事　務　連　絡
令和８年10月１日

各（都道府県／指定都市）　難病対策担当課　御中

各（都道府県／指定都市／中核市／児童相談所設置市）　小児慢性特定疾病対策担当課　御中

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

「要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の
処方又は調剤に係る一部保険外療養について」に係る情報提供について

難病対策及び小児慢性特定疾病対策の推進につきましては、平素より格別の御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤については、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）において創設された、適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする一部保険外療養に位置付けることとされたところです。

要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養は令和９年３月１日に施行される予定であり、本制度の実施に伴う留意事項について別添の通知が発出されました。

本制度の実施に際して、指定難病、小児慢性特定疾病及び特定疾患（以下「指定難病等」という。）又は指定難病等に関連して生じた状態に対して対象医薬品を処方する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外となりますので、お知らせいたします。詳細は、当該通知の別紙の内容をご確認ください。

（別添）「要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養について」（令和８年９月30日付け厚生労働省保医発0930第６号厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官通知）

保医発 0930 第６号
令和８年９月 30 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長　　殿
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（　公　印　省　略　）

要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の
処方又は調剤に係る一部保険外療養について

要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る保険給付の在り方の見直しについては、今般、社会保障審議会医療保険部会及び中央社会保険医療協議会での議論、答申等を踏まえ、医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、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）において創設された、適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする一部保険外療養に位置付けることとされたところである。

これを踏まえ、健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（令和８年政令第 320 号）、保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令（令和８年厚生労働省令第 143 号）及び健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示（令和８年厚生労働省告示第 360 号）が、令和８年９月 30 日に公布され、要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養が令和９年３月１日に施行されることとされたところであるが、本制度の実施に伴う留意事項は次のとおりであるため、その取扱いに遺漏のないよう、保険医療機関、保険薬局、審査支払機関等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本制度に係る広報資材等については、厚生労働省において順次作成し、厚生労働省ホームページにおいて公表することとしているため、保険医療機関及び保険薬局、保険者、患者等に向けた本制度の周知に協力いただくよう、よろしくお願いする。

第１　制度の概要

１　本制度の趣旨

要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品（以下「対象医薬品」という。）の処方又は調剤については、医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする一部保険外療養（以下単に「一部保険外療養」という。）に位置付け、患者が対象医薬品の処方又は調剤を受ける場合は、原則として特別の料金をお支払いいただくこととした。ただし、引き続き必要な医療を確保する観点から、後述する一定の者・療養においては、一部保険外療養の対象とはせず、特別の料金を求めない取扱いとする。

２　対象医薬品

一部保険外療養における対象医薬品は、要指導医薬品又は一般用医薬品と成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異ならない医療用医薬品とし、一部保険外療養の施行時点の対象医薬品の一覧は、「要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養の対象医薬品等について」（令和８年９月 30 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）において示したところである。

なお、一部保険外療養における対象医薬品については、原則として毎年４月１日に対象医薬品の一覧を更新することとしている（毎年３月頃に事前に公表する予定）。

３　特別の料金

一部保険外療養における特別の料金は、対象医薬品の薬価に４分の１を乗じて得た価格に投薬全量を乗じて得た額とする。具体的な計算方法については、「要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養における費用の計算方法について」（令和８年９月 30 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）において示したところである。

４　一部保険外療養の対象

一部保険外療養においては、対象医薬品を使用する場合は、原則として特別の料金をお支払いいただくものであるが、以下の場合に対象医薬品を使用する際は、一部保険外療養の対象とはせず、特別の料金を求めない。なお、以下の者・療養の該当性に係る具体的な考え方は、別紙を参照すること。

一部保険外療養の対象とならない場合

１	18 歳に達する日以後の最初の３月 31 日までの間にある者への処方又は調剤
２	がん又はがん治療に関連して生じた状態への処方又は調剤
３	指定難病若しくは小児慢性特定疾病（18 歳から 20 歳までの者に限る。）又は指定難病若しくは小児慢性特定疾病に関連して生じた状態への処方又は調剤
４	国の公費負担医療における処方又は調剤

5	入院時の処方（退院時処方を含む。）
6	侵襲を伴う検査、処置又は手術に伴う処方又は調剤（当該検査等後、14 日以内分の処方又は調剤に限る。）
7	医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合における処方又は調剤
8	類似の要指導医薬品又は一般用医薬品において承認されている効能・効果では対応できない状態への処方又は調剤
9	要指導医薬品又は一般用医薬品の使用が特に困難である場合における処方又は調剤（妊婦、妊娠している可能性がある者又は授乳婦が、代替性が特に高い要指導医薬品又は一般用医薬品を服用できない場合の処方又は調剤をいう。）

その他、薬剤料が包括される在宅時医学総合管理料等を算定し、院内処方を行った場合については、対象医薬品に係る薬剤料が生じないことから、一部保険外療養には該当せず、特別の料金の対象外となる。

5　長期収載品の選定療養との関係

一部保険外療養の対象医薬品であって長期収載品でもある医療用医薬品については、一部保険外療養の対象となり特別の料金の対象となる場合は、長期収載品の選定療養（患者の自己の選択に係る長期収載品の使用について、当該長期収載品と後発医薬品の薬価の差額の一定割合について特別の料金として費用徴収を行うもの。「「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掲示事項等」及び「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」の実施上の留意事項について」（平成 18 年３月 13　日保医発第 0313003 号）参照）には該当せず、長期収載品の選定療養の特別の料金の対象外となる。他方で、上記第１の４に該当し、一部保険外療養の対象とならず、特別の料金の対象外である場合であっても、患者の自己の選択で長期収載品を使用する場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金の対象となる。

第２　処方箋様式に関する事項

１　令和９年３月の改正の趣旨

（１）　令和９年３月１日より、対象医薬品の処方又は調剤について、一部保険外療養の仕組みを導入することとされた。

これに伴い、対象医薬品について、一部保険外療養の特別の料金の対象であるか、対象外であるかが処方箋において明確になるよう、令和９年３月１日付けで処方箋様式の改正を行う。

（２）　処方箋様式上、「一部保険外療養」欄を新設し、対象医薬品を処方する場合は、一部保険外療養の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「―」を対象医薬品ごとに記載することとする。処方箋における対象医薬品の記載方法については、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和 51 年８月７日保険発第 82 号）別紙２の第５「処方箋の記載上の注意事項」において

も示しているため、参照すること。

一部保険外療養の対象医薬品（長期収載品非該当）の場合の処方箋記入例

変更不可 (医療上必要)	患者希望	一部保険外 療養	処方欄	処方箋の見方
		○	対象医薬品名 (一般名処方含む)	一部保険外療養の特別の料金の対象
		―	対象医薬品名 (一般名処方含む)	一部保険外療養の特別の料金の対象外

（３）　保険医療機関は、必要に応じ、一部保険外療養の対象医薬品の使用により特別の料金が生じることの情報提供や、患者からの特別の料金の対象か対象外かの質問等に対する説明を、患者に行うことが適当である。なお、本制度は、対象医薬品の処方を控えることを意図するものではなく、処方医においては、本制度の対象医薬品か否かに関わらず、引き続き、個々の患者の症状等に応じて、最適な薬剤を処方すること。

（４）　保険薬局の薬剤師は、対象医薬品の調剤に当たっては、処方箋の「一部保険外療養」欄に「○」の記載があれば一部保険外療養の特別の料金の支払いを受け、「―」の記載の場合は、特別の料金の対象外とすること。処方箋に対象医薬品が記載されている場合において、「一部保険外療養」欄に「○」又は「―」が記載されていない場合は、処方医に疑義照会を行うこと。ただし、当該処方箋を持参した患者が「18歳に達する日以後の最初の３月 31 日までの間にある者への処方又は調剤」又は「妊婦、妊娠している可能性がある者又は授乳婦が、代替性が特に高い要指導医薬品又は一般用医薬品を服用できない場合の処方又は調剤」に該当する場合は、当該患者の年齢等を確認することにより、一部保険外療養の特別の料金の対象外であることが明らかであることから、疑義照会を行うことなく、一部保険外療養の特別の料金は求めなくてよいこと。この場合においても、事後的に処方医に報告をすること。

２　処方箋に係る長期収載品の選定療養との関係

（１）　第１の５のとおり、一部保険外療養の対象医薬品であって長期収載品でもある医療用医薬品については、

・　一部保険外療養の特別の料金の対象である場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金の対象外
・　一部保険外療養の特別の料金の対象外である場合で、患者の自己の選択で長期収載品を使用する場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金の対象

という関係のため、同一の対象医薬品について、一部保険外療養と長期収載品の選定療養が重複して適用されることはない。

（２）　処方医が一部保険外療養の対象医薬品である長期収載品を銘柄名処方する場合は、処方箋の記載の手順は、「一部保険外療養」欄に、一部保険外療養の特別の料

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「―」を記載の上、長期収載品の使用について「変更不可（医療上必要）」又は「患者希望」いずれかに該当する場合は、「変更不可（医療上必要）」又は「患者希望」欄に「✓」又は「×」を記載することになる。

（3）　保険薬局の薬剤師においては、「一部保険外療養」欄に「○」の記載があれば、（「変更不可（医療上必要）」又は「患者希望」欄の記載に関わらず）一部保険外療養の特別の料金の支払いを受けること。

「一部保険外療養」欄に「―」の記載がある場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外であり、その上で「患者希望」欄に「✓」又は「×」の記載がある又は「変更不可（医療上必要）」及び「患者希望」欄のいずれにも「✓」又は「×」の記載がなく保険薬局における調剤の段階で患者が長期収載品を希望した場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金の支払いを受けること。

一部保険外療養の対象医薬品であり長期収載品でもある場合の処方箋記入例

変更不可 （医療上必要）	患者希望	一部保険外 療養	処方欄	処方箋の見方
	×	○	長期収載品名	一部保険外療養の特別の料金の対象 長期収載品の選定療養の特別の料金の対象外
×		○	長期収載品名	
		○	長期収載品名	
	×	―	長期収載品名	一部保険外療養の特別の料金の対象外 長期収載品の選定療養の特別の料金の対象
×		―	長期収載品名	一部保険外療養の特別の料金の対象外 長期収載品の選定療養の特別の料金の対象外
		―	長期収載品名	一部保険外療養の特別の料金の対象外 長期収載品の選定療養の特別の料金の対象 （患者が後発医薬品に切り替えた場合を除く）

※　「変更不可（医療上必要）」及び「患者希望」欄のいずれにも「✓」又は「×」の記載がない場合は、後発医薬品へ変更可能。

3　経過措置

保険医療機関及び保険医療養担当規則等の一部を改正する省令（令和８年厚生労働省令第 143 号）の施行の際現にある同令第１条の規定による改正前の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）の様式（以下「改正前処方箋」という。）については、当分の間、これを手書き等で修正することにより、使用することができる。

改正前処方箋を使用し、対象医薬品を処方する場合は、処方する対象医薬品名の近傍に「一部保険外療養」として、一部保険外療養の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「―」を記載すること等により、医薬品ごとに、当該判断が保険薬局へ明確に伝わるようにすること。

また、令和９年３月１日より前に対象医薬品が処方され、同日以降に当該処方箋が保険薬局に提出された場合（リフィル処方箋や分割指示のある処方箋の２回目以降の調剤を含む。）は、当該処方箋の取扱いは制度施行前の取扱いとし、一部保険外療養の特別の料金の対象とはならないこと。

第３　診療報酬明細書

保険医療機関は、対象医薬品を一部保険外療養の対象とせず処方する場合は、診療報酬明細書にその理由を記載しなければならない。詳細は、「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和 51 年８月７日保険発第 82 号）を参照すること。

第４　特別の料金の支払い

一部保険外療養の対象医薬品の処方又は調剤を行う場合は、院内処方の場合は保険医療機関において、院外処方の場合は保険薬局において、一部保険外療養の特別の料金として、対象医薬品の薬価に４分の１を乗じて得た価格に投薬全量を乗じて得た額の支払いを患者から受けること。

保険医療機関又は保険薬局は、特別の料金の支払いを受けるに当たっては、処方又は調剤する医療用医薬品が要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高いことから、一部保険外療養として薬剤費の４分の１を特別の料金としてお支払いいただくことについて説明を行うことが適当である。なお、第１の４の一部保険外療養の対象とならない場合に該当する場合は、特別の料金の対象外であるため患者への説明等は不要であるが、第２の１の（３）のとおり、処方医においては、診察時に、患者からの特別の料金の対象か対象外かの質問等に対し、患者に説明を行うことが適当である。

その他、特別の料金の支払いに関する事項については、「「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掲示事項等」及び「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」の実施上の留意事項について」の第３の 32 を参照すること。

別紙

要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養の対象とならない場合の考え方について

１．はじめに

要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品（以下「対象医薬品」という。）の処方又は調剤に係る一部保険外療養（以下単に「一部保険外療養」という。）は、医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、患者が対象医薬品の処方又は調剤を受ける場合は、原則として特別の料金をお支払いいただくものである。ただし、引き続き必要な医療を確保する観点から、後述する一定の者・療養においては、一部保険外療養の対象とはせず、特別の料金を求めないこととする。

一部保険外療養の特別の料金の対象か、対象外かの判断は、対象医薬品の処方時に保険医療機関・処方医によって行われるものであり、その判断となる基準について、下記のとおり定めることとした。

２．特別の料金の対象・対象外の考え方

一部保険外療養については、対象医薬品の処方又は調剤を受ける場合は、原則として特別の料金の対象となるが、下記（１）から（９）までのいずれかに該当する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外となることから、保険医療機関・処方医は、対象医薬品の処方を行う場合は、これらに該当するかについて確認すること。

（１）18 歳に達する日以後の最初の３月 31 日までの間にある者への処方又は調剤

18 歳に達する日以後の最初の３月 31 日までの間にある者に対して対象医薬品を使用する場合については、一部保険外療養の特別の料金の対象外となる。

なお、18 歳に達する日以後の最初の３月 31 日までの間にある者に該当するかは処方時に判断することとし、調剤時に 18 歳に達する日以後の最初の３月 31 日までの間ではなくなった場合（当該３月 31 日を過ぎて４月１日以降となった場合）においても、引き続き特別の料金の対象外として取り扱う。また、４月１日に 18 歳となる者の取扱いについては、民法（明治 29 年法律第 89 号）第 143 条を踏まえ、前日の３月 31 日に満 18 歳になったものとして取り扱うこと。

（２）がん又はがん治療に関連して生じた状態への処方又は調剤

・基本的な考え方

がんの治療中に、がん又はがん治療に関連して生じた状態に対して対象医薬品を処方する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外となる。なお、がん患者であっても、当該がん又はがん治療に関連して生じた状態以外の症状に対して対象医薬品を使用する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外とはならず、特別の料金の対象となる。

・特別の料金の対象外となる範囲

「がんの治療中」とは、確定診断されたがん（悪性腫瘍を含む。）を有する患者のうち、単に診断歴を有することのみをもって判断するのではなく、当該がん又はその治療に関連して生じた状態に対し、現に治療行為を伴う診療を継続的に受けている場合又は治療開始に向けて具体的な治療計画の下で継続的な診療管理を受けている場合をいう。そのため、例えば、患者が、疼痛を訴えている場合において、がんの可能性が疑われるものの、がんの確定診断に至っていない段階においては、「がんの治療中」には該当せず、当該疼痛に対する対象医薬品の処方は、特別の料金の対象となる。

「がんの治療中に、がん又はがん治療に関連して生じた状態」とは、具体的には、がんの治療中に生じたがんによる症状、薬物療法、放射線療法、手術療法等に伴う副作用又は有害事象その他がん治療に関連する状態をいう。当該状態に対して対象医薬品を処方する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外となる。

・具体的な考え方

1　診断名に「がん」と直接表記されない悪性腫瘍（脳腫瘍、骨肉腫、白血病、悪性リンパ腫など）の取扱い

悪性腫瘍も「がん」に含まれる。

2　「がん治療中」に該当する場合

具体例としては、以下のとおり。

- 外来にて抗がん剤等の薬物療法を継続的に受けている場合
- 病理検査等によりがんと診断され、術前化学療法又は手術に向けた診療計画が既に決定されている場合
- 菌状息肉症などの皮膚悪性リンパ腫に対し、ステロイド外用薬、抗ヒスタミン薬を使用する場合

3　「がん治療中」に該当しない場合

具体例としては、以下のとおり。

- 過去にがんの診断歴はあるが、現在は再発なく、定期受診のみ継続している場合
- がん術後で、定期的な画像検査等による経過観察を受けているものの、がんに対する薬物療法等の治療行為は終了している場合
- がんの疑い、再発疑いで精査中の場合
- 前がん病変の状態でがんの診断ではない場合

4　特別の料金の対象外となる「がん又はがん治療に関連して生じた状態」の具体例

具体例としては、以下のとおり。

・　がん治療薬の副作用の支持療法（便秘、口内炎、皮膚障害等）を受けている場合
・　がん治療に伴う好中球減少期の発熱、感染疑いの場合に使用するかぜ薬、解熱鎮痛剤を処方する場合
・　緩和ケアを受けている場合

5　特別の料金の対象外となる「がん又はがん治療に関連して生じた状態」には該当しない場合の具体例

具体例としては、以下のとおり。
・　がん治療中だが、がん治療との関連が薄い症状（花粉症、水虫、齲歯等）の場合
・　がん治療中だが、がん治療に伴わない一般的な症状（便秘、風邪、腰痛等）の場合
・　過去にがんの診断歴があるものの、当該がんの治療中ではない患者について、対象医薬品を使用する場合。

なお、（７）で後述する「医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合における処方又は調剤」の「特別の料金の対象外となる範囲」など、他の特別の料金の対象外となる場合に該当する場合は、特別の料金の対象外となる。

6　がん治療終了後の取扱い

がん治療終了後に対象医薬品を使用する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外とはならず、特別の料金の対象となる。

がん治療により生じた後遺症に対する治療を行う場合であっても、原因となったがんそのものの治療が終了している場合は、同様に一部保険外療養の特別の料金の対象となる。

ただし、当該後遺症に対する対象医薬品の使用（手術後の便秘症に酸化マグネシウムを長期使用する場合、慢性移植片対宿主病で免疫抑制剤などの全身療法の治療歴（直近１年間）があり、保湿剤を長期使用する場合等）が、（７）で後述する「医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合における処方又は調剤」の「特別の料金の対象外となる範囲」など、他の特別の料金の対象外となる場合に該当する場合は、特別の料金の対象外となる。

（３）指定難病若しくは小児慢性特定疾病（18 歳から 20 歳までの者に限る。）又は指定難病若しくは小児慢性特定疾病に関連して生じた状態への処方又は調剤

・基本的な考え方

指定難病若しくは 18 歳から 20 歳までの小児慢性特定疾病（以下「指定難病等」という。）又は指定難病等に関連して生じた状態に対して対象医薬品を処方する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外となる。なお、指定難病等患者であっても、

当該指定難病等又は当該指定難病等に関連して生じた状態以外の症状に対して対象医薬品を使用する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外とはならず、特別の料金の対象となる。

・特別の料金の対象外となる範囲

指定難病等の患者であって、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 26 年法律第 50 号）に基づく医療受給者証又は指定難病登録者証若しくは児童福祉法（昭和 22 年法律第 164 号）に基づく医療受給者証又は小児慢性特定疾病登録者証を有する者に係る指定難病等又は指定難病等に関連して生じた状態に対する対象医薬品の処方は、一部保険外療養の特別の料金の対象外となる。

指定難病等であることの確認は、医療受給者証又は指定難病登録者証又は小児慢性特定疾病登録者証を用いて行う。

ただし、当面の間（令和９年度末まで）は、医療受給者証又は指定難病登録者証を有していなくても、後述する患者が指定難病であることを客観的に確認できる一定の書類を示した場合は、指定難病又は指定難病に関連して生じた状態に対する対象医薬品の処方について、一部保険外療養の特別の料金の対象外とする。

・具体的な考え方

1　医療受給者証又は指定難病登録者証を有していなくても、患者が指定難病であることを客観的に確認できる一定の書類の具体例

当面の間、医療受給者証又は指定難病登録者証に加え、指定難病であることの確認に用いることのできる「患者が指定難病であることを客観的に確認できる一定の書類」とは、具体的には以下のとおり。いずれも写しを含む。

- 特定医療費（指定難病）の支給認定を行わない旨の通知書（指定難病の診断基準は満たしているものの、重症度基準を満たさないこと等を理由として支給認定を行わない旨が記載された通知書をいう。）

  ※　指定難病の診断基準を満たさないこと（指定難病には該当しないこと）を理由として支給認定を行わない旨が記載された通知書など、当該通知書から指定難病であることを確認できないものは含まれない。
- 臨床調査個人票
- 臨床調査個人票を作成中である旨を記載した書類

臨床調査個人票を作成中である旨を記載した書類とは、患者本人の臨床調査個人票を作成する難病指定医と同一の医師が作成し、臨床調査個人票が交付されるまでの間の確認書類として用いるものである。なお、当該書類については、別添様式を用いることとする。

なお、上記書類以外の、例えば、医師による紹介状や診療録への記載等については、指定難病であることの確認の正確性や本制度の運用の統一性の担保の観点から、特別の料金の対象外とする確認書類としては用いない。

2　難病指定されていない慢性疾患への処方に対する取扱い

（７）で後述する「医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合における処方又は調剤」の「特別の料金の対象外となる範囲」に該当する場合など、他の特別の料金の対象外となる場合に該当する場合は、特別の料金の対象外となるが、これらの疾患は指定難病等には該当しないため、指定難病等として特別の料金の対象外となる場合には該当しない。

（４）国の公費負担医療における処方又は調剤

国の公費負担医療において対象医薬品を処方又は調剤する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外となる。

国の公費負担医療については、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条第１項に規定する公費負担医療のみならず、国が法律等（法律に限られない。）によりその要綱等を定め実施しているものをいい、国以外の地方自治体等が地方単独事業として行っているものは含まれない。

保険医療機関は、各国の公費負担医療の受給者証や患者による国の公費負担医療の対象者である旨の客観的資料の提示により確認することとする。

なお、特別の料金の対象外となるのは、国の公費負担医療において対象医薬品を処方又は調剤する場合であり、国の公費負担医療の対象者であっても当該国の公費負担医療が助成等の対象としていない他の症状等に対して対象医薬品を使用する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外とはならず、特別の料金の対象となる。

※　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に規定されている主な国の公費負担医療の例

障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律、生活保護法、原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律、戦傷病者特別援護法、母子保健法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、石綿による健康被害の救済に関する法律又は特定Ｂ型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法等による公費負担医療

（５）入院時の処方（退院時処方を含む。）

入院時に対象医薬品を処方する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外となる。なお、この場合の「入院時」には退院時の処方も含まれる。

入院中の患者が、他の保険医療機関を受診した場合の取扱いについては、当該他の医療機関において処方又は処方箋を交付した場合は、「入院時」には該当せず、当該処方又は処方箋の交付は、一部保険外療養の特別の料金の対象となる。

（６）侵襲を伴う検査、処置又は手術に伴う処方又は調剤（当該検査等後、14 日以内分の処方又は調剤に限る。）

・基本的な考え方

侵襲を伴う検査、処置又は手術（以下「検査等」という。）後、同日に対象医薬品を処方した場合は、14 日以内分の処方に限り、一部保険外療養の特別の料金の対象

外とする。15 日以上の処方を行う場合又は 14 日以内分の処方又は調剤を行った後に追加で処方又は調剤を行った場合は、特別の料金の対象となる。

なお、侵襲性の有無に関わらず、検査、処置又は手術中に対象医薬品を使用する場合は、対象医薬品の処方又は調剤に該当しないことから、一部保険外療養の特別の料金の対象外である。

・特別の料金の対象外となる範囲

一部保険外療養の特別の料金の対象外となるのは、外来で実施される以下の検査等が主要因となって生じた症状に対し、対象医薬品を使用する場合とする。

医科診療報酬点数表においては、第３部「検査」のうち、生検、穿刺その他の侵襲を伴う検査、第９部「処置」及び第 10 部「手術」とし、歯科診療報酬点数表においては、第３部「検査」のうち侵襲を伴う検査、第８部「処置」、第９部「手術」、第 12 部「歯冠修復及び欠損補綴」及び第 13 部「歯科矯正」とする。

上記検査等が主要因ではなく、対象医薬品を使用する目的となる症状が当該検査等以前から生じていた場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象となる。また、検査等の実施中に使用された対象医薬品については特別の料金の対象外となる。

・具体的な考え方

1　特別の料金の対象外となる侵襲を伴う検査、処置又は手術に伴う対象医薬品の使用の具体例

具体例としては、以下のとおり。

- 抜歯手術に伴って生じた抜歯創の疼痛に対し、疼痛管理を目的として新たに鎮痛薬を使用する場合
- 皮膚生検後に生検部位に生じた急性疼痛に対し、疼痛管理を目的として新たに鎮痛薬を使用する場合
- 褥瘡に対する外科的デブリードマン、切開又は排膿の実施後に、当該処置に伴う創傷管理を目的として新たに外用薬を使用する場合
- 骨折に対する非観血的整復術の実施後に、当該整復処置に伴う急性疼痛に対し疼痛管理を目的として新たに鎮痛薬を使用する場合

2　特別の料金の対象外となる侵襲を伴う検査、処置又は手術に伴う対象医薬品の使用に該当せず、特別の料金の対象となる具体例

具体例としては、以下のとおり。

- 鼻処置を実施したアレルギー性鼻炎の患者に対して、抗アレルギー薬が処方される場合
- 小外科処置後の再診時に、創部とは異なる部位の慢性的な疼痛に対して湿布薬が使用される場合
- 手の創傷に対する縫合等を実施した患者に対して、当該処置に伴う創傷管理への対応ではなく便通改善を目的として下剤が使用される場合
- 大腸内視鏡検査前に検査の実施を目的として下剤が使用される場合

・　ギプスシーネ固定等の捻挫処置を実施した患者に対して、当該捻挫による疼痛に対し鎮痛薬が使用される場合
・　造影検査（硫酸バリウム）後に便秘の予防を目的として下剤が使用される場合

3　上部消化管内視鏡検査実施中に炭酸水素ナトリウムが使用される場合や日帰りの短期手術中に消毒用エタノールが使用される場合など、侵襲を伴う検査、処置又は手術の実施中に対象医薬品を使用する場合の取扱い

検査等の実施中に対象医薬品を使用する場合は、「対象医薬品の処方又は調剤」には該当しないことから、特別の料金の対象外となる。

4　大腸内視鏡検査前に検査目的として下剤が処方される場合など、検査等の実施に必要な対象医薬品を事前に処方する場合の取扱い

特別の料金の対象となる。検査等の実施に必要な対象医薬品の使用は、検査等を主要因として生じた症状に対する使用には該当しない。また、検査等の実施前に処方されることから、処方時点では実際に検査等が実施されるか否かを確認することが困難である。このため、特別の料金の対象となる。

5　検査等を行う前から症状が存在し、当該症状に対して対象医薬品の処方を受けていた患者について、検査等後同日に同一成分の対象医薬品を処方する場合の取扱い

特別の料金の対象となる。検査等を行う前から同一症状に対して対象医薬品が処方されている場合には、当該処方が検査等に伴って生じた症状への対応によるものか判別することが困難であることから、特別の料金の対象となる。

6　検査等前から症状が存在し、医療用医薬品の処方を受けていた患者について、検査等後に当該医薬品と同一の薬効を有する別成分の対象医薬品を新たに処方する場合の取扱い

特別の料金の対象となる。処置前から当該症状が存在する場合には、処方する医療用医薬品の有効成分が異なる場合であっても、当該処方が検査等に伴って生じた症状への対応によるものか判別することが困難であることから、特別の料金の対象となる。

7　検査等を実施した日には処方せず、翌日以降に対象医薬品を処方した場合の取扱い

特別の料金の対象となる。侵襲を伴う検査、処置又は手術と同日に、当該医療行為に伴って生じた症状への対応として対象医薬品を新たに処方する場合は、特別の料金の対象外となるが、翌日以降の対象医薬品の処方は、特別の料金の対象となる。

８　リハビリテーションの実施に伴う処方をする場合の取扱い

特別の料金の対象となる。侵襲を伴う検査、処置又は手術と同日に、当該医療行為に伴って生じた症状への対応として対象医薬品を新たに処方する場合は、特別の料金の対象外となるが、リハビリテーションの実施に伴う処方は、特別の料金の対象となる。

（７）医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合における処方又は調剤

・基本的な考え方

医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外となる。

・特別の料金の対象外となる範囲

一部保険外療養の特別の料金の対象外となる場合は、医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合であって、以下のいずれかに該当する場合であること。

①　内服薬

年間を通じた継続使用がなされ、年間処方日数がおおむね 50 週（１年）であること。

②　外用薬

以下のいずれかに該当すること。

・　点眼薬について、通年性のアレルギー性結膜炎等の治療のため、医師の指示の下で毎日使用し、年間を通じた継続使用の実績が認められる場合

・　ヘパリン類似物質及び尿素について、アトピー性皮膚炎の治療のため、医師の指示の下で毎日使用し、年間を通じた継続使用の実績が認められる場合

・　ステロイド外用薬について、再燃を繰り返すアトピー性皮膚炎に対し、プロアクティブ療法として、医師の指示の下で年間を通じた継続使用の実績が認められる場合

また、当面の間（令和 10 年度末まで）は、上記に加え、以下についても特別の料金の対象外とする。

・　鎮痛消炎外用薬について、慢性かつ重度の疾患（例：変形性膝関節症における Kellgren-Lawrence（KL）分類の Grade４）に対して、医師が年間を通じた疼痛管理として、年間を通じた継続使用の実績が認められる場合

・　皮膚保湿剤、皮膚保護剤及び角化症治療剤について、症状等が十分に改善せず、免疫抑制剤等による全身療法を直近１年以内に併用した治療歴がある場合であって、医師の指示の下で毎日使用し、年間を通じた継続使用の実績が認められる場合

外用薬については、上記のいずれかに該当しない場合は、仮に年間を通じた処方が行われていた場合であっても、一部保険外療養の特別の料金の対象となることに留

意すること。

なお、上記に該当するかを判断するに当たっては、一部保険外療養の施行前の服薬歴を考慮することが可能である。

・具体的な考え方

1　内服薬の年間処方日数がおおむね 50 週であるかどうかの基準

「年間処方日数がおおむね 50 週（１年）」に該当するかは、一律に 50 週の処方実績を求めるのではなく、半年間の対象医薬品の使用の継続が確認され、対象医薬品の年間を通じた長期使用（直近の実績を含めおおむね 50 週の継続）が医療上必要であると医師が認めている状態であれば、一部保険外療養の特別の料金の対象外と判断して構わない。

他方で、医師が対象医薬品の年間を通じた長期使用が必要であると判断しても

- 初診時を含め、過去半年間の使用の継続が、診療情報提供書、お薬手帳、オンライン資格確認による薬剤情報等、診療時に患者が示す情報において確認できない場合は、少なくとも半年間の対象医薬品の使用実績が生じるまでの間は、当該対象医薬品の処方については、一部保険外療養の特別の料金の対象となること。
- 半年間の使用継続がなされた時点で以降の対象医薬品の処方が自動的に一部保険外療養の特別の料金の対象外とされるのではなく、半年経過時点において、今後も対象医薬品の年間を通じた長期使用の医療上の必要性が存在することが必要であること（例えば、半年経過時点で、残り半年以内に対象医薬品の処方が不要になると見込まれる場合は、引き続き特別の料金の対象とすること。）。

に留意すること。

2　外用薬における年間を通じた継続使用の実績が認められる場合の基準

「年間を通じた継続使用の実績が認められる場合」に該当するかは、内服薬と同様に一律に年間の処方実績を求めるのではなく、半年間の対象医薬品の使用の継続が確認され、対象医薬品の年間を通じた長期使用（直近の実績を含めおおむね 50 週（１年）の継続）が医療上必要であると医師が認めている状態と判断して構わない。

3　長期使用の服薬期間の確認の取扱い

「半年間」の服薬歴については、自保険医療機関での服薬歴に限られるものではなく、診療情報提供書、お薬手帳、オンライン資格確認による薬剤情報等、診療時に患者が示す情報を踏まえ、過去の診療経過又は服薬歴を加味することが可能である。例えば、他保険医療機関で４か月間継続して治療・処方を受けた後、自保険医療機関で２か月間治療・処方を継続している場合には、他保険医療機関での治療歴を合わせて６か月程度の使用実績と判断して構わない。

なお、過去の服薬歴の確認に当たっては、医師に対して過去の服薬歴を網羅的に確認することを求めるものではなく、患者が示す情報を踏まえ、判断することで足りること。

また、オンライン資格確認による薬剤情報については、レセプト情報の反映に一定の期間を要することにより半年間の直近の使用実績を確認できない場合であっても、当該確認できない期間を除く半年間の服薬歴から継続的な使用実績が確認できる場合には、半年間の使用の実績があるものとして取り扱って構わない。

4　屯服薬の取扱い

特別の料金の対象となる。

特別の料金の対象外とする「医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合」については、対象医薬品について計画的に毎日服用する場合をその対象としている。

そのため、急性の症状に対して対症療法的に使用される屯服薬については、定期的に処方をしている場合であっても、特別の料金の対象となる。

5　対象医薬品を一定の期間に反復して使用しているが、年間を通じた継続使用ではない場合の取扱い

特別の料金の対象となる。

特別の料金の対象外とする長期使用とは、年間を通じて症状が持続し、計画的に毎日服用する場合をいう。季節性アレルギー性鼻炎その他特定の期間に限って反復的に症状が出現する場合や、慢性疾患であっても症状に応じて月に数日など一定の期間に限って対象医薬品を反復的に使用する場合については、複数年にわたり繰り返し使用している場合であっても特別の料金の対象となる。

少なくとも服用開始から半年間にわたり、症状の持続又は反復と対象医薬品の継続的又は反復的な使用が確認された場合は、当該医薬品を通年で使用すること（直近の実績を含め少なくとも 50 週（１年）の継続）が医療上必要であると医師が認めている場合に該当すれば、特別の料金の対象外となる。

6　患者の入院や仕事等の事情により、通院や服用に中断が生じた場合の取扱い

一時的に対象医薬品が使用されていない期間が生じた場合であっても、中断前の処方終了日から１ヶ月以内に、同一病名又は同一症状に対して対象医薬品の処方が再開された場合には、長期使用の継続性を損なわないものとして取り扱う。

中断期間が１ヶ月を超える場合であっても、慢性疾患等明らかに同一の疾病又は負傷であると推定される場合は継続性を損なわないものとして引き続き特別の料金の対象外として取り扱う。

7　対象医薬品と同じ成分の要指導医薬品又は一般用医薬品を一時的に服用している場合の取扱い

要指導医薬品又は一般用医薬品の使用状況については医師において把握することが困難であることから、年間を通じた継続使用の実績は、医療用医薬品の使用歴のみで判断する取扱いとする。

8　長期に使用している対象医薬品について、剤形（錠剤、OD 錠、ドライシロップ等）が変更されたが、同一成分の使用を継続している場合の取扱い

剤形が変更されても、同一成分の使用であれば、引き続き、特別の料金の対象外とする。

9　アトピー性皮膚炎へのステロイド外用薬の使用について、普段はプロアクティブ療法を行っているが、一部の部位で急性増悪を認める場合の取扱い

全体としてプロアクティブ療法による長期管理の一環としてステロイド外用薬を使用している場合は、急性増悪部位への追加使用についても、特別の料金の対象外となる。また、ステロイド外用薬の強さを変更することが診療ガイドラインに位置づけられている治療法であることから別のステロイド外用薬の対象医薬品に変更した場合であっても、特別の料金の対象外となる。

10　皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤について、症状等が十分に改善せず、免疫抑制剤等による全身療法を併用した治療歴がある場合であって、医師の指示の下で毎日使用し、年間を通じた継続使用の実績が認められる場合にある「免疫抑制剤等」の取扱い

特別の料金の対象外となる。この場合の全身療法とは、免疫抑制剤、経口 JAK 阻害薬又は生物学的製剤の投与による治療をいう。

（8）類似の要指導医薬品又は一般用医薬品において承認されている効能・効果では対応できない状態への処方又は調剤

・基本的な考え方

要指導医薬品又は一般用医薬品において承認されている効能・効果では対応できない状態に対して、当該要指導医薬品又は一般用医薬品と代替性が特に高い対象医薬品を処方する場合は、一部保険外療養の特別の料金の対象外とする。

※　必要な受診を行った上で、結果的に対象医薬品を使用する場合に特別の料金をご負担いただく本制度においては、その対象医薬品は、要指導医薬品又は一般用医薬品と成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異ならない、要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品としており、対象医薬品と要指導医薬品又は一般用医薬品とで治療目的が明らかに異なる場合等を除き、原則として効能・効果は対応するものとして整理した。

・特別の料金の対象外となる範囲

一部保険外療養の特別の料金の対象外となる場合の、対象医薬品と効能・効果の一覧については、「要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養の対象医薬品等について」（令和８年９月 30 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）において示しているため、当該一覧に記載の対象医薬品について、当該一覧に記載の効能・効果を目的に処方する場合は、特別の料金の対象外とし、当該一覧に該当しない場合は、特別の料金の対象とすること。

具体例

フェキソフェナジン塩酸塩	
医療用医薬品の効能・効果	一般用医薬品の効能・効果
アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻水、鼻づまり

この場合、一般用医薬品において、「蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒」は効能・効果として認められていないことから、医療用医薬品のフェキソフェナジン塩酸塩を、これらの効能・効果を目的に処方する場合は、特別の料金の対象外となる。

・具体的な考え方

1　対象医薬品について、一部保険外療養の対象となる効能・効果と対象外となる効能・効果の双方を有する患者に処方する場合の取扱い

医師が対象外となる効能・効果に対する治療目的として処方する場合は、当該対象医薬品の使用は特別の料金の対象外となる。

2　アトピー性皮膚炎に対するヘパリン類似物質の取扱い

実臨床においてアトピー性皮膚炎に伴う皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症として広く使用されている場合については、一般用医薬品の効能・効果に含まれる手指のあれ、ひび、乾皮症と実質的に対応するものと整理しており、特別の料金の対象となる。

ただし、アトピー性皮膚炎への保湿剤の使用については、（7）「医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合における処方又は調剤」に記載のとおり、医師の指示の下で毎日使用し、年間を通じた継続使用の実績が認められる場合は、特別の料金の対象外となることに留意すること。

（9）要指導医薬品又は一般用医薬品の使用が特に困難である場合における処方又は調剤（妊婦、妊娠している可能性がある者又は授乳婦が、代替性が特に高い要指導医薬品又は一般用医薬品を服用できない場合の処方又は調剤をいう。）

要指導医薬品又は一般用医薬品の添付文書において、妊婦、妊娠している可能性がある者又は授乳婦について「服用しないこと」等と記載されているものと同じ成分の医療用医薬品を処方する場合は、特別の料金の対象外とする。

該当する対象医薬品の一覧については、「要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養の対象医薬品等について」を参照すること。

また、妊婦、妊娠している可能性がある者、授乳婦であることを確認する方法としては、本人申告（問診票）を基本とするが、必要に応じて、患者が示す母子健康手帳、診療録等の情報に基づき、医師が判断する。

別添

臨床調査個人票を作成中であることを示す書類

年　　月　　日

患者氏名	（ふりがな）	男・女
生年月日	年　　月　　日	

本患者においては、医療受給者証又は指定難病登録者証の申請のため、指定難病に係る臨床調査個人票を作成中であり、作成後、患者へ交付する予定であることを証明する。なお、厚生労働省の通知に基づき、本患者について、当該指定難病又は当該指定難病に関連して生じた状態に対して一部保険外療養の対象医薬品を処方する場合は、一部保険外療養に係る特別の料金の対象外として差し支えない。

医療機関名

所在地

電話番号

医師氏名

※注意事項

本書類の有効期間は、令和 10 年３月 31 日までとする。

なお、医療受給者証又は指定難病登録者証を取得した場合は、本書類は破棄し、受給者証又は指定難病登録者証を医療機関に提示すること。