

新旧対照条文

◎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(平成十八年厚生労働省告示第四百九十八号)

(傍線の部分は改正部分)

改正案	現行
<p>一 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。以下「告示」という。)第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品</p> <p>イ 使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成二十年厚生労働省告示第六十号)に記載されている医薬品</p> <p>ロ (略)</p> <p>二 告示第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 薬局にあつては、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)別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき告示第一条第四号に規定する医薬品を投与するものであること。</p> <p>三・四 (略)</p>	<p>一 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。以下「告示」という。)第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品</p> <p>イ 使用薬剤の薬価(薬価基準)(平成十八年厚生労働省告示第九十五号)に記載されている医薬品</p> <p>ロ (略)</p> <p>二 告示第一条第四号に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 薬局にあつては、診療報酬の算定方法(平成十八年厚生労働省告示第九十二号)別表第三調剤報酬点数表第1節に規定する調剤基本料の注2の規定に基づく届出を行った薬局であつて、イに規定する基準に適合している病院又は診療所において健康保険の診療に従事している医師又は歯科医師から交付された処方せんに基づき告示第一条第四号に規定する医薬品を投与するものであること。</p> <p>三・四 (略)</p>

五 (略)

イ 薬事法第十四条第九項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「医薬品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第十一条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した医薬品

ロ 医薬品一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）が受理された医薬品

六 (略)

七 (略)

イ 第五号イに規定する医薬品の投与にあつては、当該評価が開始された日から六月（当該期間内に医薬品一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間）

ロ (略)

七の二 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医療機

五 (略)

イ 薬事法第十四条第九項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第十一条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始した医薬品

ロ 一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）が受理された医薬品

六 (略)

七 (略)

イ 第五号イに規定する医薬品の投与にあつては、当該評価が開始された日から六月（当該期間内に一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間）

ロ (略)

イ 保険適用されている医療機器であつて、薬事法第十四条第九項（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法に限る。）の一部変更の承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして厚生労働省設置法第十一条に規定する薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したものの

ロ 保険適用されている医療機器であつて、医療機器一部変更承認の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）が受理されたもの

七の三 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める条件

イ 前号イに規定する医療機器の使用にあつては、当該評価が開始された際に付された条件に従うこと。

ロ 前号ロに規定する医療機器の使用にあつては、当該申請に係る使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法に従うこと。

七の四 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める期間

イ 第七号の二イに規定する医療機器の使用にあつては、当該評価が開始された日から六月（当該期間内に医療機器一部変更承認の申請が受理されたときは、当該申請が受理された日までの期間）

ロ 第七号の二ロに規定する医療機器の使用にあつては、当該申請が受理された日から二年（当該期間内に当該申請に対する処分があつたとき又は当該申請の取下げがあつたときは、当該処分又は取下げがあつた日までの期間）

八 告示第二条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める入院期間の計算方法

イ 病院又は診療所を退院した後、同一の疾病又は負傷により、当該病院若しくは診療所又は他の病院若しくは診療所に入院した場合（当該疾病又は負傷が治癒し、又はこれに準ずる状態になった後に入院した場合を除く。）にあつては、これらの病院又は診療所において通算対象入院料（診療報酬の算定方法別表第一 医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）又は別表第二 歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）に規定する一般病棟入院基本料（特別入院基本料及び後期高齢者特定入院基本料を含む。）、特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）及び専門病院入院基本料をいう。以下同じ。）を算定していた期間を通算する。

ロ（略）

九 告示第二条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める状態等にある者

八 告示第二条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める入院期間の計算方法

イ 病院又は診療所を退院した後、同一の疾病又は負傷により、当該病院若しくは診療所又は他の病院若しくは診療所に入院した場合（当該疾病又は負傷が治癒し、又はこれに準ずる状態になった後に入院した場合を除く。）にあつては、これらの病院又は診療所において通算対象入院料（診療報酬の算定方法別表第一 医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）又は別表第二 歯科診療報酬点数表（以下「歯科点数表」という。）に規定する一般病棟入院基本料（特別入院基本料及び老人特定入院基本料を含む。）、特定機能病院入院基本料（一般病棟の場合に限る。）、専門病院入院基本料及び老人一般病棟入院医療管理料をいう。以下同じ。）を算定していた期間を通算する。

ロ（略）

九 告示第二条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める状態等にある者

イ〜ハ (略)

ニ 重度の肢体不自由者（平成二十年十月一日以降においては、脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）、脊髄損傷等の重度障害者（平成二十年十月一日以降においては、脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等

ホ〜ワ (略)

十 (略)

イ〜ハ (略)

ニ 重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者、難病患者等

ホ〜ワ (略)

十 (略)