

医政発 1130 第 1 号  
薬生発 1130 第 2 号  
保発 1130 第 1 号  
令和 3 年 11 月 30 日

( 別 記 ) 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

「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 (通知)

「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 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 2 号・薬生発 0304 第 2 号・保発 0304 第 16 号)の一部を別添の新旧対照表のとおり改め、令和 3 年 12 月 1 日から適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者等に対し、周知徹底を図られたい。

○ 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 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 2 号・薬生発 0304 第 2 号・保発 0304 第 16 号） 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>第 1 （略）</p> <p>第 2 先進医療の対象となる医療技術の分類 先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。</p> <p>1 （略）</p> <p>2 以下のような医療技術であって、<u>その実施</u>による人体への影響が極めて小さいもの（4に掲げるものを除く。）</p> <p>（1）・（2） （略）</p> <p><u>（3）未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの</u></p> <p>3 （略）</p> <p>4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの</p> <p>第 3 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号。以下「先進医療告示」</p>	<p>第 1 （略）</p> <p>第 2 先進医療の対象となる医療技術の分類 先進医療の対象となる医療技術については、以下のとおり分類する。</p> <p>1 （略）</p> <p>2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの</p> <p>（1）・（2） （略）</p> <p>（新設）</p> <p>3 （略）</p> <p>4 <u>未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。</u></p> <p>第 3 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号。以下「先進医療告示」</p>

という。)第2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

#### 1 実施上の留意事項

先進医療告示第2各号に掲げる先進医療(以下「先進医療A」という。)については、以下の点に留意すること。

(1) (略)

(2) 保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。ただし、検体検査に係る医療技術については、臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第2条に規定する検査を実施する場合であって、先進医療会議において認められた場合に限り、当該検査の実施を衛生検査所に委託できること。

(3)・(4) (略)

(5) 先進医療告示第2各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

①～④ (略)

⑤ 実施保険医療機関は、1の(2)ただし書により、検査の実施を衛生検査所に委託する場合には、当該検査に係る医療技術が、先進医療会議において承認されたものと同一であることを確認すること。

(6)・(7) (略)

2～9 (略)

という。)第2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

#### 1 実施上の留意事項

先進医療告示第2各号に掲げる先進医療(以下「先進医療A」という。)については、以下の点に留意すること。

(1) (略)

(2) 保険医療機関において実施することとし、原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。

(3)・(4) (略)

(5) 先進医療告示第2各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

①～④ (略)

(新設)

(6)・(7) (略)

2～9 (略)

第4～第9 (略)

第4～第9 (略)

(別記)

各都道府県知事

地方厚生（支）局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

国立高度専門医療研究センター理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

独立行政法人地域医療機能推進機構理事長

文部科学省高等教育局医学教育課長

防衛省人事教育局衛生官