

(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〔通知〕	別添 1
その他	特定実験試験局制度の特例〔通達〕	別添 2

《凡例》

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）

通達 : 国家戦略特別区域に係る特定実験試験局の取扱いについて（平成 28 年 1 月 20 日付、総基電第 11 号）

※ 別添 1、2 の各シートにおいて記載する要件は、各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 1)

保険外併用療養の拡充〔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。

(別添2)

特定実験試験局制度の特例〔通達〕

【要件】

小型無人機の活用に関する実証実験や、ベンチャー企業等による製品開発等を行う事業であること