

○厚生労働省告示第百二十二号

健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号及び第五号並びに第八十六条第二項第一号、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）第六十四条第二項第三号及び第五号並びに第七十六条第二項第一号、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）第五条第二項及び第五条の四第一項、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十六号）第四条第二項及び第四条の三第一項並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第五条第二項、第五条の四第一項、第二十六条の四第二項及び第二十六条の六第一項の規定に基づき、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養等の一部を改正する告示を次のように定める。

令和六年三月二十七日

厚生労働大臣 武見 敬三

厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養等の一部を改正する告示

（厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養の一部改正）

第一条 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

第一条 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四条第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。

一～四 （略）

五 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の使用又は支給（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保険適用を希望した日から起算して二百四十日以内）に当る当該医療機器又は体外診断用医薬品を活用する技術の評価に当たつて、当該技術と類似する他の技術の評価、当該技術を用いた医療の提供の方法その他の当該技術に関連する事項と一体的な検討が必要と認められる技術（以下「評価に当たつて他の事項と一体的な検討を要する技術」という。）を活用した医療機器又は体外診断用医薬品の使用又は支給にあつては、保険適用を希望した日から起算して二年以内）に行われるものに限る、第八号に掲げるプログラム医療機器の使用又は支給を除く。）

五の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の使用又は支給（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保険適用を希望した日から起算して二百四十日以内）に当つて他の事項と一体的な検討を要する技術を活用した再生医療等製品の使用又は支給にあつては、保険適用を希望した日から起算して二年以内）に行われるものに限る。）

改正前

第一条 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四条第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。

一～四 （略）

五 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の使用又は支給（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保険適用を希望した日から起算して二百四十日以内）に行われるものに限る。）

五の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る再生医療等製品（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の使用又は支給（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保険適用を希望した日から起算して二百四十日以内）に行われるものに限る。）

（傍線部分は改正部分）

六〇七の二 (略)

八 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係るプログラム医療機器の使用又は支給(次の各号に掲げるプログラム医療機器の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。)

イ 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の規定による承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の規定による承認を受けた後に、改めて承認を受ける場合(使用目的、効果又は使用方法が変更される場合に限る。))における当該承認に限る。以下「医療機器承認」という。

ロ 又は同法第二十三条の二の五第十五項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により承認を受けた事項の一部を変更しようとする場合(使用目的、効果又は使用方法を変更しようとする場合に限る。))における承認(以下「医療機器一部変更承認」という。)を受けようとする、又は受けた者が製造販売した当該医療機器承認又は医療機器一部変更承認に係るプログラム医療機器(保険適用を希望するものに限る。)であつて、評価療養としてその使用又は支給を行うことが適当と認められるものとして別に厚生労働大臣が定めるもの (1)の条件及び(2)の期間

ニ 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けるプログラム医療機器の使用又は支給に係る別に厚生労働大臣が定める条件

ホ 保険適用を希望した日から起算して二百四十日以内(評価に当たつて他の事項と一体的な検討を要する技術を活用したプログラム医療機器にあつては、保険適用を希望した日から起算して二年以内)であつて別に厚生労働大臣が定める期間

ロ 現に保険適用されているプログラム医療機器のうち、使用

六〇七の二 (略)  
(新設)

成績を踏まえた再評価（当該プログラム医療機器における保険適用されていない範囲における使用又は支給に係る有効性に係るものに限る。）に係る申請を行い、又は行おうとするものであって、評価療養としてその使用又は支給を行うことが適当と認められるものとして別に厚生労働大臣が定めるもの（1）の条件及び（2）の期間

（1）別に厚生労働大臣が定める条件

（2）当該申請を行った日から起算して二百四十日以内（評価に当たって他の事項と一体的な検討を要する技術を活用したプログラム医療機器にあつては、保険適用を希望した日から起算して二年以内）であつて別に厚生労働大臣が定める期間

第二条 健康保険法第六十三条第二項第五号及び高齢者医療確保法第六十四条第二項第五号に規定する選定療養は、次の各号に掲げるものとする。

一〇十一（略）

十二 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であつて、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用することが適当と認められるもの使用

十三 間歇スキャン式持続血糖測定器の使用（診療報酬の算定方法に掲げる療養としての使用を除く。）

十四 医療上必要があると認められない、患者の都合による精子の凍結又は融解

第二条 健康保険法第六十三条第二項第五号及び高齢者医療確保法第六十四条第二項第五号に規定する選定療養は、次の各号に掲げるものとする。

一〇十一（略）

（新設）

（新設）

（新設）

第二条 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第二条 健康保険法第六十三条第二項第五号及び高齢者医療確保法第六十四条第二項第五号に規定する選定療養は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一〜十四 (略)</p> <p>十五 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十六号。以下「薬担規則」という。)第七条の二に規定する後発医薬品のある薬担規則第七条の二に規定する新医薬品等(昭和四十二年九月三十日以前の薬事法の規定による製造の承認(以下この号において「旧承認」という。))に係る医薬品であつて、当該医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有するものとして、医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の規定による製造販売の承認(旧承認を含む。)がなされたものがあるものを含む。)であつて別に厚生労働大臣が定めるものの処方等又は調剤(別に厚生労働大臣が定める場合を除く。)</p>	<p>第二条 健康保険法第六十三条第二項第五号及び高齢者医療確保法第六十四条第二項第五号に規定する選定療養は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一〜十四 (略)</p> <p>(新設)</p>

(保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法の一部改正)

第三条 保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法(平成十八年厚生労働省告示第四百九

十六号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

別表第二

<p>(略)</p> <p>厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第十五号に規定する後発医薬品（下欄において単に「後発医薬品」という。）のある同号に規定する新医薬品等（下欄において単に「先発医薬品」という。）の処方等又は調剤に係る療養</p>	<p>(略)</p> <p>上欄の療養に係る所定点数から当該療養に係る診療報酬の算定方法別表第一区分番号F200に掲げる薬剤その他の診療報酬の算定方法に掲げる別に厚生労働大臣が定める点数を控除した点数に、当該療養に係る医薬品の薬価から、先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に四分の一を乗じて得た価格を控除して得た価格を用いて当該各区分の例により算定した点数を加えた点数</p>
---	---

改正前

別表第二

<p>(略)</p> <p>(新設)</p>	<p>(略)</p> <p>(新設)</p>
------------------------	------------------------

(傍線部分は改正部分)

(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掲示事項等の一部改正)

第四条 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掲示事項等(平成十八年厚生

労働省告示第七七号)の一部を次の表のように改正する。

改正後

第三 療担規則第五条の四第一項、薬担規則第四条の三第一項並びに療担基準第五条の四第一項及び第二十六条の六第一項の選定療養に関して支払を受けようとする場合の厚生労働大臣の定める基準

一 通則

(一)・(二) (略)

(三) 患者への情報提供に資するため、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、地方厚生局長等に報告するものとする。この場合において、当該報告は、報告を行う保険医療機関又は保険薬局の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。

二 十 (略)

十一 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器の保険適用期間の終了後における使用に関する基準

(一) 当該使用は、患者が当該プログラム医療機器の使用を希望した場合に行われるものに限られるものとする。

(二) 当該プログラム医療機器の使用に係る費用徴収その他必要な事項を当該保険医療機関内の見やすい場所に掲示しなければならぬものとする。

(三) 原則として、当該プログラム医療機器の使用に係る費用徴収その他必要な事項をウェブサイトに掲載しなければならないものとする。

十二 間歇スキャン式持続血糖測定器の使用に関する基準

(一) 当該使用は、医科点数表の第2章区分番号C150の注3に規定する患者以外の患者が、間歇スキャン式持続血糖測定器の使用を希望した場合に行われるものに限られるものとする。

改正前

第三 療担規則第五条の四第一項及び療担基準第五条の四第一項の選定療養に関して支払を受けようとする場合の厚生労働大臣の定める基準

一 通則

(一)・(二) (略)

(三) 患者への情報提供に資するため、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、地方厚生局長等に報告するものとする。この場合において、当該報告は、報告を行う保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。

二 十 (略)

(新設)

(新設)

(傍線部分は改正部分)

る。

(二) 当該間歇式スキャン式持続血糖測定器の使用に係る費用徴収  
その他必要な事項を当該保険医療機関内の見やすい場所に掲  
示しなければならないものとする。

(三) 原則として、当該間歇式スキャン式持続血糖測定器の使用に  
係る費用徴収その他必要な事項をウェブサイトに掲載しなけ  
ればならないものとする。

十三 医療上必要があると認められない、患者の都合による精子  
の凍結又は融解に関する基準

(一) 当該精子の凍結又は融解は、医療上必要があると認められ  
ず、患者の都合により行われるものに限られるものとする。

(二) 当該精子の凍結又は融解に係る費用徴収その他必要な事項  
を当該保険医療機関内の見やすい場所に掲示しなければならない  
ものとする。

(三) 原則として、当該精子の凍結又は融解に係る費用徴収その他  
必要な事項をウェブサイトに掲載しなければならないもの  
とする。

第十二 療担基準第二十条第四号ハの処方箋の交付に係る厚生労働  
大臣が定める場合

一〜四 (略)

五 血友病の患者に使用する医薬品（血友病患者における出血傾  
向の抑制の効能又は効果を有するものに限る。）の支給を目的  
とする処方箋を交付する場合

六〜十三 (略)

(新設)

第十二 療担基準第二十条第四号ハの処方箋の交付に係る厚生労働  
大臣が定める場合

一〜四 (略)

五 血友病の患者に使用する医薬品（血友病患者における出血傾  
向の抑制の効能又は効果を有するものに限る。）

六〜十三 (略)

第五条 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次の表の  
ように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>第一の一の二 療担規則第五条第二項、薬担規則第四条第二項並びに療担基準第五条第二項及び第二十六条の四第二項の厚生労働大臣が定める療養</p> <p>厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第十五号に掲げるもの</p> <p>第一の一の三 療担規則第五条第二項、薬担規則第四条第二項並びに療担基準第五条第二項及び第二十六条の四第二項の厚生労働大臣が定める額</p> <p>第一の一の二に規定する療養に係る厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第二条第十五号に規定する後発医薬品（以下「後発医薬品」という。）のある同号に規定する新医薬品等（以下「先発医薬品」という。）の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に四分の一を乗じて得た価格を用いて診療報酬の算定方法の例により算定した点数に十円を乗じて得た額</p> <p>第一の二 療担規則第五条第三項第二号及び療担基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める選定療養</p> <p>厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第二条第四号及び第五号に掲げるもの</p> <p>第三 療担規則第五条の四第一項、薬担規則第四条の三第一項並びに療担基準第五条の四第一項及び第二十六条の六第一項の選定療養に関して支払を受けようとする場合の厚生労働大臣の定める基準</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>第一の二 療担規則第五条第三項第二号及び療担基準第五条第三項第二号の厚生労働大臣の定める選定療養</p> <p>厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第二条第四号及び第五号に掲げるもの</p> <p>第三 療担規則第五条の四第一項、薬担規則第四条の三第一項並びに療担基準第五条の四第一項及び第二十六条の六第一項の選定療養に関して支払を受けようとする場合の厚生労働大臣の定める基準</p>

一通則

(一)・(二) (略)

(三) 患者への情報提供に資するため、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、第十四号に規定する療養を除き、地方厚生局長等に報告するものとする。この場合において、当該報告は、報告を行う保険医療機関又は保険薬局の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。

二〇十三 (略)

十四 後発医薬品のある先発医薬品の処方等又は調剤に関する基

準

(一) 当該処方等又は調剤は、次に掲げる要件を満たす場合に行われるものに限られるものとする。

イ 患者が後発医薬品のある先発医薬品の処方等又は調剤を希望していること。

ロ 当該後発医薬品のある先発医薬品を処方等又は調剤することに医療上必要があると認められる場合に該当しないこと。

ハ 当該保険医療機関又は保険薬局において後発医薬品を提供することが困難な場合に該当しないこと。

ニ 後発医薬品のある先発医薬品の薬価が当該後発医薬品の薬価を超えること。

(二) 療担規則第五条第二項、薬担規則第四条第二項並びに療担基準第五条第二項及び第二十六条の四第二項の規定により受け取る金額は、第一の一の三に規定する額とする。

(三) 後発医薬品のある先発医薬品の処方等又は調剤に係る費用徴収その他必要な事項を当該保険医療機関及び当該保険薬局内で見やすい場所に掲示しなければならないものとする。

四 原則として、当該後発医薬品のある先発医薬品の処方等又

一通則

(一)・(二) (略)

(三) 患者への情報提供に資するため、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、地方厚生局長等に報告するものとする。この場合において、当該報告は、報告を行う保険医療機関又は保険薬局の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。

二〇十三 (略)

(新設)

は調剤に係る費用徴収その他必要な事項をウェブサイトに掲載しなければならないものとする。

## 附 則

この告示は、令和六年六月一日から適用する。ただし、第二条、第三条及び第五条の規定は、令和六年十月一日から適用する。