

保 発 1 1 2 5 第 2 号  
平成 2 6 年 1 1 月 2 5 日

地方厚生（支）局長 }  
都 道 府 県 知 事 } 殿

厚生労働省保険局長  
（ 公 印 省 略 ）

### 薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）において、新たに「再生医療等製品」が定義される等の改正が行われ、平成26年11月25日から施行されるところである。

これに伴い、「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第422号）、「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を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第423号）及び「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を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第424号）が告示され、それぞれ平成26年11月25日より適用されることとなったところである。

これらの改正の趣旨、内容及びこれらの改正に伴う関係通知等の取扱いについては下記のとおりであるので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対し周知徹底を図りたい。

### 記

#### 第1 改正法の趣旨等について

改正法による改正後の「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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の趣旨等については、「薬事法等の一部を改正する法律等の施行等について」（平成26年8月6日薬食発0806第3号）を参照すること。

#### 第2 告示の趣旨について

「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養の一部を改正する件」、「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を改正する件」及び「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を改正する件」については、「厚生労働大臣の定める

評価療養及び選定療養」（平成18年厚生労働省告示第495号）、「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18年厚生労働省告示第496号）及び「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18年厚生労働省告示第498号）について、下記の改正を行うものであること。

- 1 再生医療等製品の治験に係る診療について
  - (1) 再生医療等製品の治験に係る診療について、評価療養の対象とすること。
  - (2) 再生医療等製品の治験に係る診療に対する保険外併用療養費の支給の範囲について、いわゆる企業治験については、検査及び画像診断に限り保険外併用療養費の支給の対象から除くこととし、また、いわゆる医師主導治験については、対象を限定せず保険外併用療養費の支給の対象とすること。
  
- 2 医薬品医療機器等法の規定に基づく承認を受けた再生医療等製品の使用又は支給について
  - (1) 医薬品医療機器等法第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定に基づく製造販売承認を受けた再生医療等製品について、当該再生医療等製品の製造販売業者が保険適用を希望した日から起算して240日以内に使用又は支給した場合に限り、評価療養の対象とすること。
  - (2) 上記の評価療養を実施する病院若しくは診療所又は薬局における施設基準を定めること。
  
- 3 再生医療等製品の公知申請に係る適応外使用について
  - (1) 保険適用されている再生医療等製品であって、適応拡大等に係る医薬品医療機器等法第23条の25第9項（同法第23条の37第5項において準用される場合を含む。）の規定による承認事項の一部変更承認申請に当たり、公知申請を行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの及び公知申請が行われたものについて、評価療養の対象とすること。
  - (2) 上記の評価療養を実施する場合の条件及び期間を定めること。

### 第3 通知の改正について

- 1 「「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揭示事項等」及び「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」の実施上の留意事項について」（平成18年3月13日保医発第0313003号）  
「「「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揭示事項等」及び「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」の実施上の留意事項について」の一部改正について」（平成26年11月25日保医発1125第9号）を参照すること。
  
- 2 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成24年医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号）  
「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先

進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について」（平成26年11月25日医政発1125第12号、薬食発1125第16号、保発1125第3号）を参照すること。

- 3 「診療報酬請求書等の記載要領等について」（昭和51年8月7日保険発第82号）  
「「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について」（平成26年11月25日保医発1125第8号）を参照すること。

#### 第4 その他既存の通知等の取扱いについて

その他既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて、「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」と読み替える等、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。