

別紙 3

厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養

項 目	現 行	改 正 案
第一条	(新設)	七 薬事法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認を受けた者が製造し、又は輸入した当該承認に係る医療機器の使用であつて、当該承認に係る用法、用量、効能又は効果と異なる用法、用量、効能又は効果に係るもの（別に厚生労働大臣が定める条件及び期間の範囲内で行われるものに限る。）