

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
各 国民健康保険主管課（部）長 殿
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長

「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」の一部改正について

今般、「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の一部を改正する件」（平成15年厚生労働省告示第460号）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一部を改正する件」（平成15年厚生労働省告示第459号）が公布され、それぞれ平成16年1月1日より適用することとされたことに伴い、「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14年3月18日保医発第0318001号）の一部を下記のとおり改正し、平成16年1月1日から適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

第3の11の次に次のように加える。

12 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っては、当該評価が開始された日から6月(当該期間内の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っては、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ったとき又は当該申請の取下げがあったときは、当該処分又は取下げがあった日までの期間)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。

別紙様式10の次に次のように加える。