

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて（案）

1 保険適用上の区分

体外診断用医薬品の保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。

E 1（既存項目）	測定項目、測定方法とも既存の品目
E 2（既存項目・変更あり）	測定項目は新しくないが測定方法等が新しい品目で、E 3（新項目、改良項目）に該当しないもの
E 3（新項目、改良項目）	測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目

2 保険適用の手続き

（1）区分 E 1（既存項目）

ア 保険適用希望書の提出

区分 E 1（既存項目）の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の規定に基づく承認又は認証（以下「薬事承認又は認証」という。）を受けた後、別紙 1 に定める保険適用希望書を提出するものとする。

イ 保険適用までの期間

区分 E 1（既存項目）として保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、保険適用希望書を受理した日から起算して 20 日を経過した日から保険適用するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出が行われ、保険医療材料等専門組織で区分 E 1（既存項目）として決定した場合についてはこの限りではない。

ウ 決定案の事前連絡

区分 E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品が、当該区分に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

エ 保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 2 に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。
- ② 提出された保険適用不服意見書等を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、当該保険適用不服意見書を踏まえた決定案を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。

オ 区分非 E 1（既存項目）の取扱い

- ① 区分 E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、それぞれ非 E 1（既存項目）として決定する。
この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記イと同様とする。

- ② 区分非E 1（既存項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

(2) 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）

ア 保険適用希望書の提出

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、薬事承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ、別紙1に定める保険適用希望書を提出するものとする。

イ 審査に係る標準的な事務処理期間

保険診療上有用性があると認められる場合にあっては、保険適用希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月（審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに、保険適用を認める旨決定するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りではない。

また、保険適用希望書の提出のあった体外診断用医薬品について、保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められない場合にあっては保険適用しない。

ウ 製造販売業者からの意見聴取

保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品については、当該保険適用希望書の審査に際し、必要に応じ、製造販売業者から意見を聴取するものとする。

エ 保険医療材料等専門組織の関与と中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、診療報酬における取扱いを決定する。

- ① 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品の診療報酬における取扱い等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

- 1) 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品について、区分案の妥当性
- 2) 既存の測定項目選定の妥当性（区分E 2（既存項目・変更あり）の場合）
- 3) 当該体外診断用医薬品を用いた新規測定項目の算定に当たって準用する既存の測定項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（区分E 3（新項目、改良項目）の場合）

- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た区分案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。

③ 通知した区分案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙2に定める保険適用不服意見書を提出することができる。

④ 保険適用不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。

この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度決定案を決定する。この決定案は予め製造販売業者に通知し、さらに不服の有無について確認する。

⑤ 区分E2（既存項目・変更あり）として通知した区分案については、保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案をもって保険適用するものとする。

⑥ 区分E3（新項目、改良項目）として通知した区分案について製造販売業者の不服がないことを確認した体外診断用医薬品及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案については、中医協総会で審議し、その了承を求める。

なお、中医協総会の審議において、当該体外診断用医薬品について保険適用しないこととされた場合には、製造販売業者は、根拠となる資料を添えて書面で不服意見を提出することができる。

⑥ 区分E2（既存項目・変更あり）として通知した区分案については、保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案をもって保険適用するものとする。

オ 保険適用時期

区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）として保険適用を認める旨決定を行った体外診断用医薬品については、当該決定を行った月の翌月1日から保険適用するものとする。

カ 区分非E2（既存項目・変更あり）又は区分非E3（新項目、改良項目）の取扱い

① 区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められず、保険適用しない場合を除き、それぞれ非E2（既存項目・変更あり）又は非E3（新項目、改良項目）として決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記2(2)イと同様とする。

② 区分非E2（既存項目・変更あり）又は区分非E3（新項目、改良項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

(3) (1) イの保険適用までの期間及び(2) イの審査に係る標準的な事務処理期間

からは、次に掲げるものを除く。

ア 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間

イ 追加資料の要求等に係る期間

ウ 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第 3 条に規定する休日、1 月 2 日、1 月 3 日、12 月 29 日、12 月 30 日及び 12 月 31 日

3 事前相談について

保険適用希望書を提出しようとする製造販売業者からの保険適用区分等保険適用手続きに関する疑義に対応するため、別に定める方法により事前相談を行うものとする。

4 体外診断用医薬品の供給について

(1) 製造販売業者は、その販売等を行う体外診断用医薬品が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく販売等を行い、当該体外診断用医薬品の供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。

(2) 当該体外診断用医薬品について、安定供給が困難な事態に至ることが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。