

改正案	現行
<p>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。</p> <p>一（略）</p> <p>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四百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）<u>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</u></p> <p>三 医薬品医療機器等法<u>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</u></p> <p>三の二 医薬品医療機器等法<u>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という。）に係るものに限る。）に係る診療</u></p> <p>四 医薬品医療機器等法<u>第十四条第一項又は第十九条の二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医薬品（人体に直接使用されるもの）に限り、別に厚生労働大臣が定めるものを除く。</u></p>	<p>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。</p> <p>一（略）</p> <p>二 薬事法（昭和三十五年法律第四百四十五号）<u>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</u></p> <p>三 薬事法<u>第二条第十六項に規定する治験（機械器具等に係るものに限る。）に係る診療</u> （新設）</p> <p>四 薬事法<u>第十四条第一項又は第十九条の二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医薬品（人体に直接使用されるもの）に限り、別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の投与（別</u></p>

（）の投与（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において当該承認を受けた日から起算して九十日以内に行われるものに限る。）

五 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医療機器（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の使用又は支給（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において保険適用を希望した日から起算して二百四十日以内に行われるものに限る。）

五の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七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再生医療等製品（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の使用又は支給（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において保険適用を希望した日から起算して二百四十日以内に行われるものに限る。）

六 使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号（）に記載されている医薬品（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の投与であって、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係るもの（別に厚生労働大臣が定める条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。）

七 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

に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において当該承認を受けた日から起算して九十日以内に行われるものに限る。）

五 薬事法第十四条第一項又は第十九条の二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医療機器（別に厚生労働大臣が定めるものを除く。）の使用又は支給（別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において保険適用を希望した日から起算して二百四十日以内に行われるものに限る。）

（新設）

六 使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号（）に記載されている医薬品（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の投与であって、薬事法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の規定による承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係るもの（別に厚生労働大臣が定める条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。）

七 薬事法第十四条第一項又は第十九条の二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医療機器（別に厚生労働大臣

係る医療機器（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の使用又は支給であつて、当該承認に係る使用目的、効果又は使用方法と異なる使用目的、効果又は使用方法に係るもの（別に厚生労働大臣が定める条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。）

七の二 医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七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再生医療等製品（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の使用又は支給であつて、当該承認に係る用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能と異なる用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に係るもの（別に厚生労働大臣が定める条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。）

第二条（略）

が定めるものに限る。）の使用であつて、当該承認に係る使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法と異なる使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法に係るもの（別に厚生労働大臣が定める条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。）

（新設）

第二条（略）

