

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）

【令和六年六月一日適用】

（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）第六十三條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。）第六十四條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條の二の五第一項又は第二十三條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、当該医療機器又は体外診断用医薬品を用いた医療の提供の方法その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品を活用する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。）</p> <p>五の二 医薬品医療機器等法第二十三條の二十五第一項又は第二十三條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</p>	<p>第一条 健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三條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。）第六十四條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條の二の五第一項又は第二十三條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。）</p> <p>五の二 医薬品医療機器等法第二十三條の二十五第一項又は第二十三條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</p>

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（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。）

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。）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若しく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、別に厚生労働大臣が定める条件
- （2）保険適用を希望した日から起算して二百四十日が経過す

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。）

六〇七の二（略）

（新設）

るまでの間（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が経過するまでの間）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関するものに限る。）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が経過するまでの間（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が経過するまでの間）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 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の使用

十三 間歇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 十一 (略)

(新設)

(新設)

(新設)

