

ポジトロン断層撮影等の保険適用等に関する取扱いについて（案）

1. 保険適用手続

（1）保険適用希望書の提出

医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影（以下「P E T」という。）であって、医療機器又は体外診断用医薬品を用いた検査では代替が困難なP E Tに用いる放射性医薬品の製造販売業者が、当該P E Tの保険適用（薬価収載及び撮影等に係る技術料の新設）を希望する場合には、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和●年●月●日産情発●第●号、保発●第●号。以下「医療用医薬品取扱い通知」という。）に定める提出期限に準じ、別紙1に定める保険適用希望書を提出すること。当該保険適用希望書の提出方法については、別に定める方法によること。

（2）審査に係る標準的な事務処理期間

保険適用希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月（審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに、保険適用の妥当性について決定するものとする。ただし、（4）の保険適用不服意見書の提出を行った場合についてはこの限りではない。

なお、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

また、保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められない場合は、保険適用しない。

（3）保険適用希望者からの意見聴取

提出された保険適用の審査に際し必要がある場合は、製造販売業者から意見を聴取する。

（4）保険医療材料等専門組織及び薬価算定組織の関与並びに中医協による承認

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

- ① 当該放射性医薬品を用いたP E Tの診療報酬における取扱い等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、当該P E Tに対する評価の決定案を策定する。

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

この際、当該放射性医薬品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。

- 1) 当該放射性医薬品を用いたPETについて、保険診療上の有用性を踏まえた保険適用の妥当性
- 2) 当該放射性医薬品を用いたPETの算定に当たって準用する既存の技術料選定の妥当性及び両者の技術的相違点
- 3) 当該放射性医薬品を用いたPETについて、医療技術評価分科会における審議の要否

② 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。

③ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙2に定める同意書を提出すること。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3に定める保険適用不服意見書を提出することができる。

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

⑤ 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。

⑥ 原則として、保険適用が妥当であるもの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場合は、製造販売業者は、当該放射性医薬品の薬価基準収載希望書（保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を含む。）の提出を行う。薬価算定案等の決定については、医療用医薬品取扱い通知に基づき行う。なお、当該通知の別添1（2）は適用されない。

⑦ 薬価算定案について不服がないことが確認された場合については、保険医療材料等専門組織により検討された決定案及び薬価算定組織により検討された薬価算定案について

中医協総会で審議し、その了承を求める。

なお、中医協総会の審議において、当該P E Tについて保険適用しないこととされた場合には、製造販売業者は、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。

（5）保険適用時期

保険適用されることが決定されたP E Tについては、当該P E Tによって適応判定の補助を行う対象となる医薬品等の保険適用状況を踏まえ、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。

（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。

- ① 保険適用開始年月日
- ② 準用技術料

2. 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

保険医療材料等専門組織における審議の結果、保険適用を希望するP E Tに関する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等は、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。

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、当該放射性医薬品の製造販売業者は、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への審議の求めのあった保険医療材料等専門組織の審議当日から起算して3月を経過する日又は診療報酬改定が施行される前年度の9月末日のうち、いずれか早い日までに提出すること。

3. 技術料の見直しに係る手続

当該P E Tに使用する放射性医薬品の製造販売業者から提出された保険適用希望書に基づき保険適用されたP E Tに係る技術料の見直しの手続については、「医療機器の保険適用等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）に基づき、決定区分C 2で保険適用された技術に係る技術料に対する市場拡大再算定の手続に準じる。

4. 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1～3を取り下げる場合は、別紙4に定める保険

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。

5. 事前相談について

保険適用希望書を提出しようとする製造販売業者からの保険適用区分等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。

6. その他

様式1～4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。

以上

別紙1

医薬品等の適応判定の補助に用いる陽電子放出断層撮影に係る保険適用希望書

整理番号	- - -		
薬効分類			
成分名			
会社名		販売会社名	
販売名			
規格単位			
効能・効果			
用法・用量			
薬事・食品衛生審議会審議日			
承認年月日			
保険適用を希望するP E Tの種別	ポジトロン断層撮影 (有・無) ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (有・無) ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 (有・無)		
準用技術料			
患者数予測	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 10年度 (最大) 年度	患者数 患者数 患者数 患者数 患者数 患者数 患者数 患者数 患者数 患者数	人 人 人 人 人 人 人 人 人 人
担当者連絡先	氏名	TEL	FAX
備考			

上記により、医薬品等の適応判定の補助に用いる陽電子放出断層撮影の保険適用を希望します。

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

別紙2

医薬品等の適応判定の補助に用いる陽電子放出断層撮影に係る同意書

販売名		
保険適用希望書提出日		
承認年月日		
準用保険点数案		
	販売金額	本P E T 実施患者数
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		
10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

別紙3

医薬品等の適応判定の補助に用いる陽電子放出断層撮影に係る保険適用不服意見書

販売名		
通知された決定案 決定案 :		
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4

医薬品等の適応判定の補助に用いる陽電子放出断層撮影に係る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	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： E-mail：
取下げ理由	

上記により、保険適用希望書等の取下げを希望します。

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