

6 医薬品の治験に係る診療に関する事項

- (1) 特定療養費の支給対象となる治験は、薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の2の規定により依頼されたものとする。
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、薬事法及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の関係規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）によるものとする。
- (3) 特定療養費の支給対象となる期間については、治験の対象となる患者ごとに当該治験を実施した期間とする。
- (4) 特定療養費の支給対象となる診療については、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、検査及び画像診断に係る費用については、特定療養費の支給対象とはせず、また、投薬及び注射に係る費用については、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療については、特定療養費の支給対象とはしないものとする。なお、これらの項目が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱いについては、当該包括点数から、当該診療において実施した特定療養費の支給対象とはならない項目のうち当該包括点数に包括されている項目の所定点数を合計した点数を差し引いた点数に係るものについて、特定療養費の支給対象とする。
- (5) 特定療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、特定療養費の支給対象としないものとする。
- (6) 特定療養費の支給対象となる治験を実施した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況について、別紙様式6により地方社会保険事務局長に報告するものとする。

7 齲蝕に罹患している患者の指導管理に関する事項

- (1) 本制度は、小児齲蝕の再発抑制に対するニーズが高まりつつあることを踏まえて創設されたものであること。
- (2) 本制度の対象となる指導管理（以下「継続管理」という。）は、齲蝕多発傾向を有しない13歳未満の患者であって継続的な管理を要するものに対するフッ化物局所応用又は小窩裂溝充填塞による指導管理に限られるものとし、特定療養費の額は、再診料、歯科口腔衛生指導料（初診日の属する月については、再診料）及び歯科衛生実地指導料に係る所定点数を合計して算出すること。なお、13歳以上の患者については、本制度の対象としないこと。
- (3) フッ化物局所応用及び小窩裂溝充填塞に係る費用については、社会的にみて妥当適切なものでなければならないこと。
- (4) 本制度に基づき、フッ化物局所応用及び小窩裂溝充填塞に係る費用を徴収する保険医療機関は

、継続管理の概要並びにフッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用について、あらかじめ院内の見やすい場所に患者にとってわかりやすく掲示しておかなければならないこと。

- (5) 本制度が適用されるのは、患者又は患者の保護者に対して継続管理に関する十分な情報提供がなされ、医療機関との関係におい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とする。
- (6) 保険医療機関が、フッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式7により地方社会保険事務局長に報告するものとする。
- (7) 患者又は患者の保護者からフッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、特定療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該費用徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (8) 本制度に基づき、継続管理の提供を行った保険医療機関は、毎年定期的にフッ化物局所応用及び小窩裂溝填塞に係る費用を含めた継続管理の実施状況について、地方社会保険事務局長に報告するものとする。

8 200床以上の病院の再診に関する事項

- (1) 病院と診療所の機能分担の推進を図る観点から、他の病院（200床未満のものに限る。）又は診療所に対し文書による紹介を行う旨の申出を行ったにもかかわらず、当該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、外来診療料又は再診料若しくはかかりつけ歯科医再診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が、同時に2以上の傷病について再診を行った場合においては、当該2以上の傷病の全てにつき、以下(2)~(4)の要件を満たさない限り、特別の料金の徴収は認められないものである。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。
- (2) 外来診療料又は病院歯科再診料若しくはかかりつけ歯科医再診料を算定する療養に相当する療養が行われた場合に特別の料金を徴収することができるものである。
- (3) 再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されるものであり、当該情報提供に資する観点から、必要な情報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。
- (4) 他の病院又は診療所に対する文書による紹介を行う旨の申出については、当該医療機関と事前に調整した上で行うものとし、以下の事項を記載した文書を交付することにより行うものであること。また、当該文書による申し出を行った日については、特別の料金の徴収は認められないものであること。
 - ア 他の病院又は診療所に対し文書により紹介を行う用意があること。
 - イ 紹介先の医療機関名
 - ウ 次回以降特別の料金として〇〇円を徴収することとなること。
- (5) その他、病院の初診に関する事項の(3)から(7)の取り扱いに準ずるものとする。

9 医療用具の治験に係る診療に関する事項

- (1) 特定療養費の支給対象となる治験は、薬事法第80条の3の規定により依頼されたものとする。
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、薬事法及び薬事法施行規則の関係規定によるものとする。
- (3) 特定療養費の支給対象となる診療については、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴の前後1週間（2以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は、最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して8日を経過する日までの間とする。）に行われた検査及び画像診断、診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る医療材料に係る費用については、特定療養費の支給対象とはしないものとする。なお、特定療養費の支給対象とされない検査等が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱いについては、当該包括点数から、次の点数を差し引いた点数に係るものについて、特定療養費の支給対象とすること。
 - ア 当該診療において実施した当該検査等の所定点数
 - イ 当該医療材料を使用するために通常要する費用に基づき算定した点数
- (4) 特定療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあっては、特定療養費の支給対象としないものとする。
- (5) 特定療養費の支給対象となる治験を実施した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況について、別紙様式8により地方社会保険事務局長に報告するものとする。
- (6) 本取扱いについては、平成14年4月1日以降に締結した契約に関する治験に係る診療について適用することとし、同日前に治験の実施に係る契約(仮契約を含む。)が締結されているものについては適用しないものとする。

10 薬事法に基づく承認を受けた医薬品の投与に関する事項

- (1) 薬事法上の承認（同法第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）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のうち、薬価基準に記載されていないものに対する患者のニーズに対応する観点から、薬事法上の承認を受けた医薬品の投与について、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) 病院又は診療所にある場合は、以下の要件を満たすものであること。

- ア 当該病院又は診療所の薬剤師の数が、医療法施行規則第22条の2第1項第3号に定める員数以上であること。
- イ 当該病院又は診療所に常勤の薬剤師が、2名以上配置されていること。
- ウ 医薬品情報の収集及び伝達を行うための専用施設（以下「医薬品情報管理室」という。）を有し、常勤の薬剤師が1人以上配置されていること。
- エ 医薬品情報管理室の薬剤師が、有効性、安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供を行っていること。
- (4) 薬局にあっては、算定告示別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注3の規定に基づく届出を行った薬局であって、(3)の要件を満たす病院又は診療所の医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき医薬品を投与するものであること。
- (5) 薬事法上の承認を受けた日から起算して90日以内に行われた投薬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90日以内であれば、服用時点が91日目以後にな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。
- (6) 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、用法、用量、効能、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。
- (7) 処方せんを交付する場合であっても、(6)の情報の提供は医療機関において行うものとする。また、処方せんを交付する場合は、患者の希望する薬局において当該医薬品の交付が可能であるか事前に確認すること。この場合、処方せんを交付する場合も特別の料金を徴収することは認められるが、薬局においても特別の料金を徴収されることがある旨の説明を行うものとする。
- (8) 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。
- (9) 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9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。

1.1 入院期間が180日を超える入院に関する事項

- (1) 入院医療の必要性が低い患者側の事情により長期にわたり入院している者への対応を図る観点から、通算対象入院料（一般病棟入院基本料（特別入院基本料を含む。）、療養病棟入院基本料（特別入院基本料を含む。）、特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）、専門病院入院基本料及び有床診療所療養病床入院基本料（特別入院基本料を含む。）、老人一般病棟入院基本料（老人特別入院基本料及び老人特定入院基本料を含む。）、老人療養病棟入院基本料（老人特別入院基本料を含む。）、老人特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）、老人専門病院入院基本料及び老人有床診療所療養病床入院基本料（老人特別入院基本料を含む。）並びに老人一般病棟入院医療管理料をいう。以下同じ。）を算定する保険医療機関への180日を超える入院（(6)に定める患者の入院を除く。）については、患者の自己の選択に係るものとして、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) 入院期間は、以下の方法により計算されるものであり、医科点数表及び歯科点数表の例によ

り計算されるものではないことに留意すること。

- ① 保険医療機関を退院した後、同一の疾病又は負傷により、当該保険医療機関又は他の保険医療機関に入院した場合（当該疾病又は負傷が一旦治癒し、又は治癒に近い状態（寛解状態を含む。）になった後に入院した場合を除く。）にあつては、これらの保険医療機関において通算対象入院料を算定していた期間を通算する。
 - ② ①の場合以外の場合にあつては、現に入院している保険医療機関において通算対象入院料を算定していた期間を通算する。
- (3) 退院の日から起算して3ヶ月以上（悪性腫瘍又は「特定疾患治療研究事業について」（昭和48年4月17日衛発第242号）の別紙の第3に掲げる疾病に罹患している患者については1月以上）の期間、同一傷病について、いずれの保険医療機関に入院することなく経過した後、当該保険医療機関又は他の保険医療機関に入院した場合は、(2)の②に該当するものであり、入院期間の計算方法は、現に入院している保険医療機関において通算対象入院料を算定していた期間を通算するものであること。
- また、同一の保険医療機関内の介護療養病床等に3ヶ月以上（悪性腫瘍又は「特定疾患治療研究事業について」（昭和48年4月17日衛発第242号）の別紙の第3に掲げる疾病に罹患している患者については1月以上）の期間入院した場合についても(2)の②に準じて取り扱うものとし、当該介護療養病床等から通算対象入院料を算定する病棟に転棟した場合における入院期間は、当該転棟の日から起算して計算するものであること。
- (4) 入院期間の確認については、「診療報酬点数表（平成6年3月厚生省告示第54号）及び老人診療報酬点数表（平成6年3月厚生省告示第72号）の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）」（平成16年月日保医発第号）別添1第1章第2部通則3に従うものであること。
- (5) 特定療養費の支給額は、所定点数から通算対象入院料の基本点数の100分の15に相当する点数を控除した点数をもとに計算されるものであるが、通算対象入院料の基本点数とは、それぞれの区分の注1（特別入院基本料の場合は注2又は注3、老人特定入院基本料の場合は注5、老人一般病棟入院医療管理料については当該区分）に掲げられている点数であるものである。なお、控除する点数に1点未満の端数があるときは、小数点以下第一位を四捨五入して計算するものとする。また、外泊期間中は、特定療養費は支給しないものとする。なお、外泊期間中であっても、特別の料金を徴収することができることとし、その標準については、(9)に規定するところによるものとする。
- (6) 当該制度は、入院医療の必要性が低い患者側の事情により入院しているものへの対応を図るためのものであることから、以下の表の左欄に掲げる状態等にあつて、中欄の診療報酬点数に係る療養のいずれかについて、右欄に定める期間等において実施している患者の入院については、選定療養には該当せず、特別の料金を徴収することは認められないものである。なお、左欄に掲げる状態等にある患者が、退院等により右欄に定める実施期間等を満たさない場合においては、当該月の前月において選定療養に該当していない場合に限り、当該月においても同様に取扱う。他の病院から転院してきた患者についても同様の取扱いとする。

状態等	診療報酬点数	実施の期間等
1 難病患者等入院診療加算を算定する患者	難病患者等入院診療加算	当該加算を算定している期間
2 重症者等療養環境特別加算を算定する患者	重症者等療養環境特別加算	当該加算を算定している期間
3 重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等（注1参照）	—————	左欄の状態にある期間
4 悪性新生物に対する腫瘍用薬（重篤な副作用を有するものに限る。）を投与している状態（注2参照）	動脈注射	左欄治療により、集中的な入院加療を要する期間
	抗悪性腫瘍剤動脈内持続注入点滴注射	
	中心静脈注射	
	骨髄内注射	
5 悪性新生物に対する放射線治療を実施している状態	放射線治療（エックス線表在治療又は血液照射を除く。）	
6 ドレーン法又は胸腔若しくは腹腔の洗浄を実施している状態（注3参照）	ドレーン法（ドレナージ）	当該月において2週以上実施していること
	胸腔穿刺	
	腹腔穿刺	
7 人工呼吸器を使用している状態	間歇的陽圧吸入法	当該月において1週間以上使用していること
	人工呼吸	
8 人工腎臓又は血漿交換療法を実施している状態	人工腎臓	各週2日以上実施していること（注4参照）
	血漿交換療法	当該月において2日以上実施していること
9 全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態（当該手術を実施した日から起算して30日までの間に限る。）	脊椎麻酔	—————
	開放点滴式全身麻酔	
	マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔	
10 末期の悪性新生物に対する治療を実施している状態	薬剤料（麻薬に限る。）（注5参照）	左欄の状態にある期間
	神経ブロック（注6参照）	
11 呼吸管理を実施している状態	救命のための気管内挿管（注7参照）	
	気管切開術（注8参照）	

	酸素吸入（注9参照）	
12 常時頻回の喀痰吸引を実施している状態（注10参照）	喀痰吸引	当該月において1日あたり8回（夜間を含め約3時間に1回程度）以上実施している日が20日を超えること
13 肺炎等に対する治療を実施している状態	薬剤料（抗生剤に限る。）（注11参照）	左欄の状態にある期間
14 集中的な循環管理が実施されている先天性心疾患等の患者（注12参照）	薬剤料（強心剤等に限る。）	
15 15歳未満の患者	—————	左欄の年齢にある期間
16 昭和49年5月14日厚生省発児第128号厚生事務次官通知「小児慢性特定疾患治療研究事業について」による治療研究に係る医療の給付を受けている患者	—————	当該給付を受けている期間
17 児童福祉法（昭和22年法律164号）第20条の育成医療の給付を受けている患者	—————	当該給付を受けている期間

注1 3の左欄に掲げる状態等にある患者は具体的には以下のような状態等にあるものをいうものであること。

- a 重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者及び重度の意識障害者
- b 以下の疾患に罹患している患者

筋ジストロフィー、多発性硬化症、重症筋無力症、スモン、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、ハンチントン病、パーキンソン病関連疾患（進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、パーキンソン病（ホーエン・ヤールの重症度分類のステージ3以上でかつ生活機能障害度Ⅱ度又はⅢ度のものに限る。）、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）、プリオン病及び亜急性硬化性全脳炎

- c 重度の肢体不自由者については、「障害老人の日常生活自立度（寝たきり度）判定基準」の活用について（平成3年11月18日老健第102-2号）においてランクB（以下「ランクB」という。）以上に該当するものが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨を診療報酬明細書に記載すること。

- 2 4の「重篤な副作用を有するもの」とは、肝障害、間質性肺炎、骨髄抑制、心筋障害等の生命予後に影響を与えうる臓器障害を有する腫瘍用薬であること。
- 3 6に係る胸腔穿刺又は腹腔穿刺を算定した場合は、当該胸腔穿刺又は腹腔穿刺に関し洗浄を行った旨を診療報酬明細書に記載すること。
- 4 8の「人工腎臓を実施している状態」にある患者については、ランクB以上に該当するも

- のが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨を診療報酬明細書に記載すること。
- 5 10の中欄に規定する「麻薬」については、使用薬剤を診療報酬明細書に記載すること。
- 6 10の中欄に規定する「神経ブロック」とは、医科診療報酬点数表第2章第11部第2節区分L100神経ブロック（局所麻酔剤使用）、区分L101神経ブロック（神経破壊剤使用）又は区分L105硬膜外ブロックにおける麻酔剤の持続的注入であること。
- 7 11の中欄に規定する「救命のための気管内挿管」を実施している患者については、気管内挿管を実施している旨を診療報酬明細書に記載すること。
- 8 11の中欄に規定する「気管切開術」を実施している患者については、ランクB以上に該当するものが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨及び気管切開術を実施している旨を診療報酬明細書に記載すること。
- 9 11の中欄に規定する「酸素吸入」を実施している患者については、ランクB以上に該当し、かつ、酸素吸入を実施しない場合には経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下となるものが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨及び酸素吸入を実施しない場合の経皮的動脈血酸素飽和度の値及び酸素吸入を実施している旨を診療報酬明細書に記載すること。
- 10 12の左欄に規定する「常時頻回の喀痰吸引を実施している状態」については、ランクB以上に該当するものが対象となるものであり、ランクB以上に該当する旨及び喀痰吸引の内容（喀痰吸引の頻度、喀痰吸引に伴う排痰処置等）について、診療報酬明細書に記載すること。また、頻回の喀痰吸引を長期間必要とする理由（気管切開等の呼吸管理を行っておらず、かつ、長期間喀痰吸引を実施している場合は、特にその理由を診療録に記載する。）及びその内容（喀痰吸引の頻度、喀痰吸引に伴う排痰処置等）を診療録に記載すること。
- 11 13の中欄に規定する抗生剤（病原生物に対する医薬品をいう。）は、主として全身性の感染症に対する治療のために投与される注射薬に限るものとし、使用薬剤並びに当該治療に係る細菌培養同定検査等及び薬剤感受性検査の結果を診療報酬明細書に記載又は添付すること。
- 12 14の「集中的な循環管理が実施されている先天性心疾患等の患者」については、常時モニタリング下に、塩酸ドパミン、塩酸ドブタミン、ミルリノン、アムリノン、塩酸オルブリン、不整脈用剤又はニトログリセリン（いずれも注射薬に限る。）を投与されている先天性心疾患等の患者が対象となるものであり、循環管理の内容（モニタリングの内容、使用薬剤等）を診療報酬明細書に記載すること。
- (7) 急性増悪のため、通算対象入院料を算定する病棟又は介護療養病床等から、一般病棟に転棟させた場合（一般病棟に入院中の患者が急性増悪した場合を含む。）は当該転棟の日（一般病棟に入院中の患者については急性増悪の日）から30日間は、特別の料金を徴収することは認められない取扱いとするものであること。ただし、30日間を経過した後は、(6)に規定する基準に従い、当該患者の入院が選定療養となるか否かを判断するものであること。なお、この場合においては、一般病棟に転棟させた理由を診療報酬明細書に詳細に記載すること。
- (8) 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が前提とされるものであり、特別の料金の額等に関する情報を文書により提供しなければならないものとする。
- (9) 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し、通算対象入院料の基本点数の100分の15に相当する点数をもとに計算される額を標準とする。

(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。