

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）
【令和八年六月一日適用】

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>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。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>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（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體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（やむを得ない事情がある場合は三年以内とする。以下同じ。））に行われるものに限り、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。）</p> <p>五の二～八 （略）</p>	<p>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。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>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（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體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（やむを得ない事情がある場合は三年以内とする。以下同じ。））に行われるものに限り、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。）</p> <p>五の二～八 （略）</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・二 (略)

三 保険医療機関又は保険薬局が表示する診療時間又は開店時間以外の時間における診察等

四・十五 (略)

十六 近視の進行抑制を効能又は効果として、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第十五項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。）を受けた者が製造販売した当該承認に係る医薬品の支給

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・二 (略)

三 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

四・十五 (略)
(新設)