



厚生労働省発保 1105 第 1 号
平成 26 年 11 月 5 日

中央社会保険医療協議会
会長 森田 朗 殿

厚生労働大臣
塩 崎 恭 久

諮 問 書

(評価療養の定め等について)

健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 82 条第 1 項及び第 86 条第 3 項並びに高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 76 条第 4 項の規定に基づき、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（平成 18 年厚生労働省告示第 495 号）及び保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成 18 年厚生労働省告示第 496 号）を別紙 1 及び 2 のとおり改正することについて、貴会の意見を求めます。

別紙 1

厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（改正案）

改 正 案	現 行
<p>第一条（略）</p> <p>一（略）</p> <p>二 <u>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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）</u> <u>第二条第十七項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療</u></p> <p>三 <u>医薬品医療機器等法第二条第十七項に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療</u></p> <p>三の二 <u>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という。）に係るものに限る。）に係る診療</u></p> <p>四 <u>医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第二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医薬品（人体に直接使用されるものに限る。）の投与（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の投与（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当該承認を受けた日から起算し</u></p>	<p>第一条（略）</p> <p>一（略）</p> <p>二 <u>薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第三十六項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療</u></p> <p>三 <u>薬事法第二条第十六項に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療（新設）</u></p> <p>四 <u>薬事法第十四条第一項又は第十九条の二第二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医薬品（人体に直接使用されるもの限り、別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の投与（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当該承認を受けた日から起算し</u></p>

起算して九十日以内に行われるものに限る。)

五 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の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認を受ける医療機器（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。）

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二十七条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。）

六 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（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の投与であって、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係るもの（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

て九十日以内に行われるものに限る。)

五 薬事法第十四条第一項又は第十九条の二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医療機器（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。）

(新設)

六 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（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の投与であって、薬事法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係るもの（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

限る。)

七 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を受けた者が製造販売した当該承認に係る医療機器（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つて、当該承認に係る使用目的、効果又は使用方法と異なる使用目的、効果又は使用方法に係るもの（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。）

七の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二第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つて、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。）

第二条（略）

る。)

七 薬事法第十四条第一項又は第十九条の二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医療機器（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の使用であつて、当該承認に係る使用目的、効果若しくは効果又は操作若しくは使用方法と異なる使用目的、効果若しくは効果又は操作若しくは使用方法に係るもの（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。）

(新設)

第二条（略）

別紙 2

保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法 (改正案)

改	正	案	現	行
別表第一	別表第一	別表第一	別表第一	別表第一
<p>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（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。） 第二条第十七項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）に係る診療</p>	<p>上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、当該治験の対象とされる薬物の予定される効果又は効果と同様の効果又は効果をも有する医薬品に限る。）を行わないもの。ただし、<u>医薬品医療機器等法</u>第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者による治験に係る診療にあっては、上欄の診療のうち投薬及び注射に係る診療（当該治験の対象とされる薬物の予定される効果又は効果と同様の効果又は効果をも有する医薬品に係る診療に限る。）を行わないもの</p>	<p>上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、当該治験の対象とされる薬物の予定される効果又は効果と同様の効果又は効果をも有する医薬品に限る。）を行わないもの。ただし、<u>薬事法</u>第八十条の二第二項に規定する自ら治験を実施しようとする者による治験に係る診療のうち投薬及び注射に係る診療（当該治験の対象とされる薬物の予定される効果又は効果をも有する医薬品に係る診療に限る。）</p>	<p>上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、当該治験の対象とされる薬物の予定される効果又は効果と同様の効果又は効果をも有する医薬品に限る。）</p>	<p>上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあっては、当該治験の対象とされる薬物の予定される効果又は効果と同様の効果又は効果をも有する医薬品に限る。）</p>

<p>医薬品医療機器等法第 二条第十七項に規定す る治験（機械器具等に 係るもの）に限り、同法第 八条の二第二項に規定 する自ら治験を実施し ようとする者によるも のを除く。）に係る診療</p>	<p>上欄の診療のうち検査及び画像 診断に係る診療（当該治験の対 象とされる機械器具等を使用し た処置若しくは手術又は歯冠修 復及び欠損補綴が行われた日か ら起算して前八日目に当たる日 から当該処置若しくは手術又は 歯冠修復及び欠損補綴が行われ た日から起算して八日を経過す る日までの間（二以上の処置若 しくは手術又は歯冠修復及び欠 損補綴が行われた場合にあつて は、最初の処置若しくは手術又 は歯冠修復及び欠損補綴が行わ れた日から起算して前八日目に 当たる日から最後の処置若しく は手術又は歯冠修復及び欠損補 綴が行われた日から起算して八 日を経過する日までの間とす る。）に行われたものに限る。） を行わないもの</p>	<p>薬事法第二条第十六項 に規定する治験（機械器 具等に係るもの）に限り、 同法第八十条の二第二 項に規定する自ら治験 を実施しようとする者 によるものを除く。）に 係る診療</p>	<p>上欄の診療のうち検査及び画 像診断に係る診療（当該治験の 対象とされる機械器具等を使 用した処置若しくは手術又は 歯冠修復及び欠損補綴が行わ れた日から起算して前八日目 に当たる日から当該処置若し くは手術又は歯冠修復及び欠 損補綴が行われた日から起算 して八日を経過する日までの 間（二以上の処置若しくは手術 又は歯冠修復及び欠損補綴が 行われた場合にあつては、最初 の処置若しくは手術又は歯冠 修復及び欠損補綴が行われた 日から起算して前八日目に当 たる日から最後の処置若しく は手術又は歯冠修復及び欠損 補綴が行われた日から起算し て八日を経過する日までの間 とする。）に行われたものに限 る。）を行わないもの</p>
---	--	--	---

<p>医薬品医療機器等法第 二条第十七項に規定す る治療（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。以下同じ。） に係るもの）に限り、同法 第八十条の二第二項に 規定する自ら治療を実 施しようとする者によ るものを除く。）に係る 診療</p>	<p>上欄の診療のうち検査及び画像 診断に係る診療（当該治療の対 象とされる加工細胞等を使用し た処置若しくは手術又は歯冠修 復及び欠損補綴が行われた日か ら起算して前八日目に当たる日 から当該処置若しくは手術又は 歯冠修復及び欠損補綴が行われ た日から起算して八日を経過す る日までの間（二以上の処置若 しくは手術又は歯冠修復及び欠 損補綴が行われた場合にあつて は、最初の処置若しくは手術又 は歯冠修復及び欠損補綴が行わ れた日から起算して前八日目に 当たる日から最後の処置若しく は手術又は歯冠修復及び欠損補 綴が行われた日から起算して八</p>	<p>(新設)</p>	<p>(新設)</p>
--	--	-------------	-------------

	<u>日を経過する日までの間とする。)</u> <u>に行われたものに限る。)</u> <u>を行わないもの</u>		
--	---	--	--