

選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する件

厚生労働省告示第四百五十九号

健康保険法第六十三条第二項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養（平成六年厚生省告示第二百三十六号）及び老人保健法第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養（平成六年厚生省告示第二百五十一号）に基づき、選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成十四年厚生労働省告示第八十八号）の一部を次のように改正し、平成十六年一月一日から適用する。

平成十五年十二月二十六日

厚生労働大臣 坂口 力

第四号の次に次の三号を加える。

四の二 選定療養告示第十三号及び老人選定療養告示第十二号に規定する厚生労働大臣が定める医薬品

イ 薬事法第十四条第七項（同法第十九条の二第四項及び第二十三条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

選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する件

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

□ 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

四の三 選定療養告示第十三号及び老人選定療養告示第十二号に規定する厚生労働大臣が定める条件  
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うこと。

□ 前号ロ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。

四の四 選定療養告示第十三号及び老人選定療養告示第十二号に規定する厚生労働大臣が定める期間  
イ 第四号の二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)

□ 第四号の二ロ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

選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する件

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)