、患者の選択の機会を広げるために、(2)の要件を満たす病床について保険医療機関(特定承認保険医療機関を含む。以下同じ。)の病床(健康保険法(大正11年法律第70号)第43条第3項第1号の指定に係る病床(介護保険法(平成9年法律第123号)第48条第1項第3号に規定する指定介護療養施設サービスを行う同法第7条第23項に規定する療養病床等を除く。)に限る。以下第3において同じ。)の数の5割まで患者に妥当な範囲の負担を求めることを認めることとしたものであること。

(2) 療養環境については、患者が特別の負担をする上でふさわしい療養環境である必要があり、次の①から④までの要件を充足するものでなければならないこと。

① 特別の療養環境に係る一の病室の病床数は4床以下であること。

② 病室の面積は1人当たり6.4平方メートル以上であること。

③ 病床ごとのプライバシーの確保を図るための設備を備えていること。

④ 少なくとも下記の設備を有すること。

ア 個人用の私物の収納設備

イ 個人用の照明

ウ 小机等及び椅子

(3) (1)にかかわらず、厚生労働大臣が次に掲げる要件を満たすものとして承認した保険医療機関にあつては、当該承認に係る病床割合まで患者に妥当な範囲の負担を求めることを認めることとしたものであること。

① 当該保険医療機関の所在地を含む区域(医療法(昭和23年法律第205号)第30条の3第2項第1号に規定する区域をいう。)における療養病床(同法第7条第2項第4号に規定する療養病床をいう。)及び一般病床(同法第7条第2項第5号に規定する一般病床をいう。)の数が、同法第30条の3第1項に規定する医療計画において定める当該区域の療養病床及び一般病床に係る基準病床数に既に達しており、かつ、特別の療養環境に係る病床数の当該保険医療機関の病床数に対する割合を増加しても患者が療養の給付を受けることに支障を来すおそれがないこと。

この場合においては、当該保険医療機関におけるこれまでの特別の病室の稼働の状況、特

- 別の病室の申し込みの状況等を勘案し、当該保険医療機関の特別の病室を増加しても、患者が療養の給付を受けることに支障を来すおそれがないかどうか判断するものとする。
- ② 経験を有する常勤の相談員により、特別の療養環境の提供に係る病室への入退室及び特別の料金等に関する相談体制が常時とられていること。
  - ③ 必要に応じ、患者を適切かつ迅速に他の保険医療機関に紹介することができる等の他の保険医療機関との連携体制が整えられていること。
  - ④ 当該保険医療機関における特別の療養環境の提供に係る病室のすべてについて、一の病室の病床数が2床以下であり、かつ、病室の面積及び設備については(2)の②から④までの要件を充足するものであること。
  - ⑤ 算定告示別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）第1章第2部第1節若しくは算定告示別表第二歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）第1章第2部第1節に規定する入院基本料1又は算定基準別表第一老人医科診療報酬点数表（以下「老人医科点数表」という。）第1章第2部第1節若しくは算定基準別表第二老人歯科診療報酬点数表（以下「老人歯科点数表」という。）第1章に規定する老人入院基本料1を算定する保険医療機関であること。
  - ⑥ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第19条第1項第1号及び第2号に定める医師及び歯科医師の員数を満たしていること。
  - ⑦ 当該承認に係る申請時において、医科点数表及び歯科点数表並びに老人医科点数表及び老人歯科点数表に掲げる院内感染防止対策未実施減算（療養病棟入院基本料1又は老人療養病棟入院基本料1を算定する保険医療機関にあっては、院内感染防止対策未実施減算及び褥瘡対策未実施減算）の対象となっていないこと。また、承認後、当該保険医療機関において、院内感染防止対策未実施減算又は褥瘡対策未実施減算の対象となる状態が生じた場合には、当該保険医療機関の開設者は、遅滞なく、その旨を地方社会保険事務局長に届け出ることとする。院内感染防止対策未実施減算又は褥瘡対策未実施減算の対象となる状態が3月上続いた場合には、当該承認を取り消す場合があること。
  - ⑧ 厚生労働大臣から当該承認を受ける前6月間において揭示事項等告示第3（二）チを除く。）に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。
- (4) (3)の承認に係る病床割合については、次の事項を基準として設定すること。
- ① 医科点数表又は歯科点数表に掲げる療養環境加算、重症者等療養環境特別加算等を算定する病室として当該保険医療機関が届出を行っている病室における病床は、承認に係る病床から除外すること。
  - ② 特定集中治療室、新生児特定集中治療室、母体・胎児集中治療室、広範囲熱傷特定集中治療室、一類感染症患者入院医療管理治療室等患者の治療上の必要があるために入院するものとして設けられている病室における病床は、承認に係る病床から除外すること。
  - ③ 地域医療支援病院（医療法第4条第1項に規定する地域医療支援病院をいう。）、救急病院等を定める省令（昭和39年厚生省令第8号）に基づき認定された救急病院等、「救急医療対策の整備事業について（昭和52年医発第692号）」に規定された保険医療機関等において救急患者のために設けられた専用病床等は、承認に係る病床から除外すること。
  - ④ ①から③までのほか、当該保険医療機関におけるこれまでの特別療養環境室以外の病床への入院状況、特別療養環境室への入院希望の状況、救急患者の割合等を総合的に勘案し、特

別療養環境室に係る病床以外の病床を一定割合確保すること。

- (5) (1)及び(3)にかかわらず、特定機能病院以外の保険医療機関であって、国又は地方公共団体が開設するものにあつては、その公的性格等にかんがみ、国が開設するものにあつては病床数の2割以下、地方公共団体が開設するものにあつては病床数の3割以下としたこと。
- (6) 特別の療養環境の提供は、患者への十分な情報提供を行い、患者の自由な選択と同意に基づいて行われる必要があり、患者の意に反して特別療養環境室に入院させられることのないようにしなければならないこと。
- (7) 特別療養環境室へ入院させた場合においては、次の事項を履行するものであること。
- ① 保険医療機関内の見やすい場所、例えば、受付窓口、待合室等に特別療養環境室の各々についてそのベッド数及び料金を患者にとって分かりやすく掲示しておくこと。
  - ② 特別療養環境室への入院を希望する患者に対しては、特別療養環境室の設備構造、料金等について明確かつ懇切に説明し、患者側の同意を確認のうえ入院させること。
  - ③ この同意の確認は、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ものであること。なお、この文書は、当該保険医療機関が保存し、必要に応じ提示できるようにしておくこと。
- (8) 患者に特別療養環境室に係る特別の料金を求めてはならない場合としては、具体的には以下の例が挙げられること。なお、③に掲げる「実質的に患者の選択によらない場合」に該当するか否かは、患者又は保険医療機関から事情を聴取した上で、適宜判断すること。
- ① 同意書による同意の確認を行っていない場合（当該同意書が、室料の記載がない、患者側の署名がない等内容が不十分である場合を含む。）
  - ② 患者本人の「治療上の必要」により特別療養環境室へ入院させる場合  
(例) ・救急患者、術後患者等であつて、病状が重篤なため安静を必要とする者、又は常時監視を要し、適時適切な看護及び介助を必要とする者  
・免疫力が低下し、感染症に罹患するおそれのある患者  
・集中治療の実施、著しい身体的・精神的苦痛を緩和する必要がある終末期の患者
  - ③ 病棟管理の必要性等から特別療養環境室に入院させた場合であつて、実質的に患者の選択によらない場合  
(例) ・MRSA等に感染している患者であつて、主治医等が他の入院患者の院内感染を防止するため、実質的に患者の選択によらず入院させたと認められる者  
なお、「治療上の必要」に該当しなくなった場合等上記②又は③に該当しなくなったときは、(6)及び(7)に示した趣旨に従い、患者の意に反して特別療養環境室への入院が続けられることがないよう改めて同意書により患者の意思を確認する等、その取扱いに十分に配慮すること。
- (9) 患者が事実上特別の負担なしでは入院できないような運営を行う保険医療機関については、患者の受診の機会が妨げられる恐れがあり、保険医療機関の性格から当を得ないものと認められるので、保険医療機関の指定又は更新による再指定に当たっては、十分改善がなされた上で、これを行う等の措置も考慮すること。(3)に掲げる保険医療機関については、特に留意すること。
- (10) 国又は地方公共団体が開設する保険医療機関が、平成6年3月31日現在、従来の特別の病室として厚生大臣又は都道府県知事による承認を受け、現に国が開設するものにあつては病床数の2割、地方公共団体が開設するものにあつては病床数の3割を超えて特別の料金の徴収を

行っている場合には、当分の間、当該病床割合に基づき特別の料金の徴収を行っても差し支えないものであるが、今後、平成16年4月1日までの間に、2割以下又は3割以下とすること。

- (11) 平成6年3月31日現在、従来の特別の病室として特別の料金を徴収している病室が(2)の②に掲げる要件を満たしていない場合は、当該病床を含む病棟の改築又は建替までは経過的に当該要件を課さないこととするが、早急に改善されるべきものであること。
- (12) 保険医療機関は、特別の療養環境の提供に係る病床数、特別の料金等を定期的に地方社会保険事務局長に報告するとともに、当該事項を定め又は変更しようとする場合には、別紙様式1により地方社会保険事務局長にその都度報告するものとする。

## 2 病院の初診に関する事項

- (1) 病院と診療所の機能分担の推進を図る観点から、他の保険医療機関等からの紹介なしに200床以上の病院を受診した患者については、自己の選択に係るものとして、初診料を算定する初診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ところであるが、当該療養の取扱いについては、以下のとおりとすること。なお、病床数の計算の仕方は、外来診療料に係る病床数の計算方法の例によるものであること。
  - ① 患者の疾病について医学的に初診といわれる診療行為が行われた場合に徴収できるものであり、自ら健康診断を行った患者に診療を開始した場合等には、徴収できない。
  - ② 同時に2以上の傷病について初診を行った場合においても、1回しか徴収できない。
  - ③ 1傷病の診療継続中に他の傷病が発生して初診を行った場合においても、第1回の初診時にしか徴収できない。
  - ④ 医科・歯科併設の病院においては、お互いに関連のある傷病の場合を除き、医科又は歯科においてそれぞれ別に徴収できる。
  - ⑤ ①から④までによるほか、初診料の算定の取扱いに準ずるものとする。
- (2) 初診に係る特別の料金を徴収しようとする場合は、患者への十分な情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意があった場合に限られるものであり、当該情報提供に資する観点から、「他の保険医療機関等からの紹介によらず、当該病院に直接来院した患者については初診に係る費用として〇〇〇〇円を徴収する。ただし、緊急その他やむを得ない事情により、他の保険医療機関からの紹介によらず来院した場合にあっては、この限りでない。」旨を病院の見やすい場所に患者にとってわかりやすく明示するものとする。
- (3) 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こと。
- (4) 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2により地方社会保険事務局長にその都度報告するものとする。
- (5) 国の公費負担医療制度の受給対象者については、「やむを得ない事情がある場合」に該当するものとして、初診に係る特別の料金の徴収を行うことは認められないものであること。
- (6) いわゆる地方単独の公費負担医療(以下「地方単独事業」という。)の受給対象者については、当該地方単独事業の趣旨が、特定の障害、特定の疾病等に着眼しているものである場合には