

令和4年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「令和4年度保険医療材料制度改革の骨子」（令和3年12月22日中央社会保険医療協議会了解）に基づき、特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等を次のように改正するとともに、所要の記載整備を行う。

1 新規の機能区分に係る事項

(1) イノベーションの評価について

ア 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

《骨子》

ア 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

- チャレンジ申請の権利の付与に係る審議の効率化を図る観点から、当該審議に当たり製造販売業者が提出すべき収載後のデータ収集及びその評価の計画に係る事項について、具体的な項目を整理し、申請様式を定型化する。
- 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も、製造販売業者がチャレンジ申請を希望する場合には、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に係る審議を行うことができることとする。なお、この場合のデータ収集後の審議プロセスについては、以下のとおりとする。
 - i) 製造販売業者から、収載後に収集されたデータ及びその評価が提出され、使用実績を踏まえた再評価に係る申請があった場合には、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性について検討する。
 - ii) 保険医療材料等専門組織において、再評価することが妥当であると判断された場合には、その具体的な評価について、医療技術評価分科会において検討し、直近の診療報酬改定において見直すこととする。
- 体外診断用医薬品について、使用実績を踏まえた再評価が必要な製品の評価の在り方については、引き続き検討する。

【改正後】

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

様式3-4（チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料）

<u>対象患者</u>		<u>既存治療</u> <u>(比較対象)</u>	
-------------	--	------------------------------	--

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

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

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

（中略）

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、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併せて提出すること。ただし、令和 3 年度までに決定区分 A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。） 又は A 2（特定包括） として保険適用された医療機器については、令和 6 年 3 月 31 日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

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

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、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併せて提出すること。ただし、令和 3 年度までに決定区分 A 3（既存技術・変更あり） として保険適用された医療機器については、令和 6 年 3 月 31 日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

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C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（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に定める保険適用希望書を提出すること。

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、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併せて提出すること。

なお、新規収載時にチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた製品であって、特定保険医療材料にあつては、チャレンジ申請を行う場合は、C1（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あつては、チャレンジ申請を行う場合は、C2（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、令和4年3月31日までに決定区分C2（新機能・新技術）で、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は、令和6年3月31日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

イ プログラム医療機器の評価について

《骨子》

イ プログラム医療機器の評価について

- 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、
 - ・ 技術料に平均的に包括して評価されるもの
 - ・ 特定の技術料に加算して評価されるもの
 - ・ 特定の技術料に一体として包括して評価されるもの
 - ・ 特定保険医療材料として評価されるものがあることから、製造販売業者から保険適用希望書が提出された場合には、引き続き他の医療機器と同様に、保険医療材料等専門組織において、それぞれの製品の特性を踏まえ評価する。

- また、プログラム医療機器の特性から、医師の診療をサポートすることで、より少ない医療従事者で同等の質が確保できること等があり得ることから、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。

- さらに、プログラム医療機器についても、他の医療機器と同様に、チャレンジ申請の対象に含まれることとする。

- 診療報酬の算定方法の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設する。
- なお、プログラム医療機器を使用した医療技術についても、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能である。また、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、選定療養の仕組みの活用がありうる。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

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。

（中略）

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き

（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、材料価格基準への取扱いにおける取扱いを決定する。（中略）

- 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。（中略）

ア～シ （略）

ス 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）

セ～タ （略）

ウ 先駆的医療機器の評価について

《骨子》

ウ 先駆的医療機器の評価について

- 製造販売承認申請に当たり、先駆的医療機器として指定された製品については、諸外国に先駆けて開発されたものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、以下の取扱いとする。

- i) 補正加算として、「先駆的加算」を新設し、加算率は10%とする。なお、当該加算の対象となる場合には、迅速な保険導入に係る評価の対象とはならないこととする。

ii) 機能区分の特例の対象として、「先駆的医療機器として指定された製品」を追加する。
なお、これまで「先駆け審査指定制度の対象とされた製品」については、引き続き機能区分の特例の対象とする。

iii) 新規掲載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象として、「先駆的医療機器として指定された製品」を追加する。

【改正後】

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

第1章 定義

14 補正加算

補正加算とは、類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）及び、市場性加算（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算をいう。

20 先駆加算

先駆加算とは、医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により、先駆的医療機器として指定された新規掲載品の属する新規機能区分に対する別表 1 に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、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についても、同様の取扱いとする。

第6節 機能区分の特例

1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

イ～ハ（略）

ホ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定により、先駆的医療機器として指定された医療材料であること。なお、先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料についても、同様の取扱いとする。

ハ（略）

別表 2（外国平均価格に基づく価格調整の計算方法）

1（略）

2 当該新規掲載品が以下のいずれかを満たす場合であって、当該新規掲載品の算定値が、外国平均価格の 1.5 倍に相当する額を超える場合

イ～ロ（略）

ハ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの

ニ～ホ（略）

エ 特定用途医療機器の評価について

《骨子》

エ 特定用途医療機器の評価について

エ 特定用途医療機器の評価について

○ 製造販売承認申請に当たり、特定用途医療機器として指定された製品については、小児の疾病の診断、治療等の用途に用いるものであって既存の治療法等がない等ニーズが著しく充足されていないものであり、必要な医療機器への患者アクセスを向上させる観点から、以下の取扱いとする。

i) 補正加算として、「特定用途加算」を新設し、加算率は10%とする。なお、当該加算の対象となる場合には、改良加算「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。」の対象とはならないこととする。

ii) 機能区分の特例の対象として、「特定用途医療機器として指定された製品」を追加する。

iii) 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和の対象として、「特定用途医療機器として指定された製品」を追加する。

【改正後】（一部再掲）

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

第1章 定義

14 補正加算

補正加算とは、類似機能区分比較方式又は原価計算方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）及び、市場性加算（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算をいう。

21 特定用途加算

特定用途加算とは、医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定により、特定用途医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

第6節 機能区分の特例

1 対象とする医療材料

次のいずれかの要件を満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

イ～ホ（略）

ハ 医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定により、特定用途医療機器として指定された医療材料であること。

別表 2 (外国平均価格に基づく価格調整の計算方法)

- 1 (略)
- 2 当該新規収載品が以下のいずれかを満たす場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 1.5 倍に相当する額を超える場合
 - イ～ハ (略)
 - ニ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
 - ホ (略)

(2) 外国価格調整について

ア 外国価格調整の比較水準について

《骨子》

ア 外国価格調整の比較水準について

新規収載品にかかる外国価格調整については、引き続き、「外国価格の相加平均の 1.25 倍を上回る場合に 1.25 倍の価格」とする。

なお、以下のものについては、「外国価格の相加平均の 1.5 倍を上回る場合に 1.5 倍の価格」とする。

- i) 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又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。）
- ii) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- iii) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの
- iv) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの
- v) 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）
今後の実績を踏まえ、上記の対象品目については必要に応じて検討する。

【改正後】（一部再掲）

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

別表 2 (外国平均価格に基づく価格調整の計算方法)

- 1 (略)
- 2 当該新規収載品が以下のいずれかを満たす場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 1.5 倍に相当する額を超える場合
 - イ 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又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。）

□ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの

ハ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 2 項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定されたもの

ニ 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 3 項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定されたもの

ホ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けたものに限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

外国平均価格 × 1.5

イ 外国平均価格の算出方法について

《骨子》

イ 外国平均価格の算出方法について

新規掲載品にかかる外国平均価格については、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなすこととする。

なお、この算出方法については、イノベーションを適切に評価する観点を踏まえつつ、外国為替レート等を注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

【改正後】

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

第1章 定義

22 外国平均価格に基づく価格調整

（中略）

ただし、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

イ 外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合、当該最高の価格を除いた外国の医療材料の国別の価格を相加平均した額（外国の医療材料の国別の価格が2か国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格）を外国平均価格とみなす。

ロ 外国の医療材料の国別の価格（イに該当する場合は、イにおける最高の価格を除く。）が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の 1.6 倍を上回る場合、当該最高の

価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 1.6 倍に相当する額とみなした上で各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

《骨子》

(1) 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

- 既存機能区分の材料価格改定の算出式（市場実勢価格加重平均値一定幅方式）は、以下のとおりとしている。今回の改定においても、令和3年度材料価格調査に基づき、以下の算出式により算定することとする。

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全ての既} \\ \text{収載品の保険医療機関等におけ} \\ \text{る平均的購入価格（税抜市場実} \\ \text{勢価格の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

消費税率：消費税法（昭和63年法律第108号）第29条に定める率

地方消費税率：地方税法（昭和25年法律第226号）第72条の83に定める率

- 再製造品については、原型医療機器の属する機能区分とは別に価格改定を行うが、改定後の価格は原型医療機器の属する機能区分の改定後の価格を超えないこととする。

(改正事項なし)

(2) 再算定について

ア 外国価格調整の比較水準について

《骨子》

ア 外国価格調整の比較水準について

再算定に係る外国価格調整については、「当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が、外国価格の相加平均の1.25倍を上回る場合」に再算定の対象とする。ただし、小児や希少疾病のみを対象とする機能区分については、再算定の対象としないこととする。

再算定の対象となった品目については、以下の算出式により算定することとする。

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \left(\frac{\text{既存品外国平均価格} \times 1.25}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}} \right)$$

【改正後】

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

第2節 外国平均価格に基づく再算定

当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（3か国又は4か国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格」という。）の1.25倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。ただし、小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分については、原則として、上記の取扱いの対象外とする。

イ 外国平均価格の算出方法について

《骨子》

イ 外国平均価格の算出方法について

再算定における外国平均価格は、当該機能区分に属する既収載品と最も類似する医療材料の外国における国別の価格の相加平均値としているが、直近2回の材料価格改定を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合に限り、新規収載品に係る価格調整と同様の外国平均価格の算出方法を採用する。すなわち、外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を、また、外国の医療材料の国別の価格が3か国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍を上回る場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.6倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなすこととする。また、再算定における為替レートは、前回改定と同様、直近2年間の平均値を用いることとし、外国為替レートを注視しながら、次回改定時の取扱いも含め、引き続き検討する。

【改正後】

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

第2節 外国平均価格に基づく再算定

（中略）

ただし、直近2回の材料価格改定（令和元年度の消費税引上げに伴う基準材料価格改定を除く。）を通じて保険償還価格の下落率が15%以内である場合であって、以下のイ又はロに該当する場合には、それぞれ、下記の取扱いとする。

イ 外国の医療材料の国別の価格が2か国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の2.5倍を上回

る場合、当該最高の価格を除いた外国の医療材料の国別の価格を相加平均した額（外国の医療材料の国別の価格が2カ国のみある場合は、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格）を既存品外国平均価格とみなす。

- 外国の医療材料の国別の価格（イに該当する場合は、イにおける最高の価格を除く。）が3カ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の 1.6 倍を上回る場合、当該最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 1.6 倍に相当する額とみなした上で各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格とみなす。

（3）機能区分の見直し等について

《骨子》

（3）機能区分の見直し等について

- 前回改定と同様に、临床上の位置づけや安定供給の観点等を踏まえ、市場実勢価格や市場規模等にも配慮しつつ、機能区分について細分化や合理化等を行う。

- 供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定に当たっては、小児や希少疾病を対象とする医療機器等、対象患者が少ないが医療上の必要性の高い医療機器等について、配慮を行う。

（改正事項なし）

（4）激変緩和措置について

《骨子》

（4）激変緩和措置について

前回改定と同様に、安定供給の確保及び今回の再算定ルールの見直しに伴って生じる影響の予見性を高める観点から、基準材料価格の下落率が大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずることとする。

（改正事項なし）

3 その他

（1）保険収載の手続の見直しについて

《骨子》

（1）保険収載の手続の見直しについて

- 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）と決定された医療機器について、決定区分 E2（既存項目・変更あり）と決定された体外診断用医薬品と同様、決定された月の翌月に保険適用とする。

- 改正医薬品医療機器等法における変更計画確認手続制度に係る届出を行った製品について、企業が希望する場合には、保険適用希望書を提出できることとする。
- プログラム医療機器については、プログラムのソフトウェア上の必要な機能が揃っておらず、保険適用が保留された事案が生じたことを踏まえて、今後の再発を防止するための対応策について検討する。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

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。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。

（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又は、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、認証又は、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。

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（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。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。

(2) ~ (3) (略)

(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、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。

(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、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)②に準じること月の翌月 1 日から保険適用するものとする。

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

(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、材料価格基準への取扱い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。

(2) 医療機器の安定的な供給について

《骨子》

(2) 医療機器の安定的な供給について

医療機器の安定供給に支障がでるおそれがある場合には遅滞なく厚労省へ報告することとされているが、迅速な報告及び状況把握を可能とする観点から、当該報告に係る書類の記載内容について、記載項目を整理し、様式を定型化する。

【改正後】

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」

様式 12 (医療機器の安定供給に係る報告)

保険医療材料の別 (A 1・A 2・B 1) *いずれかに○をつけて下さい。

報告の種類	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input type="checkbox"/> 供給不安
販売名	
添付文書 (URL)	
製造販売承認、認証又は届出番号	

<u>承認年月日、認証年月日</u> <u>又は届出年月日</u> <small>(又は最終一部変更年月日)</small>		<u>保険適用年月日</u>	
<u>製造輸入の別</u>		<u>製品名・</u> <u>製品コード</u>	
<u>製品概要</u>			
<u>使用目的</u>			
<u>機能区分・特定診療報酬</u> <u>算定医療機器の区分</u>		<u>関連診療報酬項目</u>	
<u>理由及び発生原因</u>			
<u>影響時期</u>	<input type="checkbox"/> <u>供給停止： 年 月頃に停止見込み。</u> <input type="checkbox"/> <u>供給不安： 年 月頃発生し、年 月頃供給再開見込み。</u>		
<u>過去3年間の日本国内への供給実績</u>	<u>【 年度】</u> <u>日本国内への供給実績：</u> <u>【 年度】</u> <u>日本国内への供給実績：</u> <u>【 年度】</u> <u>日本国内への供給実績：</u>		
<u>在庫量</u>	<u>年 月 日時点：</u> <u>在庫がなくなるまでの期限（予測）：</u>		
<u>予想市場占有率</u>	—		
<u>代替品等の有無</u>	<input type="checkbox"/> <u>無</u> <input type="checkbox"/> <u>対象製品の一部には代替品等有（ ）</u> <input type="checkbox"/> <u>その他（ ）</u>		
<u>代替品・代替療法及びその理由</u>			
<u>関係工業会への情報提供可否</u>	<input type="checkbox"/> <u>可</u> <input type="checkbox"/> <u>一部可（</u> <u>のみ提供可）</u> <input type="checkbox"/> <u>否</u>		
<u>連絡先</u>	<u>担当者氏名：</u>	<u>電話番号：</u>	
		<u>E-mail：</u>	
<u>備考</u>			

※ 「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」についても、同様の改正（様式6の新設）を行う。

(3) 保険医療材料等専門組織の体制について

《骨子》

(3) 保険医療材料等専門組織の体制について

プログラム医療機器の評価を含め、引き続き保険医療材料の評価を適切に実施できるよう、専門委員の充実を図ることとする。

(改正事項なし)