

## ○厚生労働省告示第六十一号

健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十六条第二項（同法第四百九十九条において準用する場合を含む。）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、平成二十八年四月一日から適用する。

平成二十八年三月四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表第一中「同法」を「医薬品医療機器等法」に改め、同表医薬品、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。）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。）に係る診療の項上欄中「に限る。」を「に限り、医薬品医療機器等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。」に改め、同項下欄中「。ただし、医薬品医療機器等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治験に係る診療にあつては、上欄の診療のうち投薬及び注射に係る診療（当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療に限る。）を行わないもの」を削る。