**要望製品の要件への該当性、臨床上の有用性及び医療上の必要性**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **要件への該当性** 2. **要件への該当性有無**  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 要件 | | 該当性 | | ア | 代替するものがない特定保険医療材料であること。 （要望する製造販売業者の製品の機能区分内におけるシェアが100％でない場合であって、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に、他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合や、同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみが適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合も含まれる。) | ○・× | | イ | 保険医療上の必要性が特に高いこと。 （関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等。） | ○・× | | ウ | 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。 （保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。） | ○・× |  1. **要件への該当理由** 2. 代替するものがない特定保険医療材料であること。】  |  | | --- | |  |  1. 保険医療上の必要性が特に高いこと。】  |  | | --- | |  |  1. 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。】  |  | | --- | |  |  1. **不採算となった理由**  |  | | --- | |  |  1. **臨床上の有用性**  |  | | --- | |  |  1. **学会要望書に係る調整状況**  |  | | --- | |  |  1. **過去の要望状況**  |  | | --- | |  |   ※以下の留意事項を踏まえて様式４を作成すること。   | No. | 該当箇所 | 留意事項 | 確認欄 | | --- | --- | --- | --- | | 1 | 全体 | 適宜図表などを入れてわかりやすく説明すること。 |  | | 2 | 1. 要件への該当性（ア代替困難性） | 当該機能区分に他社製品がある場合においては、構造上の差分、製品の使い分け、他社製品と比較して有用性が高いこと等に関する他社製品に対する当該製品の優位性について具体的に説明すること。 |  | | 3 | 要望製品及び当該機能区分の他製品の販売シェアについて説明すること。その際、当該機能区分の製品のうち特定のもののみが適用となる対象疾患等がある場合は当該対象疾患が同一であるもののみを母数とした販売シェアについても説明すること。 |  | | 4 | 他機能区分の製品と組み合わせて使用する場合は、その使用方法について説明すること。 |  | | 5 | 要望製品が収載されている機能区分が加点のついた機能区分である場合は、その旨を述べた上で、加点のついていない機能区分の製品も含めて位置づけや代替性について説明すること。 |  | | 6 | 1. 要件への該当性（イ医学的必要性） | 関係学会からの供給継続要望や医療機関からの意見等を踏まえ、医学的な必要性をわかりやすく説明すること。 |  | | 7 | 1. 要件への該当性（ウ不採算性） | 原価計算価格が現行償還価格を上回っていることをわかりやすく説明すること。 |  | | 8 | 当該機能区分としての課題であるのか、要望製品のみの課題であるのか、わかりやすく説明すること。 |  | | 9 | 2. 不採算になった理由 | 不採算に陥っている理由を保険診療の範疇で論理的かつ具体的に説明すること。その際、以下のような観点を盛り込むこと。   * 不採算に陥った時期、背景及び原因 * 当該機能区分の償還価格の変動経緯 * 過去と現在の諸経費や為替の比較 * 原材料費等の高騰が今後も継続すると考える根拠 * 逆ザヤでの販売経緯、状況及び医療機関からの意見 * 不採算状況が継続した場合の供給停止・不安のリスク |  | | 10 | 3. 臨床上の有用性 | 当該製品の構造等の特徴、有用性に関する文献報告等を用いて具体的に説明すること。その際、以下のような観点を盛り込むこと。   * 当該製品が使用される症例とその割合 * 当該製品を使用した治療フロー * 当該製品を使用した治療・手技等の有用性及び奏効率 * 当該製品が必要な患者像及び患者規模 * 当該製品が供給できなくなった場合の患者への影響 |  | | 11 | 製品に関する添付文書、パンフレット等を添付すること。 |  |  | No. | 該当箇所 | 留意事項 | 確認欄 | | --- | --- | --- | --- | | 12 | 4. 学会要望書に係る調整状況 | 学会要望書が入手できていない状況で不採算要望書を提出している場合には、学会とのこれまでの調整状況、入手困難理由等について具体的に記載すること。 |  | | 13 | 5. 過去の要望状況 | 過去に当該製品について不採算品目引上げの要望実績がある場合には、不採算要望書を提出した年度、その際の議論及び再算定結果等を記載すること。 |  | |