（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の一部改正）

第四条　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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
第一条　健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三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。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四条第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。 一　（略） 二　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。）第二条第十八項に規定する治験（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 三　医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療 三の二　医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験（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。）に係るものに限る。）に係る診療 四～八　（略）	**第一条**　健康保険法（大正十一年法律第七十号）第六十三条第二項第三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。以下「高齢者医療確保法」という。）第六十四条第二項第三号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。 一　（略） 二　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。）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 三　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 三の二　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。）に係るものに限る。）に係る診療 四～八　（略）

（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の一部改正）

第五条　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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一 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。）第二条第十八項に規定する治験（人体に直接使用される薬物に係るものに限り、医薬品医療機器等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	**別表第一** 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。）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り、医薬品医療機器等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
医薬品医療機器等法第二条第十八項に規定する治験（機械器具等に係るものに限り、医薬品医療機器等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	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、医薬品医療機器等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
（略）	（略）