40　各条医薬品についての法第50条第11号の規定による直接の容器等の記載事項は、次のとおりとする。ただし、10mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器に収められたものにあっては、外部の容器又は外部の被包に記載することによって省略することができる。

(1)～(4)　（略）

41～45　（略）

（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）

第五条　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。 一～七の二　（略） 八　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プログラム医療機器の使用又は支給（次の各号に掲げるプログラム医療機器の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。） イ　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の規定による承認（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の規定による承認を受けた後に、改めて承認を受ける場合（使用目的、効果又は使用方法が変更される場合に限る。）における当該承認に限る。以下「医療機器承認」という。）又は同法第二十三条の二の五第十三項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により承認を受けた事項の一部を変更しようとする場合（使用目的、効果又は使用方法を変更しようとする場合に限る。）における承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）を受けようとする、又は受けた者が製造販売した当該医療機器承認又は医療機器一部変更承認に係るプログラム医療機器（保険適用を希望するものに限る。）であって、評価療養としてその使用又は支給を行うことが適当と認められるものとして別に厚生労働大臣が定めるもの　(1)の条件及び(2)の期間 (1)・(2)　（略） ロ　（略） （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の一部改正） **第六条**　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）の一部を次の表のように改正する。	**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。 一～七の二　（略） 八　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プログラム医療機器の使用又は支給（次の各号に掲げるプログラム医療機器の区分に応じ、それぞれ当該各号に掲げる条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。） イ　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の規定による承認（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の規定による承認を受けた後に、改めて承認を受ける場合（使用目的、効果又は使用方法が変更される場合に限る。）における当該承認に限る。以下「医療機器承認」という。）又は同法第二十三条の二の五第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により承認を受けた事項の一部を変更しようとする場合（使用目的、効果又は使用方法を変更しようとする場合に限る。）における承認（以下「医療機器一部変更承認」という。）を受けようとする、又は受けた者が製造販売した当該医療機器承認又は医療機器一部変更承認に係るプログラム医療機器（保険適用を希望するものに限る。）であって、評価療養としてその使用又は支給を行うことが適当と認められるものとして別に厚生労働大臣が定めるもの　(1)の条件及び(2)の期間 (1)・(2)　（略） ロ　（略）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
五　告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品 イ　医薬品医療機器等法第十四条第十三項（同法第十九条の二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、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「医薬品一部変更承認」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、	五　告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品 イ　医薬品医療機器等法第十四条第十五項（同法第十九条の二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、効能又は効果に限る。）の一部変更の承認（以下「医薬品一部変更承認」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、