

一部保険外療養の創設に伴う療養担当規則等の 所要の見直しについて

第1 基本的な考え方

令和9年3月1日（予定）に、健康保険法等の一部を改正する法律（令和8年法律第31号）のうち一部保険外療養に係る規定が施行されることに伴い、必要な改正を行う。

第2 具体的な内容

- (1) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）
及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）
の改正関係
 1. 保険医療機関及び保険薬局が、患者から支払を受けることができるものとして一部保険外療養に係る費用を加えるとともに、一部保険外療養に関する支払いを受ける場合に、厚生労働大臣の定める基準に従わなければならない旨を規定する。
 2. 一部保険外療養については、その内容及び費用に関する院内掲示及びウェブサイト掲示の義務は課さないことを規定する。
 3. 一部保険外療養に該当する場合について、処方等の段階で明確になるよう、処方箋様式を改正する（別添参照）。

改 定 案	現 行
【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （一部負担金等の受領） 第五条 保険医療機関は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金、法第八十五条に規定する食事療養標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「食事療養標準負担額」という。） 、法第八十五条の二に	【保険医療機関及び保険医療養担当規則】 （一部負担金等の受領） 第五条 保険医療機関は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金、法第八十五条に規定する食事療養標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「食事療養標準負担額」という。） 、法第八十五条の二に

規定する生活療養標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が生活療養標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「生活療養標準負担額」という。）又は法第八十六条の規定による療養（法第六十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額（保険医療機関から同項第六号に規定する一部保険外療養（以下「一部保険外療養」という。）を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて同項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（食事療養を行つた場合においては食事療養標準負担額を加えた額とし、生活療養を行つた場合においては生活療養標準負担額を加えた額とする。）の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イの費用の額の算定の例により算定された費用の額（保険医療機関から一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。））にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）から法第一百条の規定による家族療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

- 2 保険医療機関は、食事療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法

規定する生活療養標準負担額（同条第二項の規定により算定した費用の額が生活療養標準負担額に満たないときは、当該費用の額とする。以下単に「生活療養標準負担額」という。）又は法第八十六条の規定による療養（法第六十三条第二項第一号に規定する食事療養（以下「食事療養」という。）及び同項第二号に規定する生活療養（以下「生活療養」という。）を除く。）についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（食事療養を行つた場合においては食事療養標準負担額を加えた額とし、生活療養を行つた場合においては生活療養標準負担額を加えた額とする。）の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項、第八十五条第二項、第八十五条の二第二項又は第八十六条第二項第一号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第一百条の規定による家族療養費として支給される額に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

- 2 保険医療機関は、食事療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法

第八十五条第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、生活療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十五条の二第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、<u>評価療養、患者申出療養、選定療養又は一部保険外療養</u>に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項若しくは第三項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額（<u>保険医療機関から一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。）</u>）にあつては、<u>当該費用の額から法第八十六条第三項第一号口に規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額</u>）を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。 3 （略） （保険外併用療養費に係る療養の基準等） 第五条の四 （略） <u>2 保険医療機関は、一部保険外療養に関して第五条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならない。</u> <u>3 保険医療機関は、その病院又は診療所の見やすい場所に、第一項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。</u> <u>4 （略）</u> 【保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則】 （患者負担金の受領） 第四条 保険薬局は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金並びに法第八十六条の規定による療養についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合	第八十五条第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、生活療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十五条の二第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を、<u>法第六十三条第二項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）</u>、<u>同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）</u>又は<u>同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）</u>に関し、当該療養に要する費用の範囲内において法第八十六条第二項又は第百十条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。 3 （略） （保険外併用療養費に係る療養の基準等） 第五条の四 （略） （新設） <u>2 保険医療機関は、その病院又は診療所の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。</u> <u>3 （略）</u> 【保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則】 （患者負担金の受領） 第四条 保険薬局は、被保険者又は被保険者であつた者については法第七十四条の規定による一部負担金並びに法第八十六条の規定による療養についての費用の額に法第七十四条第一項各号に掲げる場合
--	--

の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号若しくは第三項第一号イの費用の額の算定の例により算定された費用の額（保険薬局から法第六十三条第二項第六号に規定する一部保険外療養（以下「一部保険外療養」という。）を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて同項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。））、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）を受けた場合を含む。）にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）から法第一百条の規定による家族療養費として支給される額（同条第二項第一号に規定する額に限る。）に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

- 2 保険薬局は、評価療養、患者申出療養、選定療養又は一部保険外療養に関し、当該療養に要する費用の範囲内において、法第八十六条第二項若しくは第三項又は第一百条第三項の規定により算定した費用の額（保険薬局から一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。））にあつては、当該費用の額から法第八十六条第三項第一号ロに規定する厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額）を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。

（保険外併用療養費に係る療養の基準等）

第四条の三 （略）

- 2 保険薬局は、一部保険外療養に関して第四条第二項の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚

の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額の支払を、被扶養者については法第七十六条第二項又は第八十六条第二項第一号の費用の額の算定の例により算定された費用の額から法第一百条の規定による家族療養費として支給される額（同条第二項第一号に規定する額に限る。）に相当する額を控除した額の支払を受けるものとする。

- 2 保険薬局は、法第六十三条第二項第三号に規定する評価療養（以下「評価療養」という。）、同項第四号に規定する患者申出療養（以下「患者申出療養」という。）又は同項第五号に規定する選定療養（以下「選定療養」という。）に関し、当該療養に要する費用の範囲内において、法第八十六条第二項又は第一百条第三項の規定により算定した費用の額を超える金額の支払を受けることができる。ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払を受けるものとする。

（保険外併用療養費に係る療養の基準等）

第四条の三 （略）

（新設）

<u>生労働大臣の定める基準に従わなければならない。</u> <u>3</u> 保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、<u>第一項</u>の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。 <u>4</u> (略)	<u>2</u> 保険薬局は、その薬局内の見やすい場所に、<u>前項</u>の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。 <u>3</u> (略)
---	--

- ※ 処方箋様式については、本改正による改正前の処方箋様式についても当面の間、引き続き利用ができる旨の経過措置を設ける。
- ※ 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についても同様の改正を行う。
- ※ その他所要の改正を行う。

(2) 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18年厚生労働省告示第495号）の改正関係

1. 告示名を厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養に改める。
2. 一部保険外療養として、「健康保険法第63条第2項第6号及び高齢者医療確保法第64条第2項第6号に規定する一部保険外療養は、要指導医薬品（医薬品医療機器等法第4条第5項第3号に規定する要指導医薬品をいう。）又は一般用医薬品（同項第4号に規定する一般用医薬品をいう。）との代替性が特に高い薬剤であって別に厚生労働大臣が定めるものの処方又は調剤（別に厚生労働大臣が定める場合を除く。）とする。」を規定する。

改 定 案	現 行
厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、<u>選定療養及び一部保険外療養</u> <u>第三条 健康保険法第六十三条第二項第六号及び高齢者医療確保法第六十四条第二項第六号に規定する一部保険外療養は、要指導医薬品（医薬品医療機器等法第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。）又は一般用医薬品（同項第四号に規定する一般用医薬品をいう。）との代替性が特に高い薬剤であって別に厚生労働大臣が定めるものの処方又は調剤（別に厚生労働大臣が定める場合を除く。）とする。</u>	厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び<u>選定療養</u> （新設）

(3) 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18年厚生労働省告示第496号）

- 要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い薬剤の処方又は調剤に係る一部保険外療養に対する保険外併用療養費に係る費用の額は、対象となる医療用医薬品の薬価の4分の1を除いた額と規定する。

改 定 案		現 行	
健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十六条第一項に規定する療養（同法第六十三条第二項第一号に規定する食事療養及び同項第二号に規定する生活療養を除く。）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）第七十六条第一項に規定する療養（同法第六十四条第二項第一号に規定する食事療養及び同項第二号に規定する生活療養を除く。）についての費用の額の算定については、診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の例による。この場合において、別表第一の上欄に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる療養を行ったものとみなして、別表第二の上欄に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる点数を用いて、それぞれ算定するものとする。		健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十六条第一項に規定する療養（同法第六十三条第二項第一号に規定する食事療養及び同項第二号に規定する生活療養を除く。）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）第七十六条第一項に規定する療養（同法第六十四条第二項第一号に規定する食事療養及び同項第二号に規定する生活療養を除く。）についての費用の額の算定については、診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の例による。この場合において、別表第一の上欄に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる療養を行ったものとみなして、別表第二の上欄に掲げる療養を行った場合にあっては同表の下欄に掲げる点数を用いて、それぞれ算定するものとする。	
別表第二		別表第二	
(略)	(略)	(略)	(略)
厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、 <u>選定療養及び一部保険外療養</u> （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	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	厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び <u>選定療養</u> （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	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

発医薬品」という。 。）の処方等又は調剤に係る療養	品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に二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	。）の処方等又は調剤に係る療養	品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に二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
<u>厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養、選定療養及び一部保険外療養第三条に規定する要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い薬剤の処方又は調剤に係る療養</u>	<u>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、別に厚生労働大臣が定める医薬品の薬価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</u>	(新設)	(新設)

処方箋 (この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)															
公費負担者番号								保険者番号							
公費負担医療の受給者番号								被保険者資格に係る記号・番号				・ (枝番)			
患 者	氏 名		保険医療機関の所在地及び名称												
	生年月日		明大昭平令 年 月 日				男・女		電 話 番 号						
	区 分		被保険者		被扶養者		保 険 医 氏 名		㊞						
				都道府県番号		点数表番号		医療機関コード							
交付年月日				令和 年 月 日				処方箋の使用期間		令和 年 月 日		特に記載のある場合を除き、交付の日を含めて4日以内に保険薬局に提出すること。			
処 方	変更不可 (医療上必要)	患者希望	一部保険外療養	個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。一部保険外療養の対象医薬品を処方した場合には、「一部保険外療養」の欄に、特別の料金の対象である場合は「○」を、特別の料金の対象外である場合は「－」を記載すること。											
				リフィル可 ☐ (回) ※リフィル処方箋とは、症状が安定している患者に発行し、最大3回まで反復利用できる処方箋											
備 考	保険医署名			「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。											
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。) ☐ 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 ☐ 調剤する薬剤を減量した上で保険医療機関に情報提供														
調剤実施回数（調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。） ☐ 1回目調剤日（ 年 月 日） ☐ 2回目調剤日（ 年 月 日） ☐ 3回目調剤日（ 年 月 日） 次回調剤予定日（ 年 月 日） 次回調剤予定日（ 年 月 日）															
調剤済年月日				令和 年 月 日				公費負担者番号							
保険薬局の所在地及び名称 保険薬剤師氏名				㊞				公費負担医療の受給者番号							
備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。 2. この用紙は、A列5番を標準とすること。 3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。															

処方箋

（この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。）

分割指示に係る処方箋 分割の 回目

公費負担者番号										保 険 者 番 号									
公費負担医療 の受給者番号										被保険者資格に係る 記号・番号	(枝番)								

患 者	氏 名				保険医療機関の 所在地及び名称									
	生年月日	明 大 昭 平 令	年 月 日	男・女		電 話 番 号								
	区 分	被保険者	被扶養者	保 険 医 氏 名		(印)								
		都道府県番号		点数表 番号		医療機関 コード								

交付年月日	令和 年 月 日	処 方 箋 の 使 用 期 間	令和 年 月 日	特に記載のある場合 を除き、交付の日を含 めて4日以内に保険業 局に提出すること。
-------	----------	--------------------	----------	--

処 方	変更不可 (医療上必要)	患者希望	一部保険外 療養	個々の処方箋について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更を差し支えがあると判断 した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患 者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。 一部保険外療養の対象医薬品を処方した場合には、「一部保険外療養」の欄に、特別の料金の対象である場合は「○」を、 特別の料金の対象外である場合は「－」を記載すること。

備 考	保険医署名	「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載 した場合は、署名又は記名・押印すること。
	保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応（特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。） ☐ 保険医療機関へ疑義照会した上で調剤 ☐ 調剤する薬剤を減量した上で保険医療機関に情報提供	

調剤済年月日	令和 年 月 日	公費負担者番号							
保険薬局の所在 地 及 び 名 称 保険薬剤師氏名	(印)	公費負担医療の 受 給 者 番 号							

備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。

2. この用紙は、A列5番を標準とすること。

3. 療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令（昭和51年厚生省令第36号）第1条の公費負担医療については、「保険医療機
関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。