

別紙 8

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） 【平成28年4月1日施行】

改 正 案		現 行	
別表第一		別表第一	
<p>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り、<u>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</u></p>	<p>上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあつては、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</p>	<p>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り、<u>に係る診療</u></p>	<p>上欄の診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係る診療（投薬及び注射に係る診療にあつては、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</p>

く。) に係る診  
療

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