

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

○医薬品の治験に係る診療

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

○医療用具の治験に係る診療

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

○薬価基準に収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 (入院基本料の15%を標準)
入院基本料の85%

9

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金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

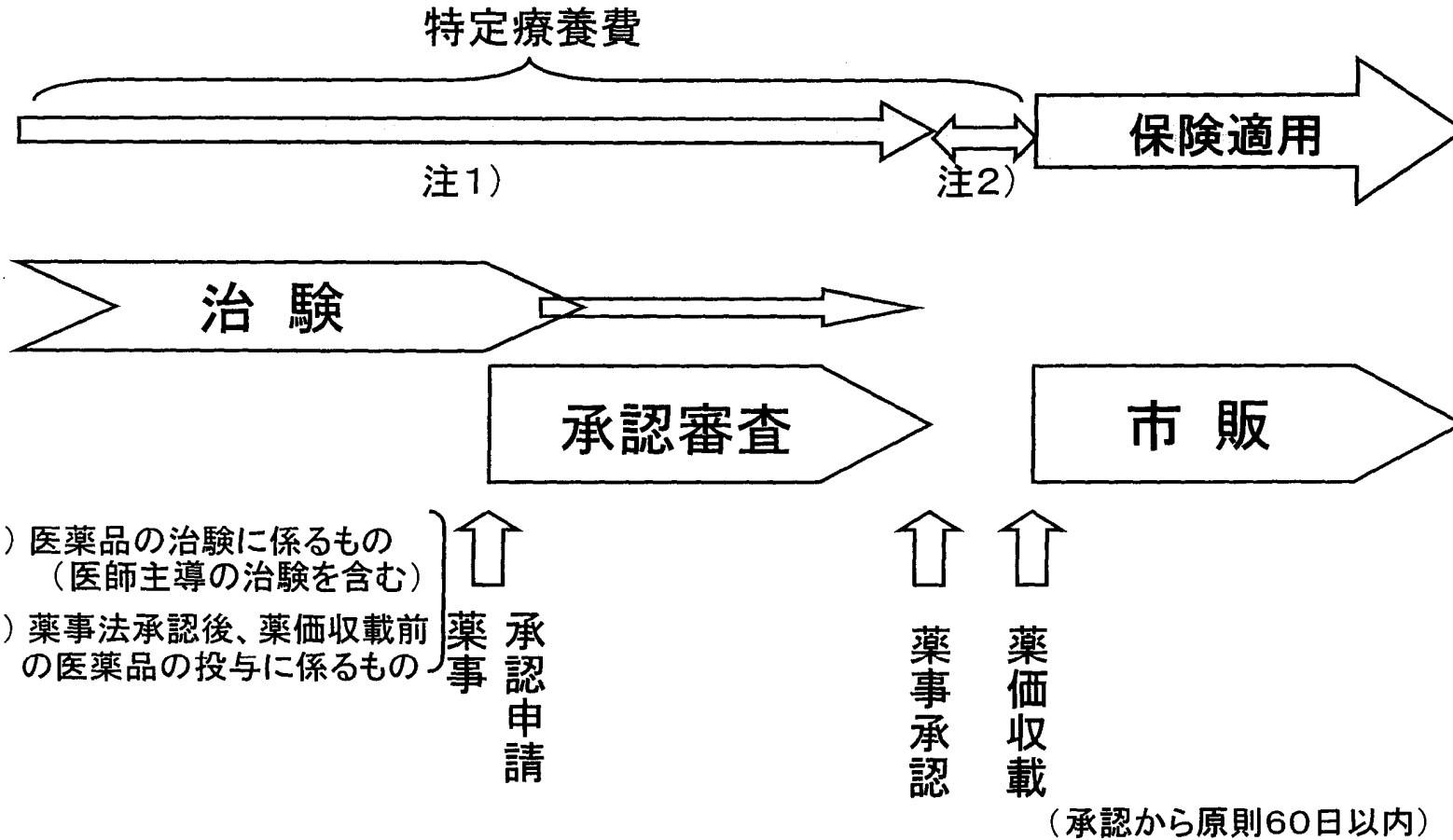
金属床による場合の差額
総義歯に係る診療料

(2) 再発予防に係るニーズへの対応

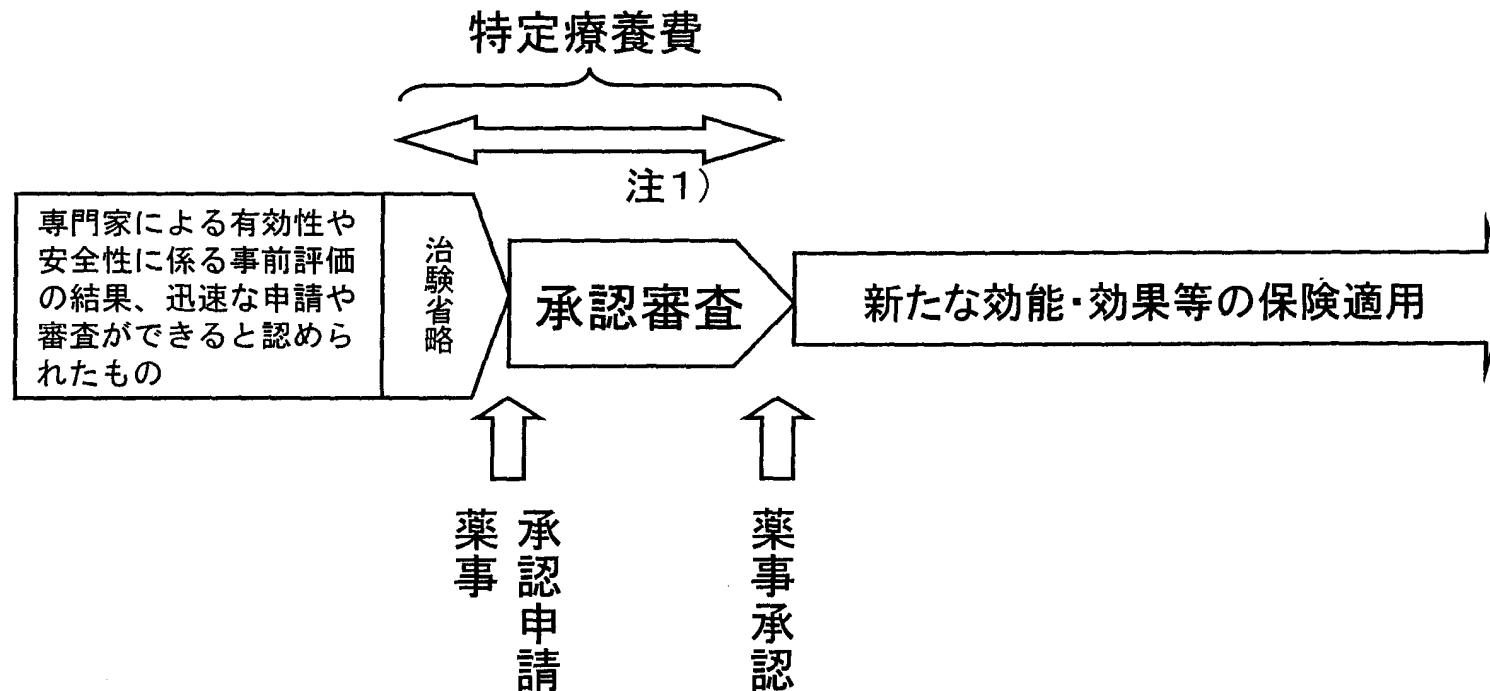
○齲蝕に罹患している患者の指導管理

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)



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。

「薬価基準に収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