メチル＝2，4，6－トリイソプロピルベンゼンスルホナート　4－(8)－326
N－メチル－3－（トリメトキシシリル）プロパン－1－アミン　2－(3)－526
5－メチル－2－（2－ニトロアニリノ）チオフェン－3－カルボニトリル　8－(6)－331
メチル＝1－［N－（tert－ブトキシカルボニル）－N－メチルアミノ］シクロペンタンカルボキシラート　3－(3)－203
メチル＝2－フルオロ－4－メチルベンゾアート　4－(7)－2560
メチル＝4－フルオロ－2－メチルベンゾアート　4－(7)－2561
メチル＝ホルミルテトラシクロ［6．2．1．1^{3,6}．0^{2,7}］ドデカン－4－カルボキシラート　7－(1)－905
4，4'－（メチレンジオキシ）ジアニリン　4－(2)－953
1－（2－メトキシエトキシ）ナフタレン　5－1499
1－［4－（2－メトキシエトキシ）－1－ナフチル］チオラン－1－イウム＝2－［（アダマンタン－1－カルボニル）オキシ］－3，3，3－トリフルオロ－2－（トリフルオロメチル）プロパン－1－スルホナート　8－(6)－332
［1－（メトキシカルボニル）シクロペンチル］（メチル）アンモニウム＝4－メチルベンゼンスルホナート　3－(3)－204

○厚生労働省告示第八十七号

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）第二条第五項及び第六項の規定に基づき、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第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成十六年厚生労働省告示第二百九十八号）の一部を次のように改正する。

平成二十八年三月二十五日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

別表第1に次のように加える。

1121　心臓用電気手術ユニット
1122　心臓用冷凍手術ユニット
1123　ヘパリン使用照内ドレーン

別表第2に次のように加える。

1972　人工心肺用安全弁

○厚生労働省告示第八十八号

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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ（1）の規定に基づき、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関係手数料令第十二条第一項第一号イ（1）の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する高度管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第四百三十号）の一部を次のように改正する。

平成二十八年三月二十五日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

本文中「及び1118」を「、1118、1121及び1122」に改める。

○厚生労働省告示第八十九号

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）第二条第八項の規定に基づき、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第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（平成十六年厚生労働省告示第二百九十七号）の一部を次のように改正する。

平成二十八年三月二十五日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

別表に次のように加える。

1207　心臓用電気手術ユニット
1208　心臓用冷凍手術ユニット

○厚生労働省告示第九十号

厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（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）を次のように改正し、平成二十八年四月一日から適用する。ただし、平成二十八年三月三十一日において現にこの告示による改正前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準に規定する先進医療に係る施設基準（以下「旧施設基準」という。）に適合している病院又は診療所については、平成二十八年四月三十日までの間に限り、この告示による改正後の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準に規定する先進医療（当該病院又は診療所が平成二十八年三月三十一日において現に適合している旧施設基準に係る先進医療に相当する先進医療に限る。）に係る施設基準に適合しているものとみなす。

平成二十八年三月二十五日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

本則を次のように改める。

第一　総則

一　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成十八年厚生労働省告示第四百九十五号）第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める先進医療は、第二各号又は第三各号に掲げる先進医療（第二各号又は第三各号に掲げる先進医療ごとに、それぞれ第二各号イ又は第三各号に規定する負傷、疾病又はそれらの症状の患者に対して行われるものに限る。）とする。

二　厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養第一条第一号に規定する厚生労働大臣が定める施設基準は、次に掲げる基準に加え、第二各号に掲げる先進医療にあっては第二各号ロに規定する施設基準とし、第三各号に掲げる先進医療にあっては当該先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所であることとする。

イ　療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成十八年厚生労働省告示第百七号。以下「掲示事項等告示」という。）第二第二号㈡に規定する届出を行う際に、次のいずれにも該当していること。

(1)　地方厚生局長又は地方厚生支局長（以下「地方厚生局長等」という。）に対して当該届出を行う前六月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出（法令の規定に基づくものに限る。）を行ったことがないこと。

(2)　地方厚生局長等に対して当該届出を行う前六月間において掲示事項等告示第二に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。

(3)　地方厚生局長等に対して当該届出を行う前六月間において、健康保険法（大正十一年法律第七十号）第七十八条第一項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）第七十二条第一項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。

(4)　地方厚生局長等に対して当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法（平成十八年厚生労働省告示第百四号）に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師若しくは歯科医師の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。

ロ　当該先進医療を実施するに当たっては、次のいずれにも該当していること。

(1)　保険医療機関において、当該療養を実施すること。

(2)　当該療養を主として実施する医師又は歯科医師は、当該療養を実施する診療科（以下「実施診療科」という。）において、常勤の医師又は歯科医師であること。

三　第二各号に規定する報告は、報告を行う保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。