

令和6年度
医療機器・体外診断用医薬品の保険適用
に関するガイドブック

令和6（2024）年 12 月

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室

◆◆目 次◆◆

はじめに ～このガイドブックの目的～	1
1. 公的医療保険制度の概要	2
(1) 公的医療保険制度の仕組み	2
(2) 保険外併用療養費制度とは	3
(3) 診療報酬改定の概要	4
(4) 令和6年度の診療報酬改定の概要	7
(5) 診療報酬点数表の概要	8
2. 保険医療材料制度の概要	11
(1) 保険医療材料制度とは	11
(2) 特定保険医療材料とは	14
(3) 特定保険医療材料の特徴	15
(4) 特定保険医療材料制度の歴史	16
(5) プログラム医療機器とは	20
(6) プログラム医療機器の評価	21
3. 体外診断用医薬品に関する制度の概要	24
(1) 体外診断用医薬品の保険適用の概要	24
(2) 体外診断用医薬品の保険適用の歴史	25
4. 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用の仕組み	26
(1) 医療機器の保険適用の仕組み	26
(2) 新規機能区分の基準材料価格の算出方法	32
5. 新規の保険適用の申請方法	38
(1) 医療機器の保険適用の流れ	38
(2) プログラム医療機器の保険適用の流れ	43
(3) 体外診断用医薬品の保険適用の流れ	44
(4) 新規の保険適用の申請方法	46
6. 申請書類の記入方法	52
7. よくある質問等について	141

はじめに ～このガイドブックの目的～

我が国では、国民皆保険制度により、誰もが安心して医療を受けることができる仕組みとなっています。公的医療保険制度の下、保険医療機関等で行われる診療行為等について「診療報酬制度」が設けられており、保険診療で認められる内容や価格、要件等が定められています。こうした診療行為等の中で使用される医療機器や体外診断用医薬品については「保険医療材料制度」等があり、新たな機器や体外診断用医薬品が保険診療の中で使用されるためには、保険適用の手続きが必要です。

しかし、こうした診療報酬制度や保険医療材料制度等は複雑であり、制度そのものも2年に1回の改定が行われるため、特に新たに医療機器や体外診断用医薬品の製造販売を考えている企業等にとって、制度そのものや保険適用までの手続きがわかりにくいといった意見があります。

こうした背景の下、診療報酬制度や保険医療材料制度等について、申請手続きの流れ、記入要領を中心に紹介することによって、医療機器等の製造販売を考えている企業等をはじめ、多くの方々に参考としていただき、結果的に、我が国における医療機器開発促進等に資することを期待して、このガイドブックの初版を平成29年に作成しました。また、令和2年度には、平成30年度及び令和2年度の保険医療材料制度改革の内容等をふまえるとともに、体外診断用医薬品を追加した改訂版を作成しました。令和4年度には近年増加しているプログラム医療機器を追加した改訂版を作成しました。そして、この度、令和6年度の診療報酬改定及び保険医療材料制度改革の内容等を踏まえた改訂を行いました。

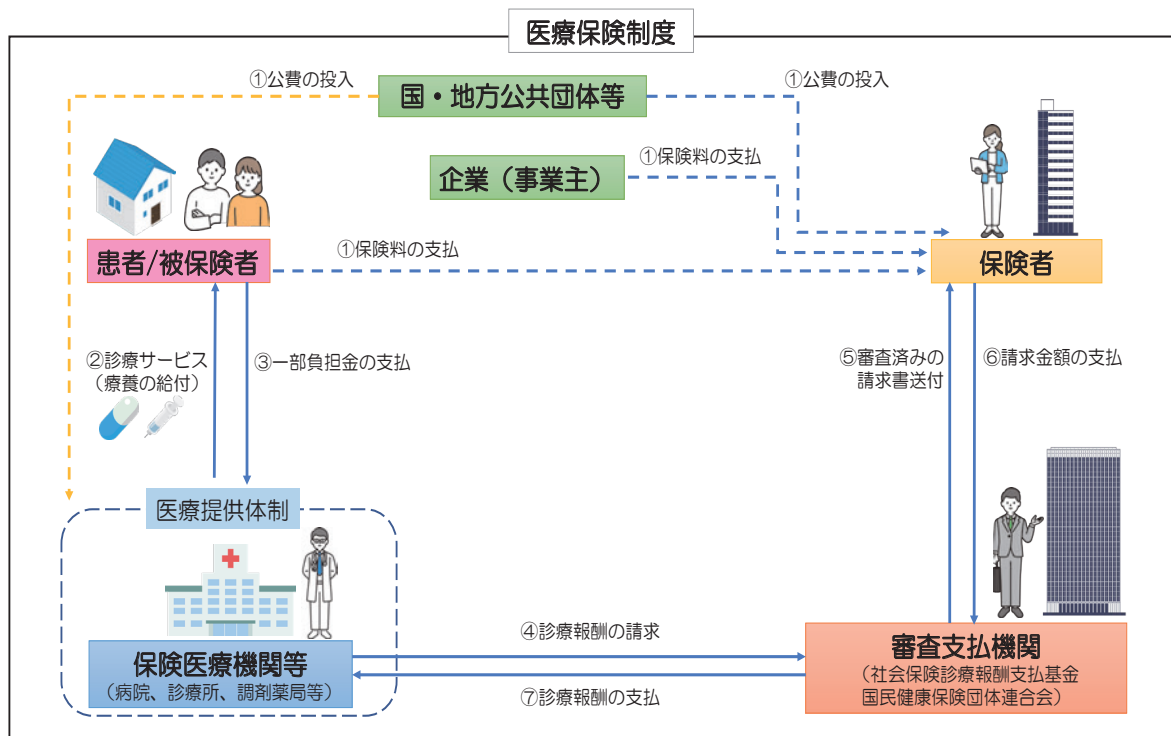
なお、制度の仕組み等については、わかりやすさを優先しているため、簡易な用語等を用いている場合や簡略化した図を記載している場合等があります。また、今後の診療報酬改定により制度等が変更になる可能性もあります。ついては、最新の法令等を必ずご確認くださいようお願いいたします。

1. 公的医療保険制度の概要

(1) 公的医療保険制度の仕組み

- 公的医療保険制度の下、患者が保険医療機関等から診療サービスを受けると、保険医療機関等はその対価として「診療報酬」を保険者及び患者から受け取るようになります。具体的な流れは以下の図のとおりであり、患者の一部負担金（現役世代であれば3割負担）が窓口で支払われます。その後、保険医療機関等は審査支払機関にレセプトを提出し、そこで審査を受けた後、各保険者に請求がなされ、審査支払機関を通じて保険給付分が保険医療機関等に支払われます。
- この診療報酬は診療報酬点数表に基づいて算定・請求されます。診療報酬点数表は公的医療保険の対象サービス（診療行為等）のリストであると同時に、各サービス（診療行為等）に対する単価や算定（保険請求）できる要件（施設基準・算定要件）が明記された価格表でもあります。また、診療報酬点数表は「円」ではなく「点数」で表示されており、現在、1点当たり単価は10円です。
- 概して「技術料等＋特定保険医療材料料＋薬剤料」が保険請求上の金額になります。

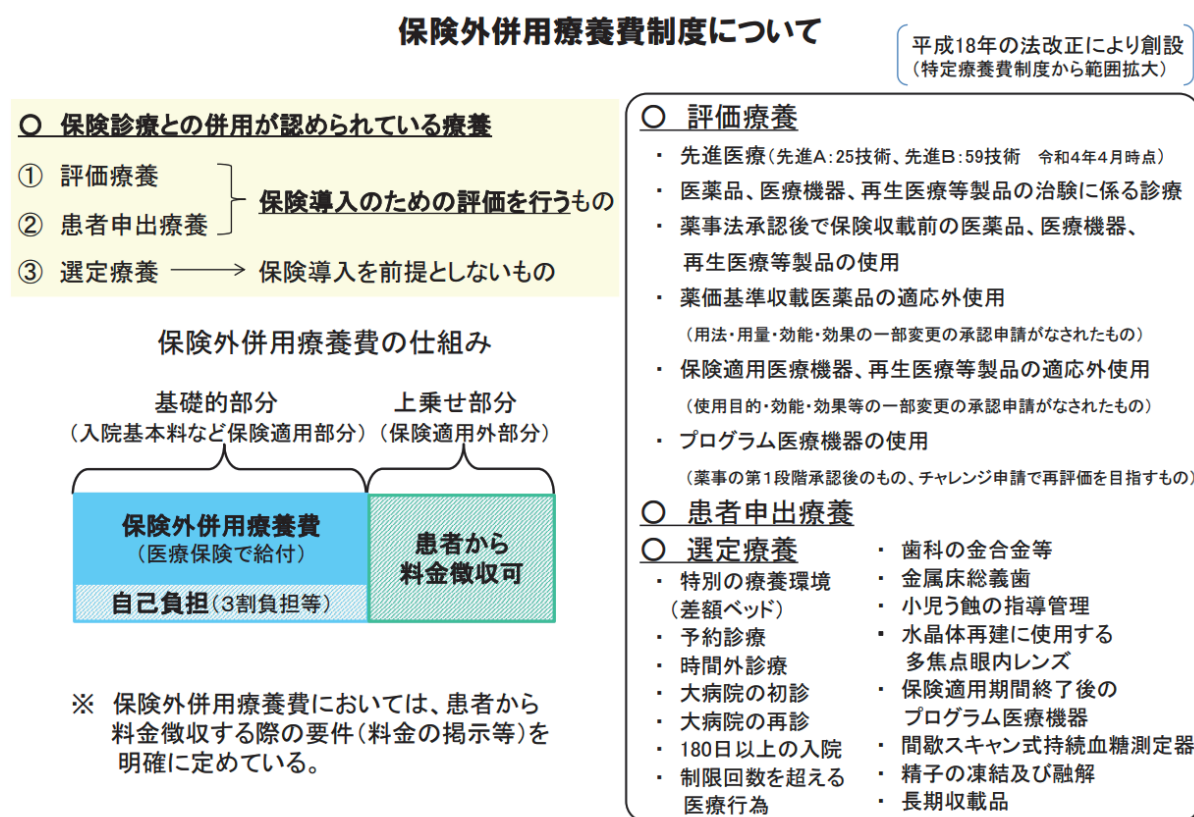
図表 1 公的医療保険制度の仕組み



(2) 保険外併用療養費制度とは

- わが国では、公的医療保険が適用されない保険外診療があると、本来であれば公的医療保険が適用される診療も含めて、医療費の全額が自己負担となります。
- しかし、公的医療保険の適用外である診療を受ける場合でも、厚生労働大臣の定める「評価療養」、「患者申出療養」、「選定療養」に限り、保険診療との併用が認められています。つまり、通常の診療サービスと共通する部分（診察・検査・投薬・入院料等の基礎的部分）の費用については、「保険外併用療養費」として一般の保険診療と同様に、公的医療保険から給付が行われ、一部を患者が負担します。保険適用外部分の費用については、自由料金であり、患者等が保険医療機関等にその全額を支払います。
- 「評価療養」と「患者申出療養」は保険導入のための評価を行うための仕組みで、先進医療や医療機器等の治験に係る診療などが該当します。一方、「選定療養」は保険導入を前提としない仕組みで、予約診療や時間外診療、診療報酬上の制限回数を超える医療行為、水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズなどが該当します。
- この仕組みは、医療機器等の保険適用についても触れられているため、概念を理解しておくことが必要です。

図表 2 保険外併用療養費制度

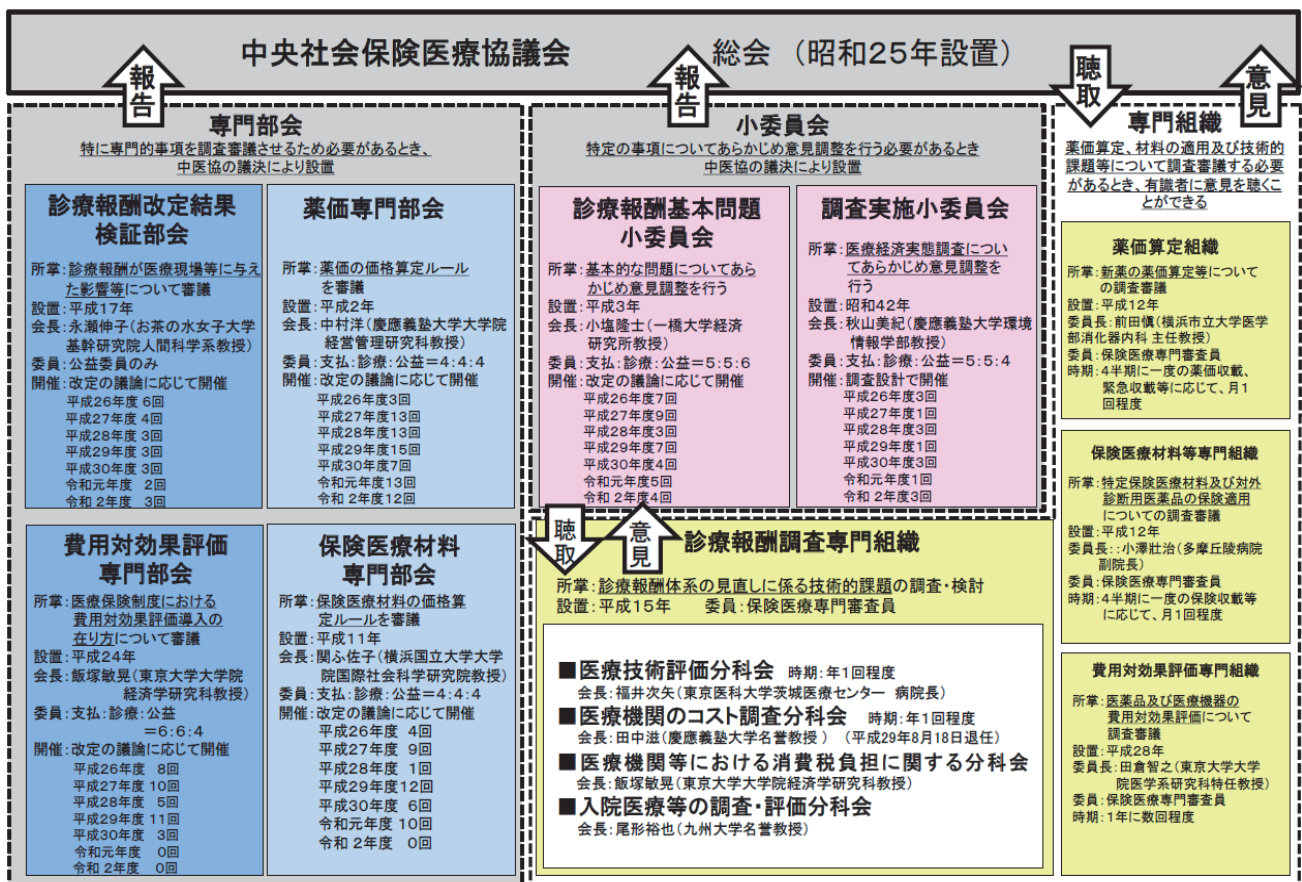


(出典) 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118805.pdf>

(3) 診療報酬改定の概要

- 診療報酬制度は2年に1回改定され、改定内容については、厚生労働省所管の審議会である中央社会保険医療協議会（中医協）で審議されます（事務局は厚生労働省保険局医療課）。
- 中医協には、図表3のような専門部会・専門組織等があります。
- この中で、医療機器（保険医療材料）及び体外診断用医薬品に主に関係するのは、保険医療材料専門部会、保険医療材料等専門組織です。また、医療機器等（特定保険医療材料）については費用対効果評価専門部会、費用対効果評価専門組織が関係することがあります。
- 保険医療材料専門部会は保険医療材料や体外診断用医薬品の価格算定ルールについて審議を行っています。保険医療材料等専門組織は、平時は個々の特定保険医療材料等の保険適用について調査審議を、改定時は機能区分の見直しを行っています。
- 医療機器や体外診断用医薬品に関連する技術料については、学会から提出される医療技術評価提案書に基づき、診療報酬調査専門組織の医療技術評価分科会で検討されています。

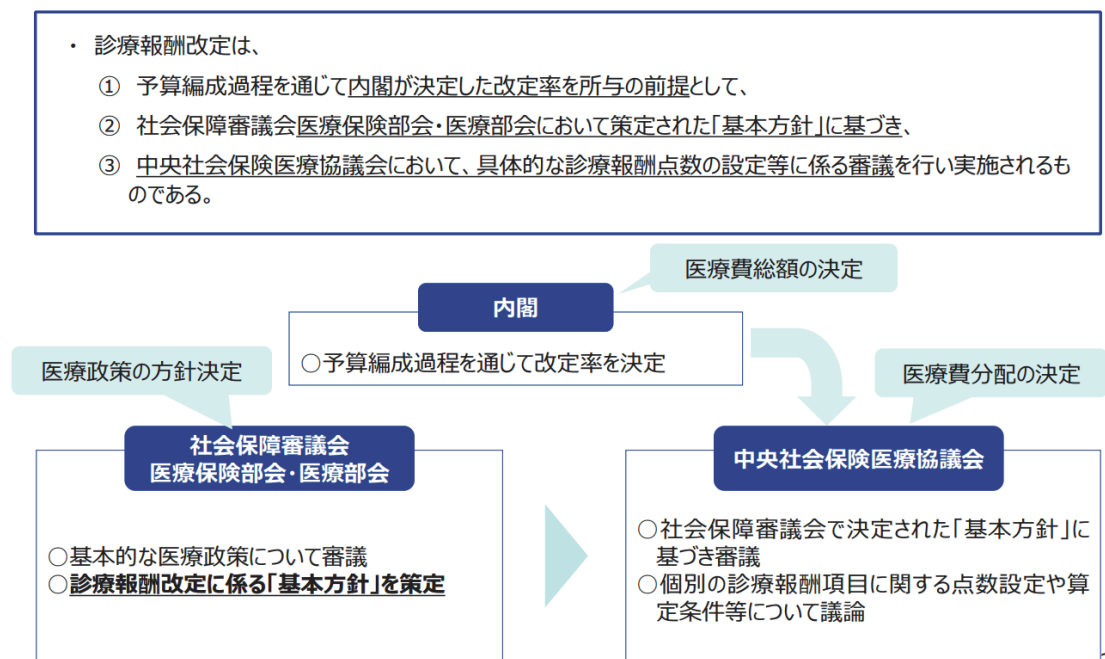
図表 3 中央社会保険医療協議会の関連組織



（出典）中央社会保険医療協議会資料（令和4年3月23日）

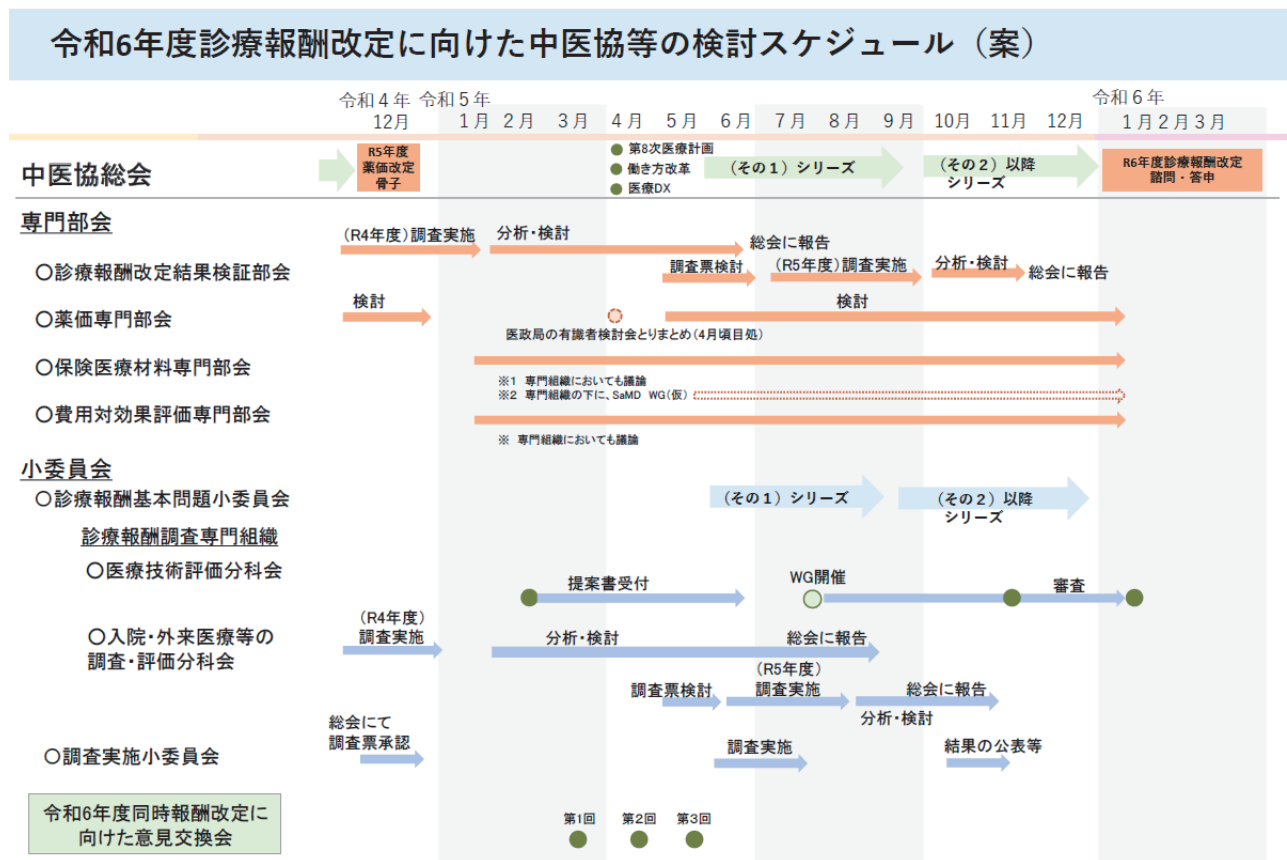
- 診療報酬改定は、次のような流れで実施されます。
- 診療報酬改定の前々年度、中央社会保険医療協議会では次回改定に向けた議論や必要な調査についての検討などが開始されます。その後、中央社会保険医療協議会での調査等と並行して、改定前年度に社会保障審議会医療保険部会・医療部会で診療報酬改定に係る基本方針についての審議が行われ、12月上旬頃、次期改定の基本方針がとりまとめられます。その後、12月下旬頃、内閣が予算編成過程を通じて改定率を決定します（図では「医療費総額の決定」と示されていますが、正確には「改定率」を決定し公表しています）。中央社会保険医療協議会では、基本方針や、改定率を踏まえ、その後、個別の診療報酬項目に関する点数設定や算定条件等に関する審議を行い、通常、翌年2月上旬頃に次期改定の答申をとりまとめます。
- なお、中医協におけるこれらの資料等は、厚生労働省ホームページに掲載されています。

図表 4 診療報酬改定の流れ



（出典）第166回社会保障審議会医療保険部会資料（令和5年8月24日）

図表 5 中医協における令和6年度診療報酬改定のスケジュール（イメージ）



（出典）中央社会保険医療協議会総会資料（令和5年1月18日）

(4) 令和6年度診療報酬改定の概要

- 令和6年度では、①「現下の雇用情勢も踏まえた人材確保・働き方改革等の推進」、②「ポスト2025を見据えた地域包括ケアシステムの深化・推進や医療DXを含めた医療機能の分化・強化、連携の推進」、③「安心・安全で質の高い医療の推進」、④「効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上」の4点を基本的視点として診療報酬改定が行われました。
- 診療報酬改定の具体的な内容等については厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html）に掲載されています。

図表 6 令和6年度診療報酬改定の概要

改定の基本的視点と具体的方向性	
(1) 現下の雇用情勢も踏まえた人材確保・働き方改革等の推進 【重点課題】 【具体的方向性の例】 ○医療従事者の人材確保や賃上げに向けた取組 ○各職種がそれぞれの高い専門性を十分に発揮するための勤務環境の改善、タスク・シェアリング/タスク・シフティング、チーム医療の推進 ○業務の効率化に資するICTの利活用の推進、その他長時間労働などの厳しい勤務環境の改善に向けての取組の評価 ○地域医療の確保及び機能分化を図る観点から、労働時間短縮の実効性担保に向けた見直しを含め、必要な救急医療体制等の確保 ○多様な働き方を踏まえた評価の拡充 ○医療人材及び医療資源の偏在への対応	(3) 安心・安全で質の高い医療の推進 【具体的方向性の例】 ○食材料費、光熱費をはじめとする物価高騰を踏まえた対応 ○患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価 ○アウトカムにも着目した評価の推進 ○重点的な対応が求められる分野への適切な評価（小児医療、周産期医療、救急医療等） ○生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進 ○口腔疾患の重症化予防、口腔機能低下への対応の充実、生活の質に配慮した歯科医療の推進 ○薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換の推進、病院薬剤師業務の評価 ○薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進 ○医薬品産業構造の転換も見据えたイノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等
(2) ポスト2025を見据えた地域包括ケアシステムの深化・推進や医療DXを含めた医療機能の分化・強化、連携の推進 【具体的方向性の例】 ○医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進 ○生活に配慮した医療の推進など地域包括ケアシステムの深化・推進のための取組 ○リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進 ○患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価 ○外來医療の機能分化・強化等 ○新興感染症等に対応できる地域における医療提供体制の構築に向けた取組 ○かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の機能の評価 ○質の高い在宅医療・訪問看護の確保	(4) 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上 【具体的方向性の例】 ○後発医薬品やバイオ後続品の使用促進、長期取組品の保険給付の在り方の見直し等 ○費用対効果評価制度の活用 ○市場実勢価格を踏まえた適正な評価 ○医療DXの推進による医療情報の有効活用、遠隔医療の推進（再掲） ○患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価（再掲） ○外來医療の機能分化・強化等（再掲） ○生活習慣病の増加等に対応する効果的・効率的な疾病管理及び重症化予防の取組推進（再掲） ○医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進 ○薬局の経営状況等も踏まえ、地域の患者・住民のニーズに対応した機能を有する医薬品供給拠点としての役割の評価を推進（再掲）

2

（出典）厚生労働省保険局医療課「令和6年度診療報酬改定の概要」より「改定の基本的視点と具体的方向性」部分を抜粋。

(5) 診療報酬点数表の概要

- 診療報酬は診療行為ごとに「点数」が定められています。この内容をまとめたものが診療報酬点数表で、「医科点数表」「歯科点数表」「調剤点数表」の3つがあります。診療報酬点数表は保険診療の範囲を具体化したメニュー表であり、価格表ともいえます。
- 歯科以外の保険医療機関で行われる診療行為は医科点数表によって保険請求金額（患者一部負担金含む）が算出されます。
- 医科点数表の構成は次の通りです。

図表 7 医科点数表の構成

第1章 基本診療料

第1部 初・再診料

第1節 初診料

第2節 再診料

第2部 入院料等

第1節 入院基本料

第2節 入院基本料等加算

第3節 特定入院料

第4節 短期滞在手術等基本料

第2章 特掲診療料

第1部 医学管理等

第1節 医学管理料等

第2節 削除

第3節 特定保険医療材料料

第2部 在宅医療

第1節 在宅患者診療・指導料

第2節 在宅療養指導管理料

第1款 在宅療養指導管理料

第2款 在宅療養指導管理材料加算

第3節 薬剤料

第4節 特定保険医療材料料

第3部 検査

第1節 検体検査料

第1款 検体検査実施料

第2款 検体検査判断料

第2節 削除

第3節 生体検査料

第4節 診断穿刺・検体採取料

第5節 薬剤料

第6節 特定保険医療材料料

第4部 画像診断

第1節 エックス線診断料

第2節 核医学診断料

第3節 コンピューター断層撮影診断料

第4節 薬剤料

第5節 特定保険医療材料料

第5部 投薬

第1節 調剤料

第2節 処方料

第3節 薬剤料

第4節 特定保険医療材料料

第5節 処方箋料

第6節 調剤技術基本料

第6部 注射

第1節 注射料

第1款 注射実施料

第2款 無菌製剤処理料

第2節 薬剤料

第3節 特定保険医療材料料

第7部 リハビリテーション

第1節 リハビリテーション料

第2節 薬剤料

第8部 精神科専門療法

第1節 精神科専門療法料

第2節 薬剤料

第9部 処置

第1節 処置料

第2節 処置医療機器等加算

第3節 薬剤料

第4節 特定保険医療材料料

第10部 手術

第1節 手術料

第1款 皮膚・皮下組織

第2款 筋骨格系・四肢・体幹

第3款 神経系・頭蓋

第4款 眼

第5款 耳鼻咽喉

第6款 顔面・口腔・頸部

第7款 胸部

第8款 心・脈管
第9款 腹部
第10款 尿路系・副腎
第11款 性器
第12款 削除
第13款 手術等管理料
第2節 輸血料
第3節 手術医療機器等加算
第4節 薬剤料
第5節 特定保険医療材料料
第11部 麻酔
第1節 麻酔料
第2節 神経ブロック料
第3節 薬剤料
第4節 特定保険医療材料料
第12部 放射線治療
第1節 放射線治療管理・実施料
第2節 特定保険医療材料料
第13部 病理診断
第1節 病理標本作製料
第2節 病理診断・判断料
第3章 介護老人保健施設入所者に係る診療料（略）
第4章 経過措置（略）

- 各診療報酬の中には、その点数を算定する（保険請求する）ための条件を設けている診療報酬項目があります。この条件には「施設基準」と「算定要件」があります。
- 施設基準は、施設として満たすことが求められる基準です。一方、算定要件は行われる医療行為や対象患者等に関する要件です。

2. 保険医療材料制度の概要

(1) 保険医療材料制度とは

- 医療機器¹については、保険上、どの評価区分に属するかによって、保険診療上の取扱いや保険適用に関する手続きなどが異なります。医療機器に関する保険上の仕組みを保険医療材料制度といい、診療報酬改定の中で、2年ごとに見直しが行われます。
- この仕組みは平成5年の中医協建議²で示された考え方が基本となっています。

図表 8 保険医療材料の評価の原則

(参考) 保険医療材料の評価の原則 (平成5年中医協建議より)

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料 (A2)

①使用される技術が限られているもの : 例) 超音波凝固切開装置

②医療機関からの貸し出しの形態をとるもの : 例) 在宅の酸素ボンベ

2. 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料 (A2)

技術と一体化している材料 : 例) 腹腔鏡のポート、脳波計

3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料 (A1)

廉価な材料 : 例) 静脈採血の注射針、チューブ

4. (1. から3. 以外で) 価格設定をすべき保険医療材料 (B、C1、C2)

①関連技術料と比較して相対的に高いもの : 例) 人工心臓弁

②市場規模の大きいもの : 例) PTCA カテーテル、ペースメーカー

(出典) 厚生労働省保険局医療課「令和4年度保険医療材料制度改革の概要 参考資料」をもとに編集

- 現在、医療機器の保険適用上の区分は、「A1 (包括)」「A2 (特定包括)」「A3 (既存技術・変更あり)」「B1 (既存機能区分)」「B2 (既存機能区分・変更あり)」「B3 (期限付改良加算)」「C1 (新機能)」「C2 (新機能・新技術)」「R (再製造)」「F (保険適用に馴染まないもの)」があります (図表9参照)。
- 「A1 (包括)」「A2 (特定包括)」「A3 (既存技術・変更あり)」に該当する医療機器については、診療報酬点数 (技術料) の中に当該製品の価格も含まれている³た

¹ このガイドブックでは、法律・制度上の表記に合わせ「医療機器」「保険医療材料」の用語を使用しています。概して、「保険医療材料」は保険適用されている (適用予定の) 医療機器を指しますが、「医療機器」は保険適用に関わらず、より広義の医療機器を指します (保険医療材料は医療機器に含まれます)。

² 正式名称は中央社会保険医療協議会「特定保険医療材料の評価に関する建議書」(平成5年9月24日)。

³ 正確には、「包括的に評価されている」と表現します。

め、保険医療機関等では診療報酬点数（技術料）と別に当該医療機器の価格を保険請求することはできません。

- これに対し、「B1（既存機能区分）」「B2（既存機能区分・変更あり）」「B3（期限付改良加算・暫定機能区分）」に該当する医療機器については、保険医療機関等では診療報酬点数（技術料）とは別に当該医療機器の価格を保険請求することができます。この場合、保険医療材料の「機能区分」ごとに当該医療機器の保険請求価格が決められています。
- なお、「B2（既存機能区分・変更あり）」は既存の機能区分の定義の変更等を伴うもの、「B3（期限付改良加算）」は、既存の機能区分に期限付改良加算が付された価格となっています。
- 「C1（新機能）」及び「C2（新機能・新技術）」に該当する医療機器のうち、当該製品を特定保険医療材料として収載した医療機器については、B1・B2・B3と同様に、保険医療機関等では診療報酬点数（技術料）とは別に当該医療機器の価格を保険請求することができます。しかし、B1・B2・B3とは異なり、既存の機能区分には該当しないため新たな機能区分が必要になります。また、「C2（新機能・新技術）」は、当該医療機器を用いる（診療行為上の）技術自体が診療報酬点数表に収載されていないものとなります。
- 「R（再製造）」は、再製造単回使用医療機器（再製造品）⁴の原型医療機器⁵が既存の機能区分または暫定機能区分に属しており、C1・C2には相当しないもので、再製造品としての新たな機能区分が必要なものです。

⁴ 単回使用の医療機器（1回限り使用できるとされている医療機器）のうち、使用後に再製造（新たに製造販売をすることを目的として、検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うこと）されたもので、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目的又は効果が同様の医療機器を指します。

⁵ 再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造されていないものを指します。

図表 9 保険医療材料の評価区分

<u>A 1 (包括)</u> 既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例：縫合糸、静脈採血の注射針)	
<u>A 2 (特定包括)</u> 既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例：超音波検査装置と超音波検査)	
<u>A 3 (既存技術・変更あり)</u> 当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)	
<u>B 1 (既存機能区分)</u> 既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例：冠動脈ステント、ペースメーカー)	
<u>B 2 (既存機能区分・変更あり)</u> 既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)	
<u>B 3 (期限付改良加算)</u> 既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価	中医協における了承が必要な評価区分
<u>C 1 (新機能)</u> 新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価	(例：特殊加工が施された人工関節)
<u>C 2 (新機能・新技術)</u> 当該製品を使用する技術が未評価	(例：リードレスペースメーカー)
<u>R (再製造)</u> 再製造品について新たな機能区分により評価	
F 保険適用に馴染まないもの	

(出典) 中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会「保険医療材料制度の見直しに関する検討(その1)について」(令和5年9月20日)

(注) 各評価区分の定義については、厚生労働省医政局長・保険局長通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(産情発 0214 第5号、保発 0214 第4号、令和6年2月14日)の別添の1-2ページに記載があります。

(2) 特定保険医療材料とは

- 保険医療材料のうち、保険医療機関等での医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、別に定められる医療材料を「特定保険医療材料」といいます⁶。
- 特定保険医療材料については、「機能区分」ごとに保険償還価格（保険医療機関等が保険請求できる金額）が定められています。これを「基準材料価格」といいます⁶。診療報酬点数表では各診療行為（技術料）が「点」で示されるのに対し、基準材料価格は「円」で示されます。
- なお、機能区分とは、通知では、「構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群として、厚生労働大臣が、中央社会保険医療協議会の意見を聴いて定める区分」と定義しています⁶。

図表 10 特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の例

機能区分	材料価格
・・・	・・・
130 心臓手術用カテーテル	
(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル	
①一般型	29,000 円
②インフュージョン型	157,000 円
③パーフュージョン型	146,000 円
④カッティング型	110,000 円
⑤スリッピング防止型	95,000 円
⑥再狭窄抑制型	173,000 円
(2) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	36,700 円
・・・	・・・

- 各機能区分は「特定保険医療材料の定義について」でそれぞれ定義されており⁷、この定義に該当する製品は同じ機能区分となり、同じ保険償還価格となります。
- なお、機能区分ごとの基準価格は、厚生労働省告示「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」として公表されています。この材料価格基準は、原則、診療報酬改定の中で2年に1度改定が行われます。
- 既存の機能区分に該当しない場合であって、A1・A2・A3に該当しない場合には、新規の機能区分が必要か検討されます。つまり、C1・C2（特定保険医療材料として収載することを希望する場合）に該当するか検討が行われ、C1・C2と認められると、新たな「機能区分」と保険償還価格が定められます。

⁶ 厚生労働省保険局長通知「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第3号）別添第1章に定義されています。

⁷ 厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知「特定保険医療材料の定義について」（令和6年3月5日保医発0305第12号）で各機能区分の定義を確認できます。

(3) 特定保険医療材料の特徴

- 特定保険医療材料は医薬品と比較すると、下記のような特徴が指摘されています。
- 特定保険医療材料では、機能区分ごとに保険償還価格が定められており、これを「機能区分別収載」といいます。一方、医薬品は銘柄ごとに保険償還価格が定められており、これを「銘柄別収載」といいます。

図表 11 特定保険医療材料制度の特徴（医薬品との比較を踏まえて）

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	約9.6兆円 高額品目数：1,000億円以上15品目 製品数：約18,000製品	約1.1兆円 高額区分数：50億円以上約50区分 製品数：約1,300機能区分約20万製品
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心（軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。（免疫、ゲノムへの作用等）	・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。 （→「改良加算」を設置） ・同一原理の製品からの発展、応用 例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用ステミュレータ等
市場での製品の置き換え	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

（出典）中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会「保険医療材料制度の見直しに関する検討（その1）について」（令和5年9月20日）

(4) 特定保険医療材料制度の歴史

- 以前、保険医療材料は、医療機関における購入価格で償還される形（購入価請求）がとられていました。その後、平成 5 年に開催された中医協において、医療材料の価格設定のための一般的なルールについて検討され、「特定保険医療材料の評価に関する建議書」がとりまとめられました。
- この建議に基づき、中医協において関係業界からの意見などを踏まえ、価格算定ルールの設定が行われ、以降、制度の見直しが行われてきました。
- 平成 14 年度までの保険医療材料制度の検討を踏まえ、平成 16 年以降は、内外価格差の是正や革新的な新規医療材料についてのイノベーションの評価等の観点から、度重なる制度の見直しが行われてきました。

図表 12 特定保険医療材料制度の主な価格算定ルール設定の歴史

時 期	主な対応
昭和 33 年 10 月	・フィルム償還価格を告示（機能別分類） ・「特定治療材料」として「副木」等を都道府県における購入価格で償還
昭和 42 年 11 月	・ダイアライザー（当時の呼称「透析用セロファン」）保険収載（購入価償還）
昭和 43 年 3 月	・ペースメーカー保険収載（購入価償還）
昭和 53 年 2 月	・人工腎臓の手技料にダイアライザーを包括化
昭和 56 年 6 月	・人工腎臓の手技料からダイアライザーを分離 ・ダイアライザー償還価格を告示（機能別分類）
平成 2 年 4 月	・自動縫合器等特定保険医療材料の一部を手技料に包括化
平成 4 年 4 月	・ペースメーカーについて銘柄別に償還価格を告示 ・眼内レンズ保険適用（当初から手技料に包括して評価）
平成 5 年 9 月	・中医協建議（以後、本建議に基づき価格設定） 購入価格で償還される医療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくく、市場価格の形成に競争原理が働きにくいこと、同一の医療材料でも医療機関によって償還価格が異なること等の問題を指摘
平成 6 年 4 月	・人工関節など 7 品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※人工関節（膝関節、股関節）、人工心臓弁（機械弁、生体弁）、ディスポーザブル人工心臓、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル
平成 8 年 4 月	・血管造影用ガイドワイヤーなど 16 品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） ※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレーター、脈管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプショ部品、固定用内副子、食道静脈瘤硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル ・ダイアライザーのグルーピング見直し ・特殊縫合糸、腰部固定帯を手技料に包括化
平成 10 年 4 月	・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・ペースメーカー、PTCA 等の施設基準の追加
平成 12 年 4 月	・一定幅縮小に伴う平成 12 年度限りの特例（調整幅の設定） ・歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応（補正幅の設定）
平成 12 年 10 月	・ペースメーカー、PTCA カテーテル、人工関節の機能区分の見直し ・都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止

	・新規品に係る区分（C1 の暫定価格を含む）の決定手続きの骨子 ・材料価格改定時等における新規の機能区分の設定手続きの骨子 ・保険医療材料専門組織の設置
平成 14 年 4 月	・新規の機能区分（C1・C2）の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式を既存の機能区分の定義を見直す場合と新たに機能区分を設定する場合で策定 ・新たに機能区分を設定する場合、類似機能区分比較方式を原則とし、類似の機能区分がない場合は、原価計算方式として算定 ・算定した価格が、諸外国における市場実勢価格等と大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を実施 ・既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、一定の要件を満たす分野について再算定を実施 ・既存の機能区分について、材料価格改定時に見直しを実施
平成 16 年 4 月	・新規の機能区分（C1・C2）の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格算定における価格調整の基準の見直し ・決定区分 C1 とされた特定保険医療材料を 1 年に 4 回保険適用（注）C2（新機能・新技術）は新医療技術の保険導入時期に併せて保険適用 ・再算定における価格調整ルールの見直し ・基準材料価格改定における一定幅の見直し
平成 18 年 4 月	・決定区分 C2（新機能・新技術）について 1 年に 4 回保険適用 ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大 ・再算定時の激変緩和措置を見直し
平成 20 年 4 月	・補正加算の見直し ・新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・不服意見の表明
平成 22 年 4 月	・新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し ・原価計算方式における製品原価の取扱 ・改良加算要件の表現の見直し ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・保険適用の取り下げに係るルールの明確化 ・供給が著しく困難で十分償還されていない材料の手続きの明確化 ・歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し
平成 24 年 4 月	・新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し ・外国価格参照制度にオーストラリアを追加 ・原価計算方式における市販後調査（PMS）に係る費用の取扱 ・補正加算要件の見直し（加算対象の明確化等） ・迅速な保険導入に対する評価の新設 ・急激な為替変動への対応
平成 26 年 4 月	・新規の機能区分に係る価格調整についての見直し（外国平均価格の算出方法、外国平均価格比が著しく低い製品への対応） ・新規の機能区分に係るイノベーションの評価についての見直し（迅速な保険導入に対する評価の継続、原価計算方式における営業利益率、機能区分の特例、補正加算要件の追加） ・既存の機能区分の再算定に係る事項（再算定の倍率の見直し、消費税率変更に伴う対応） ・基準材料価格の見直し ・機能区分の見直し ・安定供給確保のための対応
平成 28 年 4 月	・新規の機能区分における価格調整についての見直し（比較水準の見直し、外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化） ・新規の機能区分におけるイノベーションの評価についての見直し

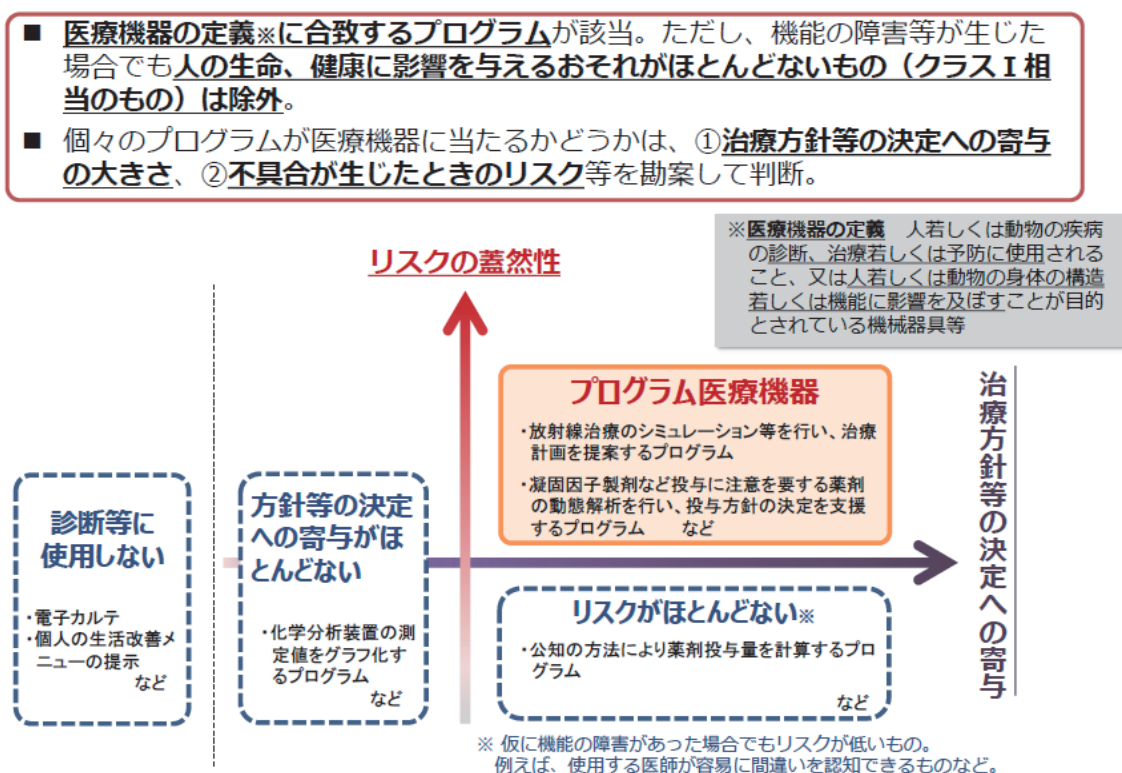
	（医療ニーズの高い医療機器の評価、迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し、機能区分の特例の継続、類似機能区分比較方式による再算定に係る考え方の追加、C2 区分の考え方の明確化等） ・既存の機能区分の再算定の見直し（比較水準の見直し、外国平均価格の算出方法の見直し） ・保険収載の迅速化
平成 30 年 4 月	・新規の機能区分における価格調整についての見直し（外国平均価格の算出方法の見直し） ・新規の機能区分におけるイノベーションの評価についての見直し（使用実績を踏まえた評価が必要な製品を対象としたチャレンジ申請制度の新設、置き換えの製品に対する期限付改良加算の新設、既存製品よりも単純化した新規製品が開発された場合に既存製品の機能区分から減額できる仕組みの新設、先駆け審査指定制度に指定された製品に対する対応、迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し、機能区分の特例の継続と拡充、医療ニーズの高い医療機器の評価の継続） ・既存の機能区分の再算定の見直し（外国平均価格の算出方法の見直し） ・費用対効果の試行的導入 ・保険医療材料・体外診断用医薬品における保険適用区分の新設及び手続きの簡素化
令和元年 4 月	・費用対効果評価の導入
令和 2 年 4 月	・新規の機能区分における価格調整についての見直し（外国価格調整の比較水準の見直し） ・新規の機能区分におけるイノベーションの評価についての見直し（原価計算方式における補正加算の対象を営業利益のみから価格全体（加算前の算定価格）へ変更、原価開示度に応じた加算率の設定、著しく単価の高い製品に係る補正加算、単回使用医療機器の再製造品の価格算定、チャレンジ申請の対象製品の拡大等） ・既存の機能区分の再算定に係る見直し（市場拡大再算定の導入、外国平均価格に基づく再算定後の価格の下限の引き下げ） ・保険適用時期の特例の導入 ・B3 区分の製品の後続品の保険適用手続きの簡素化 ・安定供給確保のための対応
令和 4 年 4 月	・新規の機能区分におけるイノベーションの評価についての見直し -使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）の対象の拡大（技術料包括の医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等も対象とする） -プログラム医療機器の評価の新設（プログラム医療機器等医学管理加算など） -先駆的医療機器、特定用途医療機器の評価の見直し -新規機能区分に係る補正加算の見直し（先駆け加算、特定用途加算） ・新規収載品における外国価格調整の見直し（外国平均価格の算出方法の見直し） ・既存の機能区分の再算定に係る見直し（外国価格調整の比較水準、外国平均価格の算出方法の見直し） ・保険収載の手続きの見直し（A3・B2 も決定された月の翌月に保険適用、改良が見込まれている医療機器について変更計画確認手続制度に係る届出でも保険適用希望書を提出可能とする、プログラム医療機器の保険収載手続き） ・医療機器の安定的な供給（報告様式の定型化等） ・保険医療材料等専門組織の体制
令和 6 年 6 月	・新規の機能区分等に係るイノベーションの評価 -使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）における対象拡大 -経済性に優れた医療機器に対する評価

	-希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価 -プログラム医療機器に対する評価 ・既存の機能区分の再算定に係る見直し（外国価格調整の比較水準の変更、不採算の機能区分への対応、市場拡大再算定） ・保険収載の手続の見直し（保険適用時期の見直し、B2 軽微の明確化等） ・医療機器の安定的な供給（代替品等を製造販売業者及び業界団体へ協力を求めることを可能とする等）
--	---

(5) プログラム医療機器とは

- 近年、科学技術の発展により、様々な新しいプログラムが開発・利用されるようになってきました。そのような新しい製品の中には、従来の医療機器と同様に、疾病の診断・治療を目的としたものも現れてきたことから、平成 25 年に薬事法が改正され、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「薬機法」という。）が成立したことにより、単体プログラムについても薬機法の規制対象となりました。
- 薬機法に基づき規制される医療機器プログラムは、①医療機器としての目的性を有していること、かつ、②意図したとおりに機能しない場合に患者（又は使用者）の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラム（ソフトウェア機能）であること、③人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものではないこと、が示されています。
- なお、クラスⅠに相当する一般医療機器はプログラム医療機器に該当しません。

図表 13 薬機法におけるプログラム医療機器の該当性の考え方



- プログラムが医療機器に該当するか否か、その基本的な考え方等は、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和5年3月31日一部改正 薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第4号）に示されています。
- また、厚生労働省ホームページ上⁸に「医療機器プログラム事例データベース」が公開されています。この事例集でどのようなものがプログラム医療機器に該当するのかがわかるようになっています。

（6）プログラム医療機器の評価

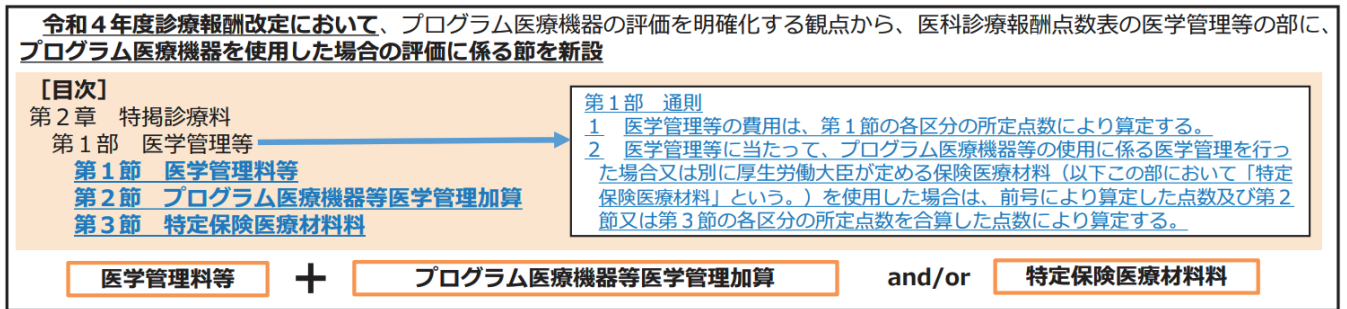
- 医療機器該当性のあるプログラム医療機器については、当該製品の特性に応じて、
 - ①技術料に平均的に包括して評価されるもの、
 - ②特定の技術料に加算して評価されるもの、
 - ③特定の技術料に一体として包括して評価されるもの、
 - ④特定保険医療材料として評価されるもの、
 があります。
- 保険適用希望書を提出すると、他の医療機器と同様に、中央社会保険医療協議会の保険医療材料等専門組織で、それぞれの製品の特性を踏まえ評価されます。
- さらに、令和4年度の保険医療材料制度改革では、
 - 「プログラム医療機器の評価に当たっては、医師の働き方改革の観点を念頭に置きつつ、それぞれの製品の特性を踏まえ、施設基準等への反映も含め評価する」
 - 「保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、これまでの対応のとおり、プログラム医療機器についても選定療養（保険外併用療養費制度）の仕組みの活用がありうるものとして、対応する」ことが示されました。
- また、プログラム医療機器の実用化の例については、プログラムの特性ごとに4タイプのイメージが示されています⁹。
- なお、令和6年度改定の詳細については、厚生労働省ホームページ¹⁰に掲載されており、プログラム医療機器の診療報酬上の評価の考え方について、臨床上の使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化されました。また、医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について、当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、プログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価「プログラム医療機器等指導管理料」等が新設されました。

⁸ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html

⁹ 厚生労働省ホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212455_00038.html）に掲載の会議資料 10～13 ページ

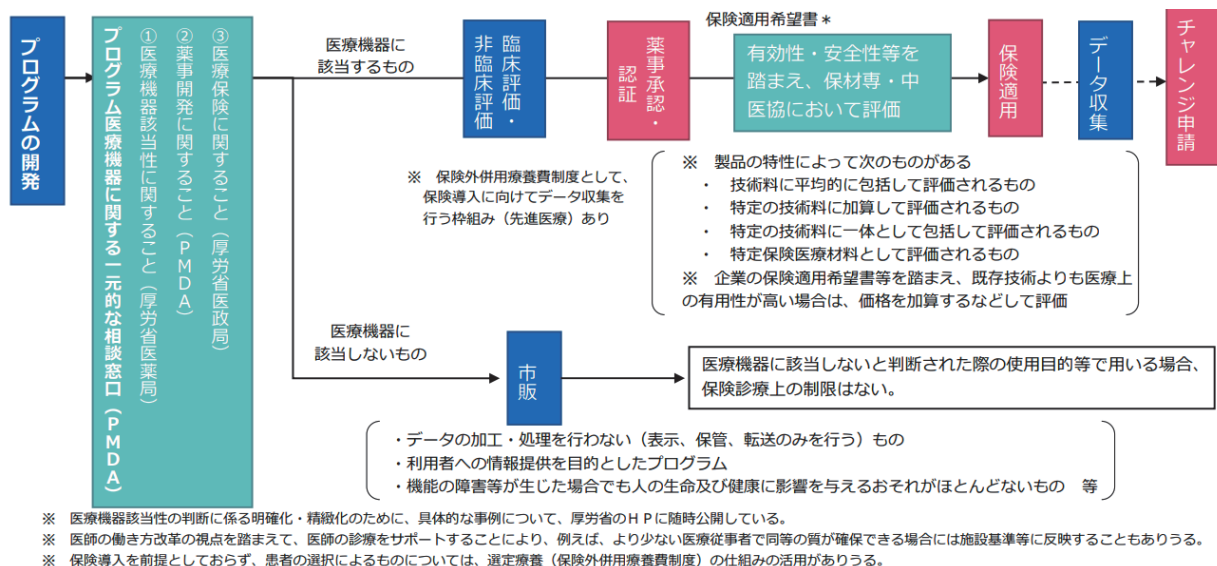
¹⁰ <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001251540.pdf>

図表 14 プログラム医療機器に係る診療報酬上の評価について



（出典）中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会「保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）について」（令和5年11月17日）

図表 15 プログラム医療機器の保険適用の流れ



（出典）中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会「保険医療材料制度の見直しに関する検討（その3）について」（令和5年11月17日）

図表 16 プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準について

【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和 6 年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

① 既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
 - ・より少ない員数で実施可能となる場合
 - ・専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合
 については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

② 目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常の C 2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③ 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④ 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

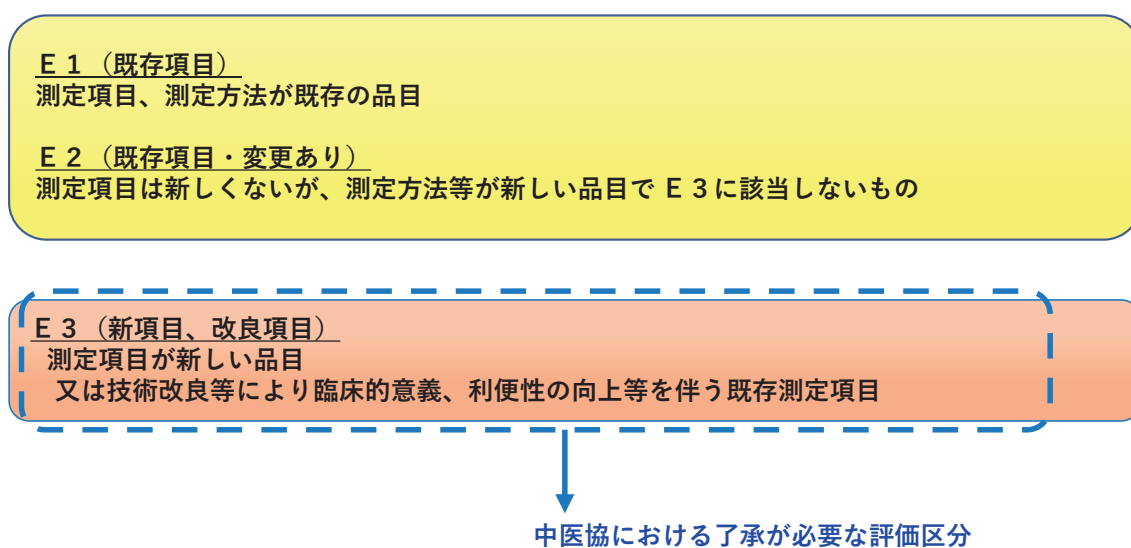
（出典）厚生労働省保険局医療課「令和 6 年度診療報酬改定の概要」より「プログラム医療機器の評価基準の明確化」部分を抜粋。

3. 体外診断用医薬品に関する制度の概要

(1) 体外診断用医薬品の保険適用の概要

- 体外診断用医薬品の価格は診療報酬の「技術料」に含まれ、個別の体外診断用医薬品（検査試薬）ではなく検査項目ごとに価格が設定されます。
- 現在、体外診断用医薬品の保険適用上の区分は、「E 1（既存項目）」「E 2（既存項目・変更あり）」「E 3（新項目、改良項目）」があります。
- 「E 1（既存項目）」は、測定項目、測定方法ともに既存の品目です。具体的には測定項目、測定方法ともに「診療報酬点数表」または「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（留意事項通知）に記載されている既存の品目が該当します。
- 「E 2（既存項目・変更あり）」は、測定項目は新しくない¹¹が、測定方法等が新しい品目で、E 3に該当しないものです。
- 「E 3（新項目、改良項目）」は、測定項目が新しい品目、または技術改良等により臨床的意義¹²、利便性の向上¹³等を伴う既存測定項目の品目が該当します。

図表 17 体外診断用医薬品の評価区分



（出典）厚生労働省「平成 30 年度保険医療材料制度改革の主な概要」を基に作成

¹¹ 「測定項目（方法）が新しくない」「既存測定項目（方法）」とは、「診療報酬点数表」または「留意事項通知」に当該測定項目（方法）が既に収載されていることを意味しています。

¹² 「臨床的意義の向上」とは、比較対象となる既存項目に比べて、感度等が向上し、より正しい疾病の判断や治療方針の決定が可能になるといった優位性が臨床試験で客観的に認められたことを意味します。

¹³ 「利便性の向上」とは、新しい方法や既存の方法の改良により、医療上の有用性、経済性が増したことを具体的に証明できることを意味します。（本ページの脚注詳細については、一般社団法人日本臨床検査薬協会「体外診断用医薬品保険適用のための指針」をご参照ください。）

（２）体外診断用医薬品の保険適用の歴史

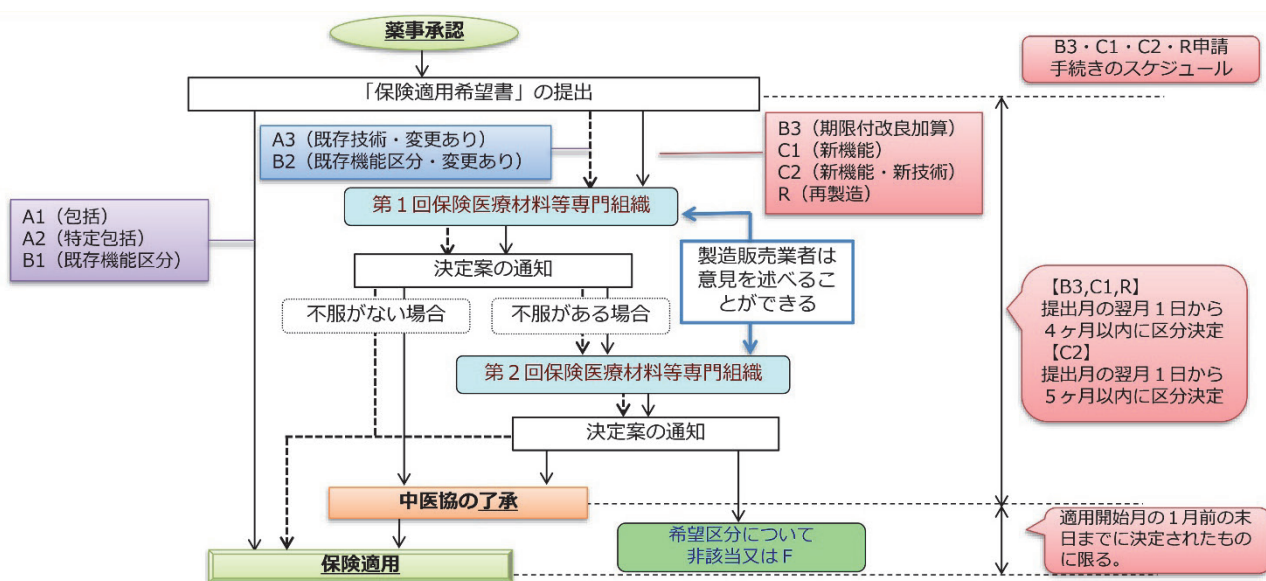
- 体外診断用医薬品の保険適用への手続きは「医療用具及び体外診断薬に係る保険導入ルールの取扱いについて」（昭和 62 年 2 月 19 日、薬発第 156 号・保発第 9 号）及び「医療用具及び体外診断薬に係る保険導入ルールの取扱いに伴う実施上の留意事項について」（昭和 62 年 2 月 19 日、薬経第 12 号・保険発第 3 号）で明確化され、昭和 62 年 3 月 1 日から実施されました。
- 以降、制度の見直しが適宜行われ、平成 26 年度の診療報酬改定時には、従来は新規測定項目のみであった E3 区分の定義に改良項目が追加されました。
- 平成 28 年度の診療報酬改定により、医療機器と同様に、体外診断用医薬品も保険医療材料等専門組織と保険医療材料専門部会での審議対象となりました。
- 平成 30 年度の診療報酬改定では、保険適用希望書の様式が通知されるとともに、評価区分の要件の見直しと E2 区分の申請における手続きの簡素化が行われました。
- 令和 6 年度の診療報酬改定では、希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品を評価する仕組みが新設されました。また、医療機器の B2 軽微と同様にその希望内容が既存検査項目への検査方法の追加のみを行う等であり軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合は E2 軽微とすることが明記されました。

4. 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用の仕組み

(1) 医療機器の保険適用の仕組み

- 医療機器の保険上の評価区分に応じて保険適用の手続きが異なります（図表 18）。詳細は「5. 新規の保険適用の申請方法」を参照してください。したがって、保険適用申請を行う予定の医療機器がいずれの評価区分にあたるかを見極めて申請手続きを行うことが必要です。プログラム医療機器については特に個別性が高くどの評価区分に該当するか等、判断が難しい場合があります。このような場合、後述する「SaMD 一元的相談窓口（医療機器プログラム総合相談）」を活用し、事前相談を行うことをお勧めします。
- 保険適用される医療機器は薬機法上の承認または認証を受ける、もしくは届出が受理されることが必要です。

図表 18 申請から保険適用までの流れ（保険医療材料）



※ プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織（保材専）における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

【保険適用時期】

- A1 (包括) : 希望書提出後20日を経過した日（包括別定は、認証又は承認を得た日）
- A2 (特定包括)・B1 (既存機能区分) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日
- A3 (既存技術・変更あり)・B2 (既存機能区分・変更あり) : 区分が決定された月の翌月1日
- C1 (新機能)・C2 (新機能・新技術)※・B3 (期限付改良加算)・R (再製造) : 1年に4回（3月、6月、9月、12月）

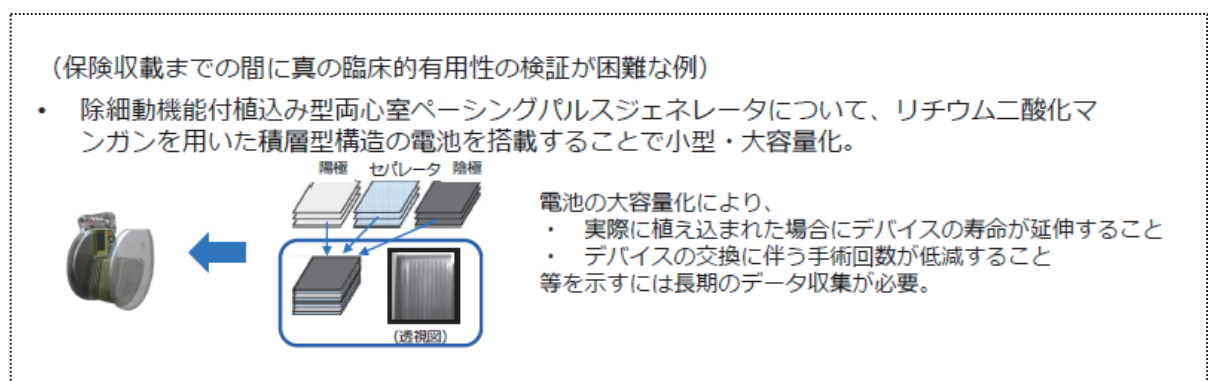
※ 医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用を認めることがある。

（出典）中央社会保険医療協議会総会「令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について」（令和5年12月20日）

(チャレンジ申請)

- 医療機器の中には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合があります。そこで、このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み「チャレンジ申請」が平成 30 年度改定において新設され、令和 2 年度において対象品目が拡大されました。

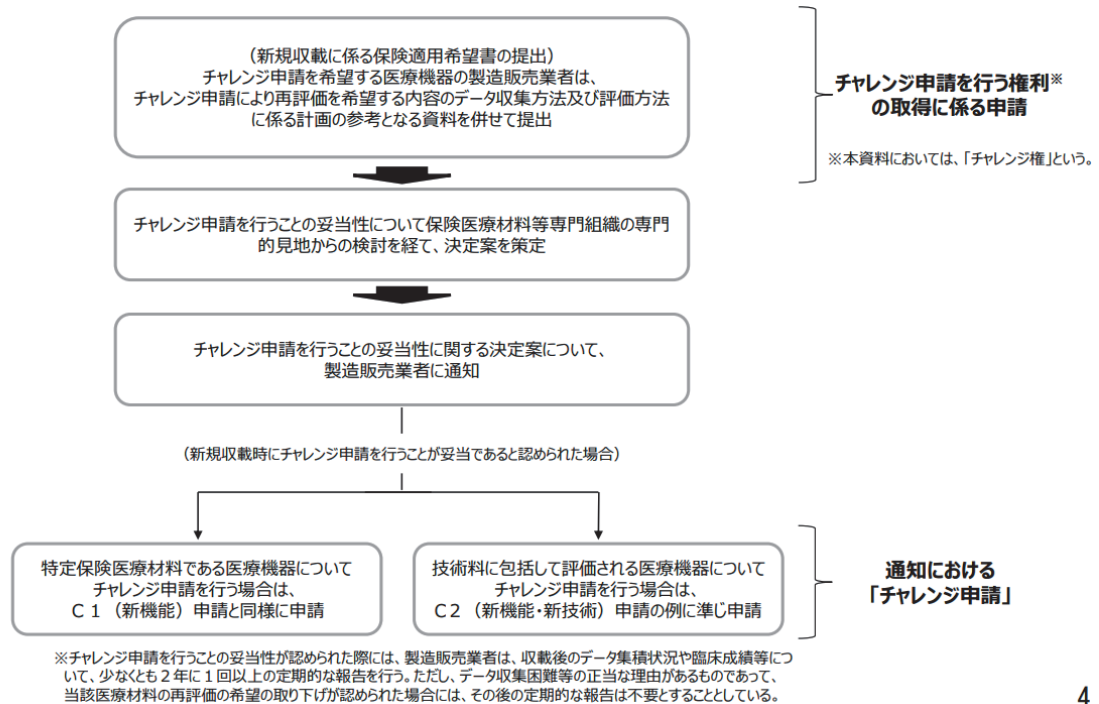
図表 19 保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例



(出典) 厚生労働省保険局医療課「令和 4 年度保険医療材料制度改革の概要」

- 令和 4 年度改定では、技術料に一体として包括して評価される医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等についても、このチャレンジ申請の対象となりました。つまり、A1、A2、A3、C2 もチャレンジ申請の対象となりました。
- 令和 6 年度改定では、チャレンジ権の獲得に係る申請については、保険適用後 1 年間は申請可能とするとともに、チャレンジ権を獲得した後に製造販売業者が関与のうえでデータを前向き収集する場合にチャレンジ申請の対象となることが明確化されました。また、体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象となりました。

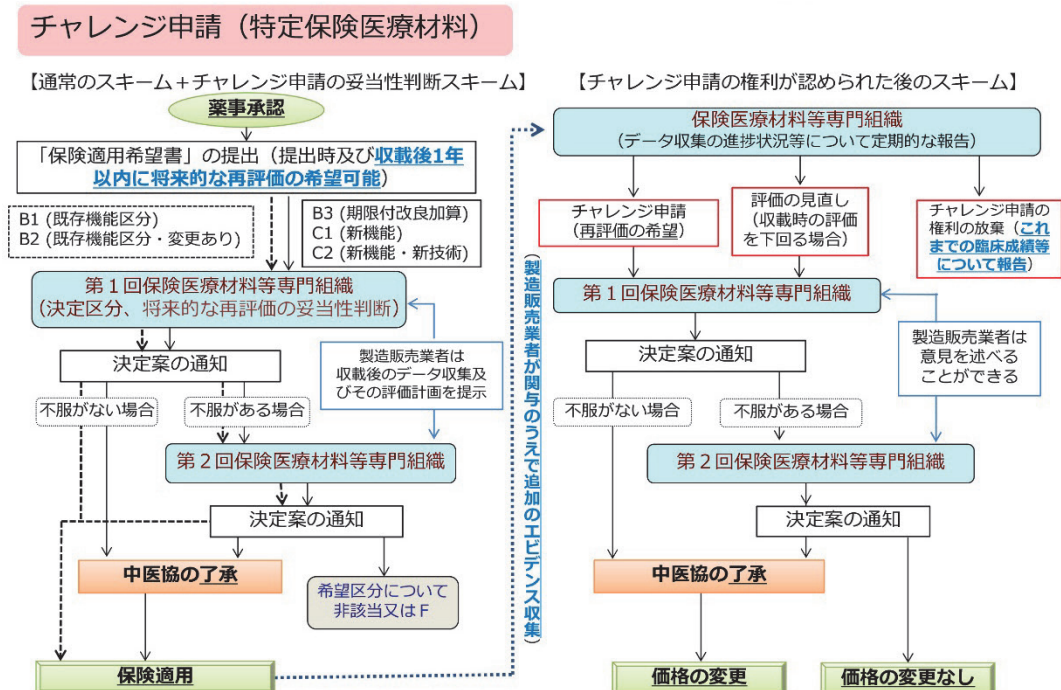
図表 20 チャレンジ申請に係る申請等の流れ（用語の整理）



4

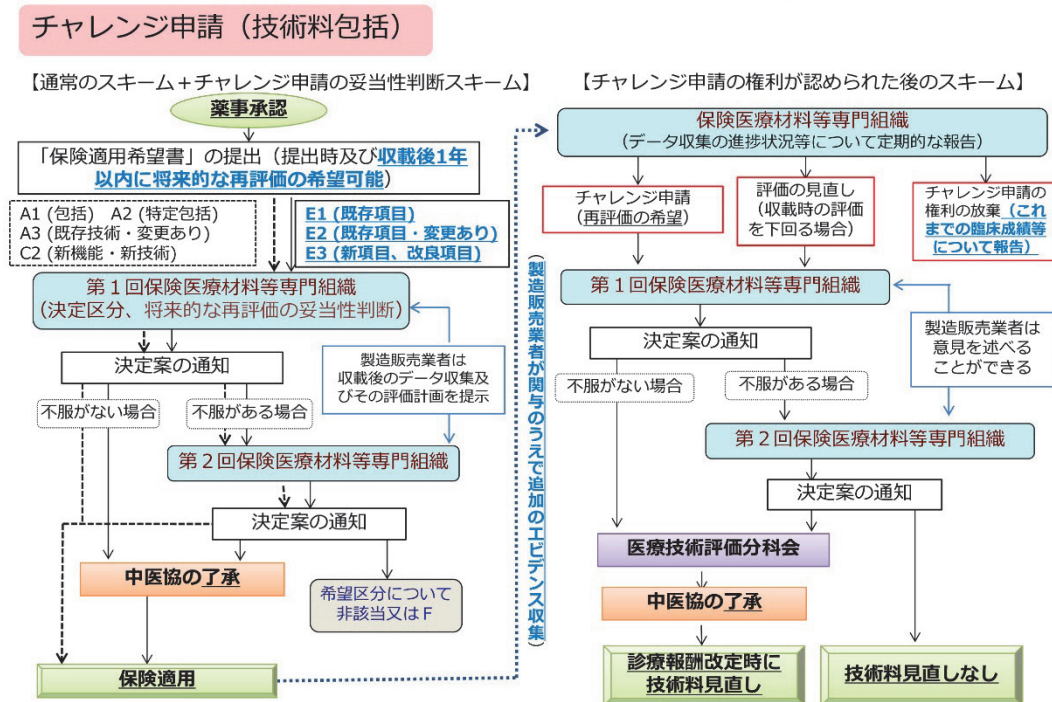
（出典）中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会「令和6年度保険医療材料制度の見直しについて」
（令和6年1月17日）

図表 21 チャレンジ申請の流れ【特定保険医療材料】



（出典）厚生労働省保険局医療課「令和6年度保険医療材料制度改革の概要」

図表 22 チャレンジ申請の流れ【技術料包括】



（出典）厚生労働省保険局医療課「令和6年度保険医療材料制度改革の概要」

- チャレンジ申請を行う予定がある場合、保険適用希望書提出時にチャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集及び評価方法に係る計画の参考となる資料も併せて提出することが必要です。
- 収載後のデータ収集及びその評価方法に係る計画として、以下のように項目が示されています。

図表 23 チャレンジ申請における保険収載後のデータ収集及びその評価計画

収載後のデータ収集及びその評価計画	
● 対象患者	当該製品が対象とする患者
● 既存治療（比較対照）	対象患者における既存の標準的な治療
● 現状の課題	現状において臨床上解決すべき課題
● 当該製品の有用性	現状の課題の解決方法として当該製品が有する有用性
● 保険適用時に有用性を評価できない理由	
● 評価方法	・ 試験の種類 ・ 試験目的 ・ 対象患者 ・ 症例数及びその根拠 ・ 登録期間及び評価期間 ・ 評価項目 ・ 解析計画

（出典）厚生労働省保険局医療課「令和 4 年度保険医療材料制度改革の概要」

（先駆的医療機器・特定用途医療機器）

- 世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著名な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」が創設されましたが、薬機法改正により「先駆的医療機器」等指定制度として法制化されました（第77条の2第2項）。
- また、小児の疾病に用いる医療機器等、医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等について「特定用途医療機器」等指定制度として同様に法制化されました（第77条の2第3項）。
- 先駆的医療機器・特定用途医療機器について、令和4年度改定により、以下の通り、評価の見直しが行われました。当該医療機器に指定されると評価上の優遇措置があります。

図表 24 先駆的医療機器・特定用途医療機器の評価

先駆的医療機器・特定用途医療機器の評価について

- 医薬品医療機器等法第77条の2第2項又は第3項の規定に基づき、先駆的医療機器又は特定用途医療機器として指定された品目について、以下のとおり、評価を見直す。

名称	指定要件	指定されたことによる加算	外国価格調整の比較水準の緩和	機能区分の特例
希少疾病用医療機器	① 対象者数 ② 医療上の必要性 ③ 開発の可能性	○	○	○
先駆的医療機器	① 治療方法／診断方法の画期性 ② 対象疾患の重篤性 ③ 対象疾患に係る極めて高い有効性 ④ 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思	x → ○ (※1)	x → ○	○ (※3)
特定用途医療機器	① 小児の疾病の診断、治療又は予防の用途に用いるもの（適応追加含む） ② 当該用途に対するニーズが著しく充足されていない ③ 当該用途に関して特に優れた使用価値を有する	x → ○ (※2)	x → ○	x → ○

※1 先駆的医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、迅速な保険導入に係る評価を適用しないこととする。

※2 特定用途医療機器に指定されたことによる加算の対象となった場合は、改良加算（二）を適用しないこととする。

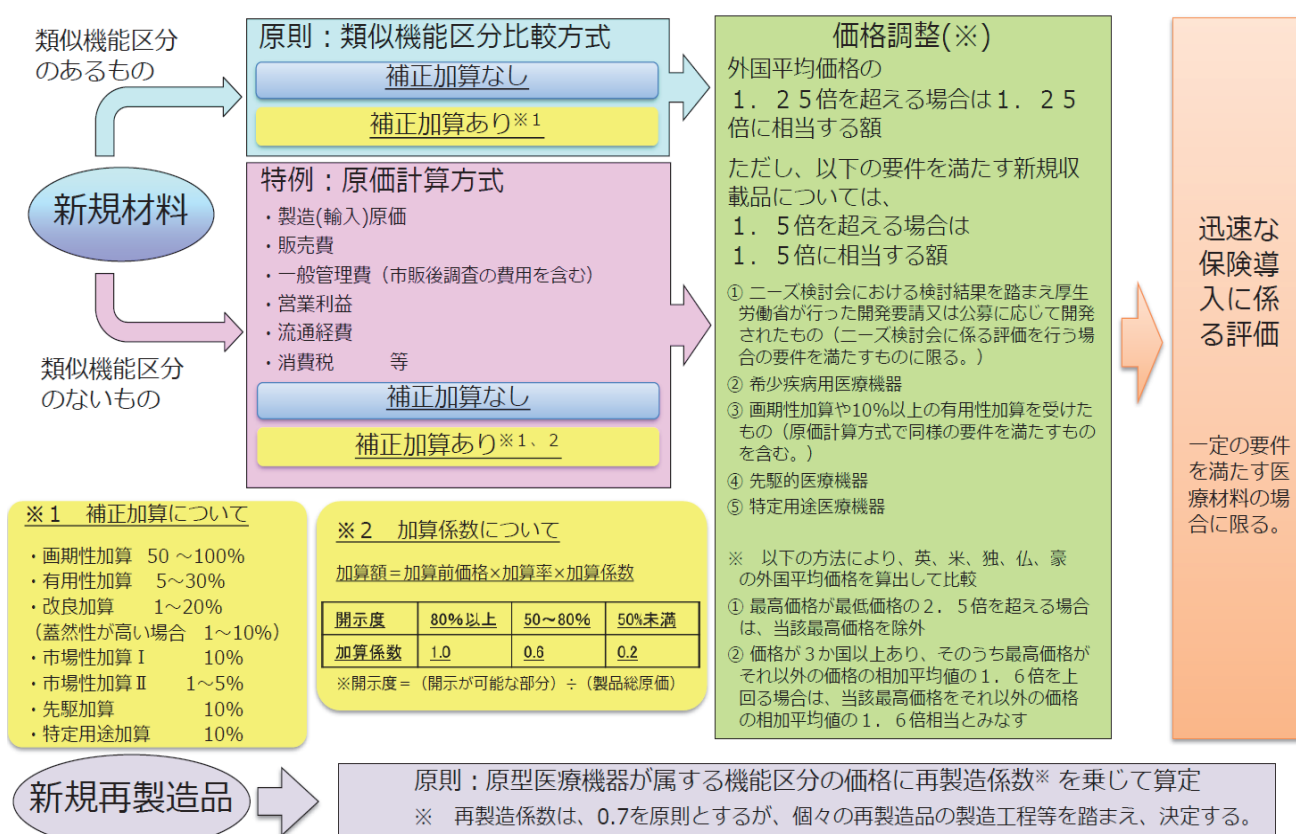
※3 現在対象となっている「先駆け審査指定制度」からの名称変更。

（出典）厚生労働省保険局医療課「令和4年度保険医療材料制度改革の概要」

(2) 新規機能区分の基準材料価格の算出方法

- 「新規機能区分」とは、新たな開発・発明または構造・操作等の改良や工夫により既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効能や効果等）と明らかに異なるものと認められ、新規収載品が属する機能区分として新たに設定された機能区分をいいます¹⁴。
- 再製造品については、当該再製造品の原型医療機器が属する既存機能区分とは別に新規機能区分が設定されます。
- 新規機能区分の基準材料価格の算出方法として、「類似機能区分比較方式」と「原価計算方式」の2通りがあります。
- 原則、「類似機能区分比較方式」を使います。「原価計算方式」は類似機能区分がない場合に限った特例です。

図表 25 新規機能区分の基準材料価格の算出方法



（出典）厚生労働省保険局医療課「令和4年度保険医療材料制度改革の概要」
 ※令和6年度診療報酬改定において上図の補正加算以外に経済性加算が新設された。

¹⁴ 厚生労働省保険局長通知「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（保発 0214 第3号、令和6年2月14日）に定義が示されています。

（類似機能区分比較方式・原価計算方式）

- 「類似機能区分比較方式」とは、類似機能区分の基準材料価格を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいいます。なお、既存機能区分を組み合わせる、または機能区分同士の差分を用いることにより、類似機能区分としてみなせる場合、既存機能区分の基準材料価格の和や差分を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができます。
- また、新規機能区分の基準材料価格を設定するに当たり、長さや面積、体積等が異なるものの、基本的な構成素材等が同一である既収載品が属する既存機能区分がある場合には、当該既存機能区分を類似機能区分として、製品の長さや面積、体積等により類似機能区分の基準材料価格を按分した額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とすることができます。
- 「原価計算方式」とは、新規収載品の製造または輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費、消費税及び地方消費税相当額を加えた額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいいます。

（補正加算）

- 新規機能区分の基準材料価格の算出に際して、要件を満たす場合に「補正加算」が認められます。①「画期性加算」、②「有用性加算」、③「改良加算」、④「市場性加算（Ⅰ）」、⑤「市場性加算（Ⅱ）」、⑥「先駆加算」、⑦「特定用途加算」があります。

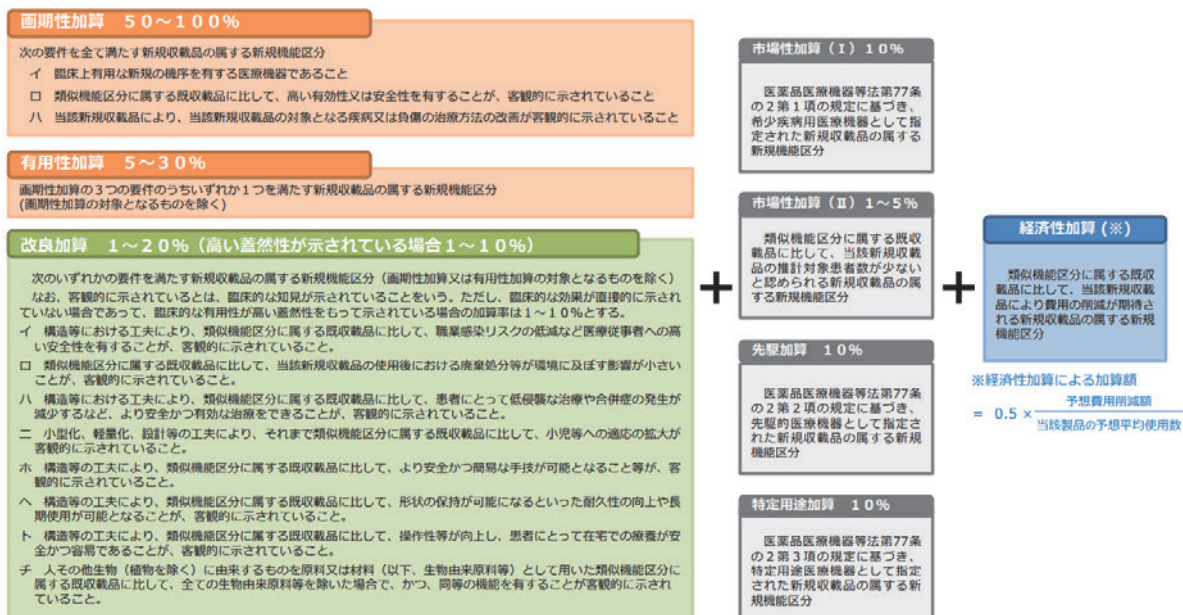
補正加算の計算方法については、通知の別表１－１を参照してください¹⁴。

（経済性加算）

- 経済性加算とは、対象疾患及び使用目的等が既収載品と原則同じ、かつ、臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであって、既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待される場合に、新規機能区分に対する加算をいいます。

経済性加算の計算方法については、通知の別表１－２を参照してください¹⁴。

図表 26 新規機能区分に係る補正加算



（出典）厚生労働省保険局医療課「令和6年度保険医療材料制度改革の概要」

（加算係数）

- 原価計算方式による場合、原価の開示度に応じて「加算係数」による基準材料価格の調整があります。
- 原価の開示度とは、原価計算方式における、製品総原価に対する保険医療材料等専門組織での開示が可能な額の割合を指します。
- 加算係数は、開示度が 80% 以上の場合は 1.0、50% 以上 80% 未満の場合は 0.6、50% 未満の場合は 0.2 となっています。開示度が低い場合、基準材料価格の算出に際して低く評価される仕組みです。

（外国平均価格に基づく価格調整）

- 「類似機能区分比較方式」、「原価計算方式」、いずれの場合も「外国平均価格に基づく価格調整」があります。基本的には、外国平均価格の 1.25 倍を超える場合は 1.25 倍に相当する額となります。
 - ☞ 「外国平均価格」とは
英・米・独・仏・豪の外国平均価格を算出して比較します。
 - ① 最高価格が最低価格の 2.5 倍を超える場合は、当該最高価格を除外します。
 - ② 価格が 3 か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の 1.6 倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の 1.6 倍相当とみなします。
- 以下の要件を満たす新規収載品については 1.5 倍を超える場合は 1.5 倍に相当する額になります。
 - ① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請または公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る）
 - ② 希少疾病用医療機器
 - ③ 画期性加算や 10% 以上の有用性加算を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む）
 - ④ 先駆的医療機器
 - ⑤ 特定用途医療機器

（準用技術）

- 準用技術の選択については、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）の「外保連試案 2020」、内科系学会社会保険連合（内保連）の「内科系技術についての診療報酬評価に関する提案 ver.1」等をふまえてコストを試算し、近い内容の技術を準用先とするのが基本的な考え方となります。
- また、申請製品を用いた臨床試験成績等が既存治療より高い治療成績等により申請

製品の有用性が客観的に示されている場合には、それらの成績等を踏まえ、既存治療とは異なる技術料を準用先として希望するという考え方もあります。

- 加えて、既収載品とは原理等が異なる医療機器であったとしても、手技としては同様の手技が実施される場合もあり、申請製品の有用性も考慮した上で、手技の類似性を踏まえ既存治療の技術料を準用先として希望するという考え方もあります。
- 以上を踏まえ、申請製品における治療成績、対象患者や手技等の類似性、コスト等を踏まえて、適切と考える準用先を設定します。

（再製造品）

- 再製造品における基準材料価格については、当該新規収載品の原型医療機器が属する機能区分の基準材料価格に再製造係数を乗じて得た額が、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格となります。
- なお、再製造係数は、原則 0.7 ですが、当該再製造品の製造工程等を勘案し、決定されることとなっています。

（新規収載品に係る特例（暫定価格））

- 暫定価格で保険償還が認められた新規収載品については、当該新規収載品に係る機能区分が明確化されるまでの間、材料の定義通知からみて当該新規収載品と最も類似すると認められる既存の特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格により保険償還を行うこととなっています。

（費用対効果評価）

- 費用対効果評価の対象となる可能性のある品目については、指定基準の該当性を検討する必要があります。費用対効果評価制度の詳細は医薬産業振興・医療情報審議官、保険局長通知「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和6年2月14日、産情発 0214 第3号、保発 0214 第5号）に記載されています。

（迅速な保険導入に係る評価）

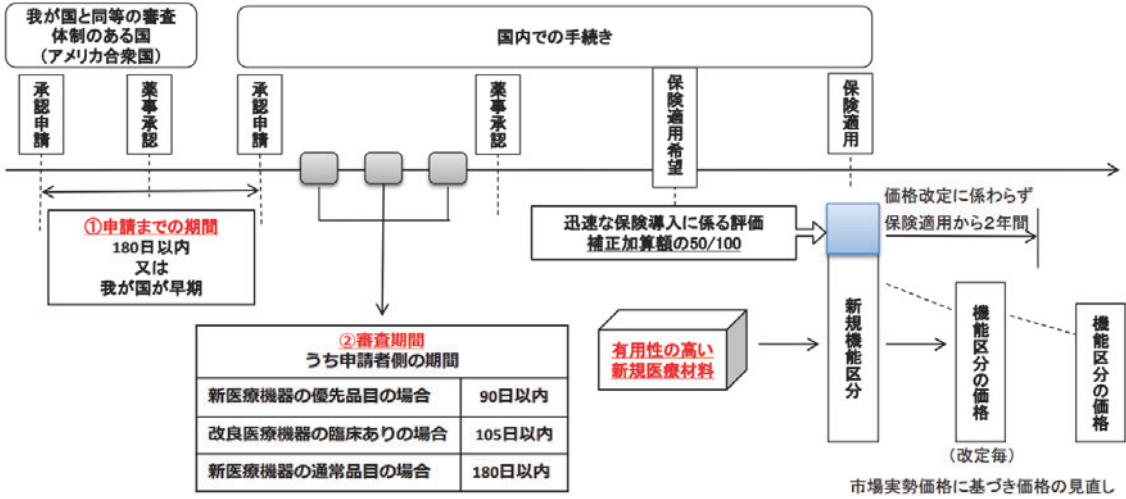
- 平成24年度改定において、デバイスラグの解消を目的として「迅速な保険導入に係る評価」の枠組みが試行的に設けられました。
- 対象となるのは、類似機能区分比較方式または原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たしたものです。
- 上記の特定保険医療材料のうち、以下のいずれの要件も満たしたものについては、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100を算定できるという仕組みです。

①日本での薬機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

(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act、FFDCA、FDCA、FD&C)に基づく承認申請または市販前届出を完了した日から180日以内または日本での薬機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または市販前届出を完了した日と比較して早いこと。(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。)

②総審査期間が、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には90日以内、新医療機器の通常品目の場合には180日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には105日以内であること。

図表 27 迅速な保険導入に係る評価について



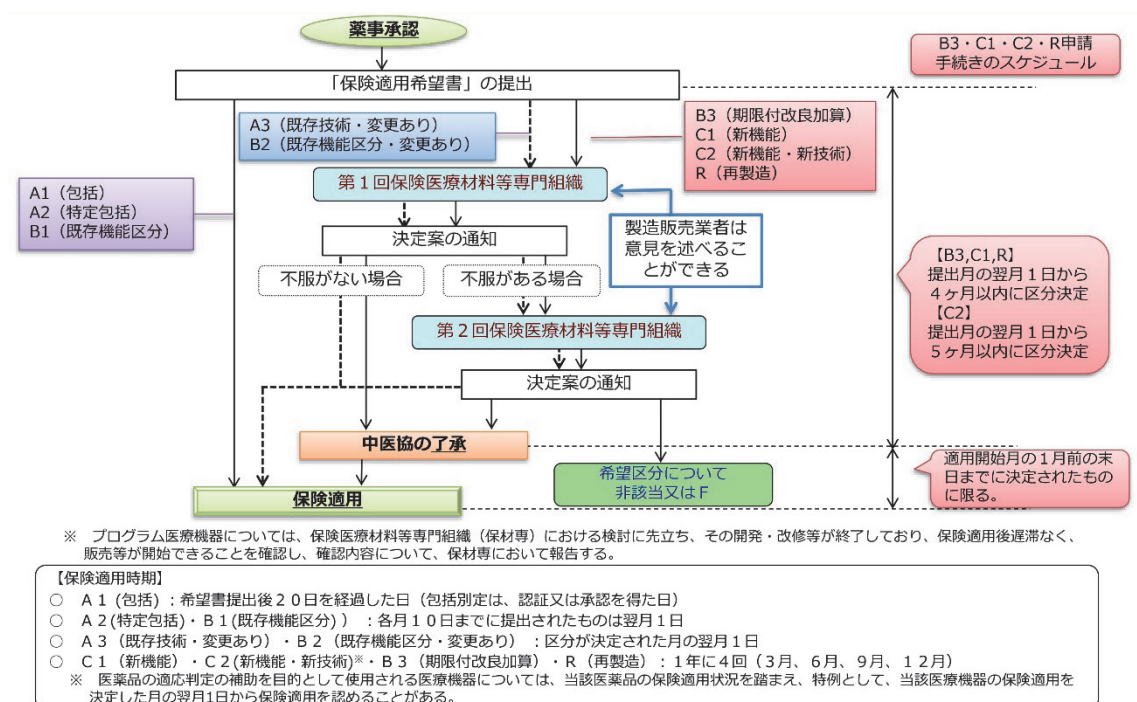
(出典) 中央社会保険医療協議会「令和4年度保険医療材料制度改革の骨子(参考資料)」(3.12.22)

5. 新規の保険適用の申請方法

(1) 医療機器の保険適用の流れ

- 保険適用を希望する医療機器については、リスク分類に応じて、薬機法上の届出を行うか、承認・認証を受ける必要があります。そのうえで、保険上の希望区分に従った保険適用希望書を提出します。
- A1（包括）、A2（特定包括）・B1（既存機能区分）では保険適用希望書を提出し受理されることで企業における手続きは完了となりますが、その他の区分では専門組織における保険適用希望書の審査等が必要です。
- なお、A1（包括）のうち別に定める医療機器（包括別定医療機器）¹⁵は、承認若しくは認証を受けた日、届出が受理された日から保険適用されるため、希望書の提出は不要です。つまり、包括別定医療機器¹⁵は承認若しくは認証、届出の受理と同時に自動的にA1（包括）として保険適用されるため、A1（包括）以外での保険適用を希望する場合又は保険適用を希望しない場合は、承認等を得る前に「決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書」¹⁶を提出する必要があります。
- 申請から保険適用までの大きな流れは次の通りです。

図表 28 申請から保険適用までの流れ（保険医療材料）（再掲）



（出典）厚生労働省保険局医療課「令和6年度保険医療材料制度改革の概要」

¹⁵ 厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和6年3月5日、保医発 0305 第 11 号）に定義が示されています。

¹⁶ 医療機器政策室の事務連絡「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和6年3月6日事務連絡）に手引きが示されています。

図表 29 各区分における手続き及び収載時期

	希望書提出要否	保険収載手続き		収載時期
		保材専	中医協	
A1 ※包括別定	提出不要			承認又は認証を受けた日、もしくは届出が受理された日
A1 ※包括別定以外	随時受付	—	—	希望書受理後20営業日を経過した日
A2/B1	随時受付	—	—	各月10日までに受理された希望書は翌月1日
A3/B2	随時受付	必要	—	保材専で区分が決定された月の翌月1日
B3/C1/C2/R	随時受付	必要	必要	1年に4回(3, 6, 9, 12月)

- A1（包括）・A2（特定包括）・B1（既存機能区分）を希望する医療機器では、それぞれの区分に従って保険適用希望書を提出します。希望通り保険適用することが適当と判断された医療機器については、この保険適用希望書の提出をもって各区分ごとに定められた保険適用時期に保険適用となります。その保険適用時期ですが、A1については保険適用希望書が受理された日（内容等に係る不備の補正が終了した日）から起算して20日を経過した日（休日等を除く）から保険適用となります。A2・B1については各月10日までに保険適用希望書が受理された（内容等に係る不備の補正が終了した）ものについては、原則として、翌月1日から保険適用となります。なお、A2・B1については地方厚生（支）局医療課長等宛の通知が発出されます。ただし、A2・B1のうち、保険適用希望種別「3.使用目的又は効果の追加・変更」については通知の発出はありません。
- A3（既存技術・変更あり）・B2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器では、それぞれの区分に従って保険適用希望書を提出します。この保険適用希望書の審査に際して、必要に応じ申請企業からの意見聴取が行われます。その後、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が策定され、申請企業にその内容が通知されます。保険医療材料等専門組織による決定案に不服がある場合は、一度に限り不服申し立てを行うことができます。申請企業がこの決定案に同意すると、決定された月の翌月1日から保険適用となります。なお、A3・B2については地方厚生（支）局医療課長等宛の通知が発出されます。
- C1（新機能）・C2（新機能・新技術）・B3（期限付き改良加算・暫定機能区分）・R（再製造）を希望する医療機器では、それぞれの区分に従って保険適用希望書を提出します。この保険適用希望書の審査に際して、必要に応じ申請企業からの意見

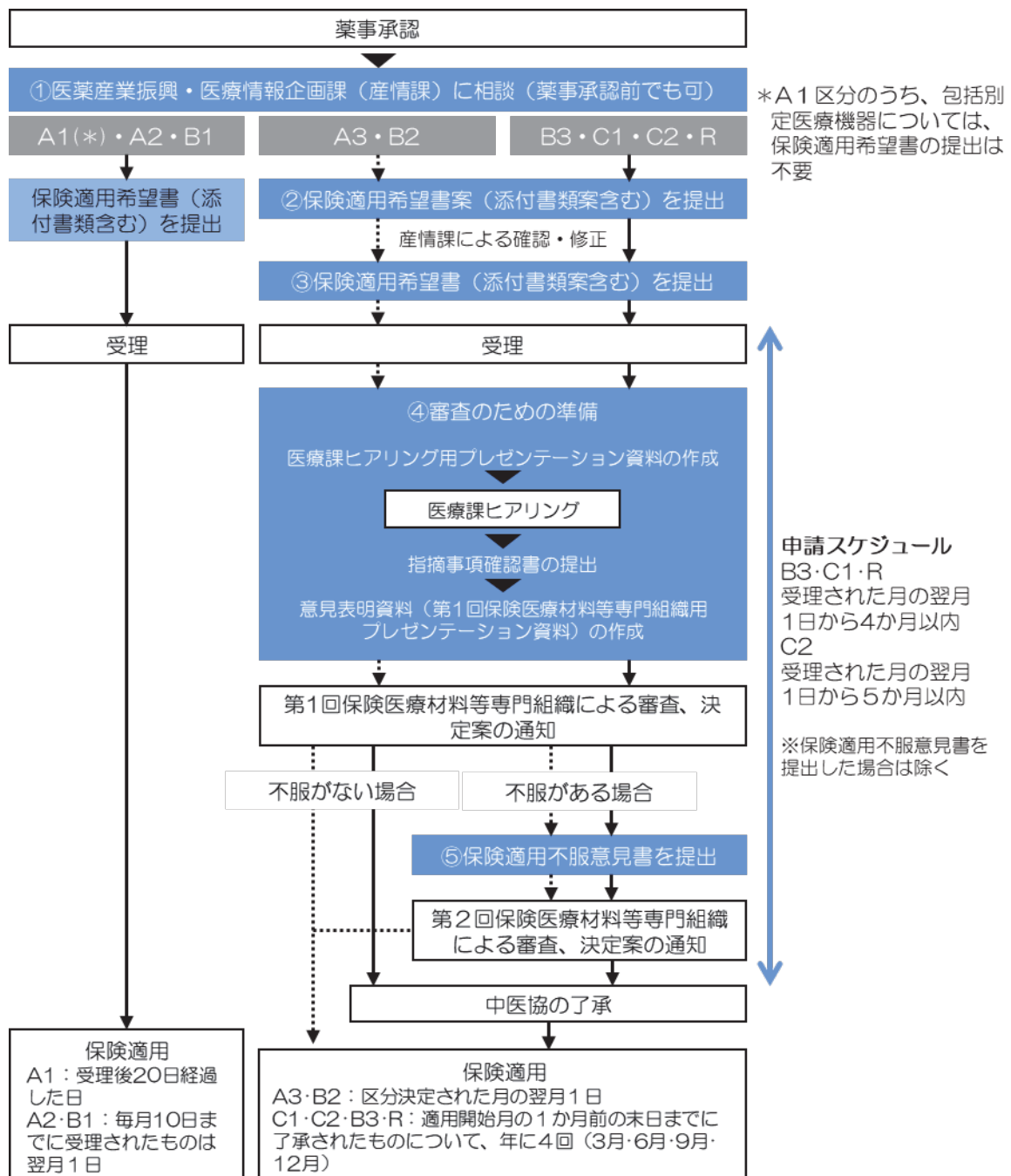
聴取が行われます。その後、保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て決定案が策定され、申請企業にその内容が通知されます。保険医療材料等専門組織による決定案に不服がある場合は、一度に限り不服申し立てを行うことができます。通知された内容に不服がない場合、中医協総会で審議・了承を得て保険適用となります。C1・C2・B3・Rとして決定された医療機器は1年に4回を標準として保険適用されます。保険適用時期については、3月・6月・9月・12月が基準です。つまり、12～2月の中医協総会で了承されたものについては3月から、3～5月の中医協総会で了承されたものについては6月から、6～8月の中医協総会で了承されたものについては9月から、9～11月の中医協総会で了承されたものについては12月から保険適用となります（図表30）。なお、C1・C2・B3・Rについては地方厚生（支）局医療課長等宛の通知が発出されます。

図表 30 B3・C1・C2・R区分における保険適用時期

中医協総会実施時期*	保険収載時期
12月～2月	3月
3月～5月	6月
6月～8月	9月
9月～11月	12月

* 保険医療材料等専門組織での決定案が通知された後に実施する中医協総会である。

図表 31 申請から保険適用までの流れ（保険医療材料）



（出典）厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課作成。

- 既にいずれかの区分で保険適用した医療機器については、提出方法通知¹⁷ 1（6）又は（7）に規定される変更等があった場合に、保険適用希望書の提出が必要です。なお、提出方法通知に該当しない場合は、原則として保険適用希望書の提出はできません。
- 適切に保険適用希望書が提出されない場合、保険適用漏れが発生してしまいます。図表 32 のような事例には特にご注意ください。また、これらの発生防止のため、関係通知に基づいて手続きを行うことや、複数の担当者で確認すること等を徹底するようお願いいたします。

図表 32 保険適用漏れが起こり得る事例

事例	原因となる例
保険適用希望書の提出漏れ	・ 会社の吸収合併等に伴って承認等を取得しなおした場合 ・ 担当者の退職や異動の際に、適切に引き継がれなかった場合 ・ 販売方針の変更で保険適用が必要となった場合 ・ 包括別定の定義に合致していないが、包括別定と誤認した場合 ・ 機能区分が一体となった製品で、一方の機能区分しか提出していなかった場合 ・ 一部変更承認等により「使用目的又は効果」に変更があった場合
保険適用希望書の記載誤り	・ A2 区分の複数該当医療機器について、複数区分に該当するが、一部の区分を記載していなかった場合 ・ 誤った製品コードを記載した場合 ・ 単品で流通する製品コードを記載していなかった場合

¹⁷ 通知「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和 6 年 2 月 14 日付医政産情企発 0214 第 2 号、保医発 0214 第 2 号）をご確認ください。

(2) プログラム医療機器の保険適用の流れ

- プログラム医療機器であっても、基本的には他の医療機器における手続きと同じであり、保険上の評価区分に従って保険適用希望書を提出します。ただし、A2・B1のプログラム医療機器については、区分の妥当性について保険医療材料等専門組織に検討を行うこととなっており、標準的な事務処理期間及び保険適用時期は、A3・B2に準じます。
- 保険医療材料等専門組織における検討に先立ち、その開発・改修が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることが確認されます。この確認内容が保険医療材料等専門組織に報告されます。

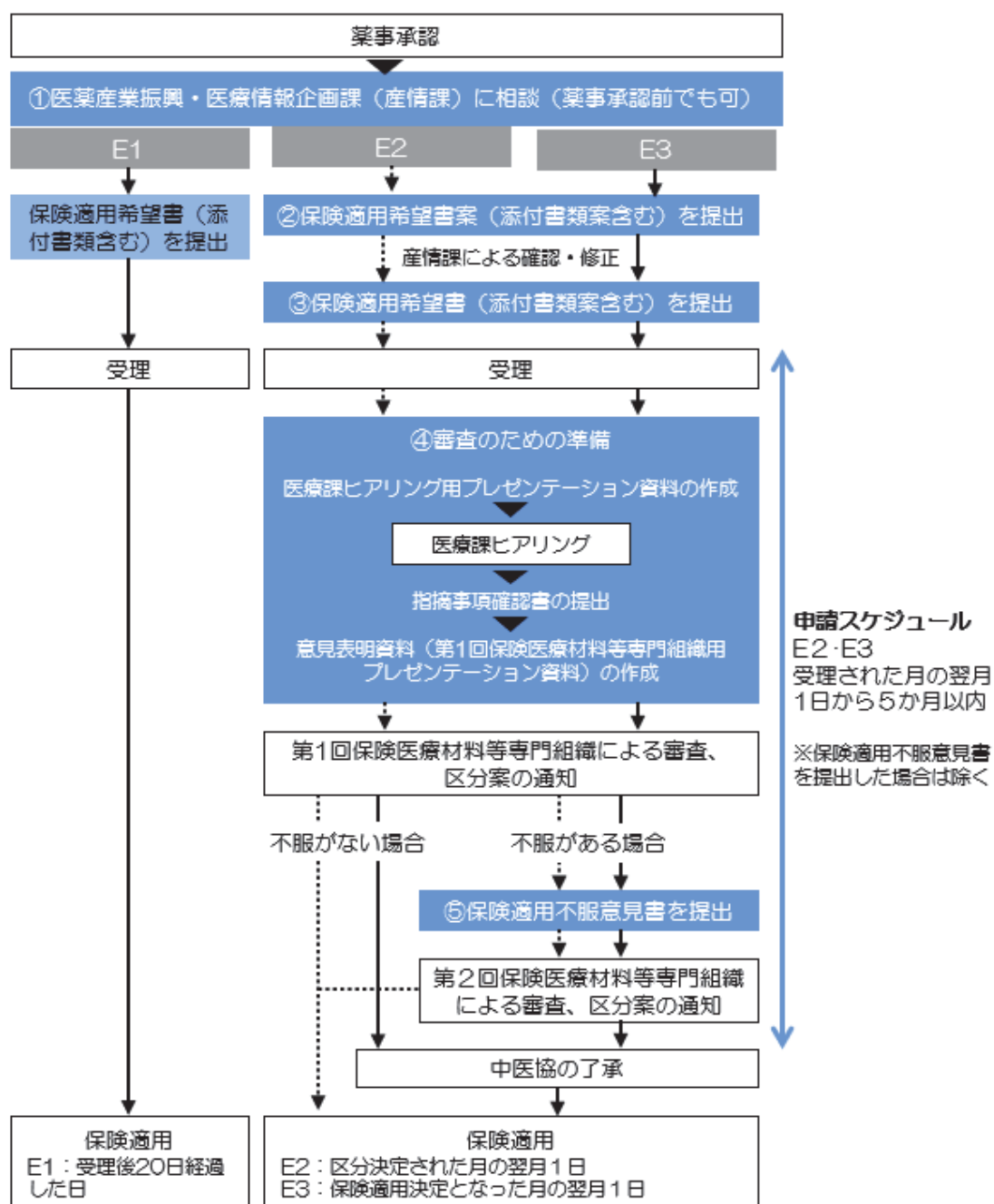
(3) 体外診断用医薬品の保険適用の流れ

- 保険適用を希望する体外診断用医薬品については、薬機法上の届出を行うか、承認・認証を受ける必要があります。そのうえで、保険上の希望区分に従った各保険適用希望書を提出します。
- E1 では保険適用希望書を提出し受理されることで企業における手続きは完了となりますが、E2・E3 では専門組織における保険適用希望書の審査が必須となっています。具体的には、中医協の保険医療材料等専門組織による審査・区分の決定案の通知が行われます。
- なお、E1 では保険適用希望書を提出し受理されることで、保険適用希望書が受理された日から起算して 20 日を経過した日から保険適用となります。
- E2 では、中医協の保険医療材料等専門組織による区分決定案の通知をもって、翌月 1 日より保険適用となります。
- E3 では、中医協の保険医療材料等専門組織による審査・区分案の決定後、決定案について中医協総会の上を承を経て翌月 1 日より保険適用となります。
- 保険医療材料等専門組織による決定案に不服がある場合は、一度に限り不服申し立てを行うことができます。
- 「承認及び認証不要品目」については、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 の規定による届出を行った日から保険適用されます。

図表 33 E1・E2・E3 区分における手続き及び収載時期

	希望書提出要否	保険収載手続き		収載時期
		保材専	中医協	
E1	随時受付	—	—	希望書受理後 20 日を経過した日
E2	随時受付	必要	—	保材専で区分が決定された月の翌月 1 日
E3	随時受付	必要	必要	中医協総会で区分が決定された月の翌月 1 日

図表 34 申請から保険適用までの流れ（体外診断用医薬品）



（出典）厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課作成。

(4) 新規の保険適用の申請方法

① 医療機器政策室に相談（薬事承認等前でも可）

新規の医療機器・体外診断用医薬品等の保険適用をお考えの場合は、申請区分が妥当かどうかなど厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室に事前相談をすることをお勧めします。医薬産業振興・医療情報企画課（旧 経済課）は、医薬品・医薬部外品・医療機器等の医薬産業の振興等を主に担当している部署で、医療機器・体外診断用医薬品等の保険適用にあたっては医療機器政策室の担当者とともに、保険適用に向けた準備を進めることになります。

事前相談を希望する場合は、厚生労働省ホームページ¹⁸に掲載の「保険適用に係る事前相談連絡票」（様式 10—1）を電子メールで送付してください（記入方法は 138 ページを参照してください）。面会は、原則 WEB 開催で実施です。相談時間は原則 60 分以内です。なお、保険適用申請は製造販売承認等後に行うこととなりますが、事前相談は製造販売承認等の状況にかかわらず可能となっています。電子メール送付後、医療機器政策室の担当者から日程調整の連絡があります。原則面談の 3 営業日前までに以下の内容を参考に作成した面談資料を可能な範囲で共有してください。相談当日は、面談資料を用いて申請製品及び相談事項について具体的に説明の上、ご相談ください。

当日の説明事項

（医療機器）※プログラム医療機器を含む

【対象疾患等に関する説明】

- 対象疾患及び申請製品の対象患者の概要
- 対象疾患における現在の治療法（国内外の診療ガイドラインでの推奨内容等も含む）とその問題点及び医療現場のニーズ

【申請製品に関する説明】

- 問題点及びニーズを踏まえ、申請製品を開発するに至った背景（既収載品と比較した製品の特徴、改良点等の説明も含む）
- 申請製品がその問題点及びニーズをどのように改善・解決するのか
- 申請製品の臨床上の位置付け（標準治療・既存治療・既収載品と比較して、置き換え、併用、全く異なる治療法であるか等）及び診療フローの変化内容（現行の診療フローと申請製品導入後の診療フローの比較）
- 関連学会との連携状況（早期導入に関する要望書、医師要件等を含めた適正使用指針の策定の有無、作成している場合にはその内容等）
- 既収載品と比較して、申請製品が有用であることを主張するエビデンス

¹⁸ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html

様式は「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（通知）にて定められており、加工可能媒体（Word）は厚生労働省ホームページの「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（事務連絡）に掲載されています。

【保険適用に関する希望内容】

- 新規技術料の設定を希望する場合、希望する保険適用の内容（既存治療に関する診療報酬点数や留意事項等を説明した上で、申請製品に対して希望する保険適用の内容や準用技術料選定の根拠等の説明を含む）
- 特定保険医療材料として収載を希望する場合、類似機能区分の設定及び価格の希望（類似機能区分がないと考える場合には、既存機能区分には該当しないとする理由と希望する新規機能区分の内容。原価計算の場合はその内訳。加算を希望する場合には、該当項目と該当性の説明も含む）

【スケジュール等】

- （複数回相談実施している場合）これまでの産情課への相談内容と対応状況
- 薬事上のステータス、今後のスケジュール / 等

（体外診断用医薬品）

【対象疾患等に関する説明】

- 対象疾患及び申請製品の対象患者の概要
- 対象疾患における現在の検査法（国内外の診療ガイドラインでの推奨内容等も含む）とその問題点及び医療現場のニーズ

【申請製品に関する説明】

- その問題点及びニーズを踏まえ、申請製品を開発するに至った背景（既収載品と比較した製品の特徴、改良点等の説明も含む）
- 申請製品がその問題点及びニーズをどのように改善・解決するのか
- 申請製品の臨床上の位置付け（標準治療・既存治療・既収載品と比較して、置き換え、併用、全く異なる治療法であるか等）及び診療フローの変化内容（現行の診療フローと申請製品導入後の診療フローの比較）
- 関連学会との連携状況（早期導入に関する要望書、申請製品の対象患者、臨床的位置づけの整理等を含めたステートメント等の策定の有無、作成している場合にはその内容等）
- 既収載品と比較して、申請製品が有用であることを主張するエビデンス

【保険適用に関する希望内容】

- 新規技術料の設定を希望する場合、希望する保険適用の内容（既存検査に関する診療報酬点数や留意事項等を説明した上で、申請製品に対して希望する保険適用の内容や準用技術料選定の根拠等の説明を含む）

【スケジュール等】

- （複数回相談実施している場合）これまでの産情課への相談内容と対応状況
- 薬事上のステータス、今後のスケジュール / 等

② プログラム医療機器に関する事前相談

プログラム医療機器については、最先端のプログラム医療機器（SaMD：Software as a Medical Device）の早期実用化を促進することを目的に、厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）それぞれが実施している SaMD に関する相談を、「SaMD 一元相談窓口（医療機器プログラム総合相談）」として一元的に受け付ける窓口が PMDA 内に設置されています。

ここでは、①医療機器該当性に関すること（厚生労働省医薬局）、②薬事開発に関すること（PMDA）、③医療保険に関すること（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）を一元的に開発早期の段階から相談することができます。相談したい内容を記録する様式や相談申込方法などが同ホームページ¹⁹に記載されておりますので、ご参照ください。なお、開発製品が医療機器に該当していれば、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室の事前相談を直接申し込むことも可能です。

プログラム医療機器の保険適用上の評価は多岐にわたるため、薬事承認・認証や保険適用に必要なデータの収集を含め、保険適用上の評価という出口を意識した開発計画・保険適用戦略が必要となります。

その他、厚生労働省「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」では、医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を目指す個人を含むベンチャー、アカデミア等を対象とした相談対応を実施しています。詳細はホームページ²⁰をご確認ください。

③ 保険適用希望書の作成

A1・A2・B1・E1 区分の保険適用手続きに係る提出書類は以下の通りです。様式の記入方法や提出先については、厚生労働省の通知「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和6年2月14日、医政産情企発0214第2号、保医発0214第2号）別添及び事務連絡「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和6年3月6日事務連絡）、事務連絡「体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和6年3月6日事務連絡）をご参照ください。

（A1 区分の場合）

希望書	● 保険適用希望書（決定区分 A1（包括））【別紙1】
添付書類	● 薬事承認書並びにその別添申請書、認証書並びにその別添申請書、又は届書の写し

（A2 区分の場合）

希望書	● 保険適用希望書（決定区分 A2（特定包括））【別紙2】 ● 別添資料 1 製品名・製品コードリスト（希望書に書ききれない場合）
添付書類	● 保険適用通知フォーマット

¹⁹ <https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/OO11.html>

²⁰ <https://mediso.mhlw.go.jp/>

	● 医療機器保険適用希望資料【様式 1-1】 ● 希望区分及び区分選定の根拠【様式 2-1】 ● 薬事承認書並びにその別添申請書、認証書並びにその別添申請書、又は届書の写し
--	--

(B1 区分の場合)

希望書	● 保険適用希望書（決定区分 B1（既存機能区分））【別紙 3】 ● 別添資料 1 製品名・製品コードリスト（希望書に書ききれない場合）
添付書類	● 保険適用通知フォーマット ● 医療機器保険適用希望資料【様式 1-1】 ● 希望区分及び区分選定の根拠【様式 2-1】 ● 薬事承認書並びにその別添申請書、認証書並びにその別添申請書、又は届書の写し

(E1 区分の場合)

希望書	● 保険適用希望書【別紙 1】
添付書類	● 薬事承認書並びにその別添申請書、認証書並びにその別添申請書の写し

保険適用希望書・添付書類の様式（Word ファイル）は、厚生労働省のホームページからダウンロードができます。詳しくは「7. よくある質問等について」を参照してください。

A3・B1・B2・B3・C1・C2・E2・E3・R 区分の提出書類や主な様式の記入方法は、「6. 申請書類の記入方法」を参考にしてください。

A3・B2・B3・C1・C2・E2・E3・R 区分及びチャレンジ申請を希望する場合については、保険適用希望書案作成後、メールにて医療機器政策室に送付してください。医療機器政策室による記載内容の確認の後、必要に応じて加筆・修正の依頼が行われます。収載を希望している機能区分に費用対効果評価の対象となっている品目がある場合、あるいは、修正を希望する品目が「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第3号、保発0214第5号）に基づき費用対効果評価の対象となり得る品目である場合、別紙 13 の提出が必要となる場合があるため、該当する場合は事前に医療機器政策室に事前相談をしてください。

A1・A2・B1・E1 区分については、記載内容等の事前確認はありませんので、保険適用希望書の準備ができ次第、医療機器政策室に提出してください。なお、B1 区分で提出する際に、収載を希望している機能区分に費用対効果評価の対象となっている品目がある場合、別紙 13 の提出が必要となるため、該当する場合は事前に医療機器政策室に事前相談をしてください。

④ 保険適用希望書の提出

A3・B2・B3・C1・C2・E2・E3・R 区分については、医療機器政策室による書類確認及び書類の修正が終了した段階で正式な提出となります。保険適用希望書（添付書類を含む）を電子媒体で医療機器政策室に提出してください。

以下の電子ファイルを、医療機器政策室の担当者に CD-R 等の記録媒体（フロッピーディスク及び USB メモリは使用不可）に保存のうえ、郵送等の方法により送付してください。詳細については正式な提出の際に医療機器政策室の担当者より連絡いたします。

- 保険適用希望書（鑑及び様式を 1 ファイルにする。Word ファイル）
- 保険適用希望書鑑（PDF ファイル）
- 最新の添付文書（PDF ファイル）
- 製造販売承認書並びにその別添申請書、認証書並びにその別添申請書、又は届書の写し（PDF ファイル）
- 製造販売承認申請書添付書類又は認証書添付資料（PDF ファイル）
- 参考文献（PDF ファイル）

【提出先等】

手数料：なし

提出先：〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2 中央合同庁舎第 5 号館

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室

受付時間：月曜日から金曜日の 9 時 30 分～18 時 15 分（祝祭日、年末年始を除く）

提出方法：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室窓口まで提出（郵送可）

⑤ 審査のための準備

保険適用希望書の正式提出後、保険医療材料等専門組織による審査に先だって、厚生労働省保険局医療課によるヒアリング（医療課ヒアリング）が原則 Web 会議形式で行われます。医療課は、診療報酬等に関することや中医協の庶務に関すること等を担当している部署で、申請製品の希望する機能区分が適切であるか、保険医療材料等専門組織の審査に進めてよいか等の確認を行います。そのため、保険適用希望書が受理された後は、医療機器政策室の担当者のアドバイスを受けながら、医療課ヒアリングに向けてプレゼンテーションの準備を行います。医療課ヒアリング後は、ヒアリングの内容をまとめた概要メモ及びヒアリング時での質問事項や補足データ等の提出（指摘事項回答書）を求められます。詳細については医療機器政策室の担当者より連絡いたします。

医療課ヒアリングの概略

- 企業から医療課に向けて原則 Web 会議形式にてプレゼンテーションを行う
- 企業からの参加者数は制限なし（医師等専門家の同席を推奨）
- 発表 20 分程度・質疑 40 分程度
- ヒアリング前に、発表資料を医療機器政策室に提出
- 画面共有機能を用いて説明。（対面の場合には発表資料（紙媒体）を持参。）
- ヒアリング後、ヒアリングの概要メモ・指摘事項回答書を提出

指摘事項回答書を提出し医療課の了承が得られると、保険医療材料等専門組織による審査に進むことになります。審査当日は意見表明資料をもとに Web 会議形式にて説明を行うことができるため、医療機器政策室の担当者のアドバイスを受けながらその準備を行います。発表時間は6分間（厳守）で、超過は一切認められません。なお、審査に向けては、保険適用希望書に前述の指摘事項確認書を追加したものを、医療機器政策室より指示があった締め切りまでに電子メール等で提出していただきます。詳細については医療機器政策室の担当者より連絡いたします。また、直前に接続テストを実施いたします。

保険医療材料等専門組織による審査の概略

- 企業から専門組織の委員に向けて Web 会議形式にてプレゼンテーションを行う
- 企業からの参加者は最大 4 名（医師等専門家の同席を推奨）
- 発表 6 分（厳守）・質疑 10 分程度
- 審査前に、意見表明資料を医療機器政策室に提出

⑥ 保険適用不服意見書を提出

審査後、保険医療材料等専門組織の決定案が企業に通知されます。決定案に不服がある場合は、1 回に限り、再審査を受けることができます。再審査を希望する場合は、決定案の通知を受けてから 7 日以内（休日等を除く）に医療機器政策室へ保険適用不服意見書を提出してください。なお、根拠となる資料を不服意見書と併せて提出することが困難と認められた場合は、資料の提出期限が、不服意見書の提出日から 14 日以内（休日等を除く）まで延長されます。

6. 申請書類の記入方法

保険適用申請に必要な保険適用希望書と主な添付書類について、書類作成のポイントや記入内容、注意事項等をまとめています。書類作成時の参考としてください。

＜書類作成のポイント＞

- 厚生労働省から提供されている様式を基本として、グラフや図解を入れたり、記載量や添付資料が多い項目についてはサマリーを入れたりするなど読みやすくするための工夫を行ってください。
- 提出書類全体を通して「申請製品によって医療従事者や患者が抱える課題をどのように解決できるか」を順序立てて説明することが重要です。論理的な矛盾が生じないように注意してください。
- 保険適用希望書はA4・1枚に収める必要があります。他の書類は、A4・1枚に収める必要はありません。

＜必要書類一覧（医療機器）＞

○：必ず提出 △：必要に応じて提出

※この他、記載内容に応じて別途書類の添付が求められることがあります。

書類名	A1・A2・B1+チャレンジ権取得	A3	B2	B3	C1・C2（類似機能区分あり）	C1・C2（類似機能区分なし）	R	記入例のページ
医療機器保険適用希望書【別紙1】 医療機器保険適用希望書【別紙2】 医療機器保険適用希望書【別紙3】	○							
医療機器保険適用希望書【別紙4】		○	○					58
医療機器保険適用希望書【別紙5】				○	○			62
医療機器保険適用希望書【別紙6】						○		68
医療機器保険適用希望書【別紙7-1】							○	72
後発医療機器におけるC1、C2及びB3申請理由書【別紙12】				△	△	△		
費用対効果評価指定基準該当性検討資料【別紙13】	△	△	△	△	△	△	△	

書類名	A1・ A2・ B1+ チャレ ンジ権 取得	A3	B2	B3	C1・ C2 (類似 機能区 分あり)	C1・ C2 (類似 機能区 分なし)	R	記入例 の ページ
医療機器保険適用希望 資料【様式 1-1】	○	○	○	○	○	○	○	76
推定適用患者数及び予 測売上高根拠資料【様 式 1-2】	○	○	○	○	○	○	○	78
希望区分及び区分選定 の根拠【様式 2-1】	○							
類似機能区分及び類似 機能区分選定の根拠 【様式 2-2】		△※	○	○	○		○	80
類似機能区分がない根 拠【様式 2-3】						○		82
補正加算適用の根拠 (画期性加算又は有用 性加算)【様式 3-1】				△	△	△		84
補正加算適用の根拠 (改良加算・期限付改 良加算)【様式 3-2】				△	△	△		86
補正加算適用の根拠 (市場性加算(Ⅰ)、 (Ⅱ)・先駆加算・特定 用途加算)【様式 3-3】				△	△	△		88
経済性加算適用の根拠 【様式 3-4】				△	△	△		90
チャレンジ申請を行う ことの妥当性に関する 資料【様式 3-5】	○	△	△	△	△	△		92
希少疾病等の検査に用 いるものとして配慮が 必要な医療機器の根拠 【様式 3-6】					△	△		94
本医療機器に関連する 医療技術【様式 4】	△	○	○	○	○	○	○	96
原価計算方式の資料 【様式 5】						○	△	98
価格調整の資料【様式 6】					○	○	○	104
迅速な保険導入に係る 評価に関する資料【様 式 7】					△	△		106

書類名	A1・ A2・ B1+ チャレ ンジ権 取得	A3	B2	B3	C1・ C2 (類似 機能区 分あり)	C1・ C2 (類似 機能区 分なし)	R	記入 例の ページ
医療経済上の有用性に関する資料【様式 8】		○	○	○	○	○	○	108
メンテナンスに関する資料【様式 9】			○	○	○	○	○	110
添付文書	○	○	○	○	○	○	○	
薬事承認書並びにその別添申請書、又は認証書並びにその別添申請書の写し	○	○	○	○	○	○	○	
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	○	○	○	○	○	○	○	
薬事承認審査報告書の写し（薬事承認審査時に作成した場合）	△	△	△	△	△	△	△	
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）一覧及び文献	△	△	△	△	△	△	△	
医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット	△	△	△	△	△	△	△	

※特定診療報酬算定医療機器の定義の変更を希望する場合のみ提出してください。

書類名	A1・ A2・ B1＋ チャレ ンジ権 取得	A3	B2	B3	C1・ C2 (類似 機能区 分あり)	C1・ C2 (類似 機能区 分なし)	R	記入 例の ペー ジ
「日本での承認申請が アメリカでの承認申請 又は市販前届出完了日 から 180 日以内」又は 「日本での承認申請が アメリカでの承認申請 又は市販前届出完了日 と比較して早いこと」 を証明する書類、「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」 であることを証明する 書類				△	△	△		

<必要書類一覧（体外診断用医薬品）>

○：必ず提出 △：必要に応じて提出

※この他、記載内容に応じて別途書類の添付が求められることがあります。

書類名	E2	E3	記入例 の ページ
医療機器保険適用希望書【別紙 1】	○	○	112
希望点数及びその根拠【様式 1】	○	○	114
推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）【様式 2-1】	○	○	116
試薬の価格（テスト当たりの価格）【様式 2-2】	△	○	118
検査の概要に関する資料【様式 3】	○	○	126
臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料【様式 4】	△	○	128
希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の根拠【様式 5】		△	130
チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料【様式 6】	△	△	132
医療経済上の有用性を示す資料【様式 7】		○	136
添付文書	○	○	
薬事承認書並びにその別添申請書、又は認証書並びにその別添申請書の写し	○	○	
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	○	○	
薬事承認審査報告書の写し（薬事承認審査時に作成した場合）	○	○	
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）一覧及び文献	△	△	
医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット	△	△	

<事前連絡相談票【様式 10-1】又は【様式 9】>

医療機器は様式 10-1 を、体外診断用医薬品は様式 9 をそれぞれ用いて、後述する注意事項を踏まえ、相談事項を明確に記載してください。

(空 白)

＜注意事項＞

- A4・1 枚に収めてください。A4・1 枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付してください。

- 1 整理番号は空欄のまま提出してください。
- 2 申請する区分に応じて、「A3（既存技術・変更あり）」か「B2（既存機能区分・変更あり）」に○をしてください。
- 3 製品の名称・製品コードを記入してください（製品の名称が複数ある場合は、製品コードとの対応関係がわかるようにしてください）。製品コードは 13 桁の JAN コードを記入してください。製品コードを書ききれない場合は、別添資料 1 として提出してください。別添資料 1 の作成方法については、厚生労働省の事務連絡「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和 6 年 3 月 6 日事務連絡）で紹介されています。
- 4 薬事承認書又は認証書の記載事項を転記してください。
- 5 申請製品の概要を簡潔に記入してください。また、製品の外観写真を入れてください（製品の内容がわかれば、写真のサイズは小さくても問題ありません）。
- 6 変更希望の内容について、概要を簡潔に記入してください。
- 7 B2（既存機能区分・変更あり）における、新規収載後のチャレンジ申請希望について、有・無に○をしてください。有の場合は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を添付してください。詳細は、様式 3-5「チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料」を参照してください。
- 8 担当者が複数いる場合は、主な担当者 1 名に下線を引いてください。
- 9 次に該当する場合は、「備考」欄に記載してください。
 - ① 直近の一部変更承認等又は軽微変更の内容
 - ② 承継・社名変更・選任製造販売業者変更の内容（確認できる資料を併せて提出すること。）
 - ③ 当該製品の過去の保険適用実績（保険適用年月日（決定区分 A1 については保険適用希望書提出日）及び決定区分）
 - ④ 当該製品の「決定区分 A1（包括）を希望しない旨の申出書」の提出実績（申

出書提出日)

- ⑤ JANコード及びGS1コードのいずれも付していない理由
- ⑥ 提出方法通知の 10 に該当する保険適用希望書で、「希望する特定保険医療材料の区分」欄に記載していない該当する分野番号及び機能区分名
- ⑦ 変更計画による変更実施日

整理番号

別紙 4

1

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 A 3 (既存技術・変更あり) B 2 (既存機能区分・変更あり)〕

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類 別	一般的名称		
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要	製品の外観写真		
変更希望の概要			
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有 (収載時・収載後) ・ 無		
医科材料該当性の有無	有 ・ 無		
在宅材料該当性の有無	有 ・ 無		
歯科材料該当性の有無	有 ・ 無		
調剤材料該当性の有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名 : 電話番号 : 山田太郎、山田花子 E-mail :		
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣
殿

(空 白)

<注意事項>

- A4・1 枚に収めてください。A4・1 枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付してください。

- 1 整理番号は空欄のまま提出してください。
- 2 申請する区分に応じて、「C1（新機能）」、「C2（新機能・新技術）」または「B3（期限付改良加算・暫定機能区分）」に○をしてください。
- 3 製品の名称・製品コードを記入してください（製品の名称が複数ある場合は、製品コードとの対応関係がわかるようにしてください）。製品コードは 13 桁の J A N コードを記入してください。製品コードを書ききれない場合は、別添資料 1 として提出してください。別添資料 1 の作成方法については、厚生労働省の事務連絡「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和 6 年 3 月 6 日事務連絡）で紹介されています。
- 4 薬事承認書又は認証書の記載事項を転記してください。
- 5 申請製品の概要を簡潔に記入してください。また、製品の外観写真を入れてください（製品の内容がわかれば、写真のサイズは小さくても問題ありません）。
- 6 医療機関向け取扱い説明書とパンフレットについて、有・無に○をしてください。ある場合は該当のものを添付してください。
- 7 類似機能区分について、材料価格基準の区分番号・区分名・価格を記入してください（材料価格基準は厚生労働省のホームページで確認できます。詳しくは「7. よくある質問等について」を参照してください）。
- 8 補正加算を希望する場合は、希望する加算の名称と加算率を記入してください。加算は、画期性加算・有用性加算・改良加算のうち 1 つ、市場性加算Ⅰ・Ⅱのうち 1 つの最大 2 つまで希望することができます。経済性加算を希望する場合は、加算額を記入してください。ない場合は「なし」と記入してください。

<補正加算に該当するかの判断>

- 画期性加算・有用性加算について
次に示す要件すべてを満たす場合は画期性加算、いずれかの要件を満たす場合は有用性加算を希望できます。

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

■ 改良加算について

下記のいずれかの要件を満たす場合は改良加算を希望できます。

なお、要件にある「客観的に示されている」とは、臨床的な知見が示されていることを指します（臨床的な効果が直接的に示されていない場合で、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合も加算を希望することは可能ですが、加算率は1～10%となります）。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること
- チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下、「生物由来原料等」という。）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること

■ 市場性加算・先駆加算・特定用途加算について

市場性加算（Ⅰ）は、希少疾病用医療機器として指定されたものが対象です。

市場性加算（Ⅱ）は、類似機能区分の製品と比較して申請製品の推計対象患者数が少ない場合が対象になります。

先駆加算は、先駆的医療機器として指定されたものが対象で、先駆け審査指定制度の対象品目として指定された医療材料も同様の取扱いです。

特定用途加算は、特定用途医療機器として指定されたものが対象です。

<補正加算の加算率の設定>

加算率は、下記の範囲内で各企業が適当な値を設定してください。画期性加算・有用性加算・改良加算については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」（田倉智之 分担研究者（医療機器担当））

（<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-lryouka/0000078087.pdf>）を参考にしてください。

画期性加算：50%以上 100%以下 有用性加算：5%以上 30%以下
改良加算：1%以上 20%以下（臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示された場合は1%以上 10%以下）
市場性加算（Ⅰ）：10% 市場性加算（Ⅱ）：1%以上 5%以下
先駆加算：10% 特定用途加算：10%

9

補正加算を含めた算定希望価格を記入してください（上から4桁目を四捨五入）。なお、基本的には外国平均価格の1.25倍を超える価格での申請は行えません（二一ズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省の要請等に応じて開発されたもの、希少疾病用医療機器の指定を受けたもの、10%以上の画期性加算・有用性加算を受けて新たに機能区分を設定したものについては1.5倍まで可能です）。

<補正加算額の算出方法>

補正加算の数に応じて、下記の数式で加算額が算出できます。補正加算率（ α ）が下記の範囲内に収まるように、加算ごとに算出してください。

補正加算が1つの場合： 加算額＝ $X \times \alpha$

補正加算が2つの場合： 加算額＝ $X \times (\alpha_1 + \alpha_2 \dots)$

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\frac{\log(X/B)}{\log(0.5 \times B/B)}}$$

A：適用率（%）

B：類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額

X：算定値

（ α の範囲）

画期性加算：0.25以上 1.5以下 有用性加算：0.025以上 0.45以下

改良加算：0.025以上 0.3以下 市場性加算（Ⅰ）：0.05以上 0.15以下

市場性加算（Ⅱ）：0.015以上 0.045以下

先駆加算：0.05以上 0.15以下 特定用途加算：0.05以上 0.15以下

- 10 アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・オーストラリアで申請製品の販売実績がある場合は、販売のある国の平均価格、算定希望価格と平均価格の比（小数点以下第2位を四捨五入）を記入してください。為替レートは申請直前の1年間の平均レートを用います（事前相談時等に医療機器政策室から使用するレートの指示があります）。詳細は、様式6「価格調整の資料」を参照してください。
- 11 区分が決定するまでの間、申請製品と最も類似する特定保険医療材料が属する機能区分の価格で保険適用が可能です。暫定価格での保険適用を希望する場合は、○をしてください。
- 12 新規収載後のチャレンジ申請希望について、有・無に○をしてください。有の場合は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を添付してください。詳細は、様式3-5「チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料」を参照してください。
- 13 担当者が複数いる場合は、主な担当者1名に下線を引いてください。
- 14 次に該当する場合は、「備考」欄に記載してください。
- ① 直近の一部変更承認等又は軽微変更の内容
 - ② 承継・社名変更・選任製造販売業者変更の内容（確認できる資料を併せて提出すること。）
 - ③ 当該製品の過去の保険適用実績（保険適用年月日（決定区分A1については保険適用希望書提出日）及び決定区分）
 - ④ 当該製品の「決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書」の提出実績（申出書提出日）
 - ⑤ JANコード及びGS1コードのいずれも付していない理由
 - ⑥ 提出方法通知の10に該当する保険適用希望書で、「希望する特定保険医療材料の区分」欄に記載していない該当する分野番号及び機能区分名
 - ⑦ 変更計画による変更実施日

整理番号

別紙 5

2

1

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)、B 3 (期限付改良加算・暫定機能区分) (類似機能区分がある場合)〕

販 売 名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類 別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要		製品の外観写真	
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 ・ 無 有 ・ 無
メンテナンスの要・不要		要 ・ 不要	
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ ①標準型 391,000 円	
	補正加算	改良加算 (イ) 5 %	
	算定希望価格	~~~円	
	外国平均価格及び外国 平均価格との比	外国平均価格：~~~円、外国平均価格と比：~~	
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有 ・ 無	無
	暫定価格希望の有無	有 ・ 無	無
	使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有 (収載時・収載後) ・ 無	無
	医科材料該当性の有無	有 ・ 無	無
	在宅材料該当性の有無	有 ・ 無	無
	歯科材料該当性の有無	有 ・ 無	無
	調剤材料該当性の有無	有 ・ 無	無
担当者連絡先		担当者名	電話番号：
備 考		E-mail：	

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(空 白)

医療機器保険適用希望書〔決定区分 C1・C2（類似機能区分がない場合）〕【別紙 6】

＜注意事項＞

- A4・1 枚に収めてください。A4・1 枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付してください。

- 1 整理番号は空欄のまま提出してください。
- 2 申請する機能区分に応じて、「C1（新機能）」か「C2（新機能・新技術）」に○をしてください。
- 3 製品の名称・製品コードを記入してください（製品の名称が複数ある場合は、製品コードとの対応関係がわかるようにしてください）。製品コードは 13 桁の JAN コードを記入してください。製品コードを書ききれない場合は、別添資料 1 として提出してください。別添資料 1 の作成方法については、厚生労働省の事務連絡「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和 6 年 3 月 6 日事務連絡）で紹介されています。
- 4 薬事承認書又は認証書の記載事項を転記してください。
- 5 申請製品の概要を簡潔に記入してください。また、製品の外観写真を入れてください（製品の内容がわかれば、写真のサイズは小さくても問題ありません）。
- 6 医療機関向け取扱い説明書とパンフレットについて、有・無に○をしてください。ある場合は該当のものを添付してください。
- 7 様式 5「原価計算方式の資料」での記入金額を記載してください。算出の方法は、様式 5「原価計算方式の資料」を参照してください。
技術料の新設のみを希望する場合の算定方式は「特定保険医療材料としては設定せず、技術料にて評価を希望する」等と記載してください。
- 8 アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・オーストラリアで申請製品の販売実績がある場合は、販売のある国の平均価格、算定希望価格と平均価格の比（小数点以下第 2 位を四捨五入）を記入してください。為替レートは申請直前の 1 年間の平均レートを用います（事前相談時等に医療機器政策室から使用するレートの指示があります）。詳細は、様式 6「価格調整の資料」を参照してください。
- 9 新規収載後のチャレンジ申請希望について、有・無に○をしてください。有の場合は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を添付してください。詳細は、様式 3-5「チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料」を参照してください。

10 担当者が複数いる場合は、主な担当者 1 名に下線を引いてください。

11 次に該当する場合は、「備考」欄に記載してください。

- ① 直近の一部変更承認等又は軽微変更の内容
- ② 承継・社名変更・選任製造販売業者変更の内容（確認できる資料を併せて提出すること。）
- ③ 当該製品の過去の保険適用実績（保険適用年月日（決定区分 A 1 については保険適用希望書提出日）及び決定区分）
- ④ 当該製品の「決定区分 A 1（包括）を希望しない旨の申出書」の提出実績（申出書提出日）
- ⑤ J A Nコード及び G S 1 コードのいずれも付していない理由
- ⑥ 提出方法通知の 10 に該当する保険適用希望書で、「希望する特定保険医療材料の区分」欄に記載していない該当する分野番号及び機能区分名
- ⑦ 変更計画による変更実施日

別紙 6

2

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）（類似機能区分がない場合、新技術のみの場合）〕

販 売 名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類 別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要		製品の外観写真	
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	
メンテナンスの要・不要		要 ・ 無 有 ・ 無 不要	
算定希望内容	算定方式		原価計算方式
	原価計算	原材料費	7
		一般管理販売費	
		研究開発費	
		営業利益	
		流通経費	
		消費税相当額	
		算定希望価格	
	外国平均価格及び外国平均価格との比		8 外国平均価格：～～～円、外国平均価格と比：～～
	迅速な保険導入に係る評価の希望の有無		有 ・ 無 有 ・ 無
	使用成績を踏まえた再評価希望の有無		9 有 ・ 無
	医科材料該当性の有無		有 ・ 無
在宅材料該当性の有無		有 ・ 無	
歯科材料該当性の有無		有 ・ 無	
調剤材料該当性の有無		有 ・ 無	
担当者連絡先		担当者名	電話番号：
11 備考		10 山田太郎、山田花子	E-mail：

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

(空 白)

医療機器保険適用希望書〔決定区分 R〕【別紙 7-1】

<注意事項>

- A4・1 枚に収めてください。A4・1 枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付してください。

- 1 整理番号は空欄のまま提出してください。
- 2 製品の名称・製品コードを記入してください（製品の名称が複数ある場合は、製品コードとの対応関係がわかるようにしてください）。製品コードは 13 桁の J A N コードを記入してください。製品コードを書ききれない場合は、別添資料 1 として提出してください。別添資料 1 の作成方法については、厚生労働省の事務連絡「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和 6 年 3 月 6 日事務連絡）で紹介されています。
- 3 薬事承認書又は認証書の記載事項を転記してください。
- 4 申請製品の概要を簡潔に記入してください。また、製品の外観写真を入れてください（製品の内容がわかれば、写真のサイズは小さくても問題ありません）。
- 5 医療機関向け取扱い説明書とパンフレットについて、有・無に○をしてください。ある場合は該当のものを添付してください。
- 6 類似機能区分について、材料価格基準の区分番号・区分名・価格を記入してください（材料価格基準は厚生労働省のホームページで確認できます。詳しくは「7. よくある質問等について」を参照してください）。
- 7 算定希望価格を記入してください（上から 4 桁目を四捨五入）。再製造品における基準材料価格算定については、当該新規収載品の原型医療機器が属する機能区分の基準材料価格に、再製造係数を乗じて得た額を、当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とされています。なお、再製造係数は、0.7 を原則とされておりますが、当該再製造品の製造工程等を勘案し、決定することとなっています。
- 8 アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・オーストラリアで申請製品の販売実績がある場合は、販売のある国の平均価格、算定希望価格と平均価格の比（小数点以下第 2 位を四捨五入）を記入してください。為替レートは申請直前の 1 年間の平均レートを用います（事前相談時等に医療機器政策室から使用するレートの指示があります）。詳細は、様式 6「価格調整の資料」を参照してください。
- 9 担当者が複数いる場合は、主な担当者 1 名に下線を引いてください。
- 10 次に該当する場合は、「備考」欄に記載してください。
 - ① 直近の一部変更承認等又は軽微変更の内容
 - ② 承継・社名変更・選任製造販売業者変更の内容（確認できる資料を併せて提出すること。）

- ③ 当該製品の過去の保険適用実績（保険適用年月日（決定区分A 1 については保険適用希望書提出日）及び決定区分）
- ④ 当該製品の「決定区分A 1（包括）を希望しない旨の申出書」の提出実績（申出書提出日）
- ⑤ JANコード及びGS 1コードのいずれも付していない理由
- ⑥ 提出方法通知の 10 に該当する保険適用希望書で、「希望する特定保険医療材料の区分」欄に記載していない該当する分野番号及び機能区分名
- ⑦ 変更計画による変更実施日

別紙 7 - 1

医療機器保険適用希望書

〔決定区分 R（再製造）〕

販 売 名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類 別		一般的名称	
承認番号又は認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	
製品概要		製品の外観写真	
医療機関向け取扱い説明書 又はパンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 ☒ 有 ・ ☐ 無 パンフレット ☒ 有 ・ ☐ 無	
メンテナンスの要・不要		要 ・ ☒ 不要	
算定希望内容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ ①標準型 391,000 円	
	算定希望価格	~~~円	
	外国平均価格及び外国平均価格との比	外国平均価格：~~~円、外国平均価格と比：~~~	
	迅速な保険導入に係る評価の希望の有無	☒ 有 ・ ☐ 無	
	医科材料該当性の有無	☒ 有 ・ ☐ 無	
	在宅材料該当性の有無	☒ 有 ・ ☐ 無	
	歯科材料該当性の有無	☒ 有 ・ ☐ 無	
調剤材料該当性の有無	☒ 有 ・ ☐ 無		
その他の医療材料該当性の有無	☒ 有 ・ ☐ 無		
担当者連絡先		担当者名： ☒ 9 電話番号： <u>山田太郎、山田花子</u> E-mail：	
備 考 ☒ 10			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣

殿

(空 白)

<注意事項>

- A4・1 枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 薬事承認書又は認証書の「使用目的、効能又は効果」の内容を転記し、該当する別紙番号を記入してください。
- 2 薬事承認書又は認証書の「形状、構造及び原理」の概要部分を転記し、該当する別紙番号を記入してください。記載量が多い場合は重要部分の抜粋でも構いません。
- 3 希望区分選定の根拠を説明する観点から、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を転記し、該当する別紙番号を記入してください。希望区分選定の根拠と関連しない場合は「定義関連事項なし」と記載したうえで、該当する別紙番号を記入してください。

医療機器保険適用希望資料

使用目的又は効果	1 本品は~~~~~の目的のために使用する。 (薬事承認書 別紙● 参照)		
形状、構造及び原理	2 本品の形状は~~~~~。 (薬事承認書 別紙● 参照)		
原材料	3 本品の原材料は~~~~~。 (薬事承認書 別紙● 参照)		
使用方法	本品の使用方法は~~~~~。 (薬事承認書 別紙● 参照)		
医療ニーズの高い医療機器への指定の有無	有	・	無

推定適用患者数及び予測販売数根拠資料【様式1-2】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 申請製品を用いた診療行為が行われると推定される1年間の患者数を記入してください。例えば、肺がんの患者に対して用いられる製品の場合、肺がんの患者数を記入することになります。今後、推定適用患者数の変動が見込まれる場合は、その人数が最大となる1年間についてご記入ください。
- 2 保険適用初年度から10年度までの推定適用患者数をご記入ください。
- 3 推定の根拠は、根拠となる出典も含めて詳細に記載してください。算出の際には、社会医療診療行為別統計（旧：社会医療診療行為別調査）、医療機器等に関する市場調査、NDBデータ、厚生労働科学研究などの各種データを参考にしてください。申請品に関する適正使用指針や診療ガイドラインがある場合には、それらの資料にも触れ、矛盾のないようにしてください。また、フロー図等を用いて、申請製品の対象患者について臨床上的位置付けを明確にすることが望ましいです。推定適用患者数は医学的必要性など患者側の要因で決まるものです。企業の営業努力等に基づく推計は行わないでください。なお、算出に当たっては、推定適用患者数に関する計算式を記載してください。
- 4 販売がピークになると推測する年度と、その年度の予測売上高を記入してください。
- 5 本医療機器使用患者数は、推定適用患者数のうち、企業の営業努力等も踏まえて、申請製品を購入・使用すると考えられる患者数をご記入ください。1年間当たりの本医療機器使用患者数は、推定適用患者数以下となります。
- 6 推定の根拠は、根拠となる出典も含めて詳細に記入してください。申請製品の使用について、施設基準や医療従事者のトレーニング等の条件を設ける場合は、具体的な条件を記入してください。また、競合品とのシェア率等も考慮してください。なお、算出に当たっては、本医療機器使用患者数に関する計算式を記載してください。

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） ~~~~人／年間（ピーク時：●年度）																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>初年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> <tr><td>2年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> <tr><td>3年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> <tr><td>4年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> <tr><td>5年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> <tr><td>6年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> <tr><td>7年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> <tr><td>8年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> <tr><td>9年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> <tr><td>10年度</td><td style="text-align: right;">人</td></tr> </table>	初年度	人	2年度	人	3年度	人	4年度	人	5年度	人	6年度	人	7年度	人	8年度	人	9年度	人	10年度	人			
初年度	人																						
2年度	人																						
3年度	人																						
4年度	人																						
5年度	人																						
6年度	人																						
7年度	人																						
8年度	人																						
9年度	人																						
10年度	人																						
その根拠																							
本医療機器の予測売上高（円／年間） ~~~~億円／年間（ピーク時：●年度）																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">(販売金額)</th> <th style="text-align: right;">本医療機器使用患者数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>初年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> <tr><td>2年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> <tr><td>3年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> <tr><td>4年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> <tr><td>5年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> <tr><td>6年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> <tr><td>7年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> <tr><td>8年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> <tr><td>9年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> <tr><td>10年度</td><td style="text-align: right;">億円 人</td></tr> </tbody> </table>	(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	
(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																						
その根拠																							

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠【様式2-2】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

1 類似機能区分について、材料価格基準の区分番号・区分名を記入してください（材料価格基準は厚生労働省のホームページで確認できます。詳しくは「7. よくある質問等について」を参照してください）。
特定診療報酬算定医療機器の定義の変更を希望する場合は、変更を希望する特定診療報酬算定医療機器の区分名を記入してください（特定診療報酬算定医療機器は厚生労働省のホームページで確認できます。詳しくは「7. よくある質問等について」を参照してください）。

2 類似機能区分または特定診療報酬算定医療機器の定義に対し、薬事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、例のような表を用いて説明してください。また、類別・一般的名称が定義と合致していない場合は、その理由を説明してください。

<類似機能区分選定の根拠に関する考え方>

類似機能区分とは、申請する新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分を指します。選定の根拠としては以下の4点が考えられます。

- ・「使用目的」が類似している（競合する製品である）区分
- ・「適用患者」が類似している区分
- ・「構造」が同一もしくはほぼ同様のものがある区分
- ・「医療上の効能及び効果等」が類似している区分

類似機能区分として選定されうる機能区分を列挙し、その中で最も類似する機能区分を定め、当該区分が最も類似するとした根拠を検討してください。また、それ以外の区分を選定しなかった理由も併せて検討し、記載してください。

様式 2 - 2

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	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ ① 標準型	
選定した根拠		
類似機能区分（または特定診療報酬算定医療機器の区分）の定義	承認書該当ページ／内容	補足
薬事法承認又は認証上、・・・	平成●年●月●日 薬事承認書 別紙〇ー〇	定義に合致する

類似機能区分がない根拠【様式2-3】

＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 類似機能区分がないために原価計算方式で算定することが妥当である根拠を、例のような表を用いて説明してください。また、類似機能区分に関する手技料も記載してください。C2区分での申請時には、準用する場合の手技料を記載し、当該手技料では妥当でない根拠を記入してください。
なお、C2区分で特定保険医療材料としての保険収載を希望しない場合（大型装置など）、「特定保険医療材料に該当しないため類似の機能区分はない」と記載してください。

＜類似機能区分がない根拠の考え方＞

機能区分は「構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群」、類似機能区分は「当該新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分」と定義されています。そのため、類似機能区分がないことを示すために、類似機能区分として選定されうる機能区分を列挙し、「構造」、「使用目的」、「適用患者」、「医療上の効能及び効果」等の観点について、否定する根拠を記入してください。

また、列挙した機能区分の中で最も類似すると思われる製品について、製品名、製造元、承認番号又は認証番号、承認年月日、保険適用年月日等を可能な範囲で記入し、申請製品と既存品が類似しない点がわかるように記入してください（項目は製品に合わせて変更してください）。また、関連する手技料も記載してください。

類似機能区分がない根拠

1

既存の機能区分において類似機能区分がない根拠

〔類似機能区分として選定されうる機能区分〕

＜機能区分：～～～～～～～～＞

類似機能区分として 選定されうる機能区 分の定義	承認書該当ページ／内容	補足
薬事法承認又は認証 上、・・・	平成●年●月●日 薬事 承認書 別紙〇ー〇 ・・・・・・	定義に合致しない

関連手技料：～～～～～～～～～～～～～～～～

〔上記機能区分のうち、最も類似する製品〕

製品名：〇〇

製造販売業者：・・・・

承認番号：・・・・・・

承認年月日：〇〇年〇月〇日

保険適用年月日：〇〇年〇月〇日

	申請品	既存品	備考
製品名	～～～～	～～～～	
機能区分	未定	〇〇〇	
類別・一般的名称	～～～～	～～～～	
使用目的	～～～～	～～～～	(既存品との類似性 がない旨の説明を記 載する、以下同様)
構造（概観）	～～～～	～～～～	
適用疾患	～～～～	～～～～	
スペック（機能）	～～～～	～～～～	
臨床成績	～～～～	～～～～	
患者のメリット	～～～～	～～～～	

関連手技料：～～～～～～～～～～～～～～～～

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）【様式3-1】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 加算を希望しない場合や、既存区分への収載を希望する（定義の書き換え等）場合は、本様式を提出する必要はありません。

1 画期性加算・有用性加算の要件イ～ハのうち申請製品が満たす要件について、類似機能区分に収載されているすべての製品と比較して、その要件の該当性（申請製品の有用性）を記入してください。有用性について、臨床試験成績等のデータ（公表論文等）を用いて説明をお願いします。有用性について薬事上も評価されている場合は、審査報告書又はSTEDの該当ページを記載してください。当てはまらない要件については項目を削除してください。

他の書類の記載事項と関連させながら、「申請製品によって医療従事者や患者が抱える課題をどのように解決できるか」を順序立てて論理的に説明することが重要です。

<よくある不適切な例>

下記のような記載は、根拠として認められないので注意してください。

- ・類似機能区分に該当しない製品（例えば国内未承認品や類似機能区分とは異なる区分の製品）と比較している。
- ・類似機能区分の製品のうち、機能が高くない特定の製品と比較している。
- ・直接比較することが困難であるデータ同士を比較している。／等

<補正加算の加算率の設定>

画期性加算・有用性加算・改良加算については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」（田倉智之 分担研究者（医療機器担当））（<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000078087.pdf>）を参考にしてください。

様式 3 - 1

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

1	治験の有無	有 ・ 無
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	

＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 加算を希望しない場合や、既存区分への収載を希望する（定義の書き換え等）場合は、本様式を提出する必要はありません。

1 改良加算の要件イ～チのうち申請製品が満たす要件について、類似機能区分に収載されているすべての製品と比較して、要件の該当性（申請製品の有用性）を記入してください。有用性について、臨床試験成績等のデータ（公表論文等）を用いて説明をお願いします。有用性について薬事上也評価されている場合は、審査報告書又はSTEDの該当ページを記載してください。当てはまらない要件については項目を削除してください。

他の書類の記載事項と関連させながら、「申請製品によって医療従事者や患者が抱える課題をどのように解決できるか」を順序立てて論理的に説明することが重要です。

＜蓋然性による評価を求める場合の例＞

臨床的な効果を示すデータがなく、蓋然性による評価を求める場合は、非臨床データを組み合わせて論理的な説明を行ってください。

主張したい内容：より大きなステムヘッドを使用できる寛骨臼カップを開発したので、脱臼率が低減される。

データの内容：従来型のカップと本品とで脱臼率を直接比較したデータはないが、従来型のカップで、ステムヘッドが大きいほど脱臼率が低いことを示すデータ。

＜補正加算の加算率の設定＞

画期性加算・有用性加算・改良加算については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」（田倉智之 分担研究者（医療機器担当））（<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000078087.pdf>）を参考にしてください。

様式 3 - 2

補正加算適用の根拠（改良加算・期限付改良加算）

1	治験の有無	有	・	無
	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			

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 加算を希望しない場合や、既存区分への収載を希望する（定義の書き換え等）場合は、本様式を提出する必要はありません。

- 1 市場性加算（Ⅰ）・先駆加算・特定用途加算を希望する場合は記入してください。
- 2 市場性加算（Ⅱ）を希望する場合は記入してください。「推定患者数」は、1年間に申請製品を用いた診療行為が行われると推定される患者数を記入してください。様式1-2「推定適用患者数及び予測販売数根拠資料」に記入した推定適用患者数と同じ人数にしてください。

様式 3 - 3

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）・（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算）

1

1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器（市場性加算（Ⅰ））、先駆的医療機器及び特定用途医療機器指定

有 ・ 無

指定年月日 年 月 日

2

2 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器に該当しない場合（市場性加算（Ⅱ））

対象疾病		推定患者数	
------	--	-------	--

推定患者数の根拠

経済性加算適用の根拠【様式3-4】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 加算を希望しない場合や、既存区分への収載を希望する（定義の書き換え等）場合は、本様式を提出する必要はありません。

- 1 治験の有・無に○をしてください。
- 2 一回の治療において一度に用いられる既収載品の平均使用数に当該既収載品の属する機能区分の基準材料価格を乗じた総額を記入してください。推定の根拠は、根拠となる出典も含めて詳細に記載してください。
- 3 一回の治療において一度に用いられる新規収載品の予想平均使用数に既存機能区分の償還価格を乗じた総額を記入してください。推定の根拠は、根拠となる出典も含めて詳細に記載してください。

以下の観点を含めて、経済性加算に該当する根拠を記入してください。

- ①対象疾患及び使用目的等が既収載品と同じであること
- ②臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであること
- ③既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待されること

また、上記1、2で算出した金額をもとに、加算額を以下の計算式で算出してください。

$$\text{加算額} = \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \times 0.5$$

様式3-4

経済性加算適用の根拠

1 治験の有無	有 ・ 無
イ 既存製品を用いた場合の費用について 2	
ロ 当該製品を用いた場合の費用について 3	
ハ 経済性加算に該当する根拠について 4 ① 対象疾患及び使用目的等が既収載品と同じであること ○○○ ② 臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであること △△△ ③ 既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待されること □□□ 加算額は～	

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料【様式3-5】

＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 収載後にチャレンジ申請を希望する場合にのみ、本様式を提出してください。

1 チャレンジ申請を行うことが妥当な根拠について、簡潔にご記入ください。

＜保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難と考えられる例＞

生体吸収性冠動脈ステント

：従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

- ・長期経過後のイベントの低減
- ・再治療時の治療選択肢の温存等

2 データの収集及び評価の計画についてご記入ください。また、その関連資料を添付してください。

対象患者については、選択・除外基準が設定されている場合には、その内容を説明した上で、申請製品の評価に適した患者が適切に登録されるようにどのような工夫をしているかを記載してください。

症例数及びその根拠については、申請製品の評価項目及び検証内容（優越性、非劣性検証等）を踏まえ、当該評価を行うために必要な症例数の計算方法を記載してください。また、当該評価を行う上で症例数が十分に確保されていることを記載してください。評価項目については、申請製品の有用性を評価するために必要な評価項目が設定されていることを記載してください。そのため、設定した各項目においてどのような事項を評価するのかについて、診療ガイドライン等も用いながら、丁寧に説明する必要があります（例えば、学会等でコンセンサスのある評価項目である等）。

解析計画については、申請製品の有用性を評価するためにどのような解析を行うのかについて記載してください（例えば、既収載品に対する優越性を検証する、文献報告を基に事前に設定した達成基準を満たすことを検証する等）。また、将来的に申請製品の有用性を示す成績が得られた場合に、どの項目に対する加算を要求するのかを記載してください（例えば、機能区分100に対する補正加算を要求する等）。

収載後のデータ収集及びその評価計画	
●	対象患者：当該製品が対象とする患者
●	既存治療（比較対照）：対象患者における既存の標準的な治療
●	現状の課題：現状において臨床解決すべき課題
●	当該製品の有用性：現状の課題の解決方法として当該製品が有する有用性
●	保険適用時に有用性を評価できない理由
●	評価方法 ・試験の種類 ・試験目的 ・対象患者 ・症例数及びその根拠 ・登録期間及び評価期間 ・評価項目 ・解析計画

様式3-5

1

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

対象患者		既存治療 (比較対象)	
現状の課題			
当該製品の有用性			
保険適用時に有用性を評価できない理由			
評価方法	試験の種類		
	試験目的		
	対象患者		
	症例数及び その根拠		
	登録期間		
	評価期間		
	評価項目		
	解析計画		

2

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器の根拠【様式 3-6】

<注意事項>

- A4・1 枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に該当すると考える場合にのみ、本様式を提出してください。

- 1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器指定について、有・無に○をしてください。有の場合、指定年月日を記入してください。
- 2 検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査に係る医療機器に該当する場合、対象患者と推定患者数を記入してください。「推定患者数」は、1 年間に申請製品を用いた診療行為が行われると推定される患者数のうち、ピーク時の患者数を記入してください。様式 1-2「推定適用患者数及び予測販売数根拠資料」に記入した推定適用患者数と同じ人数にしてください。
- 3 推定患者数の根拠を記入してください。様式 1-2 の内容と同じ場合、「様式 1-2 の内容と同じであるため省略」の旨記入することで問題ありません。

様式3-6

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器の根拠

1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器指定			
1 有 ・ 無 指定年月日 年 月 日			
2 検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査に係る医療機器の場合			
2 対象患者		推定患者数	
3 推定患者数の根拠			

本医療機器に関連する医療技術【様式4】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 本医療機器に関連する医療技術が、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）においてどのように位置づけられるかを踏まえ、その医療技術について、以下の項目に分けてご記入ください。

【対象疾患等に関する説明】

- 対象疾患及び申請製品の対象患者の概要
- 対象疾患における現在の治療法（国内外の診療ガイドラインでの推奨内容等も含む）とその問題点及び医療現場のニーズ

【申請製品に関する説明】

- その問題点及びニーズを踏まえ、申請製品を開発するに至った背景（既収載品と比較した製品の特徴、改良点等の説明も含む）
- 申請製品がその問題点及びニーズをどのように改善・解決するのか
- 申請製品の臨床上的位置付け（標準治療・既存治療・既収載品と比較して、置き換え、併用、全く異なる治療法であるか等）及び診療フローの変化内容（現行の診療フローと申請製品導入後の診療フローの比較）
- 関連学会との連携状況（早期導入に関する要望書、実施医要件等を含めた適正使用指針の策定の有無、作成している場合にはその内容等）
- 既収載品と比較して、申請製品が有用であることを主張するエビデンス

【保険適用に関する希望内容】

- 新規技術料の設定を希望する場合、希望する保険適用の内容（既存治療に関する診療報酬点数や留意事項等を説明した上で、申請製品に対して希望する保険適用の内容や準用技術料選定の根拠等の説明を含む）
- 特定保険医療材料として収載を希望する場合、類似機能区分の設定及び価格の希望（類似機能区分がないと考える場合には、既存機能区分には該当しないとする理由と希望する新規機能区分の内容。原価計算の場合はその内訳。加算を希望する場合には、該当項目と該当性の説明も含む）

<準用技術の選択についての考え方>

準用技術の選択については、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）の「外保連試案 2020」、内科系学会社会保険連合（内保連）の「内科系技術についての診療報酬評価に関する提案 ver.1」等をふまえてコストを試算し、近い内容の技術を準用先とするのが基本的な考え方となります。

また、申請製品を用いた臨床試験成績等が既存治療より高い治療成績等により申請製品の有用性が客観的に示されている場合には、それらの成績等を踏まえ、既存治療とは異なる技術料を準用先として希望するという考え方もあります。

加えて、既収載品とは原理等が異なる医療機器であったとしても、手技としては同様の手技が実施される場合もあり、申請製品の有用性も考慮した上で、手技の類似性を踏まえ既存治療の技術料を準用先として希望するという考え方もあります。

以上を踏まえ、申請製品における治療成績、対象患者や手技等の類似性、コスト等を踏まえて、適切と考える準用先を設定します。なお、様式内において、選択した準用技術の適切性について、選択に際して考慮した項目等を表形式等で示した上で、論理立てて説明することが重要です。

様式4

本医療機器に関連する医療技術

1

(技術の概要)

原価計算方式の資料【様式5】

<注意事項>

- 必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 金額はすべての項目で、一製品当たりの金額を記載してください。
- 2 輸入の場合は、金額欄には輸入原価を記載し、備考欄には契約書・インボイス等の日付、為替レートを記載してください。為替レートは申請直前の1年間の平均レートになります（様式6「価格調整の資料」と同様）。
- 3 「一般管理販売費」「営業利益」「流通経費」は、中医協で示される「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数」を参考に設定してください（毎年4～5月頃に発表されます）。
- 4 営業利益率は革新性に応じて-50%～0%の範囲で、各企業が適当と考える値を設定してください。設定に際しては、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」（田倉智之 分担研究者（医療機器担当））
（<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-iryoka/0000078087.pdf>）を参考にしてください。
- 5 「流通経費」とは、卸業者が医療機関に製品を届ける際の費用（卸業者のマージン）を指します（企業から卸業者に販売する際の費用等は、一般管理販売費に含まれます）。特別な輸送方法であるなど、流通経費で特別な費用が発生した場合は、その旨を備考に記載してください。
- 6 大型機器の場合は、合計額を減価償却期間の症例数で割り返した金額を「一症例当たり～円」と併記してください。
- 7 輸入の場合は、輸入原価を記載し（為替レートは申請直前の1年間の平均レート）、輸入原価を証明するための資料（契約書、インボイス等）を添付してください。日本への輸入原価よりも安い価格で販売されている国がある場合、輸入原価の内訳を求められることがあります。「原料費」「一般管理販売費」「研究開発費」「営業利益」等の内訳を準備するか、内訳の提示が難しい場合は、輸入原価に対する妥当性（例えば諸外国への納入価格等に基づく説明）が説明できるようにしてください。
- 8 輸入の場合は、国内での再包装、日本用の添付文書の添付など、申請企業が直接負担している国内での包装材料費を記載してください。
- 9 製造フローチャートは、図を用いて説明してください。

- 10 「作業時間」の単位は、時間です。「延作業時間」は、「員数」と「作業時間」をかけた値を記入してください。「賃率」は、時給を記入してください。なお、賃率については、賃金構造基本統計調査等の統計から適当なものを選定してかまいませんが、選定理由を示してください（参照元は必ず明記してください）。実態の賃率と大きく乖離してしまう場合は、根拠となる資料を提示したうえで、それぞれの企業の実態ベースでの賃率を計算することもできます。輸入の場合は、国内での再包装、日本用の添付文書の添付など、申請企業が直接負担している国内での労務費を記載してください。
- 11 可能な限り実費で記入するようにしてください。個別の製品の積み上げで算出することが難しい場合は、工場全体に係る費用を申請製品の寄与する割合で按分する方法でも問題ありません。
輸入の場合は、国内での再包装、日本用の添付文書の添付など、申請企業が直接負担している国内での製造経費を記載してください。
- 12 中医協で示される「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数」を参考に設定してください。また、「メンテナンス費用」が発生する場合は、カタログや顧客に提出している書類を添付してください。
- 13 研究開発費を一製品あたりに按分する際には、販売開始後の妥当な年数での累計販売予測数で割り返して算出してください。
「基礎研究費」については、具体的に内訳を記載してください（様式内に書きこんでも別紙としても結構です）。輸入の場合で、申請企業が研究費を負担していないならば計上しないでください。
「臨床研究費」については、治験費用や薬事承認申請費用に関する具体的な内訳を記載してください（様式内に書きこんでも別紙としても結構です）。輸入で、申請企業が研究費を負担していない場合、計上しないでください。
「市販後調査に係る費用」は、市販後調査に係る費用を推計して記載してください。

様式5

原価計算方式の資料

(総括表)

原 価 要 素		1 金 額 (円)	備 考 (設定の根拠)
原 材 料 費	2 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 (※5)			
研究開発費 (※6)			
4 営 業 利 益			
小 計 (2)			
5 流 通 経 費			
小 計 (3)			
消 費 税			
6 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

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

2 包装材料費 8

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 9

2) 工程別作業時間一覧 10

	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 11

	原 体 (円)	包 装 (円)	備 考
エネルギー 電 気 代 ガ ス 代 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

	金額（円）	備考
一般管理費・販売費用		
ロイヤリティー		
トラッキング費用		
メンテナンス費用		
合 計		（※ 5）

6 研究開発費

13

	金額（円）	備考
基礎研究費		
臨床研究費		
市販後調査 に係る費用	有 ・ 無	
その他		
合 計		（※ 6）

(空 白)

価格調整の資料【様式6】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 「医療機器保険適用希望書」で記載した算定希望価格を記入してください。
- 2 「価格」の欄には、換算前・換算後の両方について記載してください。為替レートは申請直前の1年間の平均レートを用います（事前相談時に医療機器政策室から使用するレートの指示があります）。なお、諸外国の価格については、プライスリストなど根拠資料の添付が必要です（プライスリスト等の提示が難しい場合は海外からのレターでも問題ありません）。
- 3 外国平均価格は下記のルールに基づいて算出してください。

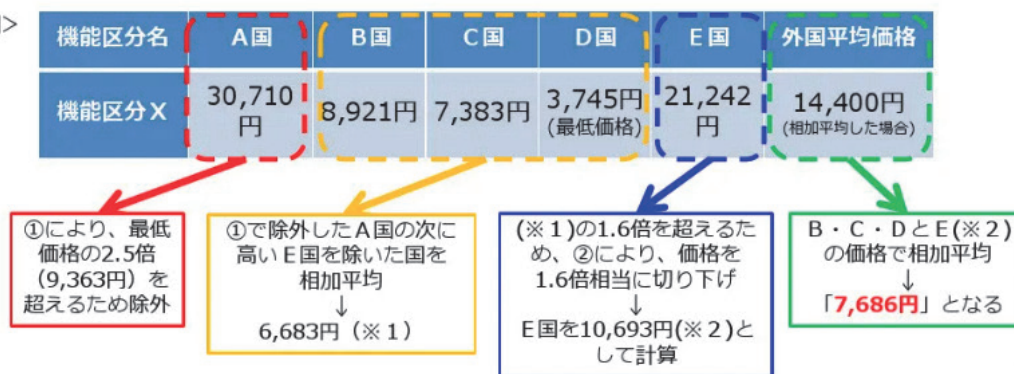
外国平均価格の算出方法について

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍相当とみなす

※参考（令和4年度改定前のルール）

- ① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍相当とみなす

<具体例>



（出典）厚生労働省保険局医療課「令和6年度保険医療材用制度改革の骨子」

- 4 外国平均価格の1.25倍を超えて設定することはできません（ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省の要請等に応じて開発されたもの、希少疾病用医療機器の指定を受けたもの、10%以上の画期性加算・有用性加算を受けて新たに機能区分を設定したものについては1.5倍まで可能です）。

様式6

価格調整の資料

算定希望価格 1		(※1)			
		~~~~円			
製造元（製造国）		日本			
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	\$--- / ~~~円	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	€--- / ~~~円	有・無	有・無	有・無	
オーストラリア		有・無	有・無	有・無	

○為替レート（2022/4/1～2023/3/31（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) 3

注) 外国価格算出ルール (2.5 倍 / 1.6 倍) に該当する場合は計算式を記載すること。

○調整式

外国平均価格との比 ((※1) / (※2)) : 1.2 4

## 迅速な保険導入に係る評価に関する資料【様式7】

### ＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 迅速な保険導入に係る評価を希望しない場合は、本様式を提出する必要はありません。

- 1 書類提出時点のアメリカ合衆国における承認申請状況について○をして、承認申請日を記入してください（市販前届出を完了した日を記入する場合は欄外にその旨記載してください）。根拠となる資料（米国の承認申請日を示した書類、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）から提示されるタイムクロック等）を添付してください。

「上記の差（（※2）－（※1））」が180日以内であること、または、日本での承認申請日がアメリカでの承認申請日又は市販前届出完了日より早いことを確認してください。

- 2 該当する項目をチェックして、総審査期間のうち申請者側の期間を記入してください。また、根拠となる資料を添付してください。

新医療機器の優先品目の場合は90日以内、新医療機器の通常品目の場合は180日以内、改良医療機器の臨床ありの場合は105日以内であることを確認してください。

様式 7

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

1

○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））

100 日間

2

○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

## 医療経済上の有用性に関する資料【様式8】

### <注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 増額分・減額分・影響額分は、1年間の日本国内全体の医療費への影響を記載してください（患者1人当たりではありません）。

### <対象となる医療費の範囲>

医療費は、診療報酬や患者に請求する費用等について算出してください。増額分とは、申請製品を使用することによって発生する費用及び、それに付随する費用を指します。減額分とは、申請製品の使用により、使用されなくなる機器等に係る費用を指します。下記のような費用は対象外になるので注意してください。

- ・医師等の手技時間が短くなることによる人件費の削減。
  - ・労働生産性の向上による削減（患者及び家族等の介助者も含む）。
  - ・QOLの向上。
- ／等

- 2 増額分・減額分・影響額分それぞれについて、金額の根拠を明確に示してください。特にC2区分の申請の場合は、既存技術との比較を行ってください。医療費の算出で準用した診療報酬項目については、項目名と準用した理由を記入してください。また、類似機能区分がある場合は、様式3-1、様式3-2、様式3-3「補正加算適用の根拠」の記載内容等を踏まえて記入してください。類似機能区分がない場合は、臨床上の有用性（画期性加算・有用性加算の要件等）を踏まえて記入してください。申請書類全体を通して、「申請製品によって医療従事者や患者が抱える課題をどのように解決できるか」を順序立てて説明することが重要です。論理的な矛盾が生じないように注意してください。

様式 8

医療経済上の有用性に関する資料

1

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 >

2

【増額分について】

【減額分について】

【影響額分について】

## メンテナンスに関する資料【様式9】

### ＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 メンテナンスの必要性について○をしてください。
- 2 メンテナンスが必要な場合は、その内容について記入をしてください。  
メンテナンスが不要な場合は不要な理由（例：本品は単回使用のためメンテナンスは不要）を記入してください。

様式9

メンテナンスに関する資料	
1 メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要
2 メンテナンスの内容  本品は単回使用のためメンテナンスは不要	



＜注意事項＞

- A4・1 枚に収めてください。A4・1 枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付してください。
- 保険適用希望書は、1 つの承認等に対して 1 通作成してください。ただし、1 つの承認書等に複数の製品（シリーズ品目）が含まれる場合は、測定項目、測定目的及び測定方法が同一の製品ごとに保険適用希望書を作成してください。

- 1 整理番号は空欄のまま提出してください。
- 2 測定項目には、算定告示に示される「区分番号」及び「区分名」を記載してください。E3 区分での申請の場合は、適切と考えられる名称をご記入ください。販売名（製品の名称）・測定項目・測定方法は、承認書等の記載内容を転記してください。
- 3 申請する区分に応じて、「E2（既存項目・変更あり）」か「E3（新規項目又は改良項目）」とご記入ください。
- 4 担当者が複数いる場合は、主な担当者 1 名に下線を引いてください。
- 5 新たな項目を設定する必要がある場合は、準用検査技術をご記入ください。また、次に該当する場合は、ご記入ください。
  - ① 直近の一部変更承認等又は軽微変更の内容
  - ② 承継・社名変更・選任製造販売業者変更内容（確認できる資料を併せて提出する）。
  - ③ 当該製品の過去の保険適用実績（保険適用希望書提出日、希望区分、決定区分（取下げ）、保険適用年月日）。
  - ④ 1 つの承認書等において複数の製品（シリーズ品目）の承認等を受けている場合であって、当該希望区分に該当しない品目の取扱い（構成品名、希望予定区分または保険適用を希望しない旨）。

別紙1

整理番号

## 体外診断用医薬品保険適用希望書

2

1

測定項目	D000 ～～～検査 ## ×××
販売名	～～～検査キット
測定目的	～～～の測定
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input checked="" type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 ～～～法
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月	承認番号: 00000 □□□00000000 承認年月日: 令和～年～月～日
保険区分	E2 の場合: E2 (既存項目・変更あり) E3 の場合: E3 (新規項目又は改良項目)
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	<input type="checkbox"/> 有 (収載時・収載後) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無
担当者連絡先	担当者名: <u>山田 太郎</u> 電話番号: **_****_**** E-mail: *****@****
備考	準用希望技術: D0000 △△△検査 ## ××× **, ***点

3

4

5

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣

殿

## 希望点数及びその根拠【様式 1】

### ＜注意事項＞

- A4・1 枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 希望する既存項目の点数又は準用検査技術と同じ点数をご記入ください。複数の準用検査技術がある場合は、その合計値をご記入ください。
- 2 準用検査技術は、算定告示に示される「区分番号」「区分名」「点数」を記載してください。複数の準用検査技術を合算する場合には、全ての「区分番号」「区分名」「点数」を記載してください。準用検査技術が無い場合は、空欄で構いません。
- 3 希望点数及び希望準用検査技術が妥当である根拠を記載してください。  
E2 の場合：本検査と既存検査の同等性についてご記入ください。また、希望する既存項目の変更内容をご記入ください。  
E3（新項目）の場合：本検査と準用検査技術の類似性についてご記入ください。  
E3（改良項目）の場合：本検査と既存検査における臨床上の有用性等の差分と準用検査技術の類似性についてご記入ください。  
なお、類似性は、測定原理、対象患者、対象領域等の観点から、示してください。

様式 1

希望点数及びその根拠

保険適用区分	<input checked="" type="checkbox"/> E2(既存項目・変更有り) <input type="checkbox"/> E3(新項目) <input type="checkbox"/> E3(改良項目)
測定項目	E2 の場合 : D000 ~~~検査 ## ××× E3 の場合 : ~~~~抗体
測定方法	~~~~法 ( <input type="checkbox"/> 定性 <input checked="" type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量)
希望点数	~~~~点
希望する準用検査技術	D000 △△△検査 ***点と D999 □□□検査 ###点を合算した ***点
その根拠   3 [E 2 の場合] 本技術は既存の△△△検査と・・・。   [E 3 (新項目) の場合] 本検査の測定原理は~~~~法であり、既存の検査である D999 □□□検査は~~と点 で類似・・・。対象患者は・・・。   [E 3 (改良項目) ] 既存の△△△検査は××病疑いの患者に対して行っており・・・。一方で、本検査は× ×病疑いのうち、〇〇の値が**以上かつ□□□の疑いがある患者に対して~~~とい う点で臨床上的有用性があると考える。	

## 推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）【様式2-1】

### <注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1** 本検査の適用となり得る1年間の患者数を記入してください。患者数は、申請製品に限らず、本検査項目全体の推定患者数を算出してください。今後、推定適用患者数の変動が見込まれる場合は、その人数が最大となる1年間についてご記入ください。
- 2** 保険適用初年度から10年度までの推定適用患者数をご記入ください。
- 3** 推定の根拠は、根拠となる出典も含めて詳細に記載してください。算出の際には、社会医療診療行為別統計（旧：社会医療診療行為別調査）、医療機器等に関する市場調査、NDBデータ、厚生労働科学研究などの各種データを参考にしてください。適正使用指針やガイドラインがある場合には、それらの資料にも触れ、矛盾のないようにしてください。また、フロー図等を用いて、申請製品の対象患者について臨床上的位置付けを明確にすることが望ましいです。（フロー図を用いる際は、様式4に記載した変化後の診断フローを抜粋してください。）  
推定適用患者数は医学的必要性など患者側の要因で決まるものです。企業の営業努力等に基づく推計は行わないでください。なお、算出に当たっては、推定適用患者数に関する計算式を記載してください。
- 4** 販売がピークになると推測する年度と、その年度の予測売上高を記入してください。ここに記載する販売金額は、「希望点数×年間テスト数」で計算してください。
- 5** 本体外診断薬使用患者数は、推定適用患者数のうち、企業の営業努力等も踏まえて、申請製品を購入・使用すると考えられる患者数をご記入ください。1年間当たりの本体外診断薬使用患者数は、推定適用患者数以下となります。
- 6** 推定の根拠は、根拠となる出典も含めて詳細に記入してください。申請製品の使用について、施設基準等の条件を設ける場合は、具体的な条件を記入してください。また、競合品とのシェア率等も考慮してください。

## 推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）

推定適用患者数（人／年間）		~~~~~人／年間（ピーク時：●年度）	
	当該測定項目の推定適用患者数	年間検査数	
初年度	人	件	
2年度	人	件	
3年度	人	件	
4年度	人	件	
5年度	人	件	
6年度	人	件	
7年度	人	件	
8年度	人	件	
9年度	人	件	
10年度	人	件	
その根拠   △△△症は図○のように診断される。本検査で■■■以上を確診例として、××等の治療を実施し、その後経過観察時に～なので2回実施する。			
本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間）		~~~~~円／年間	
	販売金額	本体外診断薬使用患者数	年間テスト数
初年度	億円	人	テスト
2年度	億円	人	テスト
3年度	億円	人	テスト
4年度	億円	人	テスト
5年度	億円	人	テスト
6年度	億円	人	テスト
7年度	億円	人	テスト
8年度	億円	人	テスト
9年度	億円	人	テスト
10年度	億円	人	テスト
その根拠   △△△症は××及び□□□等により検査項目が分かれることがあり、××学会のデータによると・・・であることから、おおむね9割程度の患者が本検査を受ける可能性がある。本検査を受けた患者は▲▲▲等の薬物治療で9割程度の患者が寛解に向かうが、その確認として□□□テストで○○点以上のスコアの患者に対して本検査で経過観察するとされていることから、適用患者数の内、約○割の患者が本検査を実施すると考える。			

## 試薬の価格（テスト当たりの価格）【様式2－2】

### ＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- E2（既存項目・変更あり）で、既存製品との置き換わりの場合は、本様式の提出は不要です。ただし、置き換わりである根拠を様式2－1にご記入ください。

- 1 根拠（詳細）の①～⑤で求めた金額をご記入ください。
- 2 1テスト当たりの試薬代をご記入ください。1テスト当たりの試薬代は、「a）1試薬当たりのテスト数」と「b）1試薬あたりの試薬代」から算出してください。
- 3 1キット当たり何テスト検査ができるのかを、検量線用、コントロール測定用、テスト用、1重測定または2重測定等を含めて記載してください。なお、一度に検査する検体数により「a）1試薬当たりのテスト数」が変動する場合は、いくつかのパターンを記載し、最も妥当なパターンについて根拠とともに説明してください。
- 4 輸入の場合は、金額欄には輸入原価を記載し、備考欄には契約書・インボイス等の日付、為替レートを記載してください。為替レートは申請直前の1年間の平均レートになります。
- 5 「一般管理販売費等」「営業利益」「流通経費」は、中医協で示される「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数」を参考に設定してください（毎年4～5月頃に発表されます）。
- 6 流通経費とは、卸業者が医療機関に製品を届ける際の費用（卸業者のマージン）を指します（企業から卸業者に販売する際の費用等は、一般管理販売費等に含まれます）。特別な輸送方法であるなど、流通経費で特別な費用が発生した場合は、その旨を備考に記載してください。
- 7 他国への輸出価格等の情報があれば、添付して提出してください。
- 8 輸入の場合は、輸入原価を記載し（為替レートは申請直前の1年間の平均レート）、輸入原価を証明するための資料（契約書、インボイス等）を添付してください。日本への輸入原価よりも安い価格で販売されている国がある場合、輸入原価の内訳を求められることがあります。「原料費」「一般管理販売経費」「研究開発費」「営業利益」等の内訳を準備するか、内訳の提示が難しい場合は、輸入原価に対する妥当性（例えば諸外国への納入価格等に基づく説明）が説明できるようにしてください。



- 9 輸入の場合は、国内での再包装、日本用の添付文書の添付など、申請企業が直接負担している国内での包装材料費を記載してください。
- 10 製造フローチャートは、図を用いて説明してください。
- 11 「作業時間」の単位は、「分」です。「延作業時間」は、「員数」と「作業時間」をかけた値を記入してください。「賃率」は、時給を記入してください。なお、賃率については、賃金構造基本統計調査等の統計から適当なものを選定してかまいませんが、選定理由を示してください。（参照元は必ず明記してください）。実態の賃率と大きく乖離してしまう場合は、根拠となる資料を提示したうえで、それぞれの企業の実態ベースでの賃率を計算することもできます。輸入の場合は、国内での再包装、日本用の添付文書の添付など、申請企業が直接負担している国内での労務費を記載してください。
- 12 可能な限り実費で記入するようにしてください。個別の製品の積み上げで算出することが難しい場合は、工場全体に係る費用を申請製品の寄与する割合で按分する方法でも問題ありません。  
輸入の場合は、国内での再包装、日本用の添付文書の添付など、申請企業が直接負担している国内での製造経費を記載してください。
- 13 中医協で示される「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数」を参考に設定してください。また、「メンテナンス費用」が発生する場合は、カタログや顧客に提出している書類を添付してください。
- 14 研究開発費を一試薬当たりにより按分するには、販売開始後の妥当な年数での累計販売予測数で割り返して算出してください。なお、研究開発費には、「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数」は適用されません。  
「基礎研究費」については、具体的に内訳を記載してください（様式内に書きこんでも別紙としても結構です）。輸入の場合で、申請企業が研究費を負担していないならば計上しないでください。  
「臨床研究費」については、治験や臨床性能試験費用や薬事承認申請費用に関する具体的な内訳を記載してください（様式内に書きこんでも別紙としても結構です）。輸入の場合で、申請企業が研究費を負担していないのであれば計上しないでください。  
「市販後調査に係る費用」は、市販後調査に係る費用を推計して記載してください。
- 15 1テスト当たりの人件費算出については、検体の受付、前処理、測定、結果報告、機器の保守管理等を踏まえ、妥当な時間を算出してください。その際、工程ごとの拘束時間を備考欄に記載してください。  
技師時給については、人事院が公表している国家公務員給与の概要等のデータが利用できます（参照元は備考欄に明記してください）。以下の算出方法例を参考にしてください。



人件費内訳欄には、合計の拘束時間、時給、処理検体数をご記入ください。

- 16 備考欄には、工程ごとの時間、時給設定根拠、処理検体数、材料仕入費、機器の減価償却年数等、価格設定に係る根拠をご記入ください。
- 17 「拘束時間×技師時給÷処理検体数」で算出してください。
- 18 「(分析機器一年間当たりの減価償却費＋年間保守等の費用＋その他費用)÷年間処理可能検体数」で算出してください。
- 19 検査の為に特別に必要となる経費がある場合は、根拠を示して記載してください。

1

## 試薬の価格（テスト当たりの価格）

1 テスト当たりの検査費用の根拠（総括表）

検査実施料	~~~~~円		
	内訳	金額(円)	備考
	①試薬費	~~~~~円	1 試薬あたりの費用をテスト数で按分して算出
	②人件費	~~~~~円	
	③材料費	~~~~~円	
	④分析機器のコスト等	~~~~~円	
	⑤経費	~~~~~円	

## 根拠（詳細）

### ① 試薬費

1 検査当たりの試薬代 (1 試薬当たりの試薬代からテスト数を按分)	~~~~~円
---------------------------------------	--------

#### a) 1 試薬当たりのテスト数（検体数）

1 試薬当たりの使用回数から、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等を使用される分を除き、1 試薬当たりで測定できるテスト数（検体数）を計算する

#### その根拠

1 試薬当たりのテスト数： 8 テスト

本試薬は、1 試薬あたり 24 回測定が可能であり、一度に 8 検体又は 2 検体測定した場合に 1 試薬で測定できる検体数は以下のとおりである。

(1 度の測定で、検量線用、コントロール測定用にそれぞれ 4 回分使用する。)

#### ○一度に 8 検体測定する場合

検量線用	4 回測定
コントロール測定用	4 回測定
テスト用	16 回測定 (8 検体 (2 重測定))

#### ○一度に 2 検体測定する場合

検量線用	8 回測定
コントロール測定用	8 回測定
テスト用	8 回測定 (4 検体 (2 重測定))

次の理由から、本検査は一度に 8 テスト分が測定することが想定される。

×××××

以上より、1 試薬当たりのテスト数は 8 テストとするのが妥当と考えられる。

b) 1 試薬当たりの試薬代

(内訳)  
原価計算

原価要素		金額 (円)	備考 (設定の根拠)
原材料費	原材料費 (※1)	~~~~~円	
	包装材料費 (※2)	~~~~~円	
	労務費 (※3)	~~~~~円	
	製造経費 (※4)	~~~~~円	
	小計 (1)	~~~~~円	
一般管理販売費 (※5)		~~~~~円	小計(2)の*. **%
研究開発費 (※6)		~~~~~円	
営業利益		~~~~~円	小計(2)の*. **%
小計 (2)		~~~~~円	
流通経費		~~~~~円	小計(3)の*. **%
小計 (3)		~~~~~円	
消費税		~~~~~円	**%
計		~~~~~円	

注1 輸入体外診断用医薬品の場合は、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 (1 試薬当たり)

原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
合計				(※1)

※2 包装材料費 (1 試薬当たり)

原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
合計				(※2)

※3 労務費（1試薬当たり）

1) 製造フローチャート

2) 工程別作業時間一覧（1試薬当たり）

10

11

	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（1試薬当たり）

12

原料名	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

13

	金額（円）	備考
一般管理費・販売費		
ロイヤルティー		
トラッキング費用		
メンテナンス費用		
合計		(※5)

※6 研究開発費

14

	金額（円）	備考
基礎研究費		
臨床研究費		
市販後調査に係る費用	有 無	
その他		
合計		(※6)

## ① 人件費（1テスト当たり）

15

人件費	内 訳	備考(設定の根拠)
拘束時間	時間	
技師時給	円	
処理検体数	検体	
合計		円

17

16

## ③ 材料費（1テスト当たりに必要な消耗品、精度管理資材費、キャリブレーション資材費等）

16

材料費内容	内訳金額（円）	備考(設定の根拠)
	円	
	円	
	円	
	円	
	円	
	円	
合計		円

## ④ 分析機器のコスト等（1テスト当たり）

16

分析機器のコスト等内容	内訳金額（円）	備考(設定の根拠)
分析機器一年間あたりの減価償却費用	円	
年間保守等の費用	円	
その他費用	円	
年間処理可能検体数	テスト	
合計		円

18

## ⑤ 経費（1テスト当たり）

19

経費内容	金額	備考(設定の根拠)
	円	
	円	
	円	
合計		円

## 検査の概要に関する資料【様式 3】

### ＜注意事項＞

- A4・1 枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 製造販売承認・認証書を基に作成してください。
- 2 検査方法、検査手順、測定時間等を記載してください。また、検査を行う上で経済性を判断するのに重要な要素となるような特殊な機器を使用する場合には、その機器を使用する必要性を含めて説明してください。
- 3 他法がある場合は、その検査方法の性能（一致率／感度／特異度等）と比較する表を作成してください。

様式3

検査の概要に関する資料

1

a. 原理

○○○○○○○

2

b. 測定法

×××××××

3

c. 性能（他法との比較等）

□□□□□□



＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 以下の順で本検査の有用性について、診療ガイドライン、客観的なデータや文献等に基づいてご記入ください。また、適宜図などを挿入し、わかりやすく記載してください。

【対象疾患等に関する説明】

- 対象疾患及び申請製品の対象患者の概要
- 対象疾患における現在の検査法（国内外の診療ガイドラインでの推奨内容等も含む）とその問題点及び医療現場のニーズ

【申請製品に関する説明】

- その問題点及びニーズを踏まえ、申請製品を開発するに至った背景（既収載品と比較した製品の特徴、改良点等の説明も含む）
- 申請製品がその問題点及びニーズをどのように改善・解決するのか
- 申請製品の臨床上的位置付け（標準治療・既存治療・既収載品と比較して、置き換え、併用、全く異なる治療法であるか等）及び診療フローの変化内容（現行の診療フローと申請製品導入後の診療フローの比較）
- 関連学会との連携状況（早期導入に関する要望書、申請製品の対象患者、臨床的位置づけの整理等を含めたステートメントの策定の有無、作成している場合にはその内容等）
- 既収載品と比較して、申請製品が有用であることを主張するエビデンス

様式 4

臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

1

<根拠>



## 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の根拠【様式5】

### ＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に該当すると考える場合にのみ、本様式を提出してください。

- 1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用体外診断用医薬品指定について、有・無に○をしてください。有の場合、指定年月日を記入してください。
- 2 検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査に係る体外診断用医薬品に該当する場合、対象疾病と年間算定回数を記入してください。
- 3 推定患者数の根拠を記入してください。様式2-1の内容と同じ場合は、「様式2-1の内容と同じであるため省略」の旨記入することで問題ありません。

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の根拠

1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用体外診断用医薬品指定   有 ・ 無   指定年月日                      年                      月                      日			
2 検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査に係る体外診断用医薬品の場合			
対象疾病		年間算定回数	
3 推定患者数の根拠			

## チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料【様式6】

### ＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 収載後にチャレンジ申請を希望する場合にのみ、本様式を提出してください。

### 1 チャレンジ申請を行うことが妥当な根拠について、簡潔にご記入ください。

＜保険収載後、エビデンスが集積し、患者アウトカムとの関連性が確立した例＞

#### 高感度トロポニン

：収載当初の感度では急性心筋梗塞の発症後6時間での診断に有用とされていたが、検査の高感度化により、新たな臨床的意義に関するエビデンスが集積し、患者の診療フローが変化するとともに、患者アウトカムと関連性も確立した。

- ・ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン：超急性期（発症後2時間以内）の診断に有用であることが示されている
- ・経皮的冠動脈形成術・冠動脈ステント留置術の算定要件：心筋トロポニンが高値であることが要件として追加
- ・急性冠症候群ガイドライン：搬入時の数値が高値であるほど死亡リスクが高いことが示されている

### 2 データの収集及び評価の計画についてご記入ください。また、その関連資料を添付してください。

対象患者については、選択・除外基準が設定されている場合には、その内容を説明した上で、申請製品の評価に適した患者が適切に登録されるようにどのような工夫をしているかを記載してください。

症例数及びその根拠については、申請製品の評価項目及び検証内容（優越性、非劣性検証等）を踏まえ、当該評価を行うために必要な症例数の計算方法を記載してください。

また、当該評価を行う上で症例数が十分に確保されていることを記載してください。

評価項目については、申請製品の有用性を評価するために必要な評価項目が設定されていることを記載してください。そのため、設定した各項目においてどのような事項を評価するのかについて、診療ガイドライン等も用いながら、丁寧に説明する必要があります（例えば、学会等でコンセンサスのある評価項目である等）。

解析計画については、申請製品の有用性を評価するためにどのような解析を行うのかについて記載してください（例えば、既収載品に対する優越性を検証する、文献報告を基に事前に設定した達成基準を満たすことを検証する等）。また、将来的に申請製品の有用性を示す成績が得られた場合に、どのような希望をするのかを記載してください（どのような技術料の新設を希望するのか、算定留意事項の変更を希望するのか等）。

#### 収載後のデータ収集及びその評価計画

- 対象患者：当該製品が対象とする患者
- 既存治療（比較対照）：対象患者における既存の標準的な治療
- 現状の課題：現状において臨床解決すべき課題
- 当該製品の有用性：現状の課題の解決方法として当該製品が有する有用性
- 保険適用時に有用性を評価できない理由
- 評価方法
  - ・ 試験の種類
  - ・ 試験目的
  - ・ 対象患者
  - ・ 症例数及びその根拠
  - ・ 登録期間及び評価期間
  - ・ 評価項目
  - ・ 解析計画

様式6



チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

測定項目		既存検査 (比較対象)	
現状の課題			
当該製品の有用性			
保険適用時に有用性を評価できない理由			
評価方法	試験の種類	2	
	試験目的		
	対象患者		
	症例数及び その根拠		
	登録期間		
	評価期間		
	評価項目		
	解析計画		

(空 白)



## 医療経済上の有用性を示す資料【様式7】

### ＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 本検査を導入することによるピーク時1年間の医療費の増額分を記載してください。  
基本的には、様式2-1に記載した予測売上高を記載してください。
- 2 本検査を導入することによるピーク時1年間の医療費の減額分を記載してください。  
例えば、本検査との置き換わりに伴った既存の検査の予測年間検査費用や、本検査導入による薬剤料や手術／入院費の削減額をご記入ください。
- 3 増額及び減額は根拠を明らかにしたうえで、様式2-1に記載した推定適用患者数等と齟齬のないように記載してください。

様式 7

医療経済上の有用性を示す資料

本検査の使用による医療費の増額分 (※1)	~~~~~円
本検査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

## その根拠



## 事前相談連絡票【様式10-1】又は【様式9】

### ＜注意事項＞

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。別紙を添付しても結構です。
- 電子メールに添付して送付してください。

- 1 所要時間は原則60分以内で記入してください。また、なるべく多くの日時をご提示ください。
- 2 オンライン相談の出席者は、発言が想定される関係者としてください。対面相談の場合、人数は原則3人以内としてください。
- 3 相談事項は1枚に収める必要はありません。適宜別紙等も添付しながら、相談の概要がわかるように記入してください。また、原則3営業日前までに以下の内容を参考に整理した資料を可能な範囲で共有してください。相談当日は、申請製品について具体的に説明の上、ご相談ください。

### ＜当日の説明事項＞

#### （医療機器）

##### 【対象疾患等に関する説明】

- 対象疾患及び申請製品の対象患者の概要
- 対象疾患における現在の治療法（国内外の診療ガイドラインでの推奨内容等も含む）とその問題点及び医療現場のニーズ

##### 【申請製品に関する説明】

- その問題点及びニーズを踏まえ、申請製品を開発するに至った背景（既収載品と比較した製品の特徴、改良点等の説明も含む）
- 申請製品がその問題点及びニーズをどのように改善・解決するのか
- 申請製品の臨床上の位置付け（標準治療・既存治療・既収載品と比較して、置き換え、併用、全く異なる治療法であるか等）及び診療フローの変化内容（現行の診療フローと申請製品導入後の診療フローの比較）
- 関連学会との連携状況（早期導入に関する要望書、実施医要件等を含めた適正使用指針の策定の有無、作成している場合にはその内容等）
- 既収載品と比較して、申請製品が有用であることを主張するエビデンス

##### 【保険適用に関する希望内容】

- 新規技術料の設定を希望する場合、希望する保険適用の内容（既存治療に関する診

療報酬点数や留意事項等を説明した上で、申請製品に対して希望する保険適用の内容や準用技術料選定の根拠等の説明を含む)

- 特定保険医療材料として収載を希望する場合、類似機能区分の設定及び価格の希望（類似機能区分がないと考える場合には、既存機能区分には該当しないとする理由と希望する新規機能区分の内容。原価計算の場合はその内訳。加算を希望する場合には、該当項目と該当性の説明も含む）

#### 【スケジュール等】

- （複数回相談実施している場合）これまでの産情課への相談内容と対応状況
- 薬事上のステータス、今後のスケジュール / 等

### （体外診断用医薬品）

#### 【対象疾患等に関する説明】

- 対象疾患及び申請製品の対象患者の概要
- 対象疾患における現在の検査法（国内外の診療ガイドラインでの推奨内容等も含む）とその問題点及び医療現場のニーズ

#### 【申請製品に関する説明】

- その問題点及びニーズを踏まえ、申請製品を開発するに至った背景（既収載品と比較した製品の特徴、改良点等の説明も含む）
- 申請製品がその問題点及びニーズをどのように改善・解決するのか
- 申請製品の臨床上の位置付け（標準治療・既存治療・既収載品と比較して、置き換え、併用、全く異なる治療法であるか等）及び診療フローの変化内容（現行の診療フローと申請製品導入後の診療フローの比較）
- 関連学会との連携状況（早期導入に関する要望書、申請製品の対象患者、臨床的位置づけの整理等を含めたステートメントの策定の有無、作成している場合にはその内容等）
- 既収載品と比較して、申請製品が有用であることを主張するエビデンス

#### 【保険適用に関する希望内容】

- 新規技術料の設定を希望する場合、希望する保険適用の内容（既存検査に関する診療報酬点数や留意事項等を説明した上で、申請製品に対して希望する保険適用の内容や準用技術料選定の根拠等の説明を含む）

#### 【スケジュール等】

- （複数回相談実施している場合）これまでの産情課への相談内容と対応状況
- 薬事上のステータス、今後のスケジュール / 等

年 月 日

様式 10-1

保険適用に係る事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局産情課

T E L : 03-3595-3409

E m a i l : kikihoken@mhlw.go.jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

○希望日時 第一希望 年 月 日 ( ) : - :  
第二希望 年 月 日 ( ) : - :  
1 第三希望 年 月 日 ( ) : - :  
第四希望 年 月 日 ( ) : - :

○相談方法 ☐ オンライン相談 ☐ 対面相談

○所要時間

○人数

2

○相談事項（相談事項が複数ある場合は、項目毎に箇条書きにして、以下の点を参考に相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。）

※記載できる範囲で記載ください。1枚に収まらない場合は書式自由。

3

連絡先	企業名 : 担当者氏名 :	電話番号 : E-mail :
-----	------------------	--------------------

## 7. よくある質問等について

Q. 申請用のフォーマットや医療機器に関する通知・事務連絡等は、どこで確認できますか？

A. 厚生労働省のホームページで確認できます。該当するページには以下のようにお進みください。

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). The top navigation bar includes links for 'Home', 'Policy', 'Statistics', 'Laws', 'Applications', and 'Information'. The 'Policy' link is highlighted with a red box. Below the navigation bar, there is a section titled 'Policy by Field' (分野別の政策一覧) which is also highlighted with a red box. This section contains a list of policy areas, including 'Health and Medical Insurance' (医療保険), which is highlighted with a red box. A red arrow points from the 'Policy by Field' section to the 'Health and Medical Insurance' link. Below the screenshot, the text '分野別の政策一覧' (Policy by Field) is displayed, followed by a list of policy areas. The 'Health and Medical Insurance' link is highlighted with a red box. A red arrow points from the 'Health and Medical Insurance' link to the 'Health and Medical Insurance' link. Below the screenshot, the text '分野別の政策一覧' (Policy by Field) is displayed, followed by a list of policy areas. The 'Health and Medical Insurance' link is highlighted with a red box. A red arrow points from the 'Health and Medical Insurance' link to the 'Health and Medical Insurance' link.

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

分野別の政策一覧

健康・医療  
健康 食品 医療 医療保険 医薬品・医療機器 生活衛生 水道

福祉・介護  
障害者福祉 生活保護・福祉一般 介護・高齢者福祉

政策について  
分野別の政策一覧  
健康・医療  
福祉・介護  
雇用・労働





## 令和6年度診療報酬 照会先

診療報酬に関するお問い合わせ先

### 第1 令和6年度診療報酬改定に係る経緯

令和5年12月1日 診療報酬改定の概要  
令和5年12月20日 診療報酬改定について  
令和6年1月12日 厚生労働大臣が中央社会  
令和6年2月14日 中央社会保険医療協議会

### 中央社会保険医療協議会の議事

### 第2 改定の概要

1. 個別改定項目について（令和6年2月）  
2. 診療報酬改定に関する診療報酬改定ガイドライン  
2-1 ベースアップ評価料等についての解説  
2-2 「診療報酬オンラインセミナー」500件  
2-3 ベースアップ評価料の算出の記入方法  
3. 令和6年度診療報酬改定に関する資料について  
4. 診療報酬改定について（令和6年3月）  
（別添1-1）特定保険医療材料の取扱い等  
（別添1-2）特定保険医療材料の取扱い等  
（別添2）令和6年度以降の改定で発生  
（別添3）市町村が実施する項目について  
（別添4）基礎的医療費削減の一環「1」  
（別添5）不妊治療費削減対策の一環「1」  
（別添6-1）新薬創出・適応外薬削減等  
（別添6-2）新薬創出・適応外薬削減等  
（別添7）新薬創出・適応外薬削減等  
（別添8）新薬創出・適応外薬削減等  
（別添9）改定時加算の対象品目について  
5. 特定保険医療材料のある特定保険医療材料（特定保険医療材料）

### 第3 関係法令等

【省令・告示】（それらに関連するもの）

「第2 改定の概要」の「3.令和6年度診療報酬改定説明資料等について」では、令和6年度診療報酬改定の概要を確認できます。医療材料に関するものは、説明会資料の下記のファイルを確認してください。

- 「令和6年度保険医療材料制度改革の概要」

「第3 関係法令等」では、医療機器の保険適用に関する省令、告示、通知等が確認できます。通知は度々改正されるので、最新のものを確認してください。

- 用語の定義、保険償還価格の考え方・計算方法が知りたい時は…  
【通知】特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について
- 機能区分や機能区分ごとの保険適用手続きについて知りたい、保険適用希望書等の様式等がほしい時は…  
【通知】医療機器の保険適用等に関する取扱いについて／体外診断用医薬品の保険適用等に関する取扱いについて
- 申請書類の Word ファイルがほしい、区分 A1・A2・B・E1・E2・E3 の保険適用希望書の記載例やチェックシートがほしい時は…  
【事務連絡】医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について／体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について
- B 区分の機能区分コードが知りたい時は…  
【事務連絡】特定保険医療材料及び医療機器保険適用希望書（希望区分B）に記載する機能区分コードについて
- 新しく保険適用になった医療機器の一覧を知りたい時は…  
【通知】医療機器の保険適用について
- 材料基準価格（機能区分ごとの区分番号・区分名・価格）が知りたい時は…  
【告示】特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件

／等



## 【事務連絡】

名称			番号・日付	ダウンロード
(1)	1	医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について	令和6年3月6日 事務連絡	本文 <a href="#">PDF [1.8MB]</a> 別紙1 <a href="#">Word [40KB]</a> 別紙2 <a href="#">Word [44KB]</a> 別紙3 <a href="#">Word [45KB]</a> 別紙4～15 <a href="#">Word [95KB]</a> 様式1-1～12 <a href="#">Word [65KB]</a> 申出書 <a href="#">Word [29KB]</a> 保険適用通知 フォーマット <a href="#">Excel [207KB]</a>
	2	体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について	令和6年3月6日 事務連絡	本文 <a href="#">PDF [1.3MB]</a> 別紙1～6 <a href="#">Word [36KB]</a> 様式1～11 <a href="#">Word [61KB]</a>

保険適用希望書等のフォーマットは、「第3 関係法令等」における事務連絡の欄で入手することが可能です。

また、本書で引用した主な通知等は以下にリンクがございます。診療報酬改定などにより、通知等は改定される場合がありますので、最新の通知等を必ずご確認ください。

## 【医療機器】

### (告示)

- 特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件（令和6年告示第61号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218725.pdf>

### (通知)

- 「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（産情発0214第3号、保発0214第5号、令和6年2月14日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218711.pdf>

- 「特定保険医療材料の定義について」（保医発0305第12号、令和6年3月5日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219121.pdf>

- ・ 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(保医発 0305 第 11 号、令和 6 年 3 月 5 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001219119.pdf>

- ・ 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(保発 0214 第 3 号、令和 6 年 2 月 14 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218708.pdf>

- ・ 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(産情発 0214 第 5 号、保発 0214 第 4 号、令和 6 年 2 月 14 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218709.pdf>

- ・ 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(医政産情企発 0214 第 2 号、保医発 0214 第 2 号、令和 6 年 2 月 14 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218710.pdf>

(事務連絡)

- ・ 「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」(令和 6 年 3 月 6 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001220116.pdf>

(その他)

- ・ 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインの一部改正について」(薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発 0331 第 4 号、令和 5 年 3 月 31 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001082227.pdf>

- ・ 「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」(田倉 智之 分担研究者(医療機器担当))

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000078087.pdf>

## 【体外診断用医薬品】

(通知)

- ・ 体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて(産情発 0214 第 6 号、保発 0214 第 6 号、令和 6 年 2 月 14 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218712.pdf>

- ・ 体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について(医政産情企発 0214 第 3 号、保医発 0214 第 3 号、令和 6 年 2 月 14 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001218713.pdf>

(事務連絡)

- ・ 体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について(令和 6 年 3 月 6 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001220128.pdf>

**Q. 申請する際に確認が必要な通知・事務連絡等は何ですか？**

A. A3・B2・B3・C1・C2・R 区分による申請時に確認することが望ましい通知は、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第3号）、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号）、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和6年2月14日医政産情企発0214第2号、保医発0214第2号）です。また、E2・E3 区分による申請時に確認することが望ましい通知は、「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第6号、保発0214第6号）、「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和6年2月14日医政産情企発0214第3号、保医発0214第3号）、事務連絡の「体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和6年3月6日）です。これらの通知の内容は、基本的には本ガイドブックで紹介しています。

**Q. A1・A2・B1 区分を申請する際にはどうしたらよいですか？**

A. 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和6年2月14日産情発0214第5号、保発0214第4号）、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和6年2月14日医政産情企発0214第2号、保医発0214第2号）を参照してください。希望書等の記載例については、事務連絡の「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和6年3月6日事務連絡）に掲載されています。

**Q. どの区分で申請できるか判断ができません。**

A. 医療機器政策室に事前相談連絡票を送付した上で、申請区分について相談してください。

**Q. 製造販売承認等前でも医療機器政策室に相談してよいのでしょうか？**

A. 製造販売承認等の状況に関わらず相談を受け付けています。製造販売承認等や製品の輸入前でも問題ありませんので、事前相談連絡票に相談事項を明記して電子メールで送信してください。

**Q. 九州の企業ですが、相談には東京に行く必要がありますか？**

A. 事前相談の面会は、原則 WEB 開催にて実施されます。製品説明等の場合、必要に応じて対面での調整も可能ですので、事前相談連絡票送付時に、面会方法（対面を希望する場合は理由）も併せてご連絡ください。

**Q. 書類の根拠となる日本のデータがなかなか見つかりません。**

- A. 根拠となるデータについて、海外のデータを用いて説明することもできます。また、補填として、エキスパートオピニオンやアンケート調査の結果等を使用することも考えられます。ただし、海外のデータが本邦の医療環境、患者等に用いることが可能であること（外挿性）について、診療ガイドライン等を用いた上で、類似性等を踏まえて十分に説明する必要があります。

**Q. 申請書に押印は必要ですか。**

- A. 押印は不要です。「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」（令和3年2月1日医政発 0201 第5号、保発 0201 第5号）、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」（令和3年2月1日医政経発 0201 第2号、保医発 0201 第5号）等の通知をご確認ください。

**Q. 申請に先立って、準備しておくことはありますか。**

- A. 保険適用申請では、データ等による根拠の記載が非常に重要となります。データ収集には一定の時間がかかることから、製造販売承認等申請の段階から、保険適用申請に必要なデータも併せて収集しておくことで、保険適用申請までスムーズに進めることができます。どのようなデータ収集が必要かにつきましては、医療機器政策室に事前相談連絡票を送付したうえでご相談ください。製造販売承認等前や製品の輸入前でも問題ありません。

令和6年度

## 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック

作成・編集：厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室

