

○厚生労働省告示第百十六号

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、令和八年六月一日から適用する。

令和八年三月二十七日

厚生労働大臣 上野賢一郎

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	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って、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「評価に当たっ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(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>第二条 健康保険法第六十二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・二 (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って、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「評価に当たっ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>第二条 健康保険法第六十二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・二 (略)</p>

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局時間  
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

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)

(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)

第二条 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	改正前								
<p>別表第二</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="286 328 685 370">(略)</th><th data-bbox="685 328 1079 370">(略)</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="286 370 685 986">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</td><td data-bbox="685 370 1079 986">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</td></tr></tbody></table>	(略)	(略)	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	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	<p>別表第二</p> <table border="1"><thead><tr><th data-bbox="1151 328 1550 370">(略)</th><th data-bbox="1550 328 1944 370">(略)</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="1151 370 1550 986">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</td><td data-bbox="1550 370 1944 986">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</td></tr></tbody></table>	(略)	(略)	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	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
(略)	(略)								
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	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								
(略)	(略)								
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	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								

(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改正)

第三条 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(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	改正前
<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二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>一 通則</p> <p>(一) 療養は、適切に行われる体制が整っている等保険医療機関及び保険薬局が特別の料金を徴収するのにふさわしいものでなければならないものとする。</p> <p>(二) (略)</p> <p>(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、第十三号及び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。</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>一 通則</p> <p>(一) 療養は、適切に行われる体制が整っている等保険医療機関が特別の料金を徴収するのにふさわしいものでなければならぬものとする。</p> <p>(二) (略)</p> <p>(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。</p>

二 特別の療養環境の提供に関する基準

(一) (略)

(二) 特別の療養環境に係る病床数は、当該保険医療機関の有する病床（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十二条第三項第一号の指定に係る病床に限る。以下この号において同じ。）の数の五割以下でなければならないものとする。ただし、厚生労働大臣が次に掲げる要件を満たすものとして承認した保険医療機関にあつては、当該承認に係る病床割合以下とする。

イ（二） (略)

ホ 医科点数表第1章第2部第1節又は歯科点数表第1章第2部第1節に規定する急性期病院一般入院基本料、急性期一般入院基本料、七対一入院基本料及び十対一入院基本料、療養病棟入院基本料（特別入院基本料及び夜勤時間特別入院基本料を除く。）並びに有床診療所入院基本料の入院基本料1又は入院基本料4を算定する保険医療機関であること。

へ・ト (略)

(三) (略)

三 (略)

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

(一) 当該診察等は、当該保険医療機関又は保険薬局において対面で行われるものであつて、患者が当該保険医療機関又は保険薬局の診療時間又は開局時間以外の時間に診察等を受けることを希望した場合にのみ認められるものとする。

(二) 当該診察等は、医科点数表の第1章区分番号A000の注7、区分番号A001の注5及び区分番号A002の注8、歯科点数表の第1章区分番号A000の注7及び注8並びに区分番号A002の注5及び注6並びに診療報酬の算定方法別表第三調剤報酬点数表（以下「調剤点数表」という。）の

二 特別の療養環境の提供に関する基準

(一) (略)

(二) 特別の療養環境に係る病床数は、当該保険医療機関の有する病床（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十二条第三項第一号の指定に係る病床に限る。以下この号において同じ。）の数の五割以下でなければならないものとする。ただし、厚生労働大臣が次に掲げる要件を満たすものとして承認した保険医療機関にあつては、当該承認に係る病床割合以下とする。

イ（二） (略)

ホ 医科点数表第1章第2部第1節又は歯科点数表第1章第2部第1節に規定する急性期一般入院基本料、七対一入院基本料及び十対一入院基本料、療養病棟入院基本料（特別入院基本料及び夜勤時間特別入院基本料を除く。）並びに有床診療所入院基本料の入院基本料1又は入院基本料4を算定する保険医療機関であること。

へ・ト (略)

(三) (略)

三 (略)

四 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

(一) 当該診察は、当該保険医療機関において対面で行われるものであつて、患者が当該保険医療機関の診療時間以外の時間に診察を受けることを希望した場合にのみ認められるものとする。

(二) 当該診察は、医科点数表の第1章区分番号A000の注7、区分番号A001の注5及び区分番号A002の注8並びに歯科点数表の第1章区分番号A000の注7及び注8並びに区分番号A002の注5及び注6に規定する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に係る加算の

第1節区分番号01の注4に規定する保険医療機関又は保険薬局が表示する診療時間又は開局時間以外の時間における診察等に係る加算の対象となるものであつてはならないものとする。

五〇十四 (略)

- 十五 近視の進行抑制を効能又は効果として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)
- 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
- (一) 当該支給は、患者が当該医薬品の支給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) 当該医薬品の支給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、当該医薬品の支給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。

第四 療担規則第十一条の三第二項及び療担基準第十一条の三の厚生労働大臣が定める報告事項

- 一 健康保険法第六十三条第二項及び高齢者の医療の確保に関する法律(昭和三十七年法律第八十号)第六十四条第二項に規定する評価療養、患者申出療養及び選定療養(第三第十三号及び第十四号に規定する療養を除く。)に関する事項
- 二 (略)
- (削る)

対象となるものであつてはならないものとする。

五〇十四 (略)  
(新設)

第四 療担規則第十一条の三第二項及び療担基準第十一条の三の厚生労働大臣が定める報告事項

- 一 健康保険法第六十三条第二項及び高齢者の医療の確保に関する法律(昭和三十七年法律第八十号)第六十四条第二項に規定する評価療養、患者申出療養及び選定療養に関する事項
- 二 (略)
- 三 歯科点数表の第2章第1部区分番号B001-2に掲げる歯科衛生実地指導料に関する事項

三・四 (略)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 (略)

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ・ロ (略)

ハ 新医薬品(医薬品医療機器等法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であつて、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)

(略)

(二)・(三) (略)

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 (略)

二 H I F I P H阻害剤(人工腎臓又は腹膜灌流を受けている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して投与された場合に限る。)の支給を目的とする処方箋を交付する場合

三 J A K阻害薬(免疫・アレルギー疾患の治療のために入所前から投与が継続されており、他の治療薬で代替不能な場合に限る。)の支給を目的とする処方箋を交付する場合

四・五 (略)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 (略)

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(一) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ・ロ (略)

ハ 新医薬品(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)であつて、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年(厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間)を経過していないもの(次に掲げるものを除く。)

(略)

(二)・(三) (略)

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 (略)

(新設)

(新設)

四 生物学的製剤（免疫・アレルギー疾患の治療のために入所前から投与が継続されており、他の治療薬で代替不能な場合に限る。）の支給を目的とする処方箋を交付する場合

五～七 （略）

八 血友病等の患者に使用する医薬品（血友病等の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

九 （略）

十 調剤点数表の第4節区分番号30に掲げる特定保険医療材料の支給を目的とする処方箋を交付する場合

十一～十六 （略）

（新設）

二～四 （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 （略）

七 診療報酬の算定方法別表第三調剤報酬点数表（以下「調剤点数表」という。）の第4節区分番号30に掲げる特定保険医療材料の支給を目的とする処方箋を交付する場合

八～十三 （略）