

- (10) 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10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。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、別紙様式10により地方社会保険事務局長に報告するものとする。

1.2 薬価基準に記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に関する事項

- (1) 薬価基準に記載されている医薬品の薬事法第14条第1項（同法第23条において準用する場合を含む。）又は第19条の2第1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投与に対する患者のニーズに対応する観点から、当該投与に係る薬剤料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) 特定療養費の支給額には、薬剤料そのものの費用は含まれないものであること。
- (3) 薬事法第14条第7項（同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した医薬品の投与にあつては、当該評価が開始された日から6月（当該期間内に一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間）、一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）が受理された医薬品の投与にあつては、当該申請が受理された日から2年（当該期間内に当該申請に対する処分があつたとき又は当該申請の取下げがあつたときは、当該処分又は取下げがあつた日までの期間）の範囲内で行われたものについて特別の料金を徴収することができるものとする。なお、投薬時点が上記期間内であれば、服用時点が上記期間を超える場合であっても特別の料金を徴収することができるものとする。
- (4) 特別の料金の徴収は、患者への十分な情報提供が前提とされるものであり、患者に対し当該医薬品の名称、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、副作用及び相互作用に関する主な情報を文書により提供しなければならないものとする。
- (5) 処方せんを交付する場合であっても、(4)の情報の提供は医療機関において行うものとする。
- (6) 特別の料金については、当該医薬品について薬価基準の別表に定める価格を標準とする。
- (7) 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11により社会保険事務局長にその都度報告するものとする。

選定療養に係る報告状況

平成15年7月1日現在

		総病床数	特別の料金の病床数	1日当たり平均徴収額 (円：推計)
特別の療養環境	1人部屋	217,318	141,538	7,299
	2人部屋	156,432	63,923	3,105
	3人部屋	82,067	5,912	2,930
	4人部屋	499,366	19,958	2,583
	5人部屋以上	478,025	—	—
	計	1,433,208	231,331	5,621 最低20 最高262,500

	病院数	診療所数	金額(円)
初診に係る特別の料金	1,199	(医療機関数)	160~5,250
再診に係る特別の料金	96	(医療機関数)	50~2,500
予約に基づく診察	96	37	100~13,000
時間外診療	116	43	70~10,000
入院期間が180日を超える入院に係る特別の料金	6,341	(医療機関数)	19~5,000 (1日当たり)

	歯科医療機関数	届出医療機関数	1床当たり平均額(円)
金属床による総義歯の提供	67,747	27,538	293,000

	歯科医療機関数	届出医療機関数	平均額(円：推計)
齲蝕に罹患している患者の指導	67,747	20,482	
フッ化物局所応用		(1口腔1回につき)	2,057
小窩裂溝填塞		(1歯につき)	1,937