

## 医療機器の保険適用等に関する取扱いについて（案）

### 1 保険医療機器の区分

医療機器（プログラム医療機器を含む。以下同じ。）の保険適用上の区分は次のとおりとする。

A 1（包括） 当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号。以下「算定方法告示」という。）に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で利用できるものであって、A 2（特定包括）・A 3（既存技術・変更あり）以外のもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

A 2（特定包括） 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のうち特定のものにおいて評価され、保険診療で利用できる別に定める特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

A 3（既存技術・変更あり） 当該医療機器を用いた技術が、算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されるが、算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

B 1（既存機能区分） 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 61 号。以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

B 2（既存機能区分・変更あり） 当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかにおいて評価されるが、機能区分の定義又は算定にあたり定められている留意事項等に変更を伴うもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

B 3（期限付改良加算・暫定機能区分） 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、材料価格基準において既存機能区分に対して期限付改良加算を付すことについて中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）における審議が必要なもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はR（再製造）に相当しないもの）

C 1（新機能） 当該医療機器を用いた技術は算定方法告示に掲げられている項目のいずれかによって評価されているが、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。（R（再製造）に相当しないもの）

C 2（新機能・新技術） 当該医療機器（改良がなされた医療機器を含む。）を用いた技術が算定方法告示において、新たな技術料を設定し評価すべきものであって、中医協において保険適用の可否について審議が必要なもの。

R（再製造） 当該再製造単回使用医療機器（以下「再製造品」という。）の原型医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分又は暫定機能区分のいずれかに属するものであり、中医協において材料価格基準における新たな機能区分の設定について審議が必要なもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

F 保険適用に馴染まないもの。

## 2 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）を希望する医療機器の保険適用 手続

### （1）保険適用希望書の提出

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する承認若しくは認証を受けた後、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙 1、2 又は 3 に定める保険適用希望書を提出すること。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への簡易相談を経て、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 16 項に基づく軽微変更届が提出されたもののうち、構成品やサイズバリエーションの追加、一般的名称の変更等に伴い決定区

分B 1（既存機能区分）を希望する場合についても、製造販売業者は保険適用希望書を提出することができる。

なお、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げる。決定区分B 1を希望する医療機器の保険適用希望書の提出に当たっては、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科点数表（以下「医科点数表」という。）の第 2 章第 2 部に規定する特定保険医療材料（以下「在宅材料」という。）、医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを含む。）（以下「医科材料」という。）、別表第二歯科点数表に規定する特定保険医療材料（以下、「歯科材料」という。）及び別表第三調剤点数表に規定する特定保険医療材料（以下「調剤材料」という。）それぞれの該当性の有無を明記すること。

また、薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第一段階承認を得た医療機器についても、決定区分A 1（包括）又はA 2（特定包括）を希望する場合は、保険適用希望書を提出できること。

新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して 1 年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された（以下チャレンジ申請を行う権利を「チャレンジ権」という。）後に製造販売業者が関与の上で収集したデータ（チャレンジ権の取得時点で既に収集を開始しているものを含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。また、評価方法に係る計画については、原則として比較試験を求める。比較試験の実施が困難な場合には、バイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すこと。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる計画については、保険医療材料等専門組織事務局が事前に確認したものを保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告をもってチャレンジ権を付与できる。保険医療材料等専門組織での審議において、既存治療との比較が困難と判断されるものや実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達する。

## （2）保険適用時期

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器に限る。）については、医薬品医療機器等法に規定する承認若しくは認証を受けた日、届出が受理された日又は変更計画に従った変更を行った日から保

険適用とする。ただし、承認、認証、届出又は変更の前に、決定区分A 1（包括）を希望しない旨の申出を行った場合はこの限りでない。

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、決定区分に応じそれぞれ次のとおり保険適用する。ただし、（4）の保険適用不服意見書の提出を行った場合、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合又は追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。また、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうちプログラム医療機器における審査に係る標準的な事務処理期間及び保険適用時期については、それぞれA 3（既存技術・変更あり）、B 2（既存機能区分・変更あり）の場合に準ずる。

① 決定区分A 1（包括）

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（ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第 3 条に規定する休日、1 月 2 日、1 月 3 日、12 月 29 日、12 月 30 日及び12 月 31 日（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）を経過した日から保険適用とする。

② 決定区分A 2（特定包括）及びB 1（既存機能区分）

各月 10 日までに保険適用希望書が受理されたもの（内容等に係る不備の補正が終了しているものに限る。）については、原則として、翌月 1 日から保険適用する。

（3） 決定案の事前連絡

決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器が希望する機能区分等（決定区分A 1（包括）については当該決定区分を、A 2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

（4） 保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 8 に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。
- ② 提出された保険適用不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。

- ③ A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうち、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おいて検討を行う。
- ④ 既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは認証事項の一部変更認証がされた場合、又は変更計画に従った変更を行う旨を届けた場合であって、新たに保険適用希望書が提出された場合については、当該変更に係る内容に限り保険医療材料等専門組織において審議することとする。
- ⑤ 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合には、チャレンジ権の付与について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。また、製造販売業者のうち、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
- ⑥ ■ チャレンジ権の付与に関する保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。なお、チャレンジ権が付与された際には、保険医療材料等専門組織は、当該製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該医療材料の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。
- ⑦ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7－2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。提出された不服意見書を踏まえ、原則としてその翌月の保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度、決定案を決定する。この場合、製造販売業者のうち希望するものは、あらかじめ定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この決定案を改めて製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。定められた期限までに企業からの同意がなかった場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱う。
- ⑧ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。

#### （5） 保険適用等の決定通知

決定区分A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器について、保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

（6）決定区分非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）の取扱い

- ① 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器が当該区分に該当しないと判断した場合は、決定区分F の場合を除き、それぞれ非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）として決定する。

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

- ② 決定区分非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）として決定された医療機器については、他の機能区分等による再希望を妨げない。

3 決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の保険適用手続

（1）保険適用希望書の提出

決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、又は届出（変更計画に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙4に定める保険適用希望書を提出すること。なお、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げる。提出に当たっては、在宅材料、医科材料、歯科材料及び調剤材料それぞれの該当性の有無を明記すること。

また、新規収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ権の取得後に製造販売業者が関与の上で収集したデータ（チャレンジ権の取得時点ですでに収集を開始しているものも含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。また、評価方法に係る計画については、原則として比較試験を求める。比較試験の実施が困難な場合には、バイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すこと。な

お、提出方法等については、別途定める方法等によること。既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる計画については、事務局による事前確認を経て保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告をもってチャレンジ権を付与できる。保険医療材料等専門組織での審議において、既存治療との比較が困難と判断されるものや実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達することとする。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）を希望する場合、各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、(4)⑤の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

(3) 上記(2)の審査に係る標準的な事務処理期間からは次に掲げるものを除く。

- ① 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 休日等

(4) 保険医療材料等専門組織の関与

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、変更希望のあった内容について取扱いを決定する。なお、決定区分A3（既存技術・変更あり）を希望する医療機器のうち、特定診療報酬算定医療機器の定義等の変更を希望するもの、決定区分B2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器のうち、既存機能区分の定義への原材料の種類の追加のみを希望するもの等については、保険医療材料等専門組織事務局が事前に確認し、希望内容が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においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とする。

また、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険医療材料等専門組織に報告するものとする。

- ① 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器の変更希望内容等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、軽微な変更の場合を除き、保険適用希望書を

提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

ア 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

イ 既存の機能区分の定義、算定に係る留意事項を見直す場合の妥当性

ウ 既存の算定方法告示に掲げられる技術料の算定に係る留意事項を見直す場合の妥当性

エ 決定区分A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ申請を行うことの妥当性

オ 決定区分A3（既存技術・変更あり）として希望のあった医療機器について、医療技術評価分科会における審議の要否

- ② 既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは認証事項の一部変更認証された場合、又は変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、新たに保険適用希望書が提出された場合については、当該変更に係る内容に限り保険医療材料等専門組織において審議することとする。
- ③ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付して製造販売業者に通知する。
- ④ チャレンジ権が付与された際には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該医療材料の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。
- ⑤ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。提出された不服意見書を踏まえ、原則としてその翌月の保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度、決定案を決定する。この場合、製造販売業者のうち希望するものは、あらかじめ定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。この決定案を改めて製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。定められた期限までに企業からの同意がなかった場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱う。



- ⑥ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。

(5) 保険適用時期

決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）として決定された医療機器については、原則として決定された月の翌月 1 日から保険適用するものとする。

(6) 保険適用等の決定通知

保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

(ア) 決定区分及び機能区分等

(イ) 保険適用開始年月日

4 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）又はR（再製造）を希望する医療機器の保険適用手続

(1) 保険適用希望書の提出

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）又はR（再製造）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙5、6又は7－1に定める保険適用希望書を提出すること。提出に当たっては、在宅材料、医科材料、歯科材料及び調剤材料それぞれの該当性の有無を明記すること。

新規収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ権の取得後に製造販売業者が関与の上で収集したデータ（チャレンジ権取得の時点で既に収集を開始しているものも含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。また、評価方法に係る計画については、原則として比較試験を求める。比較試験の実施が困難な場合には、バイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すこと。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる計画については、事務局による事前確認を経て保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告を

もってチャレンジ権を付与できる。保険医療材料等専門組織での審議において、既存治療との比較が困難と判断されるものや実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達することとする。なお、チャレンジ権が付与された特定保険医療材料についてチャレンジ申請を行う場合は、C 1（新機能）の例に準じること。

また、技術料に一体として包括して評価される医療機器についてチャレンジ申請を行う場合は、C 2（新機能・新技術）の例に準じ、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性等に係る審議を行うこととする。保険医療材料等専門組織における審議の内容（製造販売業者による意見表明を含む。）及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定（保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の10月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定）において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。ただし、当該医療機器が後発医療機器等（薬事承認時における区分が後発医療機器、薬事認証品又は届出品）である場合については、別紙12により後発医療機器等であるにも関わらずC 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算・暫定機能区分）を希望することに係る理由書を提出することとする。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

## （2）審査に係る標準的な事務処理期間

### ① 決定区分C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、R（再製造）

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、（5）⑤の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

### ② 決定区分C 2（新機能・新技術）

各月末日までに保険適用希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月（審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに該当する区分を決定する。ただし、（5）⑤の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りでない。

## （3）上記（2）の審査に係る標準的な事務処理期間からは次に掲げるものを除く。

- ① 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 休日等

(4) 保険適用希望者からの意見聴取等

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）又はR（再製造）として希望のあった医療機器については、当該保険適用希望書の審査に際し必要に応じ製造販売業者から意見を聴取する。保険収載に係る事務を円滑に進めるため、保険適用希望書に添付して提出すべき書類については、定められた期限までの提出を求めることができるものとする。期限を過ぎてから提出された資料については、保険医療材料等専門組織の審議対象外とする。

(5) 保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、材料価格基準への収載における取扱いを決定する。なお、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険医療材料等専門組織に報告するものとする。

① 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）若しくはR（再製造）として希望のあった医療機器の機能区分設定等又は決定区分B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）として希望のあった医療機器にあつては既存機能区分に対する補正加算率等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であつて、希望するものは、1回に限り決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

ア 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）

又はR（再製造）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

イ 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式かの妥当性）

ウ 類似機能区分選定の妥当性（暫定価格による保険償還を希望する場合を含む。）

エ 補正加算又は減額の適用の妥当性（補正加算の場合は加算要件への適否）

オ 補正加算を期限付改良加算として適用する場合、その妥当性（加算要件への適否）

カ 経済性加算の適用の妥当性

キ 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該当性

ク 製品製造原価及び係数の妥当性（原価計算方式の場合）

なお、保険医療材料等専門組織は、我が国への移転価格が外国価格と比較して高い場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることができる。また、プログラム医療機器については、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限り原価計算において必要な費用

として計上でき、保険医療材料等専門組織はその参考となる資料やその他製品製造原価の参考として必要な資料等の提出を求めることができる。

ケ 当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分及び再製造係数の妥当性（決定区分 R（再製造）の場合）

コ 価格調整における類似外国医療機器の選定の妥当性

なお、保険医療材料等専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。

サ 新規の機能区分の定義の妥当性

シ 当該医療機器を用いる技術が評価されている算定方法告示項目選定の妥当性（決定区分 C 1（新機能）の場合）

ス 当該機能区分の基準年間販売額（決定区分 C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、又は R（再製造）の場合）

セ 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（決定区分 C 2（新機能・新技術）の場合）

ソ 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示に掲げられる技術料の算定に係る留意事項（施設基準に係る留意事項を含む。）の見直しに係る妥当性（決定区分 C 2（新機能・新技術）の場合）

タ 当該医療機器の新規収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ権の付与の妥当性

なお、チャレンジ権が付与された際には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも 2 年に 1 回以上の定期的な報告を求める。また、当該医療材料の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。

チ 費用対効果評価の指定基準の該当性

ツ 決定区分 C 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器について、医療技術評価分科会における審議の要否

- ② 既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは認証事項の一部変更認証された場合、又は変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、新たに保険適用希望書が提出された場合については、当該変更に係る内容に限り保険医療材料等専門組織において審議することとする。

- ③ 決定区分C 2（新機能・新技術）として、当該医療機器を用いた技術が算定方法告示に掲げる項目のうち特定のものにおいて評価される場合であって、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係る技術料については、別紙16に基づき算出した技術料を設定することができる。
- ④ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案（暫定価格を希望している場合は選定した類似機能区分及び基準材料価格を含む。）は、中医協総会での審議の前にその理由を付して製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7－2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ⑥ 保険適用不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度、決定案を決定する。この決定案を改めて製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。定められた期限までに企業からの同意がなかった場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱う。
- ⑦ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織（中医協総会において審議を行った場合は中医協総会）の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。
- ⑧ 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）又はR（再製造）として通知した決定案について製造販売業者の不服がないことを確認した医療機器及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された機能区分（B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）にあっては既存機能区分に対する補正加算率）については中医協総会で審議し、その了承を求める。
- ⑨ 中医協総会の審議において、当該新規医療機器について保険適用を行わないこととされた場合には、製造販売業者は、1回に限り根拠となる資料を添えて不服意見書を提出することができる。

#### （6）保険適用時期

決定区分C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）として決定された医療機器及び決定区分C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準と

する。なお、医薬品等（再生医療等製品を含む。）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、決定区分C 2（新機能・新技術）として決定されたものであっても、当該医薬品等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 日又は中医協総会において了承された保険適用日から保険適用することができる。

#### （７）保険適用等の決定通知

保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 決定区分
- ② 保険適用開始年月日
- ③ 暫定価格等

#### （８）決定区分非C 1（新機能）、非C 2（新機能・新技術）の取扱い

- ① 決定区分C 1（新機能）又はC 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器が保険医療材料等専門組織により当該区分に該当しないと判断された場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非C 1（新機能）又は非C 2（新機能・新技術）として決定する。

この場合、区分決定までの審査に係る標準的な事務処理期間の取扱いについては、上記 3（２）と同様とする。

- ② 決定区分非C 1（新機能）又は非C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、決定された日をもって当該区分として保険適用希望書を受理したものと見なし、その保険適用時期は2（２）に準じることとする。

### ５ 医療技術評価分科会における検討を要する技術について

決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はC 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の保険医療材料等専門組織での検討において、保険適用希望内容のうちその一部又全部について以下の（１）から（５）までに該当するなど、新たな技術料の設定や技術料の見直しに当たり、分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合は、保険医療材料等専門組織は医療技術評価分科会での審議を求めることができる。ただし、制度や指導管理料、基本診療料等に係るもの等（情報通信機器を用いた診療を含む。）であって、医療技術評価分科会における評価対象とならない場合は、必要に応じて中医協総会での審議を検討する。

- （１）類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの。

- (2) 保険適用されていない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く。）を実施する目的で使用する医療機器等（プログラム医療機器を含む。）。
- (3) オンライン診療での実施に係る技術料がない医療技術（基本診療料等で包括的に評価されている医療技術を除く。）をオンライン診療で実施することを目的とする医療機器等。
- (4) 複数分野で使用する医療機器等を用いた技術であり、分野毎に異なる診療報酬点数が算定されるもの。
- (5) 管理料（医学管理料、在宅療養指導管理料等を含む。）の新設についての審議が必要なもの。

なお、医療技術評価分科会での審議が必要とされた場合には、診療報酬改定に向けた学会等から提案のあった医療技術の評価等とあわせて医療技術評価分科会で審議を行うこととし、当該医療機器の製造販売業者は、厚生労働省の通知する様式に基づき、医療技術評価分科会への提案書を作成の上、医療技術評価分科会での審議の求めのあった保険医療材料等専門組織の当日から起算して3月を経過する日又は診療報酬改定の前年度の9月末日のうち、いずれか早い日までに提出すること。

医療技術評価分科会における審議結果については、保険医療材料等専門組織において確認した後に製造販売業者に通知することとする。

## 6 機能区分の設定及び見直しに係る手続

- (1) 新規機能区分設定に係る手続
  - ① 新たな開発・発明又は構造・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、医療上の効果等）からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものと認められる場合（再製造品は除く。）には、新規機能区分を設定する。
  - ② 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を設定する。なお、機能区分を決定する再製造品の原型医療機器と同一機能区分に属する別の原型医療機器に、再製造品がある場合にあっては、当該再製造品と同一の機能区分とする。
  - ③ 新規機能区分の設定にあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。

(2) 既存機能区分の見直しに係る手続

- ① 既存機能区分の見直しが必要な場合は、基準材料価格改定にあわせて見直しを行う。なお、機能区分の見直しが行われた際は、市場拡大再算定における基準年間販売額の見直しを行う。
- ② 既存の機能区分の見直しにあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議することとし、検討にあたっては、必要に応じ製造販売業者からの意見聴取を実施する。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙10-2に定める機能区分見直し等案不服意見書を提出することができる。機能区分見直し等案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。

7 再算定手続

材料価格基準に規定する機能区分のうち、基準材料価格改定の際に、「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●年●月●日保発●●●●第●号）に規定する市場拡大又は外国平均価格に基づく再算定により基準材料価格を改定することとされている機能区分については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し決定する。

- (1) 材料価格改定年の前年において市場拡大に基づく再算定の要件に該当するとされる機能区分については、当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙9に定める市場拡大再算定の要件該当性検討資料（以下「要件該当性検討資料」という。）の提出を求める。また、各機能区分に属する医療機器の外国価格については、関係する製造販売業者から、毎年、別紙10-1に定める外国価格報告書の提出を求める。
- (2) 提出された要件該当性検討資料及び外国価格報告書に基づき（製造販売業者から外国価格報告書の提出がない場合は、この限りでない。）、保険医療材料等専門組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定の対象として適切と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者に通知する。なお、市場拡大再算定の要件に該当する機能区分に属する既収載品のうち、保険医療材料等専門組織において市場における競合性が乏しいと認められたものについては、6（2）の手続に準じて当該既収載品の属する機能区分の見直しを行った上で、市場拡大再算定の対象からは除く。
- (3) 通知された再算定案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙11に定める再算定案不服意見書を提出することができる。
- (4) 再算定案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度再算定案を決定し、製造販売業者に通知する。



- (5) 通知した再算定案について、製造販売業者に不服がないことを確認した機能区分及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に再算定が適切と認められる機能区分については、当該再算定案をもって中医協総会で審議する。
- (6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、再算定の対象とする。
- (7) 中医協総会で了承された再算定対象機能区分については、当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者にその旨を通知した上で、その後の基準材料価格改定時に再算定により基準材料価格を改定する。

## 8 技術料に包括して評価される医療機器に係る技術料の見直し

### (1) 市場拡大再算定

- ① 次の1及び2のいずれの要件にも該当する技術料について、別紙17に定める算式により算出される技術料に改定する。
  - 1 決定区分C 2（新機能・新技術）又はA 3（既存技術・変更あり）で保険適用された医療機器に係る技術料であること。
  - 2 次のいずれかに該当する技術料であること。
    - ア 年間算定額（当該技術料の診療報酬改定の前年の年間算定点数に相当する金額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、予想年間算定額の2倍以上となるもの
    - イ 年間算定額が100億円を超え、予想年間算定額の10倍以上となるもの

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

#### ア 決定区分C 2（新機能・新技術）で保険適用された医療機器に係る技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された時点における当該技術料の、診療報酬改定の前年度又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術料の年間算定点数に相当する金額とする。

#### イ 決定区分A 3（既存技術・変更あり）で保険適用された医療機器に係る技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の前年における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に（当該技術料の算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。）、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術料の年間算定点数に相当する金額とする。

## ② 市場拡大再算定の要件に該当する技術料に係る手続

診療報酬改定の際に、市場拡大再算定の要件に該当することが確認された技術料については、次の手順により技術料の見直しについて検討し決定する。

ア 診療報酬改定年の前年において、市場拡大再算定の要件に該当すると考えられる技術料については、当該技術に用いる医療機器の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙 9 に定める要件該当性検討資料の提出を求める。

イ 提出された要件該当性検討資料に基づき、保険医療材料等専門組織の検討を経て市場拡大再算定の要件への該当性を検討し、技術料見直しの対象として妥当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、当該技術に用いる医療機器の製造販売業者に通知する。

ウ 通知された見直し案に対して、不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 11 に定める技術料見直し案不服意見書を提出することができる。

エ 技術料見直し案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。なお、この際、当該医療機器の臨床上の使用方法等に関する専門家等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度見直し案を決定し、製造販売業者に通知する。

オ 通知した見直し案について、製造販売業者等に不服がないことを確認した技術及び製造販売業者等の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料の見直しが妥当と認められた技術については、当該見直し案をもって技術料の見直しについて中医協総会で審議する。

## (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に係る技術料の見直し

### ① 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係る技術料の見直しの対象の選定基準

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であって、年間算定回数（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数をいう。以下同じ。）が保険適用時に想定された予想年間算定回数を超過しており、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別表 16 に基づき算出した場合の技術料が現在の技術料を下回る場合に、見直しの対象とする。

なお、予想年間算定回数は、保険適用された時点における当該技術料のピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定回数とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、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係る技術料の見直しの対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術料の年間算定額とする。

② 年間算定回数が設定された予想年間算定回数を上回った技術料の見直しに係る手続

予想年間算定回数が設定された技術料のうち、診療報酬改定の際に、年間算定回数が予想年間算定回数を上回ることが確認された技術料については、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 16 に基づき算出した技術料に見直す。この場合の準用技術料は、保険適用時の準用技術料とする。

9 既収載品に係る費用対効果評価の手続

材料価格基準に規定する機能区分に属する特定保険医療材料のうち、「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●年●月●日産情発●●●●第●号、保発●●●●第●号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目のうち、「費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由により指定基準を満たす可能性のある品目」以外の品目については、次の手順により費用対効果評価の指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ保険医療材料等専門組織の意見を聴くことができる。

- (1) 費用対効果評価の指定基準を満たす可能性のある品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙 13 に定める費用対効果評価指定基準該当性検討資料の提出を求める。
- (2) 当該資料に基づき、費用対効果評価の指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された費用対効果評価の対象品目案（以下「対象品目案」という。）に対して、不服がある製造販売業者は、別紙 14 に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「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」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協で審議する。
- (4) 費用対効果評価の対象品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。当該意見を踏まえ、厚生労働省において検討を行い、再度対象品目案を決定する。この対象品目案は予め製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

- (5) 通知された対象品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても厚生労働省の検討を経て最終的に費用対効果評価が適切と考えられる品目については、その品目案をもって中医協総会で審議する。
- (6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、費用対効果評価の対象とする。

## 10 保険適用希望書等の取下げについて

やむを得ない理由により、提出した別紙1～14を取り下げる場合は、別紙15に定める医療機器保険適用希望書等取下げ書により取下げを行うことができる。

## 11 その他

### (1) 事前相談

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

### (2) 医療機器の供給について

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。
  - ② 保険適用された医療機器について、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合（回収が生じた場合を含む。）には、別に定める方法により遅滞なく報告するものとする。
  - ③ 特にやむを得ない正当な理由がなく、①及び②の規定が履行されなかった場合又はされないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る医療機器について、保険適用の手続を保留することができる。
  - ④ ②の報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直近に予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。
- (3) 別紙1～15における氏名記載欄等に氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。

別紙 1

医療機器保険適用希望書 (決定区分A 1 (包括))

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類 別		一般の名称	
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	
		最終一部変更、最終一 部認証又は最終軽微変 更届出年月日	
使用目的又は効果			
製品概要			
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		
担当者連絡先	担当者名：                                              電話番号：  E－m a i l：		
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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 別紙 2

医療機器保険適用希望書  
(決定区分 A 2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的又は効果の追加・変更		
算定する関連診療報酬項目			
販 売 名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	製品コード数
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	
		最終一部変更、最終 一部認証又は最終軽 微変更届出年月日	
製品概要			
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 有	・ ・ 無 無
メンテナンスの要・不要	要	・	不要
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
希望小売価格（参考）			
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	
		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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 別紙 3

医療機器保険適用希望書  
(決定区分 B 1 (既存機能区分))

希望する特定保険医療材料の区分				機能区分コード			
				B			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的又は効果の追加・変更						
関連する診療報酬項目							
販 売 名							
製品名・製品コード	製品名	製品コード		製品コード数			
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				
			最終一部変更、最終一部 認証又は最終軽微変更 届出年月日				
製品概要							
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				
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				
希望小売価格 (参考)							
担当者連絡先	担当者名 :		電話番号 :				
			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、名称及び代表者の職・氏名)

厚生労働大臣

殿

## 別紙 4

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	
		最終一部変更、最終 一部認証又は最終軽 微変更届出年月日	
製品概要			
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		
実施中の保険外併用療 養費制度の有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名：                      電話番号：  E－m a i l：		
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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿



## 別紙 5

## 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	
		最終一部変更、最終 一部認証又は最終軽 微変更届出年月日	
製品概要			
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		
	補正加算		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比		
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	有・ 無	
	暫定価格希望の有無	有・ 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	
	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	
実施中の保険外併用療養費 制度の有無		有・ 無	
担当者連絡先		担当者名：	電話番号： E－m a i l：
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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 別紙6

## 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	
			最終一部変更、最終 一部認証又は最終軽 微変更届出年月日	
製品概要				
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		原価計算方式	
	原 価 計 算	原材料費		
		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			
	迅速な保険導入に係る評価の希望の有無		有	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
	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
実施中の保険外併用療養費制度の有無		有	無	
担当者連絡先		担当者名：	電話番号：	
			E－m a i l：	
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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

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	
		最終一部変更、最終一 部認証又は最終軽微変 更届出年月日	
製品概要			
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		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び外国平 均価格との比		
	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：	電話番号：
		E - m a i l：	
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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 同意書

販 売 名			
保険適用希望書提出日			
承認番号又は認証番号			
決定区分案		算定方式	
類似機能区分・決定機能区分		補正加算等	
原型医療機器		再生製造係数	
材料価格案・保険点数案 ・準用保険点数案			
	販売金額	本医療機器使用患者数	
初年度			
2 年 度			
3 年 度			
4 年 度			
5 年 度			
6 年 度			
7 年 度			
8 年 度			
9 年 度			
1 0 年 度			
担当者連絡先	担当者名：                      電話番号： E－m a i l：		
備          考			

上記により、通知された決定案に同意します。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 保險適用不服意見書

販売名	
通知された決定案 決定案： 費用効果評価の指定基準の該当性：	
決定案に対する意見	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：

上記により、通知された決定案に対する意見書を提出します。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 別紙 9

市場拡大再算定の要件該当性検討資料  
(要件該当性検討資料)

区分	市場拡大再算定		
名 称 等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的又は効果			
承認日、承認番号  再審査期間  一部変更承認日  再審査期間			
これまでの再算定			
１）機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付  ２）製品概要について添付  ３）市場における競合性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付			
担当者連絡先		担当者名：	電話番号：
			E－m a i l：

上記により、要件該当性検討資料を提出します。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

外国価格報告書

対象機能区分				日本		アメリカ合衆国					連合王国					ドイツ					フランス					オーストラリア				
分野 番号	機能区分名	機能区分 コード	償還 価格	製品名	備 考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプ ライズ)	備 考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプ ライズ)	備 考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプ ライズ)	備 考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプ ライズ)	備 考	製品名	類似品	現地価格 (実売価格)	現地価格 (リストプ ライズ)	備 考

上記により、外国価格報告書を提出します。

令和    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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣        殿

通知された機能区分見直し等案の概要
上記に対する意見及びその根拠

年            月            日

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の職・氏名）

32



殿

## 別紙 12

後発医療機器等におけるC 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）  
及びB 3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書

販売名	
同等性を有する医療機器の販売名	
C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由	
担当者連絡先	担当者名：電話番号：E-mail：

上記により、後発医療機器におけるC 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）及びB 3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

区分		H1、H2、H3、H4、H5	
販売名			
指定基準該当性に対する意見及びその根拠			
1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準（H1 区分の場合は年間販売額 100 億円以上、 H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上）に該当することとなった 場合には収載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付			
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	E-mail：

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣 殿

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

区分		H1、H2、H3、H4、H5	
販売名			
通知された対象品目案：			
対象品目案に対する不服意見及びその根拠			
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	E-mail：

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣 殿

## 医療機器保険適用希望書等取下げ書

提出年月日			
提出書類名			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
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	
		最終一部変更、 最終一部認証又 は最終軽微変更 届出年月日	
担当者連絡先	担当者名	電話番号：  E - m a i l：	
取下げ理由			

上記により、保険適用希望書等の取り下げを希望します。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣 殿

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係る技術料の設定方法

- (1) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用医療機器として指定された療機器である場合

希少疾病用として薬事上指定された医療機器を用いた検査の技術料については、準用技術料（見直しの場合は保険適用時の準用技術料）に 110/100 の係数（「希少疾病等技術料係数」という。）を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料に 110/100 ではなく、以下の希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

- (2) 想定される検査回数が少ない医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定に用いる医療機器である場合

医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定に用いる医療機器を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合は、予想年間算定回数に応じて、準用技術料（見直しの場合は保険適用時の準用技術料）に以下の希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 800 回以上、1,000 回未満の場合、110/100

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

別紙 17 技術料に包括して評価される医療機器に係る市場拡大再算定における新技術料の計算方法

$$\text{改定後の技術料} = \{ (\text{改定前の技術料} \times \beta) \times (0.9)^{\log X / \log 2} \} + \{ \text{改定前の技術料} \times (1 - \beta) \}$$

(注)

$$\beta = (\text{医療機器や体外診断用医薬品に係る金額}) / (\text{改定前の技術料の点数に相当する金額})$$

$$X (\text{市場規模拡大率}) = (\text{改定前の技術料の年間算定額}) / (\text{当該技術料の予想年間算定額})$$

$(\text{改定前の技術料} \times \beta) \times (0.9)^{\log X / \log 2}$  による算定値については、 $(\text{改定前の技術料} \times \beta)$  の 85/100 に相当する額を下回る場合は当該額とする。