

○厚生労働省告示第百二十三号

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）第一条第四号、第五号、第五号の二、第七号及び第八号並びに第二条第六号及び第十五号並びに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）別表第二の規定に基づき、保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品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

保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する告示

（保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部改正）

第一条 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成十八年厚生労働省告示第四百九十八号）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>一 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。以下「告示」という。）第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品</p> <p>イ 使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号。以下「薬価基準」という。）に記載されている医薬品</p> <p>ロ 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四百四十五号。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規定による承認を受けた者が薬価基準への収載を希望している医薬品（当該承認に係る医薬品に限る。）以外の医薬品</p> <p>二 告示第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準</p> <p>イ （略）</p> <p>ロ 薬局にあつては、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）別表第三調剤報酬点数表第一節に規定する調剤基本料の注5の規定に基づく届出を行った薬局であつて、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方箋に基づき告示第一条第四号に規定する医薬品を投与するものであること。</p> <p>四 告示第一条第五号に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準</p> <p>イ （略）</p> <p>ロ 薬局にあつては、診療報酬の算定方法別表第三調剤報酬点数</p>	<p>一 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。以下「告示」という。）第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品</p> <p>イ 使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）に記載されている医薬品</p> <p>ロ 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四百四十五号。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規定による承認を受けた者が使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載を希望している医薬品（当該承認に係る医薬品に限る。）以外の医薬品</p> <p>二 告示第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準</p> <p>イ （略）</p> <p>ロ 薬局にあつては、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）別表第三調剤報酬点数表第一節に規定する調剤基本料の注4の規定に基づく届出を行った薬局であつて、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき告示第一条第四号に規定する医薬品を投与するものであること。</p> <p>四 告示第一条第五号に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準</p> <p>イ （略）</p> <p>ロ 薬局にあつては、診療報酬の算定方法別表第三調剤報酬点数</p>

表第1節に規定する調剤基本料の注5の規定に基づく届出を行った薬局であつて、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方箋に基づき告示第一条第五号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を支給するものであること。

四の三 告示第一条第五号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準

イ (略)

ロ 薬局にあつては、診療報酬の算定方法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5の規定に基づく届出を行った薬局であつて、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方箋に基づき告示第一条第五号の二に規定する再生医療等製品を投与又は支給するものであること。

七の二 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医療機器

イ

保険適用されている医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項(同法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。)の規定による承認事項(使用目的、効果又は使用方法に限る。)の一部変更の承認(以下この号及び第七号の四において「医療機器一部変更承認」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薬事審議会が事前の評価を開始したものであるもの

表第1節に規定する調剤基本料の注4の規定に基づく届出を行った薬局であつて、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき告示第一条第五号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品を支給するものであること。

四の三 告示第一条第五号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準

イ (略)

ロ 薬局にあつては、診療報酬の算定方法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4の規定に基づく届出を行った薬局であつて、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき告示第一条第五号の二に規定する再生医療等製品を投与又は支給するものであること。

七の二 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医療機器

イ

保険適用されている医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項(同法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。)の規定による承認事項(使用目的、効果又は使用方法に限る。)の一部変更の承認(以下「医療機器一部変更承認」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薬事審議会が事前の評価を開始したものであるもの

ロ (略)

七の八 告示第一条第八号イに規定する別に厚生労働大臣が定めるプログラム医療機器

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。）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。）の申請前のもの

ロ 医療機器承認又は医療機器一部変更承認の申請を現に行っているもの

ハ 医療機器承認又は医療機器一部変更承認を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であつて、現に保険適用されおらず、保険適用を希望しているもの

七の九 告示第一条第八号ロに規定する別に厚生労働大臣が定めるプログラム医療機器

イ 現に保険適用されており、使用成績を踏まえた再評価（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関するものに限る。以下「使用成績を踏まえた再評価」という。）に係る申請前のもの

ロ 現に保険適用されており、使用成績を踏まえた再評価に係る申請を現に行っているもの

ロ (略)

(新設)

(新設)

七の十 告示第一条第八号イ(1)に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準

(新設)

イ 病院及び診療所にあつては、告示第一条第八号イに規定するプログラム医療機器の使用又は支給を行うにつき必要な体制が整備されていること。

ロ 薬局にあつては、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方箋に基づき告示第一条第八号イに規定するプログラム医療機器を支給するものであること。

七の十一 告示第一条第八号イ(1)に規定する別に厚生労働大臣が定める条件

(新設)

第七号の八ロに規定するプログラム医療機器の使用又は支給にあつては、当該医療機器承認又は医療機器一部変更承認の申請に係る使用目的、効果又は使用方法に従うこと。

七の十二 告示第一条第八号ロ(1)に規定する別に厚生労働大臣が定める条件

(新設)

第七号の九イに規定するプログラム医療機器の使用又は支給にあつては、当該再評価のための申請に係る権利の取得の際に付された条件に従うこと。

七の十三 告示第一条第八号イ(2)に規定する別に厚生労働大臣が定める期間

(新設)

イ 第七号の八イに規定するプログラム医療機器の使用又は支給にあつては、当該医療機器承認又は医療機器一部変更承認及び保険適用のための準備に必要と認められる期間

ロ 第七号の八ロに規定するプログラム医療機器の使用又は支給にあつては、当該申請が受理された日から二年(当該期間内に

当該申請に対する処分があったとき又は当該申請の取下げがあったときは、当該処分又は取下げがあった日までの期間)

ハ 第七号の八ハに規定するプログラム医療機器の使用または支給にあつては、保険適用を希望した日から起算して二百四十日(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)

七の十四 告示第一条第八号ロ(2)に規定する別に厚生労働大臣が定める期間

イ 第七号の九イに規定するプログラム医療機器の使用又は支給にあつては、当該プログラム医療機器に係る再評価のための準備に必要と認められる期間

ロ 第七号の九ロに規定するプログラム医療機器の使用または支給にあつては、当該プログラム医療機器に係る再評価の申請を行った日から起算して二百四十日(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)

七の十五 告示第二条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定めるもの

イ 診療報酬の算定方法別表第一「医科診療報酬点数表(以下「医科点数表」という。)(区分番号D009の3に掲げる癌胎児性抗原(CEA)(同告示別表第二「歯科診療報酬点数表(以下「歯科点数表」という。)(第2章第3部検査通則第5号においてその例による場合を含む。))

ロ 医科点数表区分番号D009の2に掲げるα-フェトプロテイン(AFP)(歯科点数表第2章第3部検査通則第5号においてその例による場合を含む。)

ハ 医科点数表区分番号D009の9に掲げる前立腺特異抗原

(新設)

七の八 告示第二条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定めるもの

イ 診療報酬の算定方法別表第一「医科診療報酬点数表(以下「医科点数表」という。)(区分番号D009の2に掲げる癌胎児性抗原(CEA)(同告示別表第二「歯科診療報酬点数表(以下「歯科点数表」という。)(第2章第3部検査通則第5号においてその例による場合を含む。))

ロ 医科点数表区分番号D009の3に掲げるα-フェトプロテイン(AFP)(歯科点数表第2章第3部検査通則第5号においてその例による場合を含む。)

ハ 医科点数表区分番号D009の6に掲げる前立腺特異抗原

(P S A) (歯科点数表第2章第3部検査通則第5号においてその例による場合を含む。)

ニ 歯科点数表区分番号D009の9に掲げるCA19-9 (歯科点数表第2章第3部検査通則第5号においてその例による場合を含む。)

ホクヨ (略)

(P S A) (歯科点数表第2章第3部検査通則第5号においてその例による場合を含む。)

ニ 歯科点数表区分番号D009の6に掲げるCA19-9 (歯科点数表第2章第3部検査通則第5号においてその例による場合を含む。)

ホクヨ (略)

第二条 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
<p>九の二 告示第二条第十五号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品</p> <p>イ 告示第二条第十五号に規定する新医薬品等（以下単に「先発医薬品」という。）に係る告示第二条第十五号に規定する後発医薬品（以下単に「後発医薬品」という。）が初めて薬価基準に収載された日の属する月の翌月の初日から起算して五年を経過した先発医薬品（バイオ医薬品を除く。）</p> <p>ロ 先発医薬品に係る後発医薬品が初めて薬価基準に収載された日の属する月の翌月の初日から起算して五年を経過しない先発医薬品であつて、当該先発医薬品に係る後発医薬品の数量を、当該先発医薬品に係る後発医薬品の数量に当該先発医薬品の数量を加えて得た数で除して得た数が百分の五十以上であるもの（バイオ医薬品を除く。）</p> <p>九の三 告示第二条第十五号に規定する別に厚生労働大臣が定める場合</p> <p>イ 医療上必要があると認められる場合</p> <p>ロ 病院若しくは診療所又は薬局において後発医薬品を提供することが困難な場合</p> <p>ハ 先発医薬品の薬価が後発医薬品の薬価以下の場合</p> <p>九の四 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）別表第二に規定する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</p> <p>イ 別表第一区分番号C200に掲げる薬剤</p> <p>ロ 別表第一区分番号F200に掲げる薬剤</p> <p>ハ 別表第一区分番号G100に掲げる薬剤</p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>

<p>ニ 別表第二区分番号F200に掲げる薬剤</p> <p>ホ 別表第二区分番号G100に掲げる薬剤</p> <p>ヘ 別表第三区分番号20に掲げる使用薬剤料</p> <p>十 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別表第二に規定する百八十日を超えた日以後の入院に係る別に厚生労働大臣が定める点数</p> <p>(略)</p>	<p>十 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)別表第二に規定する百八十日を超えた日以後の入院に係る別に厚生労働大臣が定める点数</p> <p>(略)</p>
--	--

附 則

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