

事務連絡

平成 26 年 12 月 8 日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

「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の趣旨について

「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。以下「改正通知」という。）における第 4 の 10 の改正の趣旨については、下記のとおりであること。

記

国内で承認済みの医薬品等を承認用途以外に使用する場合は、当該医薬品等について海外承認済みか否かにかかわらず、国家戦略特区の保険外併用療養に関する特例（特別事前相談及び先進医療会議における科学的評価の迅速化）の対象とするため、「又は日本において適応外の医薬品等」を追加したものであること。

（参考）改正通知による改正後の第 4 の 10 の①

第 4 先進医療告示第 3 各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い

10 国家戦略特別区域内で実施する新規技術に係る手続き等

① 使用する医薬品等

米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術であること。

厚生労働省保険局医療課企画法令第一係

TEL:03-5253-1111（内線 3172）

FAX:03-3508-2746