

○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四百十五号）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四百十五号」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つては、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