

厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第六十一号

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）第一条第一号及び第一条の二の規定に基づき、厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第二百二十九号）の一部を次の表のように改正し、令和四年四月一日から適用する。

令和四年三月四日

厚生労働大臣 後藤 茂之

改正後	改正前
<p>第二 先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療</p> <p>一 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 施設基準</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 保険医療機関に係る基準</p> <p>①～⑧ (略)</p> <p>⑨ 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第一条の十一第二項第三号ロに掲げる医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施を確保するための体制(以下「医療機器保守管理体制」という。)が整備されていること。</p> <p>⑩・⑪ (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>第二 先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療</p> <p>一 高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 施設基準</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 保険医療機関に係る基準</p> <p>①～⑧ (略)</p> <p>⑨ 医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)第一条の十一第二項第三号ハに掲げる医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施を確保するための体制(以下「医療機器保守管理体制」という。)が整備されていること。</p> <p>⑩・⑪ (略)</p> <p>二 (略)</p> <p>三 神経変性疾患の遺伝子診断</p> <p>イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状</p> <p>家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群</p> <p>ロ 施設基準</p> <p>(1) 主として実施する医師に係る基準</p> <p>① 専ら神経内科又は小児科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。</p> <p>② 神経内科専門医(一般社団法人日本神経学会が認定したものをいう。以下同じ。)、小児科専門医(公益社団法人日本小児科学会が認定したものをいう。以下同じ。)</p> <p>〔又は臨床遺伝専門医(一般社団法人日本人類遺伝学会及び日本遺伝カウンセリング学会が認定したものをいう</p>

-
- 三 (略)
- 四 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査 (略)
- イ (略)
- ロ 施設基準
- (1) 主として実施する医師に係る基準
- ① (略)
- ② 脳神経外科専門医（一般社団法人日本脳神経外科学会が認定したものをいう。）であること。
- ③・④ (略)
- (2) 保険医療機関に係る基準
-

- ③ 当該療養について一年以上の経験を有すること。
④ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として症例を実施していること。
- (2) 保険医療機関に係る基準
- ① 神経内科又は小児科を標榜していること。
② 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
③ 臨床検査技師が配置されていること。
④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
⑤ 倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。
⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。
⑦ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
⑧ 神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009に準拠した遺伝子診断を実施する体制を有していること。
⑨ 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル（特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が平成二十一年二月に作成したものをいう。以下同じ。）に従って検体の品質管理が行われていること。
⑩ 当該療養について症例を実施していること。
- 四 (略)
- 五 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査 (略)
- イ (略)
- ロ 施設基準
- (1) 主として実施する医師に係る基準
- ① (略)
- ② 脳神経外科専門医（一般社団法人日本脳神経外科学会が認定したものをいう。以下同じ。）であること。
- ③・④ (略)
- (2) 保険医療機関に係る基準
-

①～⑦ (略)

⑧ 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル(特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が平成二十一年二月に作成したものをいう。以下同じ。)に従って検体の品質管理が行われていること。

⑨ (略)

五 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① (略)

② 神経内科専門医(一般社団法人日本神経学会が認定したものをいう。)、精神科専門医(公益社団法人日本精神神経学会が認定したものをいう。)又は臨床遺伝専門医(一般社団法人日本人類遺伝学会及び日本遺伝カウンセリング学会が認定したものをいう。)であること。

③・④ (略)

(2) (略)

六 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① (略)

② 泌尿器科専門医(一般社団法人日本泌尿器科学会が認定したものをいう。)であること。

③・④ (略)

(2) (略)

七・八 (略)

(削る)

①～⑦ (略)

⑧ 遺伝子関連検査検体品質管理マニュアルに従って検体の品質管理が行われていること。

⑨ (略)

六 家族性アルツハイマー病の遺伝子診断

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① (略)

② 神経内科専門医、精神科専門医(公益社団法人日本精神神経学会が認定したものをいう。以下同じ。)又は臨床遺伝専門医であること。

③・④ (略)

(2) (略)

七 腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① (略)

② 泌尿器科専門医(一般社団法人日本泌尿器科学会が認定したものをいう。以下同じ。)であること。

③・④ (略)

(2) (略)

八・九 (略)

十 培養細胞によるライソゾーム病の診断

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

ライソゾーム病(ムコ多糖症Ⅰ型及びⅡ型、ゴーシェ病、

フアブリ病並びにポンペ病を除く。）
ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら小児科又は産婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医であること。

③ 当該療養について三年以上の経験を有すること。

④ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 小児科又は産婦人科を標榜していること。

② 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。

③ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

④ 倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。

⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。

⑦ 当該療養について症例を実施していること。

十一 培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の

診断

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら小児科又は産婦人科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 小児科専門医、産婦人科専門医又は臨床遺伝専門医であること。

③ 当該療養について三年以上の経験を有すること。

(削る)

九・十
(削る)
(略)

④ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として症例を実施していること。
保険医療機関に係る基準

① 小児科又は産婦人科を標榜していること。
② 専任の細胞培養を担当する者が配置され、院内で細胞培養を実施していること。

③ 医療機器保守管理体制が整備されていること。
④ 倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催すること。

⑤ 医療安全管理委員会が設置されていること。
⑥ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
⑦ 当該療養について症例を実施していること。

十二・十三
(略)

十四
LDLアフェリシス療法

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

難治性高コレステロール血症に伴う重度尿蛋白症状を呈する糖尿病性腎症

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら腎臓内科又は泌尿器科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 腎臓専門医（一般社団法人日本腎臓学会が認定したものをいう。）又は泌尿器科専門医であること。

③ リポソームを用いた血液浄化療法について一年以上の経験を有すること。

④ リポソームを用いた血液浄化療法について、当該療養を主として実施する医師として二例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 内科又は泌尿器科を標榜していること。

② 実施診療科において、腎臓内科について五年以上の経

十一 (略)

十二 CYP2D6 遺伝子多型検査

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 保険医療機関が自らその全部を実施する場合の当該保険医療機関の施設基準

① 主として実施する医師に係る基準

(イ) (略)

(ロ) 小児科専門医（公益社団法人日本小児科学会が認定したものを用いる。以下同じ。）であること。

(ハ) (略)

② (略)

(2)・(3) (略)

(削る)

験を有する医師が二名以上配置されていること。

③ 臨床工学技士が配置されていること。

④ 病床を二十床以上有していること。

⑤ 当該療養を実施する病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が、常時、入院患者の数が十又はその端数を増すごとに一以上であること。ただし、当該病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟における夜勤を行う看護職員の数が、本文の規定にかかわらず、二以上であること。

⑥ 当直体制が整備されていること。

⑦ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑧ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。

⑨ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑩ リポソームを用いた血液浄化療法について五例以上の症例を実施していること。

十五 (略)

十六 CYP2D6 遺伝子多型検査

イ (略)

ロ 施設基準

(1) 保険医療機関が自らその全部を実施する場合の当該保険医療機関の施設基準

① 主として実施する医師に係る基準

(イ) (略)

(ロ) 小児科専門医であること。

(ハ) (略)

② (略)

(2)・(3) (略)

十七

MRI撮影及び超音波検査融合画像に基づく前立腺針生検

十三～十五
(削る) (略)

十六～十八
(削る) (略)

イ 法

対象となる負傷、疾病又はそれらの症状
前立腺がんが疑われるもの（超音波により病変の確認が困
難なものに限る。）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら泌尿器科に従事し、当該診療科について四年以上
の経験を有すること。

② 泌尿器科専門医であること。

③ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師
として五例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 泌尿器科を標榜していること。

② 実施診療科において、泌尿器科専門医の医師が配置さ
れていること。

③ 放射線科専門医が配置されていること。

④ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑤ 倫理委員会が設置されており、届出後当該療養を初め
て実施するときは、必ず事前に開催すること。

⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑦ 1. 5テスラ以上の機器によるMRI撮影を行うにつ
き十分な機器及び施設を有していること。

⑧ 当該療養を実施した結果について、当該療養を実施し
ている他の保険医療機関と共有する体制が整備されてい
ること。

十八～二十 (略)

二十一 削除

二十二～二十四 (略)

二十五 流産検体を用いた染色体検査

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

自然流産（自然流産の既往歴を有するものであり、かつ、

流産手術を実施したものに限り。）

ロ 施設基準

- (1) 主として実施する医師に係る基準
 - ① 専ら産婦人科、産科又は婦人科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
 - ② 産婦人科専門医又は母体保護法（昭和二十二年法律第百五十六号）第十四条第一項に規定する指定医師であること。
 - ③ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として二十例以上の症例を実施していること。
- (2) 保険医療機関に係る基準
 - ① 産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜^{めい}していること。
 - ② 実施診療科において、常勤の産婦人科専門医又は母体保護法第十四条第一項に規定する指定医師が一名以上配置されていること。
 - ③ 看護師が配置されていること。
 - ④ 臨床検査技師が配置されていること（保険医療機関が自らその全部を実施する場合に限る。）。
 - ⑤ 緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。
 - ⑥ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に関すること。
 - ⑦ 検査を委託して実施する場合には、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項に規定する衛生検査所であつて、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）別表第一 医科診療報酬点数表区分番号D006―5に掲げる染色体検査の委託を受けたことがあるものに委託すること。

十九 子宮内膜刺激術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医（一般社団法人日本生殖医学会が認定したものをいう。以下同じ。）であること。

③ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として十例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜していること。

② 実施診療科において、常勤の産婦人科専門医が配置されていること。

③ 配偶子及び胚の管理に係る責任者が配置されていること。

④ 緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。

⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑥ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。

⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑧ 当該療養について十例以上の症例を実施していること

二十

タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

（新設）

（新設）

不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

- ① 専ら産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。
- ② 産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医であること。
- ③ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として十例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

- ① 産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜していること。
- ② 実施診療科において、常勤の産婦人科専門医が配置されていること。
- ③ 配偶子及び胚の管理に係る責任者が配置されていること。
- ④ 緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。
- ⑤ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。
- ⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。
- ⑦ 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

二十一 子宮内膜擦過術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）

ロ 施設基準

（新設）

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医であること。

③ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜していること。

② 実施診療科において、常勤の産婦人科専門医が配置されていること。

③ 配偶子及び胚の管理に係る責任者が配置されていること。

④ 緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。

⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑥ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。

⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑧ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

二十二 ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科に従事し

（新設）

、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医であること。

③ 当該療養について二年以上の経験を有すること。

④ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として十例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜^{まう}していること。

② 実施診療科において、常勤の産婦人科専門医が配置されていること。

③ 配偶子及び胚の管理に係る責任者が配置されていること。

④ 緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。

⑤ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。

⑥ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑦ 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

二十三 子宮内膜受容能検査

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

② 産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医である

（新設）

こと。

③ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜していること。

② 実施診療科において、常勤の産婦人科専門医が配置されていること。

③ 配偶子及び胚の管理に係る責任者が配置されていること。

④ 緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。

⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑥ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。

⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑧ 当該療養について五例以上の症例を実施していること。

⑨ 検査を委託して実施する場合には、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項に規定する衛生検査所（以下単に「衛生検査所」という。）であつて、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること。

二十四 子宮内細菌叢検査

イ 対象となる負傷、疾病又はそれらの症状
慢性子宮内膜炎が疑われるもの

ロ 施設基準

(1) 主として実施する医師に係る基準

① 専ら産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科に従事し、当該診療科について五年以上の経験を有すること。

（新設）

② 産婦人科専門医であり、かつ、生殖医療専門医であること。

③ 当該療養について、当該療養を主として実施する医師として十例以上の症例を実施していること。

(2) 保険医療機関に係る基準

① 産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜していること。

② 実施診療科において、常勤の産婦人科専門医が配置されていること。

③ 配偶子及び胚の管理に係る責任者が配置されていること。

④ 緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。

⑤ 医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑥ 倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に関催すること。

⑦ 医療安全管理委員会が設置されていること。

⑧ 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

⑨ 検査を委託して実施する場合には、衛生検査所であつて、当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるものに委託すること。

第三 先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療

(削る)

(削る)

第三 先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療

一 パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん

二 削除

- 一 (略)
- (削る)
- (削る)
- (削る)
- 二 〇 四 (略)
- (削る)
- (削る)
- 五 (略)
- (削る)
- 六・七 (略)
- (削る)
- (削る)
- (削る)
- 八 〇 一 (略)
- (削る)
- (削る)
- 十二 (略)
- (削る)
- 十三 〇 十七 (略)
- (削る)
- 十八 (略)
- (削る)
- 十九 〇 二十二 (略)
- (削る)
- 二十三 〇 二十八 (略)
- (削る)
- (削る)
- 二十九 (略)
- (削る)
- 三十 〇 五十六 (略)
- (削る)

第四 患者申出療養を適切に実施できる体制を整えているものとし

- 三 (略)
- 四 削除
- 五 削除
- 六 削除
- 七 〇 九 (略)
- 十 削除
- 十一 削除
- 十二 (略)
- 十三 削除
- 十四・十五 (略)
- 十六 削除
- 十七 削除
- 十八 削除
- 十九 〇 二十二 (略)
- 二十三 削除
- 二十四 削除
- 二十五 (略)
- 二十六 削除
- 二十七 〇 三十一 (略)
- 三十二 削除
- 三十三 (略)
- 三十四 削除
- 三十五 〇 三十八 (略)
- 三十九 削除
- 四十 〇 四十五 (略)
- 四十六 削除
- 四十七 削除
- 四十八 (略)
- 四十九 削除
- 五十 〇 七十六 (略)

第四 患者申出療養を適切に実施できる体制を整えているものとし

て厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施
する患者申出療養

一 (略)

(削る)

二
九 (略)

て厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施
する患者申出療養

一 (略)

二 削除

三
十 (略)