

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）（新旧対照表）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品</p> <p>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（当該評価が終了したものを除く。）</p> <p>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（イの評価が終了したものを除く。）</p> <p>六 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める条件</p> <p>イ 前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際に付された条件に従つこと。</p>	<p>五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>六 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める条件</p> <p>イ 前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際に付された条件に従つこと。</p>

口 前号口に規定する医薬品の投与にあつては、当該申請に係る用法、用量、効能又は効果に従うこと。

七 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める期間

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

口 第五号口に規定する医薬品の投与にあつては、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)

口 前号口に規定する医薬品の投与にあつては、当該申請に係る用法、用量、効能又は効果に従うこと。

七 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める期間

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)

口 第五号口に規定する医薬品の投与にあつては、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)