

令和8年3月19日
医政発0319第20号

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等
(外来医師過多区域に係る無床診療所の開設(医療法)関係)について

医療法等の一部を改正する法律(令和7年法律第87号。以下「改正法」という。)が令和7年12月12日に公布され、改正法のうち医療法(昭和23年法律第205号。以下「法」という。)の一部改正(外来医師過多区域に係る無床診療所の開設関係)については、令和8年4月1日付けで施行することとされている。

これに伴い、今般、医療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省令の整備等に関する省令(令和8年厚生労働省令第28号。以下「改正省令」という。)が本日公布され、令和8年4月1日付けで施行することとされている。

この改正の趣旨及び運用の詳細等は下記のとおりであるので、十分御了知の上、管内の関係機関等に対し、その周知を図るとともに、その運用に遺憾なきを期されたい。

記

第一 改正の趣旨

高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域において良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するための措置の一つとして、医師偏在是正に向けた総合的な対策を講じることが重要である。その中で、地域で不足している医療機能の確保によってより適切な医療提供体制を構築する観点から、現行の「外来医療に係る医療提供体制の確保に関するガイドライン」による外来医師多数区域における新規開設希望者への地域で必要な医療機能の要請等の仕組みについて、実効性を確保することが必要であるため、地域で必要な医療機能を確保するための診療所への勧告等の措置を講ずることとする。

第二 改正の主な内容

1 地域外来医療の公表

都道府県が二次医療圏（法第30条の4第2項第14号に規定する区域をいう。以下同じ。）その他の当該都道府県の知事が適当と認める区域ごとに設ける外来医療の協議の場（以下単に「外来医療の協議の場」という。）において、関係者との協議を行い、その結果を取りまとめ、公表する事項に、地域において特に必要とされる外来医療（以下「地域外来医療」という。）に関する事項を追加する。（改正法第1条による改正後の医療法（以下「新法」という。）第30条の18の5第1項関係）

※ 都道府県は、その公表する地域外来医療について周知を行うこと。なお、地域外来医療には、当該外来医師過多区域において不足する医療機能や、医師不足地域での医療の提供が考えられる。

※ 外来医療の協議の場の効果的・効率的な運用の観点から、必要に応じて外来医療に関する協議の場の下にワーキング等を設置することが考えられる。

2 外来医師過多区域の指定及び公示

都道府県知事は、二次医療圏であつて、外来医療を行う医師の数の、外来患者の数に対する比率に相当するものとして厚生労働省令で定めるところにより算定した率その他厚生労働省令で定める指標が、厚生労働省令で定める基準を超える区域がある場合において、当該区域のうち、特に地域外来医療を確保する必要がある区域があると認めるときは、当該区域を指定し、公示するものとする。（新法第30条の18の6第1項及び第2項関係）

また、厚生労働省令で定める指標及び厚生労働省令で定める基準については以下のとおりとする。（改正省令第1条の規定による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「新規則」という。）第30条の33の20の2第1項から第3項まで関係）

① その二次医療圏に住所を有する者に係る性別及び年齢階級別の外来医療の受療率その他の要素を勘案した上で、当該二次医療圏の診療所において診療に従事する医師の数を当該二次医療圏に住所を有する者の数で除したものが、「全国平均値＋標準偏差の1.5倍」以上であること

② その二次医療圏に係る可住地面積当たり診療所数が全国の二次医療圏のうち上位10%以上であること

※ 外来医師過多区域は、上記基準によって候補となる二次医療圏のうち、外来医師が特に多い地

域を指定するものであり、候補となる二次医療圏の中に、人口当たり医師数や可住地面積あたり診療所数等が特に高い市区町村や地区がある場合には、当該市区町村や当該地区を指定することも考えられる。

※ 外来医師過多区域の指定に際して、必ずしも医療審議会等の協議会に諮ることを求めるものではないが、都道府県において、必要に応じて、診療に関する学識経験者の団体（都道府県医師会や関係郡市区医師会等）その他の医療関係者、医療保険者その他の関係者との協議を踏まえて指定されたい。

加えて、厚生労働省令で定めるところによる公示については、インターネットの利用その他の適切な方法により行うものとする。（新規則第30条の33の20の2第4項関係）

※ 都道府県は、その公示する外来医師過多区域について周知を行うこと。

3 開設事前届出及び要請等

（1） 開設事前届出

2の指定を受けた区域（以下「外来医師過多区域」という。）において、無床診療所（医療を行う場所であって、患者を入院させるための施設を有しない診療所をいう。以下同じ。）を開設しようとする者は、やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合を除き、当該無床診療所を開設する日の6月前までに、厚生労働省令で定めるところにより、当該外来医師過多区域における地域外来医療の提供に関する意向その他の厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならないものとし、届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、30万円以下の過料に処するものとする。（新法第30条の18の6第3項及び第92条関係）

また、「やむを得ない場合として厚生労働省令で定める場合」、「厚生労働省令で定めるところ」及び「厚生労働省令で定める事項」については、それぞれ以下のとおりとする。（新規則第30条の33の20の2第5項から第7項まで関係）

① やむを得ない場合

無床診療所を開設しようとする者が、当該無床診療所を開設する日の6月前までに行う新法第30条の18の6第3項の届出（以下「開設事前届出」という。）に関する「やむを得ない場合」は、以下のとおりとする。

- （1） 外来医師過多区域における無床診療所の廃止が予期されなかったものである場合であって、その開設者以外の者が当該無床診療所の所在地で直ちに無床診療所を開設しようとする事についてやむを得ない事情があると当該無床診療所の開設地の都道府県知事が認める場合
- （2） 都道府県その他の行政機関の求めに応じて外来医師過多区域において無床診療所を開設しようとする場合であって、当該無床診療所を開設する日の6月前までに開設事前届出を行うことができないことについてやむを得ない事情があると当該無床診療所の開設地の都道府県知事が認める場合
- （3） （1）・（2）のほか、外来医師過多区域において無床診療所を開設する日の6月前までに開設事前届出を行うことができないことについてやむを得ない事情があると当該無床診療所の開設地の都道府県知事が認める場合

※ 「やむを得ない場合」の対象となる場合について、例えば、（1）は、親が開設していた無床診療所

について、当該親の死亡によりその子が急遽承継する場合等、予期せず前任の開設者が不在となつて事業承継が必要となった場合、(2)は、都道府県等から、地域で不足する医療の提供の求めがあり、その求めに応じて無床診療所を開設する場合など、外来医師過多区域における無床診療所の開設事前届出義務に関する例外を設けることとする。

② 届出事項等

開設事前届出は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した届出書を提出することによって行うものとする。

※ 開設希望者は、都道府県への事前相談を行った上で、開設事前届出を行うこととする。

- (1) 届出者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）
- (2) 無床診療所を開設しようとする者が届出者以外の者であるときは、その開設しようとする者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）
- (3) 開設予定の無床診療所の名称
- (4) 開設予定の場所

※ 具体的な住所が定まっていない場合は、市区町村名等、都道府県が地域外来医療の提供の求めに係る判断に当たって必要な、可能な限り詳細な地域を記載すること。複数の候補がある場合は、そのいずれも記載すること。

- (5) 診療を行おうとする科目
- (6) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の定員
- (7) 開設の予定年月日

※ 日にちが未定の場合は予定年月を記載すること。

- (8) 開設予定の場所に係る外来医師過多区域における地域外来医療の提供に関する意向の有無
 - (9) 地域外来医療を提供する意向があるときは、提供する予定の地域外来医療の内容（当該提供の頻度及び時期に関する事項を含む。）
 - (10) 地域外来医療の提供に関する意向がないときは、その理由
- (2) 外来医療の協議の場における協議への参加等の求め

都道府県知事は、外来医師過多区域において、開設事前届出をした者その他厚生労働省令で定める者（以下「届出者等」という。）が当該外来医師過多区域における地域外来医療の提供をしない意向を示しているときは、当該届出者等に対し、外来医療の協議の場における協議に参加し、当該提供をしない理由その他の厚生労働省令で定める事項（以下「理由等」という。）について説明をするよう求めることができるものとする。（新法第30条の18の6第4項関係）

また、「その他厚生労働省令で定める者」及び「その他の事項」については以下のとおりとする。（新規則第30条の33の20の2第8項及び第9項関係）

① その他厚生労働省令で定める者

新法第30条の18の6第4項に規定する厚生労働省令で定める者は、外来医師過多区域において無床診療所を開設しようとする者又は無床診療所を開設した者であつて、以下のとおりとする。

- (1) 開設事前届出を行わなければならなかった者であつて、当該届出を行わなかった者
- (2) (1) ①(1)の場合に該当する者

(3) (1) ①(2)又は(3)の場合に該当する者であって、当該無床診療所の開設地の都道府県知事が開設事前届出が必要であると認めた者

※ (2)の者は、事業承継が終わった後に届出を求めること。(1)～(3)の者が地域外来医療の提供をしない意向を示しているときは、外来医療に関する協議の場への参加を求めること。

② その他の事項

新法第30条の18の6第4項に規定する厚生労働省令で定める事項は、無床診療所について、その開設地に係る外来医師過多区域における地域外来医療の提供をしない理由、当該外来医師過多区域において開設が必要である理由及び提供する医療の具体的な内容とする。

※ 外来医療に関する協議の場において、届出者等に対して、地域外来医療を提供しない理由等の説明を求めることや、地域外来医療を提供するよう働きかけることの重要性に鑑み、届出者等に対して参加を求める外来医療に関する協議の場は、原則として対面又はオンラインで開催することとし、都道府県における手続き上やむを得ない場合は持ち回り開催や書面による開催等の対応も可能とする。

※ 外来医療に関する協議の場の開催頻度については、開設事前届出の提出後、届出内容の確認、地域外来医療の提供の要請（原則として2週間程度の期限）、厚生局への通知の期間が必要であり、こうした状況に鑑みると、少なくとも3か月に1回は外来医療に関する協議の場を開催することが必要であると想定される。外来医療に関する協議の場の効果的・効率的な運用の観点から、必要に応じて外来医療に関する協議の場の下にワーキング等を設置することが考えられる。

(3) 外来医療の協議の場における協議への参加等

届出者等は、(2)により都道府県知事から求めがあったときは、当該協議の場における協議に参加し、理由等について説明をするよう努めなければならないものとする。(新法第30条の18の6第5項関係)

(4) 要請

都道府県知事は、(3)の説明の内容を踏まえ、理由等がやむを得ないものと認められないときは、届出者等に対し、期限を定めて、当該外来医師過多区域における地域外来医療の提供をすべきことを要請することができるものとする。(新法第30条の18の6第6項関係)

(5) 都道府県医療審議会への出席等の求め

都道府県知事は、(4)の要請を受けた届出者等により開設された無床診療所の開設者又は管理者が、当該要請に係る地域外来医療の提供をしていないと認めるときは、当該開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会に出席し、理由等について説明をするよう求めることができるものとする。(新法第30条の18の6第7項関係)

(6) 都道府県医療審議会への出席等

当該無床診療所の開設者又は管理者は、(5)により都道府県知事から求めがあったときは、都道府県医療審議会に出席し、理由等について説明をするよう努めなければならないものとする。(新法第30条の18の6第8項関係)

(7) 勧告

都道府県知事は、(6)の説明の内容を踏まえ、理由等がやむを得ないものと認められないときは、当該無床診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を

聴いて、外来医師過多区域における地域外来医療の提供をすべきことを勧告することができるものとする。(新法第30条の18の6第9項関係)

(8) 公表

都道府県知事は、(7)の勧告をした場合において、当該勧告を受けた無床診療所の開設者又は管理者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができるものとする。(新法第30条の18の6第10項関係)

(9) 厚生労働大臣への通知

都道府県知事は、(4)の要請を受けた届出者等がこれに応じなかったとき、(7)の勧告をしたとき又は当該勧告を受けた無床診療所の開設者若しくは管理者がこれに従わなかったときは、その旨を厚生労働大臣に通知するものとする。(新法第30条の18の6第11項関係)

また、当該通知に当たっては、別添様式例を参照されたい。

4 開設許可申請及び開設届出の事項追加

医療法施行規則第1条の14第1項の開設許可申請について、開設者が外来医師過多区域において、無床診療所を開設しようとするもの(3(1)①(2)又は(3)の場合に該当する者であつて、開設事前届出を行わないことについてやむを得ない事情があると当該無床診療所の開設地の都道府県知事が認めた者を除く。)であるときは、開設事前届出、外来医療に関する協議の場における協議及び3(4)の要請(以下単に「協議及び要請」という。)に係る事項を記載した申請書を提出することとする。開設届出についても同様とする。(新規規則第1条の14第1項第17号及び第4条第2号関係)

5 外来医師過多区域における無床診療所の開設に関する手続き

外来医師過多区域における無床診療所の開設に関する規定は上記のとおりであるが、その具体的な手続きについては、以下の流れによって行うこととする。

- ① 開設希望者は、やむを得ない場合を除き、都道府県に、開設6月前までに開設事前届出を行う。
- ② 都道府県は、当該届出に係る事項を確認した上で、地域外来医療の提供をしない意向を示しているときは、届出者等に対して、外来医療に関する協議の場における協議への参加等を求めることができる。
- ③ 届出者等は、当該協議の場における協議に参加し、理由等について説明するよう努める。
- ④ 都道府県は、③の説明の内容を踏まえ、理由等がやむを得ないものと認められないときは、届出者等に対し、原則2週間の期間を定めて、地域外来医療の提供をすべきことを要請することができる。

※ なお、当該協議の場における協議において、届出者等が地域外来医療を提供する意向を示した場合、又は届出者等における当該理由等がやむを得ないものと認められた場合には、都道府県は、その確認をした旨の書面を、届出者等に対して交付することが望ましい。

- ⑤ 届出者等は、その期間内に要請に対する返答をする。
- ⑥ 都道府県は、当該返答が要請に応じない旨であった場合には、開設2月前までに、

地方厚生（支）局の都道府県事務所に対して、その旨を通知する（別添様式例を参照のこと）。

※ なお、届出者等からの返答が、要請に応じる旨であるか要請に応じない旨であるかにかかわらず、都道府県は、その確認をした旨の書面を、届出者等に対して交付することが望ましい。

- ⑦ 開設者は、保健所等に、開設事前届出、協議及び要請に係る事項を記載して開設許可申請又は開設届出を行う。

- ⑧ 保健所等は、当該記載を確認した上で、許可書又は届書を交付する。

※ なお、保健所等は、必要に応じて、開設事前届出の写し等の添付を求めることや、都道府県担当者に連絡するなどの方法により、当該項目の真正性を確認することとすることが望ましい。

※ 以降の流れとして、開設者は、許可書又は届書を添付して、地方厚生（支）局の都道府県事務所に保険医療機関の指定申請を行うこととなる。

6 外来医師過多区域における無床診療所の開設以降における勧告等の手続き

外来医師過多区域における無床診療所の勧告等の規定は上記のとおりであるが、その開設後における勧告等の具体的な手続きについては、以下の流れによって行うこととする。

（１）開設３年目までの流れ

- ① 都道府県は、５④の要請に応じなかった無床診療所の開設者又は管理者に対して、年１回程度（開設１年目及び２年目）、外来医療の協議の場への参加又は都道府県医療審議会への出席を求め、地域外来医療の提供状況を確認する。

その際、地域外来医療を提供していることが確認された場合又は理由等がやむを得ないものと認められた場合には、遅くとも開設日から保険医療機関の指定年数（３年）を経過する日の２月前に、地方厚生（支）局の都道府県事務所に対して、その旨を通知する（別添様式例を参照のこと）。

※ なお、当該都道府県医療審議会又は外来医療の協議の場において、開設者又は管理者が、地域外来医療を提供していることが確認された場合又は理由等がやむを得ないものと認められた場合には、都道府県は、その確認をした旨の書面を、開設者又は管理者に対して交付することが望ましい。

- ② 都道府県は、５④の要請に応じなかった届出者等により開設された無床診療所の開設者又は管理者が、開設３年目において、当該要請に係る地域外来医療の提供をしていないと認めるときは、当該開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会に出席し、理由等について説明をするよう求めることができる。

- ③ 当該無床診療所の開設者又は管理者は、②により都道府県から求めがあったときは、都道府県医療審議会に出席し、理由等について説明をするよう努めなければならない。

- ④ 都道府県は、③の説明の内容を踏まえ、理由等がやむを得ないものと認められないときは、当該無床診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、外来医師過多区域における地域外来医療の提供をすべきことを勧告することができる。勧告に当たっては、１～２週間の期間を設けることが望ましい。

- ⑤ 都道府県は、当該勧告をした場合には、開設日から保険医療機関の指定年数（３年）を経過する日の２月前まで速やかに、地方厚生（支）局の都道府県事務所に対して、その旨を通知する（別添様式例を参照のこと）。

- ⑥ 開設者又は管理者は、地域外来医療を提供している場合には、その期間内にその旨の返答をする。
- ⑦ 都道府県は、当該返答を受け、その実績を確認した場合には、開設日から保険医療機関の指定年数（3年）を経過する日の2月前までに、地方厚生（支）局の都道府県事務所に対して、その旨を通知する（別添様式例を参照のこと）。
※ なお、都道府県は、開設者又は管理者に対して、その実績を確認した旨の書面を交付することが望ましい。
- ⑧ 都道府県は、④の勧告をした場合において、当該勧告を受けた開設者又は管理者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

（2）開設4年目以降の流れ

- ① 都道府県は、（1）④の勧告に従わなかった開設者又は管理者に対して、保険医療機関の次回指定までの期間に、年1回程度、外来医療の協議の場への参加又は都道府県医療審議会への出席を求め、地域外来医療の提供状況を確認する。
その際、地域外来医療を提供していることが確認された場合又は理由等がやむを得ないものと認められた場合には、遅くとも保険医療機関の指定年数（3年又は2年）を経過する日の2月前に、地方厚生（支）局の都道府県事務所に対して、その旨を通知する（別添様式例を参照のこと）。
※ なお、当該外来医療の協議の場又は都道府県医療審議会において、開設者又は管理者が、地域外来医療を提供していることが確認された場合又は理由等がやむを得ないものと認められた場合には、都道府県は、その確認をした旨の書面を、開設者又は管理者に対して交付することが望ましい。
- ② 都道府県は、①において、開設者又は管理者が地域外来医療を提供していないことが確認され、また、やむを得ない理由等が認められていない場合には、保険医療機関の指定最終年度に、開設者又は管理者に対して、勧告に従っていない旨を通知する。通知に当たっては、1～2週間の期間を設けることが望ましい。
- ③ 都道府県は、当該通知をした場合には、保険医療機関の指定年数（3年又は2年）を経過する日の2月前まで速やかに、地方厚生（支）局の都道府県事務所に対して、その旨を通知する（別添様式例を参照のこと）。
- ④ 開設者又は管理者は、地域外来医療を提供している場合には、その期間内にその旨の返答をする。
- ⑤ 都道府県は、当該返答を受け、その実績を確認した場合には、開設2月前までに、地方厚生（支）局の都道府県事務所に対して、その旨を通知する（別添様式例を参照のこと）。
※ なお、都道府県は、開設者又は管理者に対して、その実績を確認した旨の書面を交付することが望ましい。
- ⑥ 都道府県は、⑤の通知をした場合において、勧告に従っていない開設者又は管理者が地域外来医療を提供していることが確認できなかったときは、その旨の公表を継続することができる。

7 検討規定

政府は、施行後３年を目途として、外来医師過多区域において、新たに開設された無床診療所の数が廃止された無床診療所の数を超える区域がある場合には、当該区域における新たな無床診療所の開設の在り方について検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。（改正法附則第２条第１項関係、令和８年４月１日施行）

以上

(様式例)

年 月 日

(文書番号) 第 号

通 知 書

外来医師過多区域での無床診療所に係る開設事前届出の対象者における、地域外来医療の提供に係る要請・勧告に関する状況は次のとおりであることから、その旨通知します。

1. 基本情報

届出者等（※）の住所：

届出者等の氏名：

届出者等の連絡先：

診療所の住所：

診療所の名称：

診療所の連絡先：

診療所の開設年月日：

（※） 医療法第 30 条の 18 の 6 第 4 項に規定する届出者等又は開設者若しくは管理者をいう。

2. 報告区分

		報告区分	(参考) 保険医療 機関の 指定期間	該当する 区分に○ を記入
初回 指定時 (開業前)	1	期限までの要請に応じない	3 年	
再指定時 (初回指定 期間中)	2	要請に応じ、地域外来医療を提供している	6 年	
	3	要請された地域外来医療を提供しないことについて、やむを得ない理由等がある	6 年	
	4	要請に応じていないため、勧告した (その後、本指定期間中に勧告に従った場合は 年 月 日までに再度通知する)	3 年 (6 年)	
再々指定 以降時 (再指定以 降期間中)	5	勧告に従い、地域外来医療を提供している	6 年	
	6	勧告された地域外来医療を提供しないことについて、やむを得ない理由等がある	6 年	
	7	勧告に従っていない (その後、本指定期間中に勧告に従った場合は 年 月 日までに再度通知する)	2 年 (6 年)	