

## ○厚生労働省告示第四百二十二号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行に伴い、並びに健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条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）第六十四条第二項第三号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）の一部を次のように改正し、平成二十六年十一月二十五日から適用する。

平成二十六年十一月二十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第一条第二号中「薬事法」を「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」に改め、「昭和三十五年法律第百四十五号」の下に「」。以下「医薬品医療機器等法」という。」を加え、「第二条第十六項」を「第二条第十七項」に改め、同条第三号中「薬事法第二条第十六項」を「医薬品医療機器等法第二条第十七項」に改め、同号の次に次の一号を加える。

三の二 医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験（加工細胞等（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施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百七十五条の二の加工細胞等をいう。）に係るものに限る。）に係る診療

第一条第四号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第五号中「薬事法第十四条第一項又は第十九条の二第一項」を「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」に改め、同号の次に次の一号を加える。

五の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条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。）

第一条第六号中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同条第七号中「薬事法第十四条第一項又は第十九条の二第一項」を「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」に改め、「の使用」の下に「又は支給」を加え、「効能若しくは」及び「操作方法若しくは」を削り、同号の次に次の一号を加える。

七の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条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に限る。）の使用又は支給であって、当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に係るもの（別に厚生労働大臣が定める条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。）