別表1の31の項中「承認されたもの」の下に「並びに平成27年6月26日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたもの」を加える。

別表1に次のように加える。

82	ペグインターフェロンアルファ－2b（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成27年5月26日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	全ての診断群分類番号	130030xx97x2xx
83	ボルテゾミブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成27年6月26日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）		130030xx97x3xx
			130030xx97x40x
			130030xx97x41x
			130030xx99x2xx
			130030xx99x30x
			130030xx99x31x
			130030xx99x40x
			130030xx99x41x
84	エダラボン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成27年6月26日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）		010155xxxxx00x
			010155xxxxx01x
			010155xxxxx10x
85	ニンテダニブエタンスルホン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）		040110xxxxx0xx
			040110xxxxx1xx
86	パノビノスタット乳酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）		130040xx97x5xx
			130040xx99x50x
			130040xx99x51x
87	レジパスビル・アセトン付加物・ソホスブビル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）		060295xx97x0xx
			060295xx97x1xx
			060295xx99x0xx
			060295xx99x1xx
88	イピリムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	全ての診断群分類番号	130100xxxxx0xx
			130100xxxxx1xx
			130100xxxxx2xx
			130100xxxxx4xx
			130130xxxxx0xx
			130130xxxxx1xx
89	アンチトロンビン・ガンマ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）		

○厚生労働省告示第三百五十六号

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）第一条第一号の規定に基づき、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）の一部を次のように改正し、平成二十七年九月一日から適用する。

平成二十七年八月三十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

第二に次の一号を加える。

六十二　ＣＹＰ２Ｄ６遺伝子多型検査

イ　対象となる負傷、疾病又はそれらの症状

ゴーシェ病

ロ　施設基準

(1)　主として実施する医師に係る基準

①　専ら小児科に従事し、当該診療科について一年以上の経験を有すること。

②　小児科専門医であること。

③　ゴーシェ病の診療経験を有すること。

(2)　保険医療機関に係る基準

①　小児科を標榜（ぼう）していること。

②　実施診療科において、ゴーシェ病の診療経験を有する医師が一名以上配置されていること。

③　薬剤師が配置されていること。

④　臨床検査技師が配置されていること。

⑤　病床を二百床以上有していること。

⑥　当該療養を実施する病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が、常時、入院患者の数が十又はその端数を増すごとに一以上であること。ただし、当該病棟において、一日に看護を行う看護職員の数が本文に規定する数に相当する数以上である場合には、当該病棟における夜勤を行う看護職員の数が、本文の規定にかかわらず、二以上であること。

⑦　当直体制が整備されていること。

⑧　二十四時間院内検査を実施する体制が整備されていること。

⑨　医療機器保守管理体制が整備されていること。

⑩　倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。

⑪　医療安全管理委員会が設置されていること。

第三第二十九号を次のように改める。

二十九　削除

○厚生労働省告示第三百五十七号

国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律（平成二十七年法律第五十六号）の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整備に関する告示を次のように定め、平成二十七年九月一日から適用する。

平成二十七年八月三十一日

厚生労働大臣　塩崎　恭久