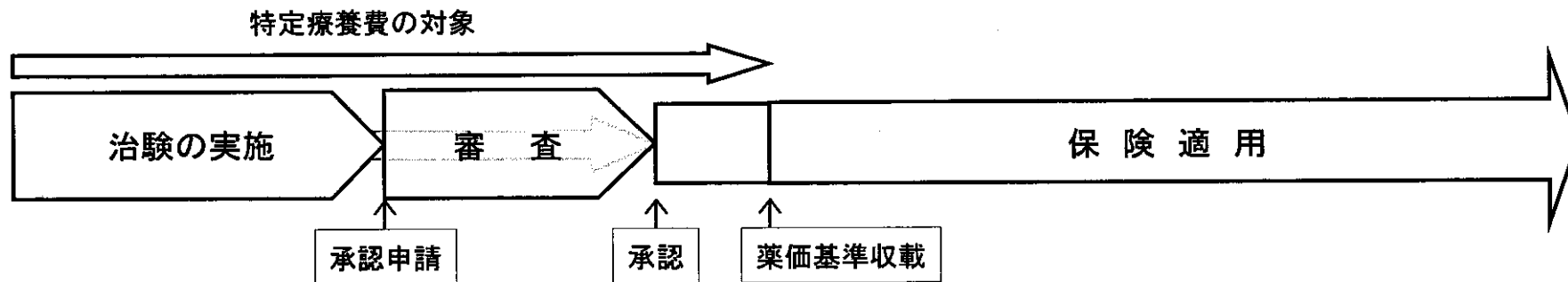


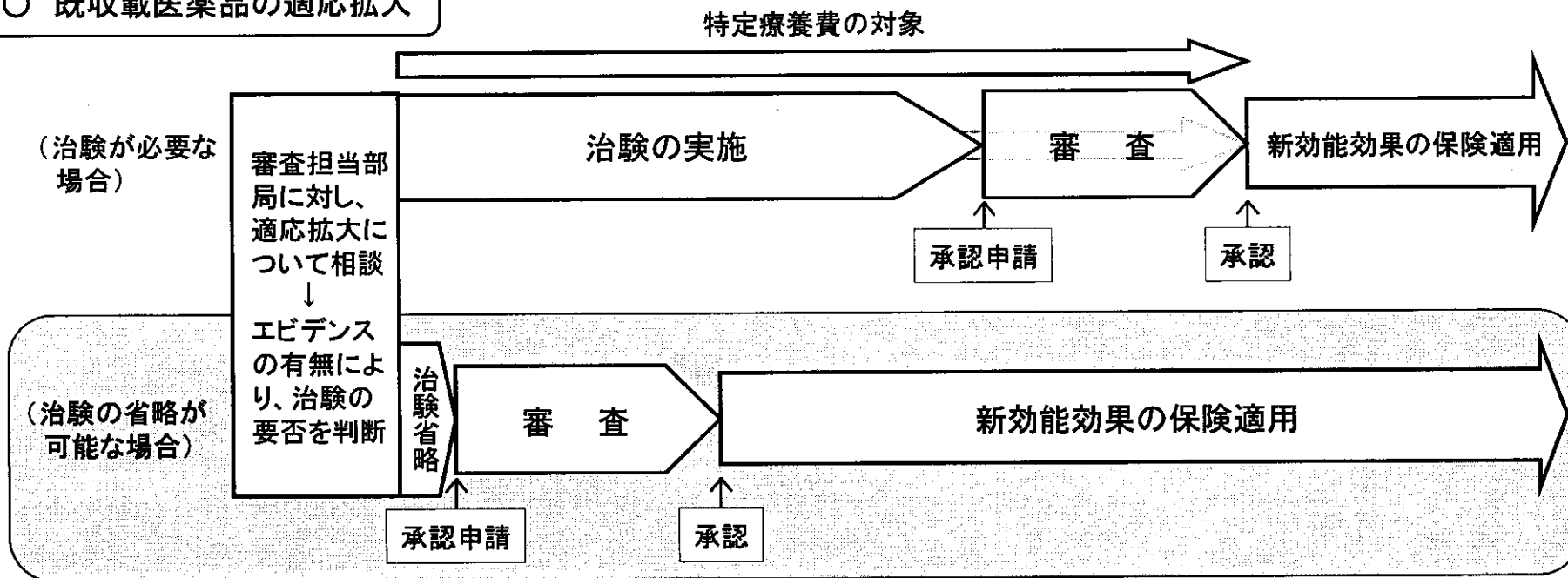
# 医薬品に係る特定療養費について〔現行の取扱い〕

中医協 診 - 3  
15.11.19

## ○ 未承認医薬品の新規承認

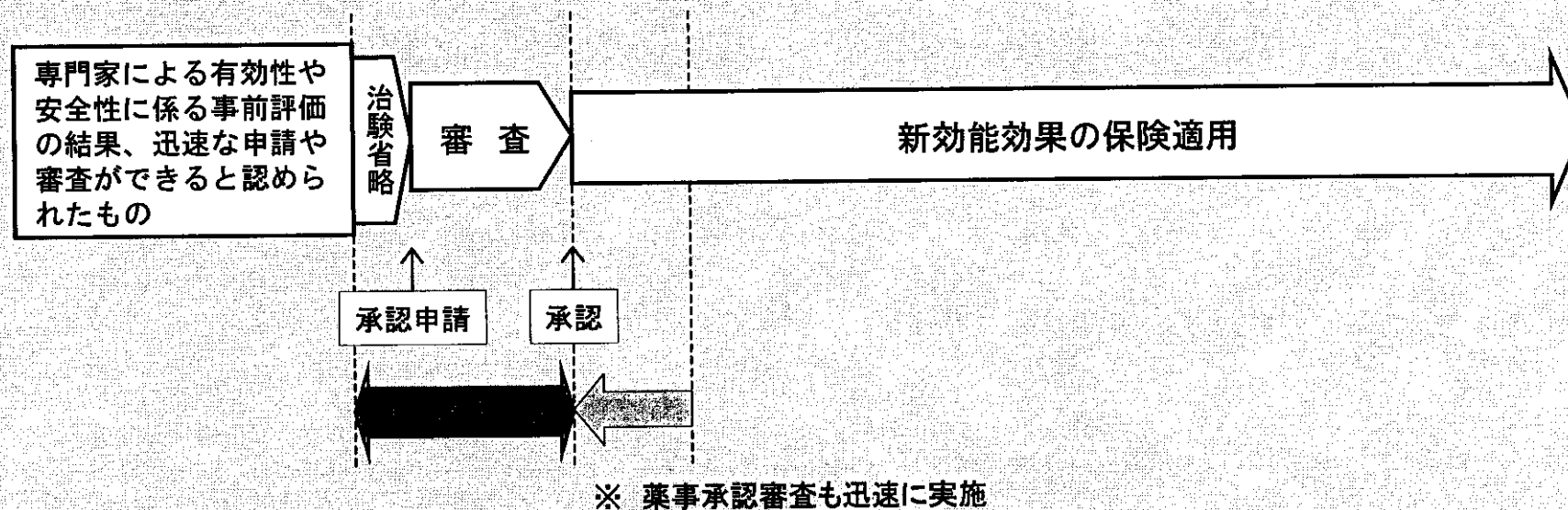


## ○ 既収載医薬品の適応拡大



## 医薬品に係る特定療養費について〔対象範囲の拡大(案)〕

〔拡大案〕 既記載医薬品の適応拡大の場合で、治験が省略できるものについては、有効性や安全性について一定の方向性が出された段階で、特定療養費の対象としてはどうか。



(注) 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たものについては、申請が受理された段階で、一定の方向性が出されたと判断し、その時点から特定療養費の対象とする。

健康保険法第六十三条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養

○改正案

療養を受ける者の選定に係る次に掲げる療養

- 一 特別の療養環境の提供
- 二 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
- 三 病床数が二百以上の病院について受けた初診（他の病院又は診療所からの文書による紹介がある場合及び緊急その他やむを得ない事情がある場合に受けたものを除く。）
- 四 予約に基づく診察
- 五 保険医療機関が表示する診療時間以外の時間における診察
- 六 金属床による総義歯の提供
- 七 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十条の二第一項に規定する治験（人体に直接使用される医薬品に係るものに限る。）に係る診療
- 八 齲蝕に罹患している者（齲蝕多発傾向を有しないものに限る。）であって継続的な指導管理を要するものに対する指導管理
- 九 病床数が二百以上の病院について受けた再診（当該病院が他の病院（病床数が二百未満のものに限る。）又は診療所に対して文書による紹介を行う旨の申出を行っていない場合及び緊急その他やむを得ない事情がある場合に受けたものを除く。）
- 十 薬事法第八十条の三第一項に規定する治験に係る診療
- 十一 薬事法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の規定による承認を受けた者が製造し、又は輸入した当該承認に係る医薬品（人体に直接使用されるものに限り、別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の投与（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において当該承認を受けた日から起算して九十日以内に行われるものに限る。）
- 十二 別に厚生労働大臣が定める方法により計算した入院期間が百八十日を超えた日以後の入院及びその療養に伴う世話その他の看護（別に厚生労働大臣が定める状態等にある者の入院及びその療養に伴う世話その他の看護を除く。）。ただし、次の表の上欄に掲げる期間は、同表の中欄に掲げる字句を、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えて適用するものとする。

7)

平成十五年三月三十一日まで	別に厚生労働大臣が定める状態等にある者	別に厚生労働大臣が定める状態にある者及び平成十四年三月三十一日以前の入院期間の全部又は一部が入院期間に通算されることとなる者
平成十五年四月一日から同年九月三十日まで	百八十日	百八十日（平成十四年三月三十一日以前の入院期間の全部又は一部が入院期間に通算されることとなる者については三年）
平成十五年十月一日から平成十六年三月三十一日まで	百八十日	百八十日（平成十四年三月三十一日以前の入院期間の全部又は一部が入院期間に通算されることとなる者については二年）

④

十三 使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成十四年厚生労働省告示第八十七号）  
に収載されている医薬品（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の投与  
であって、薬事法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を  
含む。）又は第十九条の二第一項の規定による承認に係る用法、用量、効能  
又は効果が異なるもの（別に厚生労働大臣が定める条件に従って、別に厚生  
労働大臣が定める期間内に行われるものに限る。）