

## (別紙) 特定事業の種類及び要件

分野	特定事業	要件
医療	保険外併用療養の拡充〔検討方針1.(3)、通知〕	別添

## 《凡例》

検討方針 : 国家戦略特区における規制改革事項等の検討方針(平成25年10月18日日本経済再生本部決定)

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」の一部改正について(平成27年5月25日付、医政発0525第4号、薬食発0525第9号、保発0525第3号)

※ 別添のシートにおいて記載する要件は、特定事業について法令等で個別に定められている要件のほか、法第7条第2項において「国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化又は国際的な経済活動の拠点の形成に特に資すると認める特定事業を実施すると見込まれる者」を選定することとされていることを踏まえ、選定に当たっては、当該事業の確実な実施が見込めることを考慮します。また、各要件については、応募時点で具備するものに限らず、将来的に具備する予定であるものでもよいこととします。

(別添)

保険外併用療養の拡充

〔検討方針 1.(3)、通知〕

【要件】

- ①国家戦略特別区域内にある保険医療機関であること。
- ②臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院若しくは早期・探索的臨床試験拠点である病院又はこれらと同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関であること。
- ③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について、先進医療を実施しようとする保険医療機関であること。