

医政経発0210第7号
保医発0210第3号
平成28年2月10日

地方厚生（支）局医療課長 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

今般、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成28年2月10日医政発0210第4号、保発0210第7号）が定められたところであるが、医療機器に係る保険適用希望書の具体的な提出方法等の手続きを別紙のとおり定め、平成28年4月1日より適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、従前の平成26年2月12日医政経発0212第10号、保医発0212第19号当職通知は、平成28年3月31日をもって廃止する。

また、本通知は、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長にも通知していることを申し添える。

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について

- (1) 保険適用を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づく承認又は認証を受けた医療機器について、保険適用希望書を決定区分A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）及びA2（特定包括）は1部、決定区分B（個別評価）は機能区分ごとに1部、決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）は2部作成し、薬事承認書又は認証書の写しを添付して医政局経済課へ提出すること。なお、決定区分B（個別評価）において希望する機能区分が複数ある場合であっても、薬事承認書又は認証書の写しの提出は1部で差し支えない。ただし、既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器法上、許可から承認又は認証に変更又は承認から認証に変更となった場合は、直前の薬事承認書又は許可証の写しを添付すること。
- (2) 保険適用希望書を提出する際、既に、医薬品医療機器法に基づく承認又は認証が行われていることが確認されたにもかかわらず、薬事承認書又は認証書の写しを添付することが困難と認められる場合には、承認又は認証内容と同等の薬事承認申請書及び承認が行われた日付が確認できる資料又は認証申請書及び認証が行われた日付が確認できる資料を添付して提出しても差し支えない。この場合、薬事承認申請書と承認内容との間又は認証申請書と認証内容との間に相違がある場合は、その内容を記載した書類を添付するとともに、薬事承認書又は認証書の写しを保険適用される月の前月の末日から起算して5日前（ただし土曜日、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（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）までに、速やかに提出するものとする。
- (3) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料
 - ① 保険適用希望書及び添付資料は、別添の記載要領にしたがって記載すること。
 - ② 決定区分A2（特定包括）及びB（個別評価）については、薬事法承認書又は認証書の写しに加え、様式1-1、1-2（様式1-2については、決定区分B（個別評価）であって、平成28年4月1日以降に新設された機能区分に該当する場合に限る。）及び2-1の資料を各希望書ごとに添付すること。
 - ③ 決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）については、次の順に保険適用希望書に以下の資料を添付すること。
 - ア 様式1～8
 - イ 添付文書
 - ウ 薬事承認書又は認証書
 - エ 薬事承認申請書添付資料の資料概要又は既承認医療機器との同一性に関する資料又は認証申請書添付資料の資料概要又は既認証医療機器との同一性に関する資料
 - オ 薬事承認審査報告書又は認証審査報告書の写し（薬事承認審査時又は認証審査時に作成した場合に限る。）
 - カ 医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする対照試験成績を含む内外の文献（治験成績を含む。以下同じ。）一覧及び文献
 - キ 医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット
 - ④ 原価計算方式により基準材料価格が算定される医療機器であって、製造販売業者が希望する係数を用いた原価計算方式による算定を希望する場合には、当該係数を用いた保険適用希望書を提出することができる。
 - ⑤ 迅速な保険導入に係る評価を希望する場合は、次のいずれの要件も満たすことが

確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

ア 日本での医薬品医療機器法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での医薬品医療機器法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

イ 医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には120日以内、新医療機器の通常品目の場合には210日以内

(4) 審査に係る標準的な事務処理期間について

決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）を希望する医療機器について、暦月により審査に必要な標準的な事務処理期間がそれぞれ80日以上又は100日以上確保されない場合にあつては、別に指示する期間内に該当する区分を決定する。

(5) 医薬品医療機器法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合等の取扱い

① 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であつて、当該一部変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的、効能又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B（個別評価）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合は、最終一部変更時の薬事承認書又は認証書の写し並びに添付文書及び保険適用希望書を提出する。その際、最終一部変更時で「使用目的、効能又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料又は構成部品」又は「操作方法又は使用方法」に変更がなかった場合はこれらの項目について最新の情報が記載されている過去の薬事承認書又は認証書の写しを併せて提出すること。

② 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であつて、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当する場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。

③ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であつて、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当しない場合は、決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として新たに保険適用希望書を提出すること。

④ 既に保険適用されている医療機器について、一部変更承認又は一部変更認証以外の理由により、当該保険適用の前提となっている既に提出された保険適用希望書の「製品名・製品コード」欄の記載内容に変更が生じた場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。

⑤ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であつて、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となるか否かについて疑義が生じた場合には、医政局経済課に事前相談すること。

2 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から起算して7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局経済課へ提出すること。

ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から起算して14日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に提出することができる。

3 新規品の保険適用等について

決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された医療機器については、3月、6月、9月及び12月を基準として保険適用する。

ただし、保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定されたものに限る。

4 外国価格報告書の提出方法について

製造販売業者は、毎年、各機能区分に属する医療機器の外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）での価格について、外国価格報告書に記載して、別途連絡する方法により医政局経済課へ提出すること。

5 事前相談体制の整備について

- (1) 事前相談を希望する製造販売業者は予め様式9に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課へファクシミリにて申し込みを行うこと。
- (2) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局経済課より製造販売業者に対し連絡を行う。

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は効果			
形状、 構造及び原理			
原材料又は構成部品			
操作方法又は使用方法			
推定適用患者数（ 人／年間） 及び その根拠			
臨床試験の有無	国内	有	・ 無
	国外	有	・ 無

推定適用患者数及び予測売上高根拠資料

推定適用患者数 (人/年間)		
その根拠		
予測売上高 (円/年間)		
	(販売金額)	本医療機器使用患者数
初年度	億円	人
2年度	億円	人
3年度	億円	人
4年度	億円	人
5年度	億円	人
6年度	億円	人
7年度	億円	人
8年度	億円	人
9年度	億円	人
10年度	億円	人
<u>その根拠</u>		

希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	
選定した根拠	
希望区分における類似製品の名称	
当該製品の概要	

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

類似機能区分の名称	
選定した根拠	
類似機能区分の中で最も類似する製品名	
当該製品の概要	

類似機能区分がない根拠

既存の機能区分の中で最も近いと思われる機能区分の名称	
既存の機能区分において類似機能区分がない根拠	

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

イ 臨床上有用な新規の機序について
ロ 高い有効性又は安全性について
ハ 対象疾病又は負傷の治療方法の改善について

補正加算適用の根拠（改良加算）

イ 医療従事者への安全性について
ロ 廃棄処分等が環境に及ぼす影響について
ハ 患者にとっての安全性及び有効性について
ニ 小児等への適応の拡大について
ホ 安全かつ簡易な手技の可能性について
ヘ 耐久性の向上及び長期使用の可能性について
ト 患者にとっての在宅での療養の安全性及び容易性について
チ 生物由来原料等を除いた場合における機能の同等性について

様式 4

原価計算方式の資料

(総括表)

原 価 要 素		金 額 (円)	備 考 (設定の根拠)
原 材 料 費	原 料 費 (※1)		
	包 装 材 料 費 (※2)		
	労 務 費 (※3)		
	製 造 経 費 (※4)		
	小 計 (1)		
一 般 管 理 販 売 費 等 (※5)			
	市販後調査に 係る費用 (※6)		
営 業 利 益			
小 計 (2)			
流 通 経 費			
小 計 (3)			
消 費 税			
計			

注 1 輸入医療機器の場合は、輸入先国の価格の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付すること。

注 2 表中※1～6については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

(内訳)

1 原料費

原 料 名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備 考
合 計				(※1)

2 包装材料費

品 名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備 考
合 計				(※2)

3 労務費

- 1) 製造フローチャート
- 2) 工程別作業時間一覧

	作 業 名	員数	作業時間	延作業時間	賃率	金額 (円) (延作業時間×賃率)	備 考
原 体							
包 装							
合 計						(※3)	

4 製造経費

	原 体 (円)	包 装 (円)	備 考
エネルギー 電 力 ガ ス 水 道 料 小 計			
設備償却費 減価償却費 保 険 料 租 税 公 課 小 計			
消耗品他 消耗品費 補助部門費 そ の 他 小 計			
合 計			(※4)

5 一般管理販売費等

		金額 (円)	備考
一般管理販売経費等	一般管理費・販売費		
	ロイヤリティー		
	トラッキング費用		
	メンテナンス費用		
	計		
研究開発費	基礎研究費		
	臨床研究費		
	市販後調査に係る費用 (※6)	有 ・ 無	
	その他		
	計		
合計			(※5)

6 自社の過去5年間の売上高推移について

	年		年		年		年		年	
	金額(円)	%		%		%		%		%
売上高										
売上原価										
一般管理販売費										
研究開発費										
営業利益										

価格調整の資料

日本における希望小売価格		(※1)			
製造元 (製造国)					
諸外国における価格等の状況					
国名	価格 (現地価格/円換算)	販売の有無	承認の有無	承認申請の有無	備考
アメリカ合衆国		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
連合王国		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
ドイツ		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
フランス		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
オーストラリア		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	

○為替レート (~ (申請直前の1年間) の日銀による為替レートの平均)

- 1 米 ド ル = 円
- 1 英 ポ ン ド = 円
- 1 ユ ー ロ = 円
- 1 オーストラリアドル = 円

○外国平均価格 = 円 (※2)

○調整式

外国平均価格との比 ((※1) / (※2)) :

様式 6

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

○日本及びアメリカ合衆国における承認申請状況

アメリカ合衆国における
食品医薬品化粧品法に基づく
承認申請状況

承認 ・ 承認申請中 ・ 未申請



アメリカ合衆国における食品医薬品化粧品法に
基づく承認申請日（※1）

年 月 日

日本における医薬品医療機器法に基づく
承認申請日（※2）

年 月 日

上記の差（（※2）－（※1））

日間

○医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間

新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床あり

日間

新医療機器の通常品目

日間

その他

様式 7

医療経済上の有用性に関する資料

本材料の使用による医療費の増額分 (※1)	円
本材料の使用による医療費の減額分 (※2)	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 ((※1) - (※2))	円
<根拠>	

様式 8

メンテナンスに関する資料

メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要
メンテナンスの内容	

医療機器保険適用希望書等の記載要領

(医療機器保険適用希望書)

- 1 「希望する特定診療報酬算定医療機器の区分」欄については当該医療機器が該当する区分名を記載する。
- 2 「希望する特定保険医療材料の区分」欄については当該医療機器が該当する区分番号及び区分名を記載する。なお、区分番号及び区分名については、材料価格基準に基づき記載すること。
- 3 「機能区分コード」欄については、別に定める機能区分コードを記載する。
- 4 「保険適用希望種別」欄については、該当する種別を○で囲む。なお、各種別の定義は次による。
 1. 新規：新規に保険適用を希望する場合（他の区分では既に適用されているが今回の区分では初めて希望する場合も含む。）
 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更：今回希望する機能区分に既に保険適用されている製品であって、販売名、製品名若しくは製品コードに追加又は変更がある場合
 3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更：薬事承認書又は認証書に記載の「使用目的、効能又は効果」に追加又は変更がある場合
- 5 「算定する関連診療報酬項目」欄及び「関連する診療報酬項目」欄については、算定方法告示の該当する項目を記載する。
- 6 「販売名」欄については、薬事承認書又は認証書に記載の「販売名」を転記する。また、販売名が複数存在する場合はその総数についても記載する。
- 7 「製品名・製品コード」欄については、当該製品の名称、製品コード及びその総数（追加・変更の場合はその数）を記載し、製品名が複数存在する場合は、各々の製品名と製品コードとの対応が明確となるように記載する。

なお、製品コードについては、JAN（Japanese Article Number）コード（海外製造品ではUPCコード、EANコード等）を記載する。ただし、幅記載品等の製品コードが確定する前段階であってJANコードの記載が困難である製品については備考欄にその理由を記載し、JANコードの代わりに独自の製品番号（形式番号、モデル番号、カタログ番号等の企業独自の識別番号）を記載する。
- 8 「類別」欄については、薬事承認書又は認証書に記載の「類別」を転記する。
- 9 「一般的名称」欄については、薬事承認書又は認証書に記載の「一般的名称」を転記する。
- 10 「承認番号又は認証番号」欄については、取得した承認の承認番号又は認証番号を記載する。
- 11 「承認年月日又は認証年月日」欄については、取得した承認の承認年月日又は認証の認証年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日を記載する。
- 12 「使用目的、効能又は効果」欄については、薬事承認書又は認証書に記載の「使用目的、効能又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 13 「製品概要」欄については、当該製品の概要を簡潔に記載する。
- 14 「医療機関向け取扱い説明書又はパンフレットの有無」欄については、医療機関向け取扱い説明書及びパンフレットの有無を記載し、ある場合は資料を添付する。
- 15 「メンテナンスの要・不要」欄については、メンテナンスの要又は不要を記載する。
- 16 「希望小売価格（参考）」欄については、参考として、予定している希望小売価格を記載する。
- 17 「算定希望価格」欄については、有効数字4桁目を四捨五入し記載する。
- 18 「担当者連絡先」欄については、担当者氏名、電話番号、ファクシミリ番号及びメー

ルアドレスを記載する。また、担当者が複数いる場合は主として対応する者の氏名に下線を引く。

- 19 「備考」欄については、薬事承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証の場合は、変更の内容を簡潔に記載する。承継・社名変更等により薬事承認書又は認証書と氏名が異なる場合はその内容を記載し、そのことについて確認できる資料（社名変更の案内、承継届の写し等）を添付する。
- 20 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- 21 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の氏名を記載する。

（医療機器保険適用希望資料）

- 22 「使用目的、効能又は効果」欄については、薬事承認書又は認証書に記載の「使用目的、効能又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 23 「形状、構造及び原理」欄については、薬事承認書又は認証書に記載の「形状、構造及び原理」の概要部分及び該当ページ番号を転記する。概要部分の記載がない場合は、該当ページ番号のみ転記する。
- 24 「原材料又は構成部品」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書又は認証書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 25 「操作方法又は使用方法」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書又は認証書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 26 「推定適用患者数及びその根拠」欄については、1年間に当該医療機器を用いた診療行為が行われると推定される患者数及びその根拠を記載する。
- 27 「推定適用患者数及び予測販売数根拠資料」については、1年間に当該医療機器を用いた診療行為が行われると推定される患者数及びその根拠並びに1年間の予測販売数及びその根拠を記載する。

（希望区分及び選定の根拠）

- 28 「希望区分の名称」欄については、当該医療機器が該当する区分の番号及び区分名を記載する。（本記載要領1及び2を参照）
- 29 「選定した根拠」欄については、希望する区分の各定義事項に対し、薬事法承認書又は認証書の何ページのどの内容（もしくは図）から定義に合致していると判断したのかを関連付けながら説明する。必要に応じて補足の説明を加えることが望ましい。また、類別、一般的名称が定義と合致していない場合は、その理由を説明する。
- 30 「希望区分における類似製品の名称」欄については、類似すると判断される製品名を記載する。
- 31 「当該製品の概要」欄については、類似する製品の概要、製造元、承認番号又は認証番号、保険適用年月日等を可能な範囲で記載する。

（その他）

- 32 複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出する。

※ 本記載要領において、「転記」とは薬事承認書又は認証書の記載通り書き写すことをいう。