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。）

**○厚生労働省告示第四百二十三号**

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）第八十六条第二項第一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）第七十六条第二項第一号の規定に基づき、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（平成十八年厚生労働省告示第四百九十六号）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

別表第一薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第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。）に係る診療の項の上欄中「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、同項の下欄中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同表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。）に係る診療の項の上欄中「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、同項の下欄中「欠損補綴」を「欠損補綴」に改め、同項の次に次のように加える。

| | |
|---|---|
| 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。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験を実施しようとする者によるものを除く。）に係る診療 | 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っては、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 |

**○厚生労働省告示第四百二十四号**

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、及び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）第一条第四号から第七号の二までの規定に基づき、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）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

第一号ロ中「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。」を加える。

第三号ロ中「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」に改める。

第四号の次に次の二号を加える。

四の二　告示第一条第五号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品

イ　保険適用されている再生医療等製品

ロ　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保険適用を希望している再生医療等製品（当該承認に係る再生医療等製品に限る。）以外の再生医療等製品

四の三　告示第一条第五号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める施設基準

イ　病院及び診療所にあっては、告示第一条第五号の二に規定する再生医療等製品の使用又は支給を行うにつき必要な体制が整備されていること。

ロ　薬局にあっては、診療報酬の算定方法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って、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五号の二に規定する再生医療等製品を投与又は支給するものであること。

第五号イ中「薬事法」を「医薬品医療機器等法」に、「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」を「薬事・食品衛生審議会（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・食品衛生審議会をいう。第七号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。）」に改める。

第七号の二イ中「薬事法第十四条第九項」を「医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項」に、「第十九条の二第五項」を「第二十三条の二の十七第五項」に改め、「効能若しくは」、「操作方法若しくは」及び「厚生労働省設置法第十一条に規定する」を削る。

第七号の三イ及びロ中「の使用」の下に「又は支給」を加え、同ロ中「効能若しくは」及び「操作方法若しくは」を削る。

第七号の四イ及びロ中「の使用」の下に「又は支給」を加える。

第七号の五を第七号の八とし、第七号の四の次に次の三号を加える。

七の五　告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品

イ　保険適用されている再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（同法第二十三条の三十七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、使用方法、効能、効果又は性能に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」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薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの

ロ　保険適用されている再生医療等製品であって、再生医療等製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。）が受理されたもの