

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第 118 回） 議事次第

令和 4 年 1 月 19 日（水）薬価専門部会終了後～
於 オンライン開催

議 題

○令和 4 年度保険医療材料制度の見直しについて

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）

対象患者		既存治療 (比較対象)	
------	--	----------------	--

<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 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 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、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あつては、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、令和 4 年 3 月 31 日までに決定区分 C 2（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、材料価格基準への収載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、「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。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。

ヘ （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～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

新規収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ヵ国のみある場合は、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ヵ国以上あり、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、臨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高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こと。

（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き手続

（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こと。

(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。

(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	☐ 供給停止 ☐ 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> (又は最終一部変更年月日)		<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>	☐ 供給停止： 年 月頃に停止見込み。 ☐ 供給不安： 年 月頃発生し、年 月頃供給再開見込み。		
<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>	☐ 無 ☐ 対象製品の一部には代替品等有（ ） ☐ その他（ ）		
<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>	☐ 可 ☐ 一部可（ <u>のみ提供可</u> ） ☐ 否		
<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)

令和4年度保険医療材料制度改革の骨子 (参考資料)

1. 新規の機能区分等に係る事項

(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・・・P 3
- イ プログラム医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 6
- ウ 先駆的医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 10
- エ 特定用途医療機器の評価について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 10

(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・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 18
- イ 外国平均価格の算出方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 19

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

(2) 再算定

- ア 外国価格調整の比較水準について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 22
- イ 外国平均価格の算出方法について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 22

(3) 機能区分の見直し等について

(4) 激変緩和措置について

3. その他

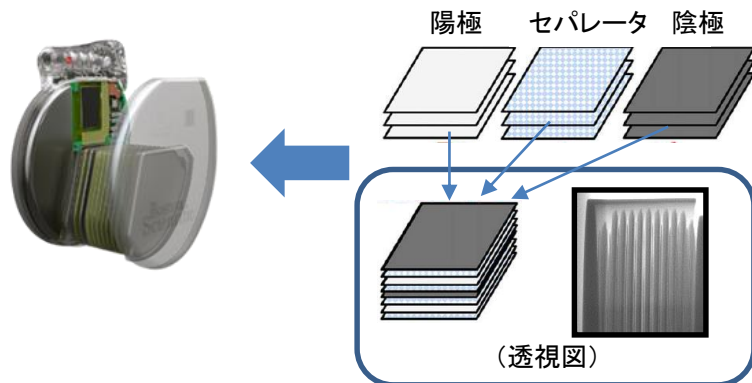
- (1) 保険収載の手続きの見直しについて・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 23
- (2) 医療機器の安定的な供給について・・・・・・・・・・・・・・・・・・P 25
- (3) 保険医療材料等専門組織の体制について

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、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る。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、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)を平成30年改定において新設。

(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)

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

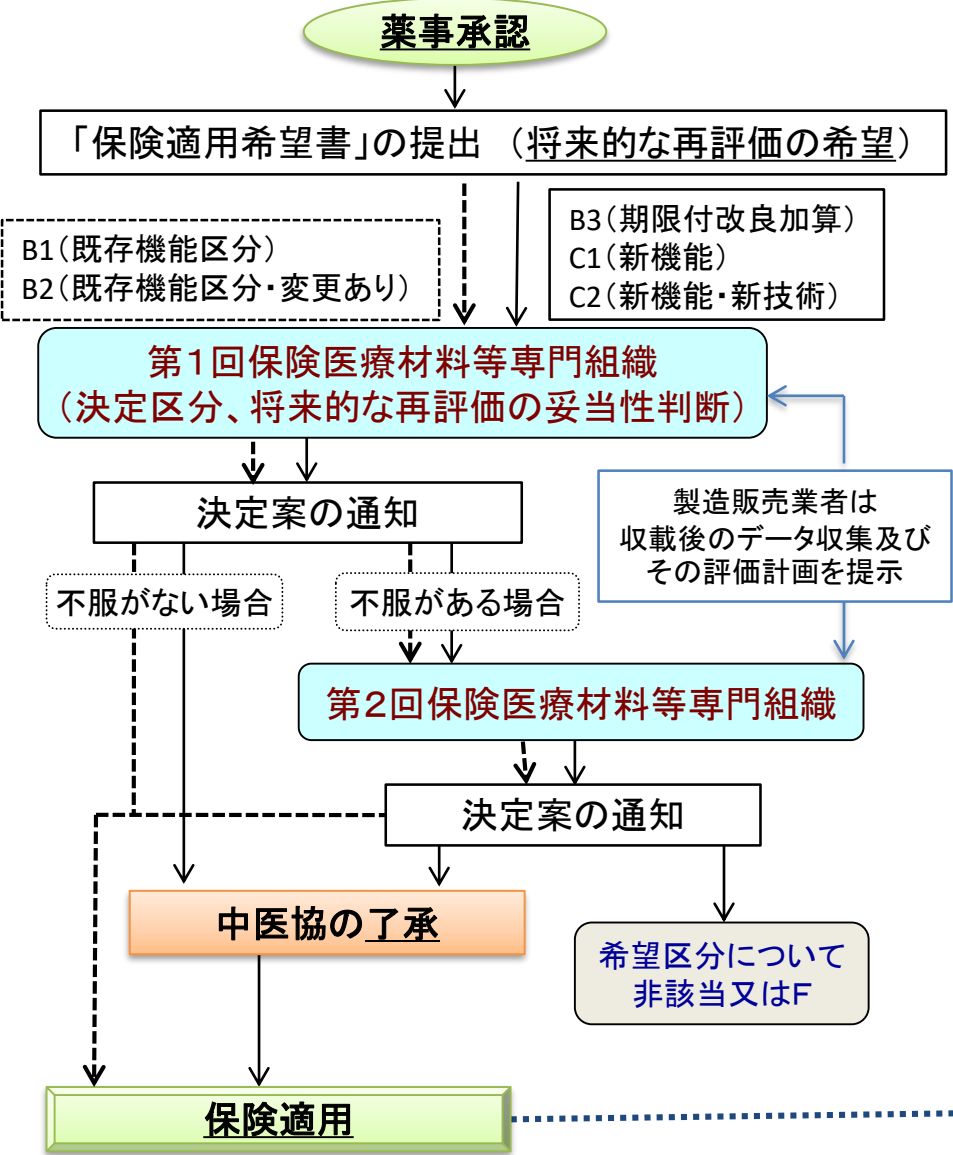
- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
 - ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

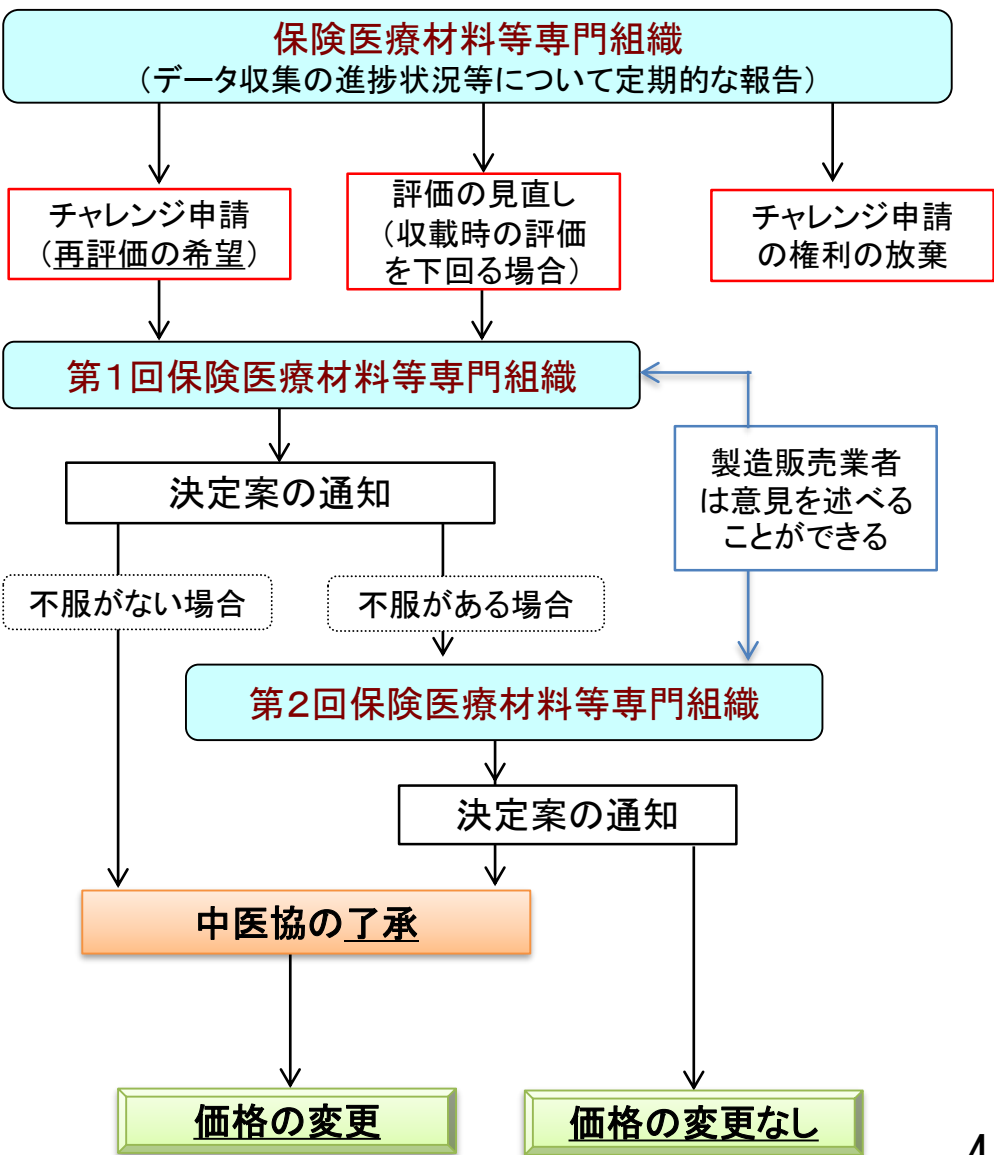
令和2年度 保険医療材料
制度改革の概要(改)

材	-	3	参	考
3	.	7	.	1
				5

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】



医療技術評価分科会での医療技術評価について

- 医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）は、診療報酬体系の見直しに係る技術的課題のうち、特に医療技術の評価に関して専門的な調査及び検討を行う。
- 学会等から提出された医療技術に係る提案書に基づき、分科会において評価を行い、中央社会保険医療協議会に報告する。

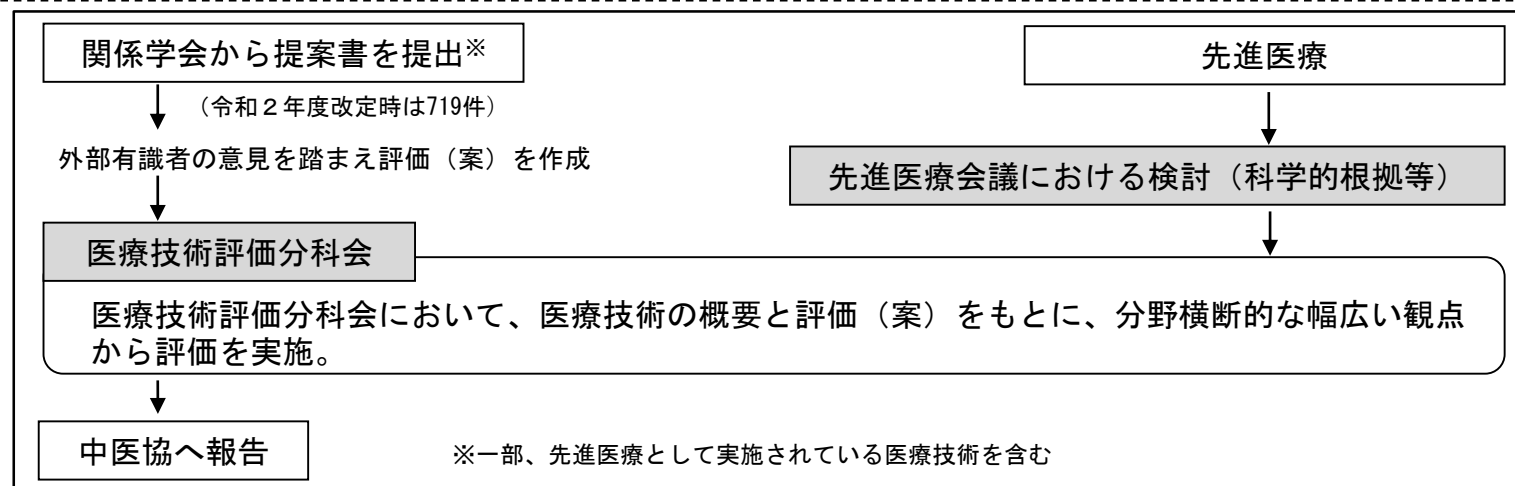
【医療技術の評価方法】

- ・ 学会等から提出された提案書については、学会ヒアリングやワーキンググループの意見を踏まえ、分科会において評価する。
- ・ 先進医療として実施されている医療については、先進医療会議の検討結果を踏まえつつ、診療における位置づけや保険適用の優先度等の観点も含め、当該医療技術の保険適用の必要性・妥当性について評価する。

【評価対象】

- ① 分科会に提案書が提出された医療技術：以下のいずれも満たすもの
 - ・ 診療報酬点数表（特掲診療料）に該当する技術として評価されている又はされることが適切なもの。
 - ・ アウトカムが改善する等の有効性をデータで示すことができるもの。

※ ただし、医療技術の実施にあたり薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用するものは、原則として対象外とする。
- ② 先進医療として実施されている医療技術



プログラム医療機器に対するこれまでの検討状況について

令和3年3月24日中医協総－6を改変

1. 背景

- 疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。

（令和2年11月11日中医協総会における指摘）

- ・ デジタルな部分について、技術料で評価していくのか、あるいは医療材料で評価していくのか、そういった考え方はやはりきちんと今後整理していかないといけないのではないか。
- ・ 治療に資するプログラムの診療報酬の当てはめ方について、現行のような準用する形式でいいのか、あるいはまた新たな体系をつくる必要があるのか、諸外国等の事例も踏まえて議論を深めておく必要があるのではないか。

- 令和2年12月に第9回規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においても、プログラム医療機器の医療保険における評価の考え方を明確化することが盛り込まれ、令和3年6月に、同様の内容が記載された「規制改革実行計画」が閣議決定されたところ。

（当面の規制改革の実施事項）

（2）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- 厚生労働省は、プログラム医療機器（SaMD）の実用化に関し我が国における開発の立ち遅れ（いわゆるSaMDラグ）を解消し、先端医療機器等の開発・導入並びにその産業化について、我が国が世界をリードしていけるよう、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。）に基づく医療機器の承認審査等の仕組みについて以下の対応を講ずる。

ア プログラム医療機器開発に関する事前相談体制の強化【令和2年度速やかに措置】

（略）

イ プログラム医療機器の該当・非該当の判断の容易化【令和2年度速やかに措置】

（略）

ウ プログラム医療機器の開発・導入の迅速化に資する審査体制・制度の見直し【令和2年度検討開始、早期に結論】

（略）

エ プログラム医療機器の普及に資する医療保険の評価の明確化【令和2年度検討開始、早期に結論】

a 診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。

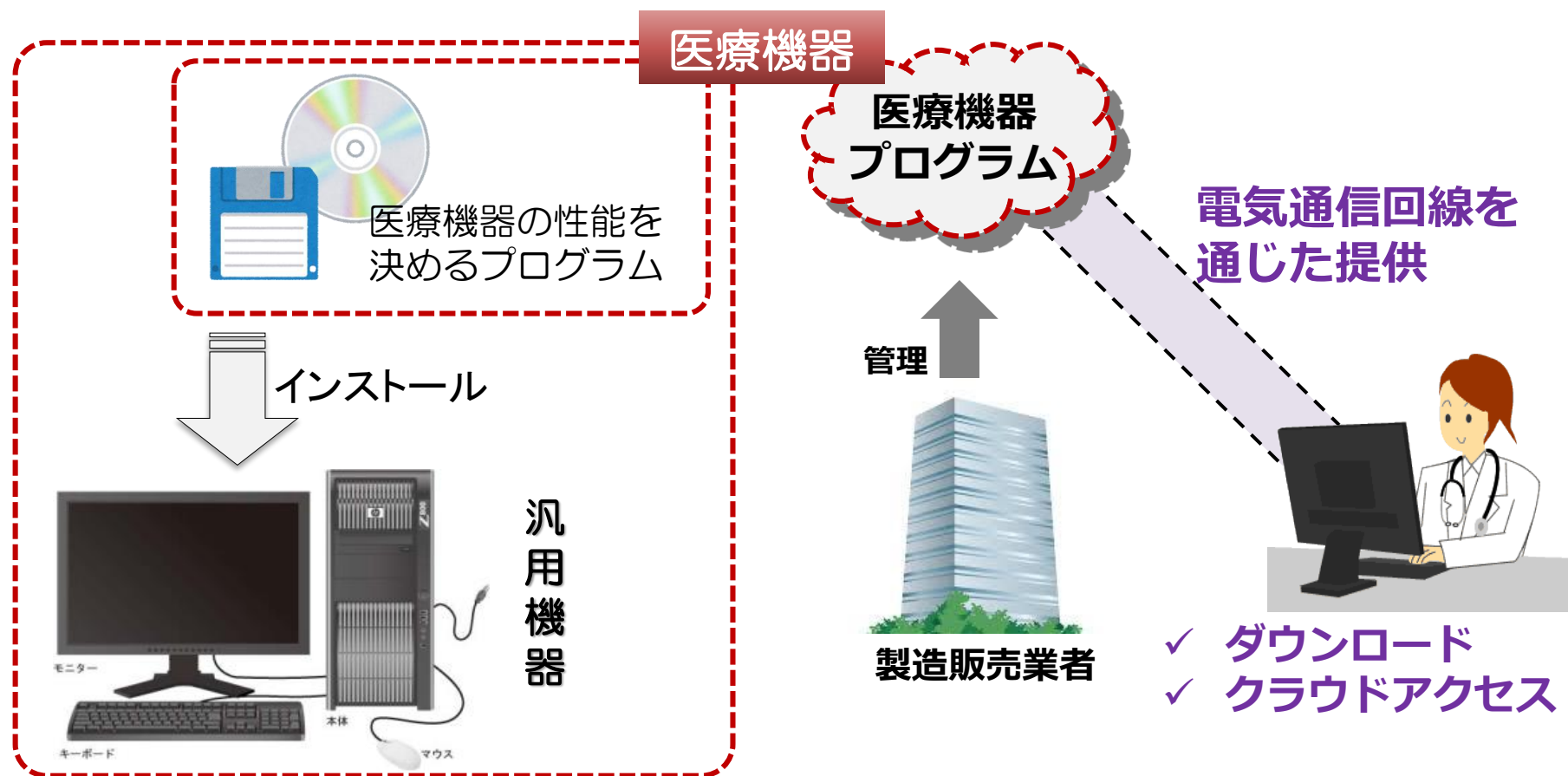
b プログラム医療機器を使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

薬機法におけるプログラム医療機器 (SaMD) の定義

プログラム医療機器

医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）又はこれを記録した記録媒体であるもの。

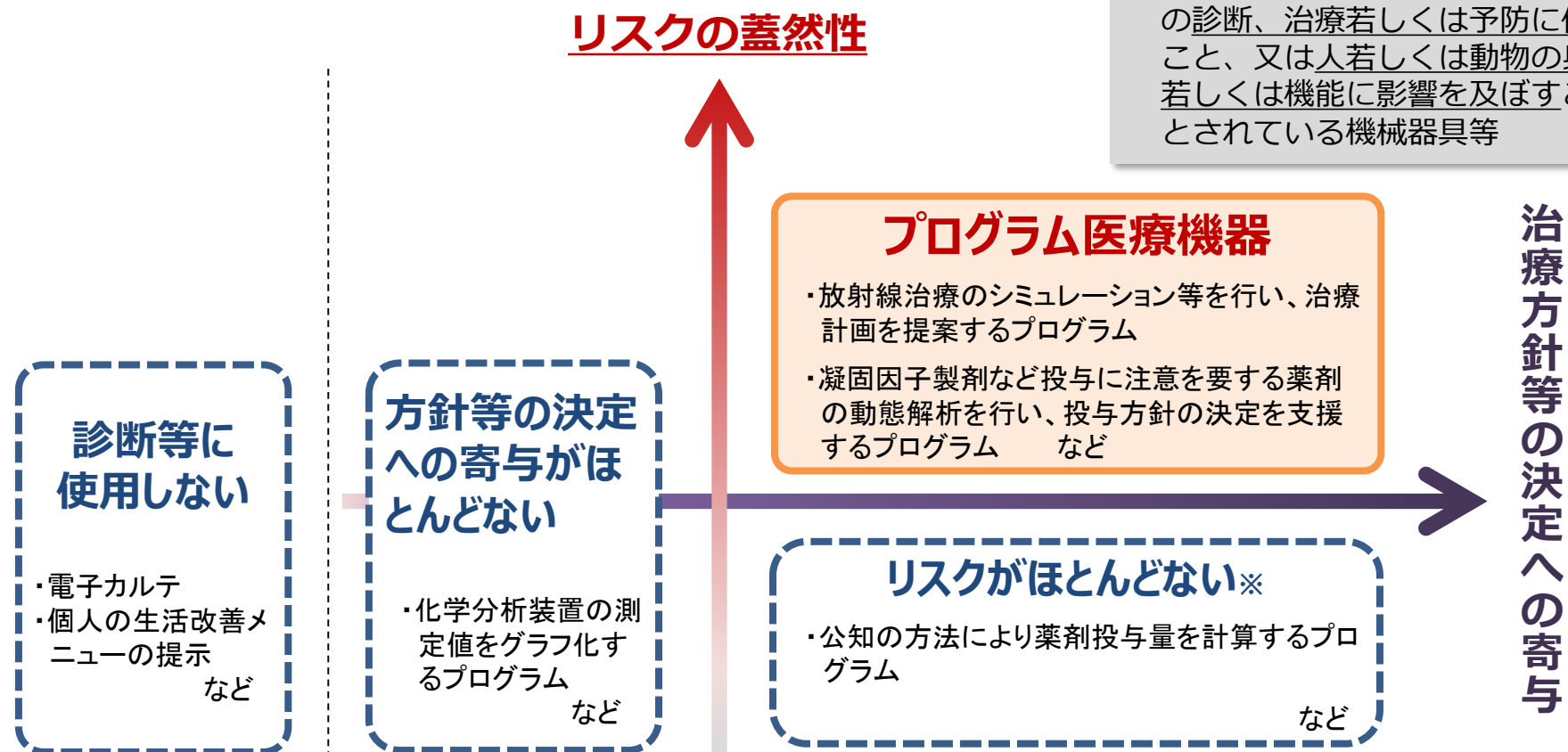
SaMD : Software as a Medical Device



薬機法におけるプログラム医療機器の該当性の考え方

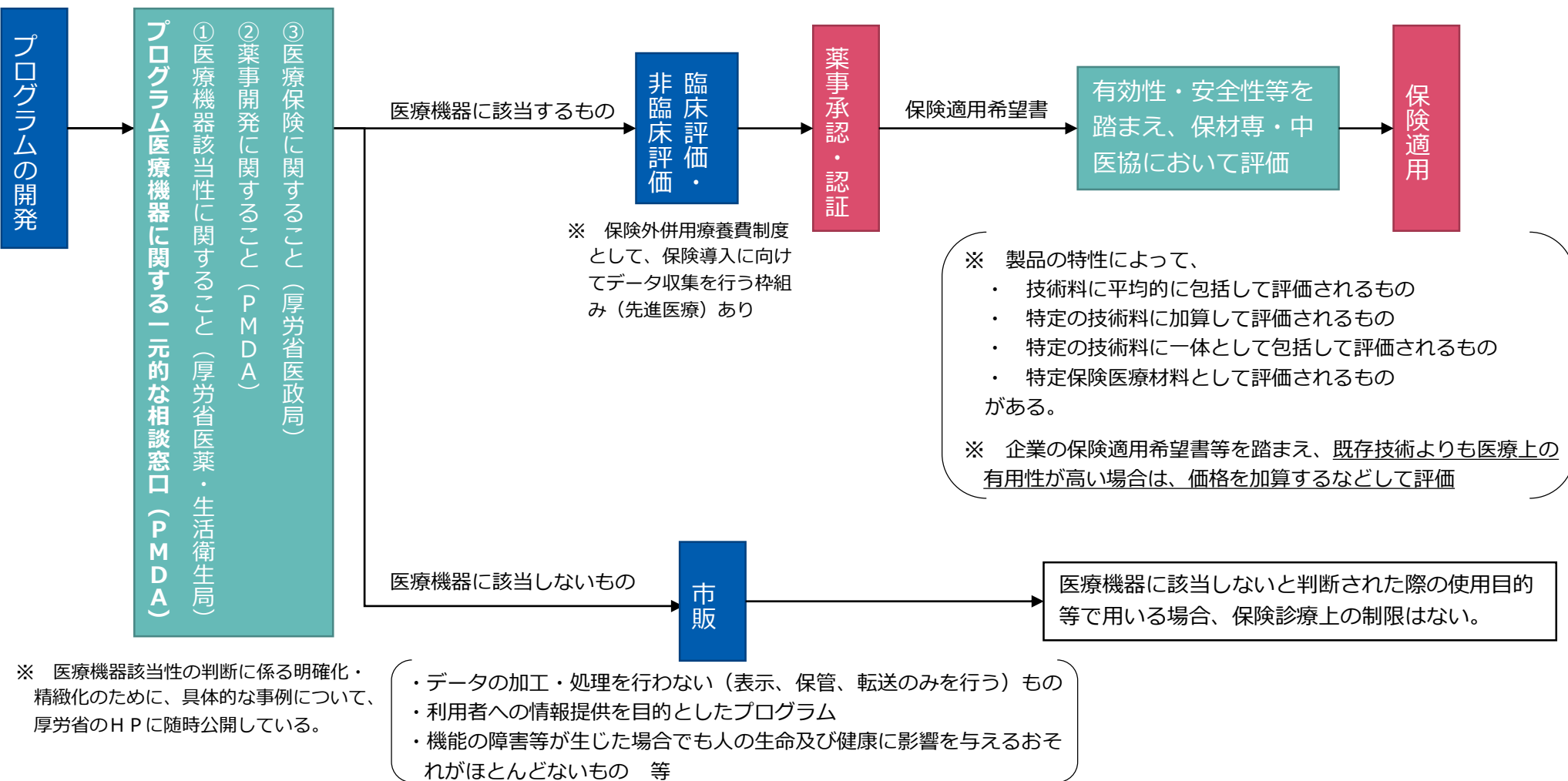
- 医療機器の定義※に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの（クラスⅠ相当のもの）は除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。

※**医療機器の定義** 人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等



※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

プログラム医療機器の保険適用の流れ



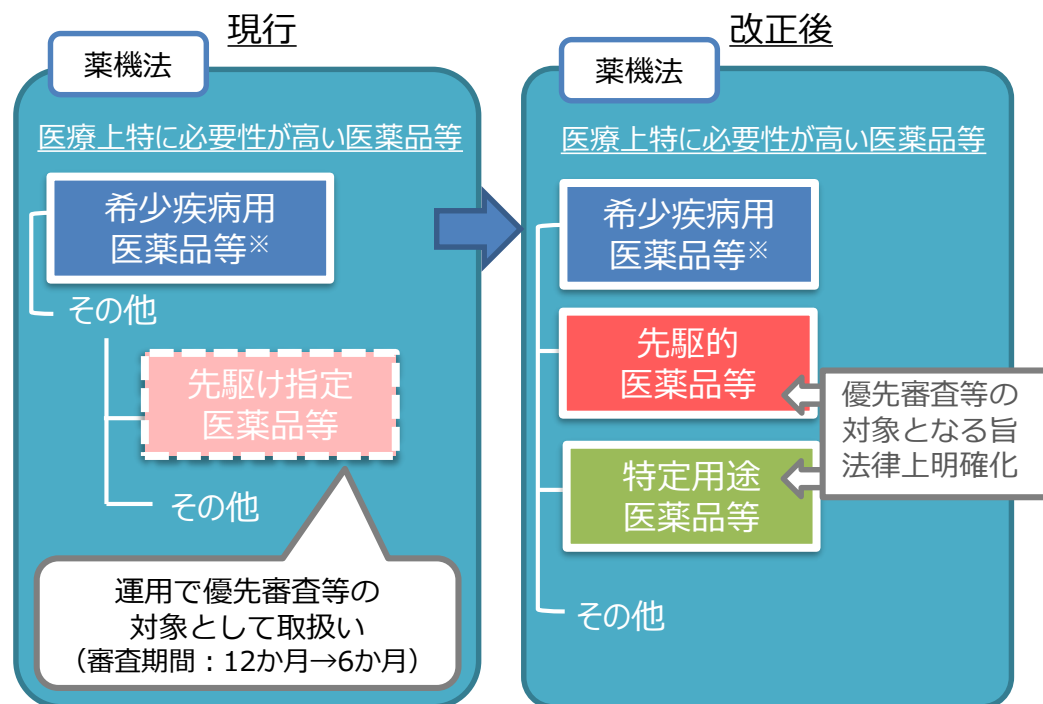
※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 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、選定療養の仕組みの活用がありうる。

「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
- 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。

（※）税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



指定の要件	
先駆的医薬品等	①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる ②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する ➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。
特定用途医薬品等	①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である 〔※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症 等〕 ②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない ③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する

（※）本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病

先駆的医療機器等指定制度（旧：先駆け審査指定制度）

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明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（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指す「**先駆け審査指定制度**」を創設。今回の薬機法改正で「**先駆的医療機器等**」の指定制度として法制化。

医療機器等の指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

 ：承認取得までの期間の短縮に関するもの

 ：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS／GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンシェルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンシェルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

特定用途医療機器等の指定について(概要)

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**」等として指定する制度。

1. 指定基準

- 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

2. 制度の内容

- 指定を受けた特定用途医療機器等については優先審査の対象。
- 指定を受けた特定用途医療機器等については、現行の希少疾病用医療機器等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる(その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る)ことを規定。
(※)税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。

新規機能区分に係る補正加算について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算を行っている。

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分

- 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

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分 (画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)

なお、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いう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、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の加算率は1～10%とする。

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等が、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が安全かつ容易であることが、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(Ⅰ) 10%

薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用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

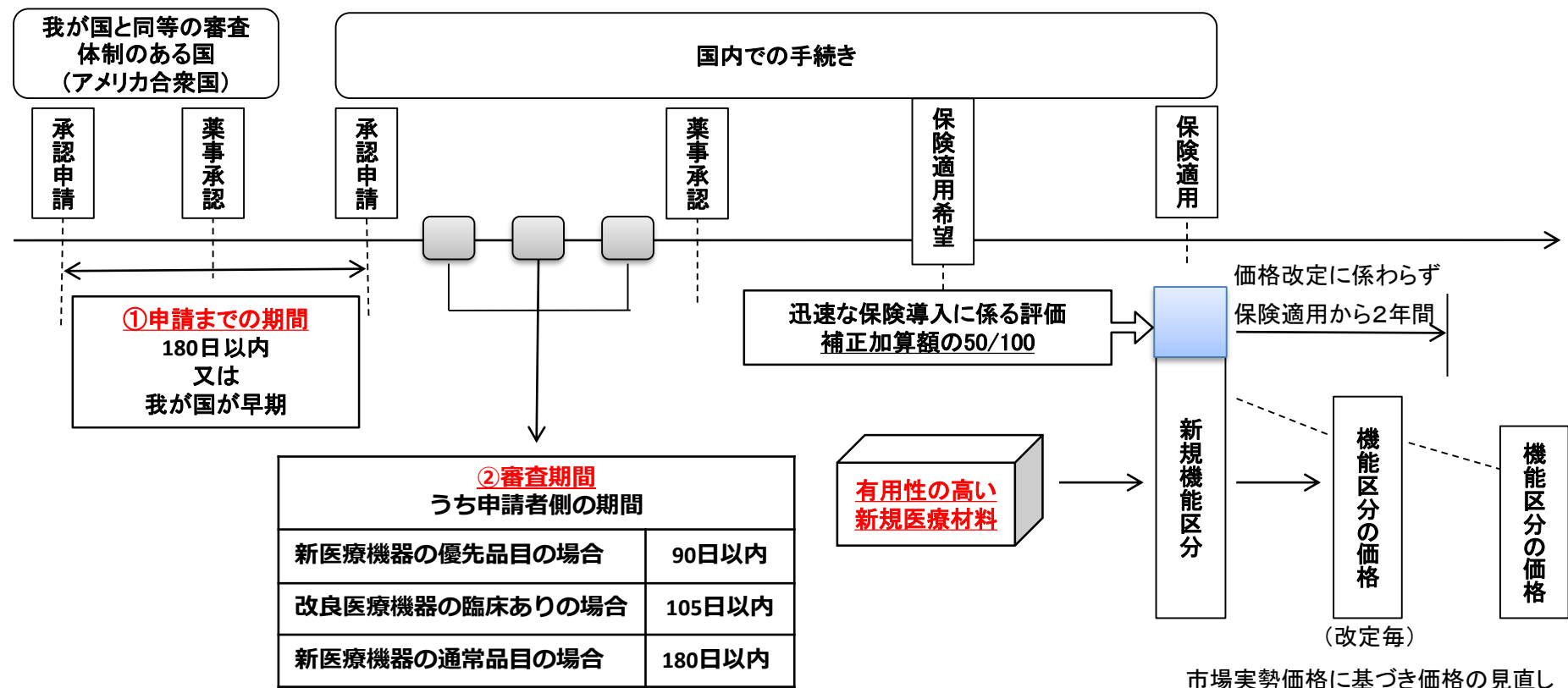
+

市場性加算(Ⅱ) 1～5%

類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分

迅速な保険導入に係る評価について

- 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た。
- 補正加算の要件を満たしたもののうち、以下のいずれの要件も満たすものを対象として、補正加算額の50/100を2年間加算する。
 - ①米国における申請から日本における申請までの期間が一定期間内であること
 - ②総審査期間のうち、申請者側の期間が一定の日数以内であること



新規収載品に係る外国価格調整の比較水準の緩和について

- 新規収載品に係る外国価格調整の比較水準について、真に有用でイノベーションに富む医療材料が、外国価格が極めて安価で外国価格調整の対象になるといった理由で本邦に導入されないようなことがないよう、要件を満たす新規収載品については比較水準の緩和が実施されている。

新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25 倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する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。
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

【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なる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

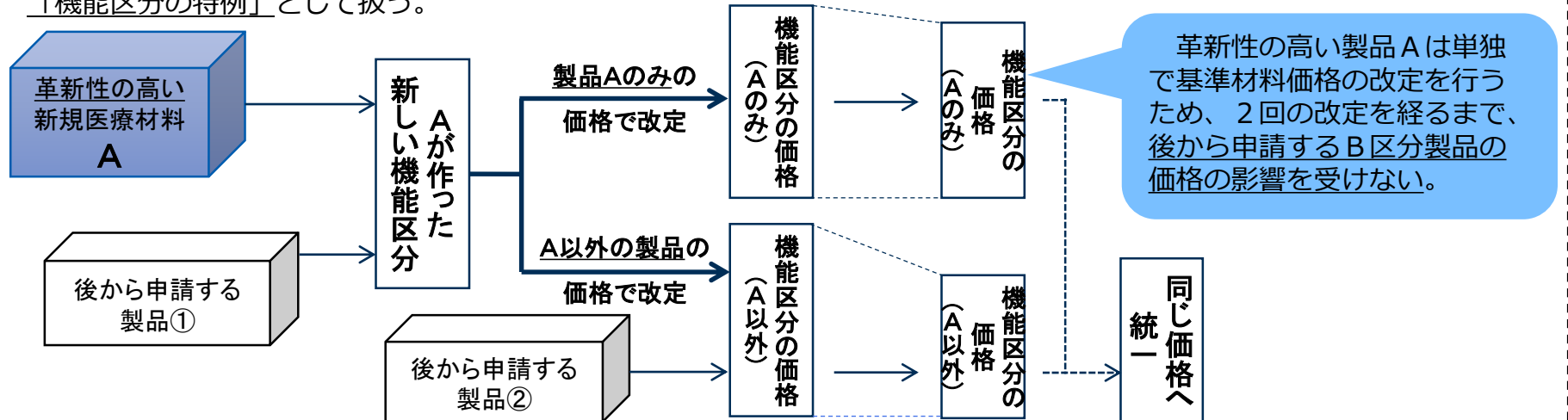
- イ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定されたもの
- ハ 画期性加算又は有用性加算（10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定したもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

機能区分の特例について

- 平成26年度改定において、イノベーションの適切な評価の観点から、2回の改定を経るまで、同様の機能を持つ他の製品と区別して基準材料価格改定及び再算定を行う、「機能区分の特例」の枠組みが設けられた。

機能区分の特例のイメージ

革新性の高い製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行う「機能区分の特例」として扱う。



【機能区分の特例の対象となる医療材料】

次のいずれかを満たし、新たに機能区分を設定した医療材料を対象とする。

- 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医療材料（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）
- 医薬品医療機器法第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医療材料
- 二一ス検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（二一ス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。）
- iiiに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの（別に定める要件を満たすものに限る。）
- 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

希少疾病用医療機器・先駆的医療機器・特定用途医療機器に係る評価

- 医薬品医療機器等法第77条の2第1項、第2項又は第3項の規定に基づき、希少疾病用医療機器、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、現在の取扱い及び変更案を以下に示す。

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	× → ○ (※1)	× → ○	○ (※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	× → ○ (※2)	× → ○	× → ○

※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。

新規収載品に係る外国価格調整について

- 保険医療材料については、従来から内外価格差の存在が指摘されており、平成14年改定において外国価格参照制度が新規医療材料の価格調整に導入され、以降、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しが実施されている。

新規収載品に係る外国価格調整

- 新規収載品について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が外国平均価格の1.25 倍に相当する額を上回る場合に、1.25倍に相当する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。
- ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、その比較水準を1.25倍ではなく1.5倍に緩和する。

【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なる医療材料】

次のいずれかを満たす場合

- 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。）
- ロ 医薬品医療機器法第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 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。）

新規収載品に係る外国価格調整

外国平均価格の算出方法

- 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

※参考(平成30年度改定前のルール)

- ① 最高価格が最低価格の3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2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2倍相当とみなす

<具体例>

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均 価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円 (相加平均した場 合)

①により、最低
価格の2.5倍
(9,363円)を超え
るため除外

①で除外したA国の次に高
いE国を除いた国を
相加平均
↓
6,683円(※1)

(※1)の1.8倍を超えるた
め、②により、価格を
1.8倍相当に切り下げ
↓
E国を12,029円(※2)と
して計算

B・C・DとE(※2)の価格
で相加平均
↓
「8,020円」となる

「最高価格」と「最低価格」の比について(ルール①)

- 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「最低価格」の比の分布は以下のとおり。

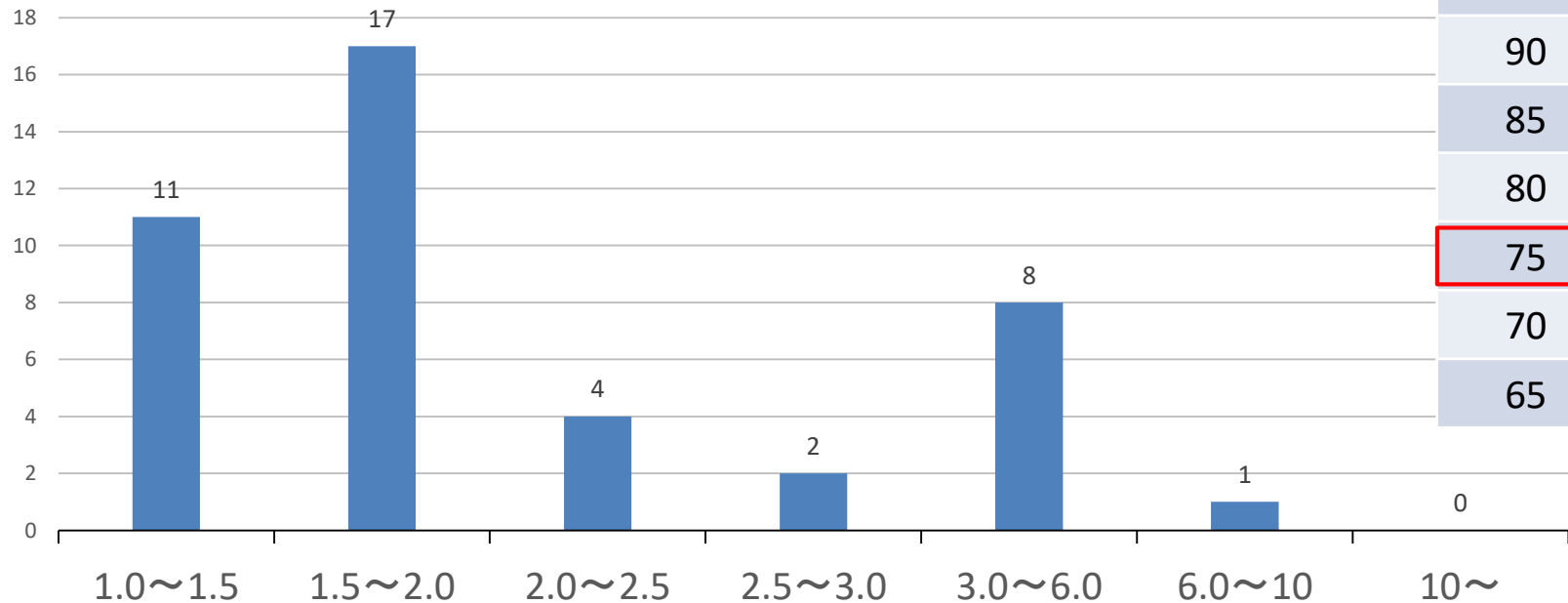
ルール①

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

※平成30年改定までは3.0倍

<令和30年6月～令和3年6月の実績>

(単位: 区分数)



(最高価格／最低価格 単位: 倍)

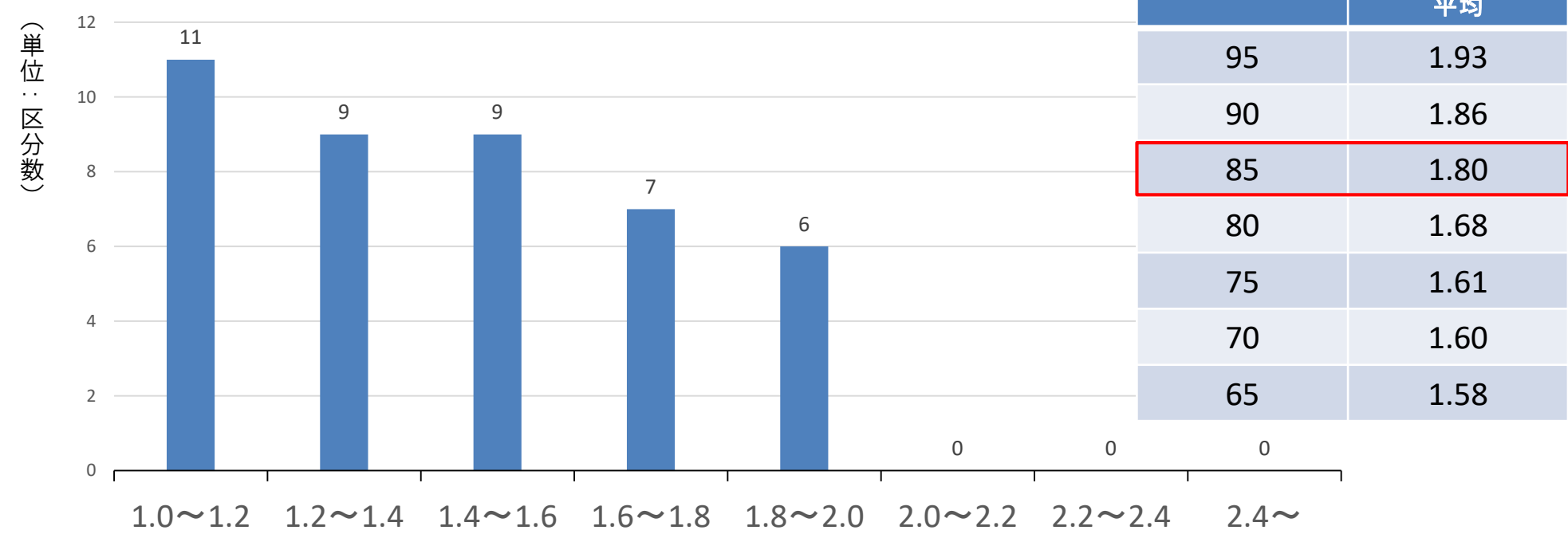
パーセン タイル値	最高価格/ 最低価格
95	4.63
90	4.01
85	3.76
80	2.99
75	2.49
70	2.31
65	2.05

「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」との比について(ルール②)

- 平成30年6月から令和3年6月までの間に新たな材料価格が告示された保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の価格の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

ルール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
※平成30年改定までは2.0倍

＜令和30年6月～令和3年6月の実績＞



(最高価格／それ以外の価格の相加平均 単位：倍)

再算定に係る外国価格調整について

- 平成14年改定において外国価格参照制度が既収載品の再算定に導入され、以降、比較水準の引き下げや外国平均価格の算出方法の見直しが実施されている。

再算定に係る外国価格調整

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.3倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる。（改定前の価格から最大で50%まで）

$$\text{算定値} = \text{改定前材料価格} \times \frac{\text{既存品外国平均価格} \times \underline{1.3}}{\text{当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値}}$$

- なお、直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。
 - 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

※参考（平成30年度改定前のルール）

直近2回の材料価格改定を通じた下落率が15%以内である場合は、以下の方法により外国平均価格を算出する。

- ① 最高価格が最低価格の3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2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2倍相当とみなす

保険適用時期について

- 同じ日付で区分が決定された場合でも、医療機器の保険適用が体外診断用医薬品の保険適用より1か月遅れる場合がある。

保材専における区分の決定が11日以降の場合

	○月×日	(○+1)月1日	(○+2)月1日
<医療機器> (決定区分A3/B2)	保材専		保険適用
<体外診断用医薬品> (決定区分E2)	保材専	保険適用	

保材専における区分の決定が10日以前の場合

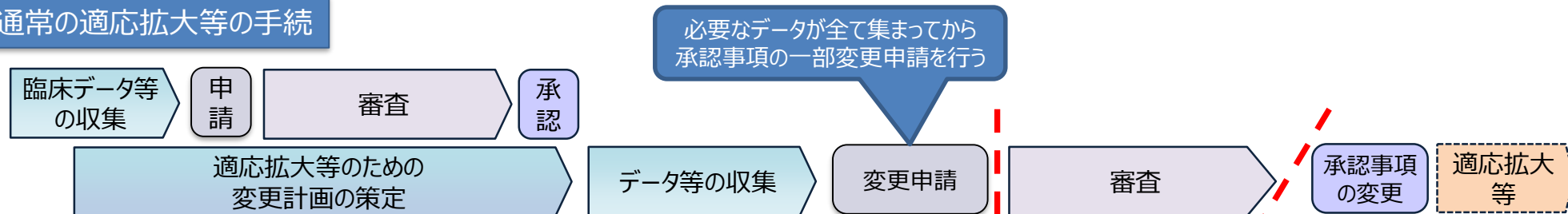
	○月×日	(○+1)月1日	(○+2)月1日
<医療機器> (決定区分A3/B2)	保材専	保険適用	
<体外診断用医薬品> (決定区分E2)	保材専	保険適用	

変更計画確認手続制度について

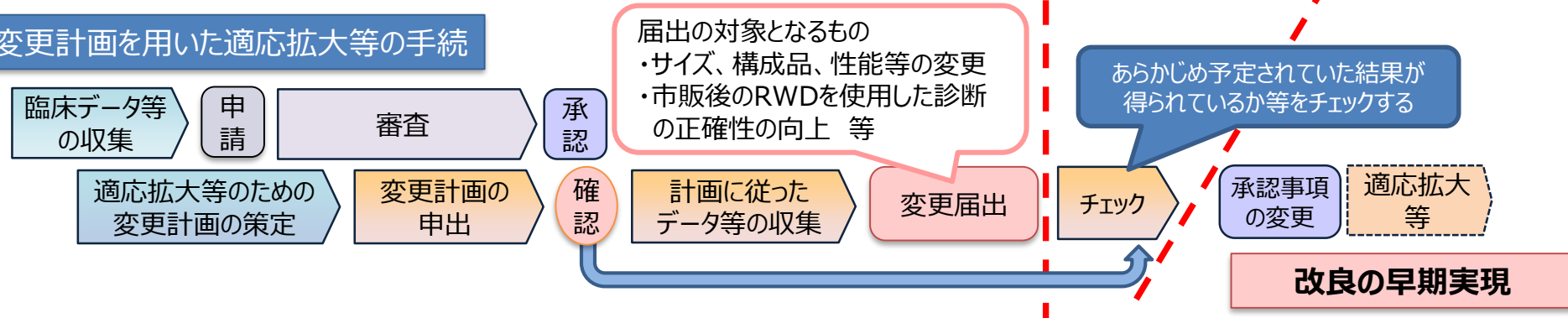
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※ AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

通常の適応拡大等の手続



変更計画を用いた適応拡大等の手続

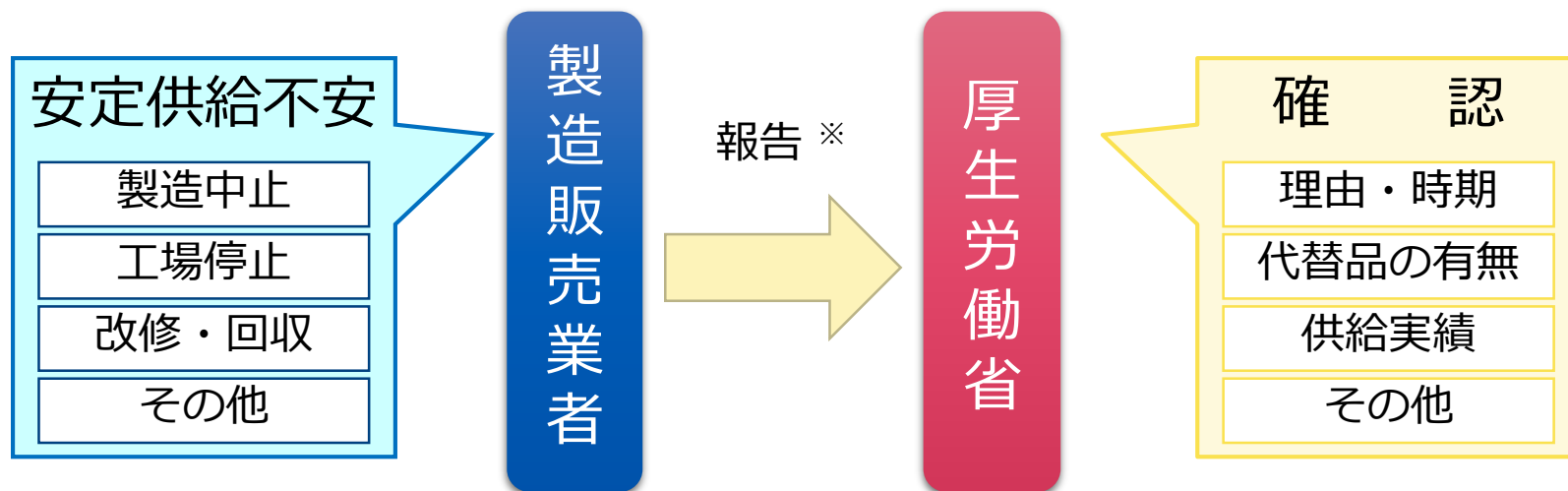


- 他方、現行の保険医療材料制度においては、保険適用された製品であって、薬機法上の承認事項又は認証事項の一部に変更があった場合、新たに保険適用希望書を提出できるのは一部変更承認又は認証された場合のみとなっている。



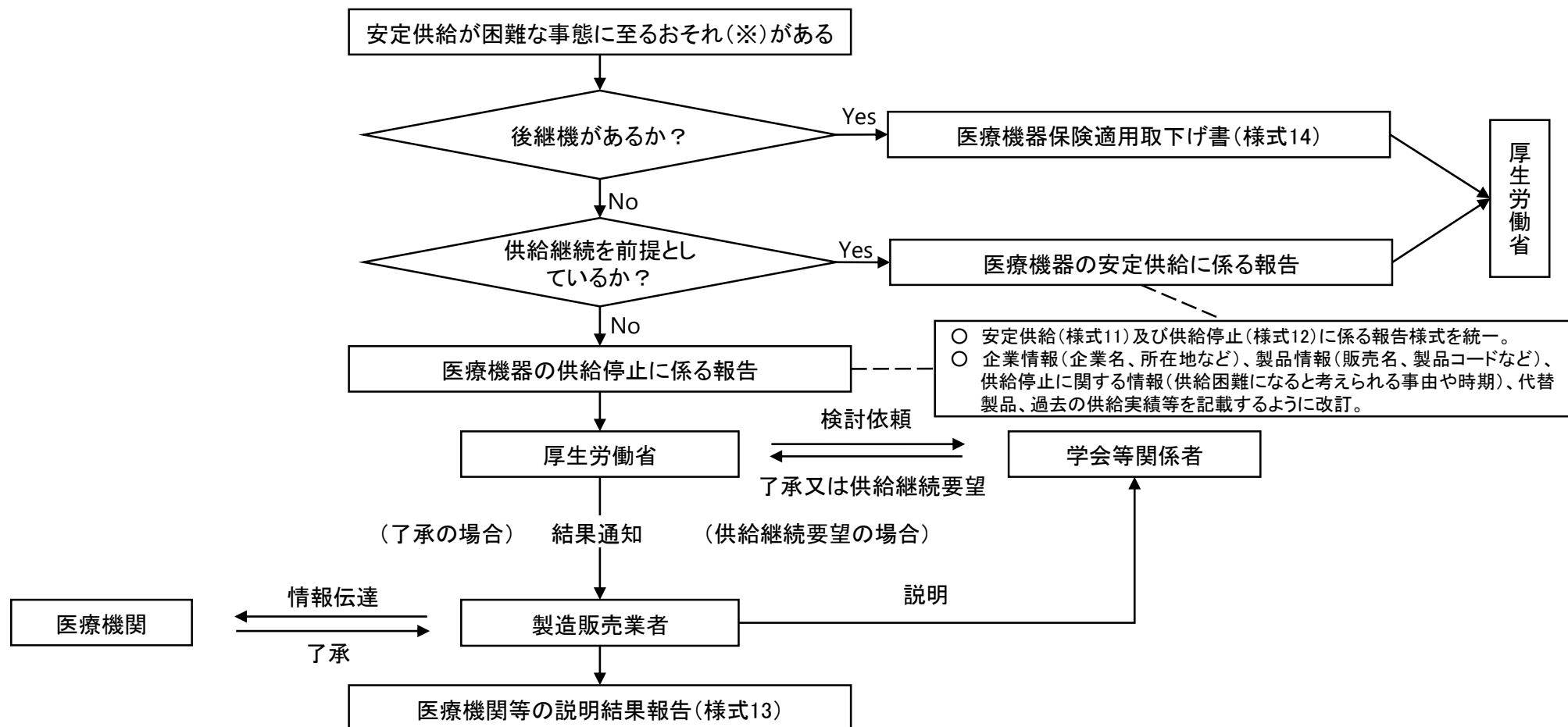
安定供給に関する報告制度の概要

- 製造販売業者は、保険適用となった医療機器を遅滞なく販売し、安定して供給する必要がある。安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合は、**厚生労働省に遅滞なく報告**する必要がある。
- 特にやむを得ない正当な理由がなく報告されない場合、改善が確認されるまでの間、当該製造販売業者から提出された**保険適用希望手続きを保留**することができる。



※「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和2年2月7日、医政発0207第2号・保医発0207第2号）様式11

医療機器供給停止等手続き（今後のイメージ）



※安定供給が困難な事態に至るおそれとは、以下のような場合を想定

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、手続きに時間を要する場合
- ・ 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など、製造が困難な場合
- ・ 代替となる医療機器の新たな承認、認証又は届出、及び同一の承認、認証又は届出の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた医療機器が流通しなくなる場合

保発 0207 第 3 号
令和 2 年 2 月 7 日

地方厚生（支）局長 } 殿
都 道 府 県 知 事 }

厚生労働省保険局長
（ 公 印 省 略 ）

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

標記については、これまで「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和元年 8 月 19 日保発 0819 第 5 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和 2 年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」が改正され、令和 2 年 4 月 1 日以降、この基準に従って特定保険医療材料の価格算定を行うこととしたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 2 年 3 月 31 日をもって廃止する。

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 2 年 2 月 7 日
中央社会保険医療協議会了解

第 1 章 定義

1 特定保険医療材料

特定保険医療材料とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められる医療材料をいう。

2 機能区分

機能区分とは、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をいう。

3 基準材料価格

基準材料価格とは、特定保険医療材料の保険償還価格として、機能区分毎に定められる価格をいう。

4 基準材料価格改定

基準材料価格改定とは、厚生労働省が実施する材料価格調査の結果に基づき、基準材料価格に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

5 新規収載品

新規収載品とは、新たに保険適用の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険適用の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 新規機能区分

新規機能区分とは、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、医療上の効能及び効果等）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う。

8 既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

9 暫定機能区分

暫定機能区分とは、期限付改良加算が付与された特定保険医療材料が属する機能区分として、当該加算が加算される間に限り設定される機能区分をいう。

10 類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分をいう。

11 類似機能区分比較方式

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う。なお、既存の機能区分を組み合わせる又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、既存の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る。

また、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含まれる機能区分がある場合であって、新たな機能区分を設定すべき場合、当該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る。

12 原価計算方式

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（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。）第 68 条の 5 第 1 項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、営業利益（業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて－50%から 0%の範囲内で調整を行う。）、流通経費並びに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う。

13 開示度

開示度とは、原価計算において、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のことをいい、開示度に応じて別表 1 に定める算式により加算係数を決定する。

14 補正加算

補正加算とは、次に掲げる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）をいう。

15 画期性加算

画期性加算とは、次の要件を全て満たす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。

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。

16 有用性加算

有用性加算とは、画期性加算の 3 つの要件のうちいずれかを満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算の対象となるものを除く。）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。

17 改良加算

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。以下同じ。）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、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いう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、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には、別表 1 に別に定める算式により算定される額を加算する。

また、新規機能区分の設定により既収載品と区別して評価する場合には該当しないが、既収載品から一定程度の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には、別表 1 に別に定める算式により算定される額を当該材料が新規収載されてから 2 回の改定（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。）を経るまで、改良加算を限定的に加算することができる。（以下「期限付改良加算」という。）

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。

18 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、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。

19 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる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。

20 外国平均価格に基づく価格調整

外国平均価格に基づく価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国（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。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（2ヵ国以上4ヵ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、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の1.5倍又は1.25倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整し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調整をいう。

ただし、外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国以上あり、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、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（外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国のみある場合は、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し、また、外国の医療材料の国別の価格が3ヵ国以上あり、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1.8倍を上回る場合、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1.8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。

21 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

市場実勢価格加重平均値一定幅方式とは、当該機能区分に属する全ての既収載品（材料価格調査時以降に保険適用されたことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既収載品及び第3章第4節に該当する新規収載品を除く。）の市場実勢価格、消費税率その他を考慮した別表3に定める算式により行う原則的な基準材料価格の改定方式をいう。

22 外国平均価格に基づく再算定

外国平均価格に基づく再算定とは、市場実勢価格加重平均値一定幅方式に代えて、別表 4 に定める算式により基準材料価格を算定する方式をいう。

23 市場拡大再算定

市場拡大再算定とは、適応追加等により年間販売額が基準年間販売額の一定倍数を超えた既存機能区分に適用する別表 5 に定める算式により基準材料価格を算定する方式をいう。

24 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会に係る評価を行う場合の要件

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（以下「ニーズ検討会」という。）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について評価を行う場合に必要となる要件とは、以下の全ての要件を満たす場合をいう。

イ 医療ニーズの高い医療機器として選定されてから 3 年以内に薬事承認申請（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に基づく製造販売の承認を得るために申請することをいう。以下同じ。）がなされたものであること。

ロ 総審査期間（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に基づく製造販売の承認を得るまでの期間をいう。以下同じ。）について、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は 120 日以内、新医療機器の通常品目の場合は 210 日以内であること。

ハ 承認（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に基づく製造販売の承認のことをいう。以下同じ。）又は認証（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23 第 1 項に基づく製造販売の認証のことをいう。以下同じ。）を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が 120 日以内であること。

25 再製造単回使用医療機器

再製造単回使用医療機器（「再製造品」という。以下同じ。）とは、単回使用の医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされたもので、原型医療機器（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いう。以下同じ。）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いう。

第 2 章 特定保険医療材料の保険償還価格

第 1 節 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分（「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 3 号、保発 0207 第 4 号）5（2）に基づき、当該機能区分の基準の見直しが行われる場合を含む。）の基準材料価格とする。

第 3 章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第 1 節 類似機能区分がある場合

1 基準材料価格算定の原則

類似機能区分比較方式により、当該新規機能区分の類似機能区分の基準材料価格、既存の機能区分の基準材料価格の和若しくは差の額、又は類似機能区分の基準材料価格を製品の長さや面積、体積等により按分した額を、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。

2 補正加算

1 の規定に関わらず、当該新規収載品が補正加算の要件を満たす場合には、1 により算定された額に、補正加算を行った額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

3 基準材料価格からの減額

1 の規定に関わらず、当該新規収載品が既収載品よりも複雑化した仕様の製品が、保険適用された後に保険適用の希望があった既収載品よりも単純化した製品である場合には、1 により算定された額から、既収載品よりも単純化した内容に応じて減額することができる。

4 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

ただし、輸入原価の内訳に関する資料が提出されている場合であって、当該新規収載品の属する機能区分の基準材料価格が、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。）については 0.8 倍以下である場合、それ以外のものについては外国平均価格の 0.5 倍以下である場合は、原価計算方式によって算定される額をもって基準材料価格とすることができる。なお、この場合において、基準材料価格が外国平均価格を上回る場合は、外国平均価格を基準材料価格とする。

第 2 節 類似機能区分がない場合

1 基準材料価格算定の原則

原価計算方式によって算定される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。

2 補正加算

1 の規定にかかわらず、当該新規収載品が補正加算の要件を満たす場合には、1 により算定された額に、補正加算を加算した額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

3 外国平均価格に基づく価格調整

当該新規収載品について、外国平均価格に基づく価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

第 3 節 再製造品の場合

1 基準材料価格算定の原則

再製造品における基準材料価格算定については、第 1 節及び第 2 節の規定にかかわらず、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（基準材料価格改定時においては第 4 章により算定された額とする。）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する。

なお、再製造係数は、0.7 を原則とするが、当該再製造品の製造工程等を勘案し、決定する。

第 4 節 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、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。

第5節 新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

1 対象とする医療材料

類似機能区分比較方式又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を対象とする。

2 評価の対象となる要件

迅速な保険導入に係る評価の対象とするのは、1の医療機器のうち、次のいずれの要件も満たすものとし、当該要件への適合が確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

- イ 日本での医薬品医療機器等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）に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での医薬品医療機器等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又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。）
- ロ 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。

3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、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を算定できることとする。

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 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医療材料であること。
- ロ 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医療材料であること。
- ハ 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。）であること。
- ニ ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすものであること。
 - i ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、承認申請が既になされていたものであること。
 - ii 総審査期間が、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。
 - iii 承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内であること。
- ホ 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であること。

2 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規収載されてから2回の改定（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。）を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

3 新たに当該機能区分に該当する製品の基準材料価格の取扱い

他の記載にかかわらず、機能区分の特例の対象となる医療材料が属する機能区分で、2により

異なる基準材料価格が設定されている場合において、新たに当該機能区分に該当すると判断された製品の基準材料価格は、機能区分の特例の対象となる製品以外の基準材料価格を、当該新規収載品の基準材料価格とする。

第7節 使用成績を踏まえた再評価を行う場合の特例

1 対象とする医療材料

新規保険適用までの間に真の臨床的有用性が検証されなかったものであって、再評価を行うことの妥当性について、新規収載時に別に定める方法により認められたもの又は医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付して承認を受けた再生医療等製品であって、同条第5項に基づき期限内に承認申請を行い、承認を受けたものを対象とする。

2 当該評価により基準材料価格を再評価する場合の基準材料価格の取扱い

イ 再評価により真の臨床的有用性が検証された医療材料

新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性を決定する。その際、現に当該製品が属する既存機能区分の基準材料価格（基準材料価格改定時においては第4章により算定された額とする。）に補正加算を加算した額を、当該新規機能区分の基準材料価格とする。

ロ 再評価により真の臨床的有用性が保険収載時の評価よりも下回るとされた医療材料 当該医療材料の属する機能区分の見直しを検討する。

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

基準材料価格の改定においては、次の第1節から第3節までのいずれか複数に該当する品目については、最も価格の低いものを適用する。

第1節 基準材料価格改定の原則

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

なお、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ついては、上記の規定にかかわらず、別表6に定める方式により改定する。

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ヵ国又は4ヵ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1.3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、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%以内である場合については、外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国以上あり、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、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（外国の医療材料の国別の価格が2ヵ国のみある場合は、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し、また、外国の医療材料の国別の価格が3ヵ国以上あり、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1.8倍を上回る場合、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1.8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、既存品外国平均価格とみなすこととする。

なお、外国における価格が把握できない機能区分については、当該機能区分が属する分野の

各機能区分の市場実勢価格加重平均値と既存品外国平均価格の比率の指数その他の方法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。

第3節 市場拡大再算定

次の1から3までの全てに該当する機能区分（以下「市場拡大再算定対象機能区分」という。）については、別表5に定める算式により算定される額に改定する。

- 1 次のいずれかに該当する既存機能区分
 - イ 機能区分が設定される際、原価計算方式により算定された既存機能区分
 - ロ 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方式により算定されたものであって、機能区分の設定後に、当該機能区分に属する既収載品の使用方法の変化、適用対象患者の変化その他の変化により、当該既存機能区分に属する既収載品の使用実態が著しく変化した既存機能区分
- 2 機能区分が設定された日又は機能区分の定義若しくは算定に係る留意事項の変更がされた日から10年を経過した後の最初の材料価格改定を受けていない既存機能区分
- 3 次のいずれかに該当する既存機能区分
 - イ 年間販売額（当該機能区分の材料価格改定前の基準材料価格に年間算定回数を乗じて得た、当該機能区分に属する全ての既収載品の年間販売額の合計額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの
 - ロ 年間販売額が100億円を超え、基準年間販売額の10倍以上となるもの（イを除き、原価計算方式により算定された既存機能区分に限る。）

なお、基準年間販売額は、次のとおりとする。

- i 機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定以前の場合
基準年間販売額は、当該機能区分が設定された時点における当該機能区分全体の予想年間販売額（機能区分が設定された時点において当該機能区分に属する全ての医療機器の推定適用対象患者数を基に計算した予想年間販売額をいう。）とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前に、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機能区分全体の年間販売額とする。
- ii 機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更があった場合であって、当該機能区分が設定された日から10年を経過した後の最初の材料価格改定後の場合
基準年間販売額は、機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日の直前の材料価格改定の時点における当該機能区分全体の年間販売額とする。ただし、当該機能区分が、前回の材料価格改定以前（機能区分の定義又は算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。）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機能区分全体の年間販売額とする。

第4節 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

第3章第5節の評価を受けた医療機器については、第1節による基準材料価格改定を行う際は、当該評価を医療機器の市場実勢価格から除外する。

また、当該医療機器については、第1節及び第2節による基準材料価格改定後の当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

第5節 暫定機能区分に属する医療機器の特例

暫定機能区分に属するとされた医療機器については、第1節による基準材料価格改定を行う際は、期限付改良加算額を医療機器の市場実勢価格から除外した上で、暫定機能区分を新設する際に類似機能区分とした機能区分に属する医療機器として取り扱う。

また、当該暫定機能区分については、第1節及び第2節による基準材料価格改定後の当該類

似機能区分の基準材料価格に当該加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

第6節 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

診療報酬の算定方法（平成20年厚生大臣告示第59号）の別表第二第2章第12部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表7に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、第1節の規定に関わらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して6ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表8に定める算式により算定される額に改定する。

第7節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

第1節又は第2節の規定に関わらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

第5章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

第1節 当該機能区分に既収載品が属する場合

既存の機能区分の見直しが行われ、当該機能区分に既収載品（第3章第4節に該当する新規収載品を除く。）が属するものに係る基準材料価格については、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額とする。ただし、当該機能区分に属する全ての既収載品の基準材料価格改定前の保険償還価格を、当該既収載品の年間販売量で加重平均した額を超えることはできない。（供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。）

第2節 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

第1節の規定に関わらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

第6章 保険上の算定制限の見直しに伴う基準材料価格の再評価

特定保険医療材料の保険上の算定制限の見直しが行われた場合は、必要に応じて、保険適用時の保険償還価格設定の状況及び保険上の算定制限の見直しに伴う状況の変化を踏まえ、再評価を行う。

第7章 費用対効果評価に基づく価格調整

第1節 対象とする医療材料

費用対効果評価に基づく価格調整の対象となる特定保険医療材料は、「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2年2月7日医政発0207第5号、保発0207第6号。以下「費用対効果評価通知」という。）に基づき費用対効果評価の対象品目に指定され、中央社会保険医療協議会総会において費用対効果評価の結果が決定された特定保険医療材料とする。

第2節 基準材料価格の調整方法

対象品目が属する機能区分の基準材料価格について、費用対効果評価の結果及び別表9に定める算式により、第4章で定める既存機能区分の基準材料価格の改定に限らず、年4回、価格調整を行う。なお、第4章で定める既存機能区分の基準材料価格の改定と費用対効果評価に基づく価格調整を同時に行う場合には、各品目のICER（対象品目の増分費用効果比をいう。以下同じ。）等は、当該特定保険医療材料及び比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）の改定後の価格に基づき算出したものを用いることとする。

第8章 実施時期等

第1節 実施時期等

- 1 本基準は、令和2年4月1日から適用する。ただし、材料価格基準において、当該機能区分の基準材料価格が保険医療機関等における購入価格によるものとされているものについては、保険医療機関等における実購入価格を当該特定保険医療材料の保険償還価格とする。
- 2 1により、保険医療機関等における実購入価格が保険償還価格とされている特定保険医療材料の基準材料価格を新たに設定する場合については、第5章の規定に関わらず、当該機能区分に属する既収載品の税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税相当額を加えた額とする。

第2節 改正手続き等

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の見直し等、特定保険医療材料の基準材料価格算定の基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

別表 1

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

- (1) 一つの補正加算に該当する場合
 $\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha$ (補正加算率)
- (2) 二つの補正加算に該当する場合
 $\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2)$

ただし、原価計算方式の場合は、加算額に対して、開示度に応じた加算係数を乗ずる。

$$\text{開示度} = \frac{\text{製品総原価のうち保険医療材料等専門組織での開示が可能な額}}{\text{製品総原価}}$$

$$\begin{aligned} \text{加算係数} &= 1.0 \quad (\text{開示度} \geq 80\%) \\ \text{加算係数} &= 0.6 \quad (50\% \leq \text{開示度} < 80\%) \\ \text{加算係数} &= 0.2 \quad (\text{開示度} < 50\%) \end{aligned}$$

2 各補正加算率の計算方法

- (1) (2) 以外の場合

補正加算率 (α) の算式

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

A：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)

B：当該新規機能区分の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

ただし、 α の値は次の各区分に定める範囲内とする。

画期性加算	: $25/100 \leq \alpha \leq 150/100$
有用性加算	: $2.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$
改良加算	: $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$
市場性加算 (I)	: $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$
市場性加算 (II)	: $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$

また、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ であり、Aの範囲は次のとおり。

(改良加算について、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及び期限付改良加算の場合は、 $1 \leq A \leq 10$ とする。)

画期性加算	$50 \leq A \leq 100$
有用性加算	$5 \leq A \leq 30$
改良加算	$1 \leq A \leq 20$
市場性加算 (I)	$A = 10$
市場性加算 (II)	$1 \leq A \leq 5$

- (2) 補正加算前の額が 1,000 万円を超える医療機器 (年間販売額 (収載時にあっては(1)の補正

加算率（ α ）に基づき算出したピーク時予測売上高）が 50 億円を超えるものに限る。）の場合

以下の算式により算出された補正加算率（ β ）に 100 を乗じた数を、（1）の A に置き換え、補正加算率（ α ）を算出する。

補正加算率（ β ）の算式

$$\beta = \frac{C}{100} \times 1.5^{1 \circ \log (D / 10,000,000) / 1 \circ \log (5,000,000 / 10,000,000)}$$

C：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率（%）

D：当該新規機能区分の補正加算を行う前の額

別表 2

外国平均価格に基づく価格調整の計算方法

- 1 2 以外の場合であって、当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 1.25 倍に相当する額を超える場合

$$\text{外国平均価格} \times 1.25$$

- 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。）

ロ 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 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。）

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

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

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

- (注) 1 令和 2 年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の 4 / 100 に相当する額とする。
- 2 機能区分の見直しが行われた区分における一定幅については、改定後の基準材料価格の基礎となる算定値（税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税を加えた額）の 4 / 100 に相当する額とする。
- 3 再製造品が属する機能区分については、当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分とは別に基準材料価格改定を実施するが、改定後の基準材料価格は当該原型医療機器が属する機能区分の改定後の基準材料価格を超えない額とする。

外国平均価格に基づく再算定の計算方法

次の算式により算定される額
ただし、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を超えることはできない。

$$\left(\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.3}{A}$$

A：当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値
B：既存品外国平均価格

(注) 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の 50／100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

市場拡大再算定対象機能区分の計算方法

市場拡大再算定対象機能区分に係る計算方法

$$\text{材料価格改定前の基準材料価格} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 2} + \alpha \}$$

ただし、原価計算方式により算定され、年間販売額が 100 億円を超え 150 億円以下、かつ基準年間販売額の 10 倍以上となる場合

$$\text{材料価格改定前の基準材料価格} \times \{ (0.9)^{\log X / \log 10} + \alpha \}$$

(注) 上記算式による算定値が、原価計算方式により基準材料価格を算定した対象機能区分について材料価格改定前の基準材料価格の 75/100 に相当する額を下回る場合、原価計算方式以外の方式により基準材料価格を算定した機能区分については材料価格改定前の基準材料価格の 85/100 を下回る場合には、当該額とする。

$$X \text{ (市場規模拡大率)} = \frac{\left(\begin{array}{c} \text{市場拡大再算定対象機能区分} \\ \text{の材料価格改定前の基準材料価格を基に} \\ \text{計算した年間販売額} \end{array} \right)}{\text{当該機能区分の基準年間販売額}}$$

α (補正加算率) : 個別の市場拡大再算定対象機能区分に属する医療機器について、第 3 章第 7 節に定める要件に該当する場合、補正加算の計算方法を準用して算定される補正加算率。

別表 6

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方法

1 対象区分の選定の基準

- ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。
- 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。)

2 算定方法

- 原価計算方式により算定すること。

別表 7

歯科用貴金属機能区分

品 名
歯科鑄造用 14 カラット金合金インレー用 (JIS 適合品)
歯科鑄造用 14 カラット金合金鉤用 (JIS 適合品)
歯科用 14 カラット金合金鉤用線 (金 58.33%以上)
歯科用 14 カラット合金用金ろう (JIS 適合品)
歯科鑄造用金銀パラジウム合金 (金 12%以上 JIS 適合品)
歯科用金銀パラジウム合金ろう (金 15%以上 JIS 適合品)
歯科鑄造用銀合金 第 1 種 (銀 60%以上インジウム 5%未満 JIS 適合品)
歯科鑄造用銀合金 第 2 種 (銀 60%以上インジウム 5%以上 JIS 適合品)
歯科用銀ろう (JIS 適合品)

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X＝当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降における金、銀及びパラジウムのそれぞれの取引価格の平均値に、別表 7 に定める当該機能区分に属する特定保険医療材料の標準的な金、銀及びパラジウムの含有比率をそれぞれ乗じて算定される額の合計額（以下「平均素材価格」という。）

Y＝材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

（注）令和 2 年度基準材料価格改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4／100 に相当する額とする。

2 随時改定時における算式

$$\left[\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る} \\ \text{随時改定時前の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right] + \text{補正幅} \times 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

(注) 上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.95 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.05$$

費用対効果評価に基づく価格調整の計算方法

1 価格調整対象

(1) 類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料

類似機能区分比較方式により算定された特定保険医療材料については、画期性加算、有用性加算又は改良加算のハ（以下「有用性系加算」という。）の加算部分割合を費用対効果評価による価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

加算部分割合は、基準材料価格算定時における価格（外国平均価格に基づく価格調整を受けた品目については、当該価格調整前の価格）に対する有用性系加算の加算額の割合とする。

(2) 原価計算方式により算定された特定保険医療材料

原価計算方式により算定された特定保険医療材料については、次のいずれかを価格調整対象とする。

① 令和2年4月1日以降に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア 有用性系加算の加算対象となる品目であって、開示度が50%以上のものについては、有用性系加算部分を価格調整対象とする。

イ 有用性系加算の加算対象となる品目であって、開示度が50%未満のものについては、有用性系加算部分及び価格調整前の価格から有用性系加算部分を除いた額に基準材料価格算定時における営業利益率を乗じて得た額を価格調整対象とする。

ウ 有用性系加算の加算対象とならない品目であって、開示度が50%未満のものについては、基準材料価格算定時における営業利益率を価格調整前の価格に乗じて得た額を価格調整対象とする。

② 令和2年3月31日以前に基準材料価格が定められた特定保険医療材料

ア 営業利益率のプラスの補正（有用性系加算に相当する補正が行われた場合に限る。）の対象となったもの（以下「営業利益率補正品目」という。）であって、開示度（製品総原価のうち保険医療材料等専門組織での開示が可能な額の割合をいう。以下同じ。）が50%以上のものについては、営業利益率補正部分（基準材料価格算定時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合を価格調整前の価格に乗じて得た額をいう。以下同じ。）を価格調整対象とする。

イ 営業利益率補正品目であって、開示度が50%未満のものについては、営業利益部分（基準材料価格算定時における営業利益率（基準材料価格算定時における営業利益率に対する補正率の割合を営業利益率に乗じて得た割合部分を除く。）を価格調整前の価格に乗じて得た額をいう。以下同じ。）及び営業利益率補正部分を価格調整対象とする。

ウ 営業利益率補正品目以外の品目であって、開示度が50%未満のものについては、営業利益部分を価格調整対象とする。

2 価格調整の計算方法

(1) 類似機能区分比較方式又は原価計算方式（開示度が高いものに限る。）により算定された特定保険医療材料

① 費用対効果評価による基準材料価格の算式

1 (1) 並びに 1 (2) ①ア及び②アに該当する品目は、次の算式により価格調整後の基準材料価格を算出する。なお、価格調整係数（ β ）は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の基準材料価格

$$= \text{価格調整前の価格} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに ICER を算出し、それぞれの ICER に応じた価格調整係数（ β ）を用いて分析対象集団ごとの価格（②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 5% を上回らない額とし、かつ価格調整後の基準材料価格で算出するそれぞれの分析対象集団の ICER が 200 万円/QALY 以下となる額とし、②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 10% を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者 1 人当たりの費用削減額について、価格調整後の基準材料価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の 2 分の 1 に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の基準材料価格とする。

② 価格調整係数（ β ）

ア 対象となる特定保険医療材料の費用及び効果が費用対効果評価における比較対照技術（比較対照品目を含む。以下同じ。）より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数（ β ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当するもの 1.25

（一）対象品目に係るメタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床研究が、次のいずれにも該当すること。

（ア）対象品目に係る新規の臨床研究に関する論文が、impact factor（Clarivate analytics 社の “InCites Journal Citation Reports” により提供されている impact factor をいう。）の平均値（当該論文の受理又は論文掲載時から過去 5 年間の平均値）が 15.0 を超える学術誌に原著論文として受理されていること。

（イ）当該論文を受理した学術誌が、レビュー雑誌又は創刊 10 年以内の学術誌でないこと。

（ウ）当該臨床研究において、比較対照技術より効果が増加することが日本人を含むアジア人を対象とした集団において統計学的に示されていること。

（二）対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること。

ii ICER が 200 万円/QALY 未満の品目であって、価格調整時点において、上記（一）若しくは（二）のいずれかに該当しないもの又はいずれにも該当しないもの 1.0

iii ICER が 200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目 1.0

iv ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.7

v ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.4

vi ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.1

イ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ β ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

i 価格調整時点において、次の（一）及び（二）のいずれにも該当する品目 1.5

（一）対象品目の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であることが、メタ解析及びシステマティックレビューを除く臨床研究により示されていること。

（二）対象品目の基本構造や作用原理が比較対照技術と著しく異なる等一般的な改良の範囲を超えた品目であること。

- ii 価格調整時点において、上記（一）若しくは（二）のいずれかに該当しない品目又はいずれにも該当しない品目 1.0

（2）原価計算方式により算定された特定保険医療材料（開示度が低いものに限る。）

① 費用対効果評価による基準材料価格の算式

1（2）①イ及びウ並びに1（2）②イ及びウに該当する品目は、次の算式により価格調整後の基準材料価格を算出する。なお、有用性系加算又は営業利益率補正部分の価格調整係数（ γ ）及び営業利益部分の価格調整係数（ θ ）は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の基準材料価格

＝価格調整前の価格

- － 有用性系加算（又は営業利益率補正部分） $\times (1 - \gamma)$
- － 営業利益部分 $\times (1 - \theta)$

ただし、当該対象品目が複数の分析対象集団を持つ場合にあっては、分析対象集団ごとに ICER を算出し、それぞれの ICER に応じた価格調整係数（ γ 及び θ ）を用いて分析対象集団ごとの価格（（1）②ア i の場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 5% を上回らない額とし、かつ価格調整後の基準材料価格で算出するそれぞれの分析対象集団の ICER が 200 万円/QALY 以下となる額とし、（1）②イの場合において、価格調整による引上げ額については、価格調整前の価格の 10% を上回らない額とし、かつ対象品目の比較対照技術と比較した当該分析対象集団における患者 1 人当たりの費用削減額について、価格調整後の基準材料価格で算出する費用削減額が価格調整前の価格で算出する費用削減額の 2 分の 1 に相当する額を下回らない額とする。）を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均して算出したものを価格調整後の基準材料価格とする。

② 価格調整係数（ γ ）

価格調整係数（ γ ）は、それぞれ（1）②に掲げる品目ごとに、それぞれ（1）②に定める係数とする。

③ 価格調整係数（ θ ）

ア 対象となる特定保険医療材料の費用及び効果が比較対象技術より増加し、ICER が算出可能な場合、価格調整係数（ θ ）は次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める係数とする。

- i ICER が 500 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 未満の品目 1.0
- ii ICER が 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満の品目 0.83
- iii ICER が 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満の品目 0.67
- iv ICER が 1,000 万円/QALY 以上の品目又は総合的評価で配慮が必要とされた ICER が 1,500 万円/QALY 以上の品目 0.5

イ 対象となる特定保険医療材料の効果が比較対照技術に対し増加又は同等であり、かつ費用が削減され、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数は 1.0 とする。

（3）価格調整後の基準材料価格の下限

（1）又は（2）により算出された価格が、次に掲げる品目ごとに、それぞれ次に定める価格を下回る場合には、それぞれ当該価格を価格調整後の基準材料価格とする。ただし、価格調整後

(引下げに相当するものに限る。)の基準材料価格については、当該価格に基づき算出した ICER が 500 万円/QALY (総合的評価で配慮が必要とされたものについては 750 万円/QALY) を下回らない額とする。

なお、1 (2) ②に該当する品目については、基準材料価格設定時における営業利益率補正割合を有用性系加算の加算率とみなして、本規定を適用する。

ア 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率 (別表 1 に規定する補正加算率を乗じる前の加算率をいう。以下同じ。) が 25%以下のものの価格調整前の価格を 10%引き下げた額

イ 有用性系加算の加算対象となる品目であって、有用性系加算の加算率が 25%を超え 100%以下のもの

価格調整前の価格を、次の算式により算出された引下率で引き下げた額

引下率

$$= 10 + \frac{\text{当該品目の有用性系加算の加算率 (\%)} - 25}{15} \quad (\%)$$

3 費用対効果評価通知に規定する H 5 区分に該当する品目の価格調整

H 5 区分に該当する品目の価格調整については、代表品目 (費用対効果評価通知に規定する代表品目をいう。) と同様の価格調整を行うこととする。

医政発 0207 第 3 号
保 発 0207 第 4 号
令和 2 年 2 月 7 日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局長
（ 公 印 省 略 ）

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

標記については、これまで「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成 31 年 3 月 29 日医政発 0329 第 45 号、保発 0329 第 4 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和 2 年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」が改正され、令和 2 年 4 月 1 日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 2 年 3 月 31 日をもって廃止する。

(別添)

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

令和 2 年 2 月 7 日
中央社会保険医療協議会了解

1 保険医療機器の区分

医療機器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、保険診療で使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、保険診療で使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（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き

(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。) の規定に基づく承認若しくは認証を受けた後、又は届出が受理された後、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、決定区分B 1（既存機能区分）において、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、平成30年4月1日から令和2年3月31日までに決定区分B 1（既存機能区分）として保険適用された医療機器については、令和4年3月31日までの間に限り、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。

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）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基づく承認若しくは認証を受けた日又は届出が受理された日から保険適用とする。ただし、承認、認証又は届出の前に、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及び追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。

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（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等を踏まえ、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 決定区分B1（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、チャレンジ申請を行うことの妥当性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、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、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。ただし、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。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。
- ④ チャレンジ申請を行うことの妥当性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。

(5) 保険適用等の決定通知

決定区分A2（特定包括）又はB1（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A1（包括）、非A2（特定包括）又は非B1（既存機能区分）の取扱い

- ① 決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（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A1（包括）、非A2（特定包括）又は非B1（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き

（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。

また、決定区分B 2（既存機能区分・変更あり）において、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、平成30年4月1日より令和2年3月31日までに決定区分B 2（既存機能区分・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4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。

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

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）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。

- ① 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、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）として希望のあった医療機器において、当該医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しを検討する基準の設定

オ 決定区分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

- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。
- ③ チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた場合には、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。なお、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。
- ④ 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。
- ⑤ 提出された不服意見を踏まえ、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。この決定案は予め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。

（5）保険適用時期

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き

(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に定める保険適用希望書を提出すること。

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、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、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。

ただし、当該医療機器が後発医療機器（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)③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)③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

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。

(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。

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 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。

キ 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）

ク 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。

ケ 新規の機能区分の定義の妥当性

コ 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）

サ 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）

シ 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）

ス 当該医療機器を用いる技術を評価する技術料の見直しを検討する基準の設定（決定区分C 2（新機能・新技術）の場合）

セ 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、チャレンジ申請を行うことの妥当性

なお、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた場合には、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。データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。

ソ 費用対効果評価の指定基準の該当性

② 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記し製造販売業者に通知する。

③ 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。

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。この決定案は予め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。

⑤ 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（Ｂ３（期限付改良加算・暫定機能区分）にあつ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。

- ⑥ 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書面で不服意見を提出することができる。

（６）保険適用時期

決定区分Ｃ１（新機能）、Ｂ３（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Ｃ２（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Ｃ２（新機能・新技術）として決定されたものであつても、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日から保険適用することができる。

ただし、いずれの場合においても、診療報酬改定が行われる前後１か月以内に当たる場合には、この限りでない。

（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Ｃ１（新機能）、非Ｃ２（新機能・新技術）の取扱い

- ① 決定区分Ｃ１（新機能）又はＣ２（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Ｃ１（新機能）又は非Ｃ２（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Ｃ１（新機能）又は非Ｃ２（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 機能区分の設定及び見直しに係る手続き

(1) 新規機能区分設定に係る手続き

- 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き

- 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。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。

6 再算定手続き

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2年2月7日保発 0207 第3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に定める再算定候補機能区分及び技術料見直し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及び10-2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争性が乏しいと認められたものについては、5（2）の手続き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する。この再算定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。

7 既存医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続き

（1） 技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続き

決定区分A3（既存技術・変更あり）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器については、3（4）又は4（5）に規定する手続きに則り、保険医療材料等専門組織における保険適用に係る決定案の策定時に、技術料の見直しを検討する基準（以下「見直し基準」という。）の設定についても検討を行う。

また、令和2年3月31日以前に保険収載された悪性腫瘍に係る遺伝子検査については、当該技術の収載時点のピーク時市場規模予測の2倍に相当する年間算定額を、技術料の見直し基準とする。

（2） 設定された見直し基準を上回った技術料の見直しに係る手続き

技術料の見直し基準が設定された技術のうち、診療報酬改定の際に、年間算定額が見直し基準を上回ることを確認された技術については、次の手順により見直し要件への該当性を検討し決定する。

- ① 診療報酬改定年の前年において、技術料の見直しの要件に該当すると考えられる技術については、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。

- ② 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技術料見直し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、予め当該技術に用いる医療機器の製造販売業者に通知する。
- ③ 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。
- ④ 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する。この見直し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。

8 既収載品に係る費用対効果評価の手続き

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 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 5 号、保発 0207 第 6 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、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。

9 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き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、当該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。

なお、特にやむを得ない正当な理由がなく、本規定が履行されなかった場合には、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、厚生労働省は保険適用の手続きを保留することができる。
- ③ 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。

整理番号

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 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)	
使用目的、効果			
製品概要			
担当者連絡先	担当者名 電話番号： F A X 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

氏名

印

厚生労働大臣

殿

整理番号

別紙2

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2 (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	
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			
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
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号： F A X 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

氏名

印

厚生労働大臣

殿

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		
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						
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 ・ 無					
歯科材料該当性の有無	有 ・ 無					
希望小売価格 (参考)						
担当者連絡先	担当者名		電話番号 : F A X 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

氏名

印

整理番号

厚生労働大臣
別紙 4

殿

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			
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 ・ 無		
歯科材料該当性の有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名 電話番号： F A X 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

氏名

印

厚生労働大臣

殿

整理番号

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 (及び最終一部変更年月日)		
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			
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	・	無	
	歯科材料該当性の有無	有	・	無	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： F A X 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

氏名

印

厚生労働大臣

殿

整理番号

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）〕

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				
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		
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 ・ 無	
	歯科材料該当性の有無		有 ・ 無	
担当者連絡先		担当者名 電話番号： F A X 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

氏名

印

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 (及び最終一部変更年月日)
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	
	歯科材料該当性の有無	有 ・ 無	
担当者連絡先		担当者名	電話番号： F A X 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

氏名

印

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

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

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

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、名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

再算定候補機能区分及び技術料見直し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・技術料の見直し		
名 称 等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
		販売名	前年度販売実績及び販売額
	販売名等		
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) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、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) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、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			

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

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、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

外国価格報告書（製品毎）

[illegible]

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A3 とすること。
- 2 一つのシートに全ての製品を記載すること。

上記により、外国価格報告書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣殿

外国価格報告書（対象機能区分毎）

[illegible]

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A3 とすること。
- 2 一つのシートに全ての対象機能区分を記載すること。
- 3 「現地価格」欄には、製品毎の価格を相加平均して記載すること。
- 4 「日本」の「備考」欄には、可能な限り、対象機能区分における国内シェアを記載すること。また、その他の国の「備考」欄には、何も記載する必要はないこと。

上記により、外国価格報告書を提出します。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣殿

再算定案不服意見書／技術料見直し案不服意見書

通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術） 対象となる機能区分（技術）コード
再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣 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

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

氏名

印

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

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

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、名称及び代表者の氏名

印

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

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

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、名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

医政経発 0207 第 2 号
保医発 0207 第 2 号
令和 2 年 2 月 7 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公 印 省 略）

厚生労働省保険局医療課長
（公 印 省 略）

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

今般、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 3 号、保発 0207 第 4 号。以下「取扱い通知」という。）が定められたところであるが、医療機器に係る保険適用希望書の具体的な提出方法等の手続きを別紙のとおり定め、令和 2 年 4 月 1 日より適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、従前の平成 30 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 6 号、保医発 0207 第 2 号当職通知は、令和 2 年 3 月 31 日をもって廃止する。

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について

- (1) 保険適用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。）に基づく承認又は認証を受けた医療機器、又は届出が受理された医療機器について、保険適用希望書を決定区分A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）及びA2（特定包括）は1部、決定区分B1（既存機能区分）（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。）を希望しないものに限る。）は機能区分ごとに1部、A3（既存技術・変更あり）、決定区分B1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、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）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びR（再製造）は4部作成し、薬事承認書、認証書又は届書の写しを添付して紙媒体および電子媒体で医政局経済課へ提出すること。なお、決定区分B1（既存機能区分）において希望する機能区分が複数ある場合であっても、薬事承認書、認証書又は届書の写しの提出は1部で差し支えない。ただし、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上、届出から承認又は認証に変更又は承認から認証に変更となった場合は、直前の薬事承認書又は届書の写しを添付すること。
- (2) 保険適用希望書を提出する際、既に、医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証が行われていること又は届出が受理されていることが確認されたにもかかわらず、薬事承認書、認証書又は届書の写しを添付することが困難と認められる場合には、承認、認証又は届出内容と同等の薬事承認申請書及び承認が行われた日付が確認できる資料、認証申請書及び認証が行われた日付が確認できる資料又は届書及び届出が受理された日付が確認できる資料を添付して提出しても差し支えない。この場合、薬事承認申請書と承認内容との間、認証申請書と認証内容との間又は届書と届出内容に相違がある場合は、その内容を記載した書類を添付するとともに、薬事承認書、認証書又は届書の写しを保険適用される月の前月の末日から起算して5日前（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。）までに、速やかに提出するものとする。
- (3) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料
 - ① 保険適用希望書及び添付資料は、別添の記載要領にしたがって記載すること。
 - ② 決定区分A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）については、薬事承認書、認証書又は届書の写しに加え、様式1-1、1-2（様式1-2については、決定区分B1（既存機能区分）であって、平成28年4月1日以降に新設された機能区分に該当する場合に限る。）及び2-1の資料を各希望書に添付すること。なお、決定区分B1で申請し、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑦の記載に従い、様式3-4及び関連資料を添付すること。
 - ③ 決定区分A3（既存技術・変更あり）及びB2（既存機能区分・変更あり）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。
 - ア 様式1～9より必要に応じ選択
 - イ 添付文書
 - ウ 薬事承認書、認証書又は届書
 - エ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料
 - ④ 決定区分B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、R（再製造）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に

添付すること。

ア 様式 1 ～ 9 より必要に応じ選択

イ 添付文書

ウ 薬事承認書又は認証書

エ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料

オ 薬事承認審査報告書の写し（薬事承認審査時に作成された場合に限る。）

カ 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。以下同じ。）一覧及び文献

キ 医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット

- ⑤ 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）について原価計算方式による基準材料価格の算定を希望する医療機器であって、製造販売業者が希望する係数を用いた原価計算方式による算定を希望する場合には、当該係数を用いた保険適用希望書を提出することができる。

- ⑥ 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）について迅速な保険導入に係る評価を希望する場合は、次のいずれの要件も満たすことが確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

ア 日本での医薬品医療機器等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又は市販前届出を完了した日から 180 日以内であること（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。）

イ 医薬品医療機器等法に基づく総審査期間のうち、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

- ⑦ 決定区分 B 1（既存機能区分）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算）、C 1（新機能）及び C 2（新機能・新技術）（特定保険医療材料として評価を希望する場合に限る。）について収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 3－4 に当該医療機器についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

(4) 審査に係る標準的な事務処理期間について

決定区分 A 3（既存技術・変更あり）、B 1（既存機能区分）（収載後にチャレンジ申請を希望するものに限る）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）を希望する医療機器について、暦月により審査に必要な標準的な事務処理期間がそれぞれ 80 日以上又は 100 日以上確保されない場合にあっては、別に指示する期間内に該当する区分を決定する。

(5) 医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合等の取扱い

- ① 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分 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。）のいずれかが変更となる場合は、最終一部変更時の薬事承認書又は認証書の写し並びに添付文書及び保険適用希望書を提出する。その際、最終一部変更時に「使用目的又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料」又は「使用方法」の変更がなかった場合はそれらの項目について最新の情報が記載されている過去の薬事承認書又は認証書の写しを併せて提出すること。

- ② 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能

区分等が既存の機能区分等に該当する場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。

- ③ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当しない場合は、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）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）として新たに保険適用希望書を提出すること。
- ④ 既に保険適用されている医療機器について、一部変更承認又は一部変更認証以外の理由により、当該保険適用の前提となっている既に提出された保険適用希望書の「製品名・製品コード」欄の記載内容に変更が生じた場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。
- ⑤ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認若しくは一部変更認証された場合又は既に保険適用されている機能区分の定義等が変更された場合であって、当該変更により該当する機能区分等が変更となるか否かについて疑義が生じた場合には、医政局経済課に事前相談すること。

2 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から起算して7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局経済課へ提出すること。

ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から起算して14日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に提出することができる。

3 新規品の保険適用等について

取扱い通知の2の（2）、3の（5）及び4の（6）のとおりとする。ただし、3月、6月、9月及び12月を基準として保険適用する場合にあつては保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分 B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）と決定されたものに限る。

4 外国価格報告書の提出方法について

- （1）製造販売業者は、毎年、各機能区分に属する医療機器の外国（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。）での価格について、外国価格報告書に記載して、別途連絡する方法により医政局経済課へ提出すること。
- （2）通知された外国価格再算定案について、当該機能区分に属する製品の製造販売業者に不服がある場合には、別に定める方法により再算定案不服意見書を必要な添付資料とともに医政局経済課へ提出すること。

5 再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料の提出方法等について

- （1）市場拡大に基づく再算定の対象機能区分に該当すると考えられる機能区分について、当該機能区分に属する製品の製造販売業者は、「再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料」及び市場における競合性が乏しいと考えられる製品についてはその妥当性に関する資料を別に定める日までに医政局経済課へ提出すること。
- （2）技術料の見直し基準が設定された技術のうち、当該要件に該当すると考えられる技術に用いる医療機器の製造販売業者は、「再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料」及び必要な添付資料を別に定める日までに医政局経済課へ提出すること。

- (3) 通知された市場拡大再算定案及び技術料の見直し案について、製造販売業者に不服がある場合に提出される再算定案不服意見書又は技術料見直し案不服意見書については、必要な添付資料とともに、医政局経済課へ提出すること。

6 収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器の定期報告

収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器であって、定期報告が必要とされたものについては、権利付与後のデータ集積状況や臨床試験等の進捗を「収載後のチャレンジ申請に係る定期報告」（様式 15）及び参考資料を別途定められた期限までに提出すること。なお、収載後のチャレンジ申請の希望を取り下げの場合にあっては、「収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書」（様式 16）により、理由及び収載からチャレンジ申請の希望の取下げまでのデータ集積状況を提出すること。

7 医療機器の供給について

- (1) 当該医療機器が市場の相当を占めているにもかかわらず、製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、供給継続を前提としているものの安定供給に支障が出るおそれがある場合には、「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 11）（製造所の移転計画など安定供給を行う上で必要な手続きに係る計画を含む）を遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、計画に変更等が生じた場合についても、遅滞なく報告すること。
- (2) 当該医療機器が市場の相当を占めているにもかかわらず、原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など供給継続が困難となるおそれがある場合（又は困難となった場合）には、「医療機器の供給停止に係る報告」（様式 12）により、遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、原則として医政局経済課からの連絡を待って、供給先の医療機関等に対し、供給の停止を計画していることについて説明を行うこと。また、医療機関等への説明が終了したと判断した段階で、「医療機関等の説明結果報告」（様式 13）を当課に提出すること。
- (3) その他当該医療機器の供給を行わないとする場合（代替となる医療機器の新たな承認、認証又は届出、及び、同一の承認、認証又は届出の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた医療機器が流通しなくなる場合を除く。）には、事前に医政局経済課に相談し、「医療機器保険適用取下げ書」（様式 14）を医政局経済課に提出すること。

8 事前相談体制の整備について

- (1) 事前相談を希望する製造販売業者は予め様式 10 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申し込みを行うこと。
- (2) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局経済課より製造販売業者に対し連絡を行う。

9 その他

診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）が定められた機能区分のうち、別表第一医科診療報酬点数表（医科点数表）及び別表第二歯科診療報酬点数表（歯科点数表）に共通して規定される、別に定める特定保険医療材料の機能区分については、それぞれ保険適用希望書を提出する必要はなく、いずれかで保険適用希望書が提出された場合、もう一方の機能区分でも保険適用希望書が提出されたものとみなす。

医療機器保険適用希望資料

使用目的又は効果	
形状、構造及び原理	
原材料	
使用方法	
先駆け指定の有無	有 ・ 無
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)
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
1 0 年度	人
その根拠	
本医療機器の予測売上高 (円／年間)	円／年間 (ピーク時： 年度)
(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
1 0 年度	億円 人
その根拠	

希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	
選定した根拠	
希望区分における類似製品の名称	
当該製品の概要	

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	
選定した根拠	

類似機能区分がない根拠

既存の機能区分において類似機能区分がない根拠

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

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

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

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

(チャレンジ申請を行うことの妥当性)

(データの収集及びその評価計画)

本医療機器に関連する医療技術

(技術の概要)

様式 5

原価計算方式の資料

(総括表)

原 価 要 素		金 額 (円)	備 考 (設定の根拠)
原 材 料 費	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)			
営 業 利 益			
小 計 (2)			
流 通 経 費			
小 計 (3)			
消 費 税			
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

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

2 包装材料費

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
- 2) 工程別作業時間一覧

	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

	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

	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

	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)

価格調整の資料

算定希望価格		(※ 1)			
製造元 (製造国)					
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		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		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
オーストラリア		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	

○為替レート (～ (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)

注) 外国価格算出ルール (2.5 倍／1.8 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)) :

様式 7

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

○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））			日間

○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

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＞	

メンテナンスに関する資料

メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要
メンテナンスの内容	

様式 10

事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

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 第二希望 }

○所要時間

○人数

○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。

（連絡先）会社名

氏名

T E L

E-mail

年 月 日

様式 1 1

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

印

医療機器の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

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。

販売名																			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日																	
製造輸入の別		製品コード																	
機能区分等・関連診療報酬項目																			
供給が困難と予測された事由																			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名																		
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th>在庫量</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																
備考																			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																		

【添付資料】
承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）（提出部数 1 部）

様式 1 2

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者

印

医療機器の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

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。

販売名																
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日														
製造輸入の別		製品コード														
機能区分・関連診療報酬項目等																
供給が困難と予測された事由																
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法) (海外における同種の機器) 企業名 製品名															
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><tr><td>年 度</td><td>生産実績</td><td>日本国内への供給実績</td><td rowspan="4">在庫量</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量									
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量													
備考																
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：															

年 月 日

様式 13

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名

代表者



医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

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

(提出部数 1 部)

医療機器保険適用取下げ書
(希望区分 A1・A2・B1)

保険適用年月日			
機能区分等			
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 (又は最終一部変更年月日)	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： FAX番号： E-mail：		
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日
住所
氏名

印

厚生労働大臣 殿

年 月 日

様式 15

厚生労働大臣 殿

所在地
会社名

代表者



収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

販売名	
機能区分	
チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた年月日	
チャレンジ申請を希望する機能等	
データ等の収集状況：	

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

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

販売名	
機能区分	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： FAX番号： E-mail：

上記により、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣 殿

医療機器保険適用希望書等の記載要領

(医療機器保険適用希望書)

- 1 「希望する特定診療報酬算定医療機器の区分」欄については当該医療機器が該当する区分名を記載する。
- 2 「希望する特定保険医療材料の区分」欄については当該医療機器が該当する区分番号及び区分名を記載する。なお、区分番号及び区分名については、材料価格基準に基づき記載すること。
- 3 「機能区分コード」欄については、別に定める機能区分コードを記載する。
- 4 「保険適用希望種別」欄については、該当する種別を○で囲む。なお、各種別の定義は次による。
 1. 新規：新規に保険適用を希望する場合（他の区分では既に適用されているが今回の区分では初めて希望する場合も含む。）
 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更：今回希望する機能区分に既に保険適用されている製品であって、販売名、製品名若しくは製品コードに追加又は変更がある場合
 3. 使用目的又は効果の追加・変更：薬事承認書又は認証書に記載の「使用目的又は効果」に追加又は変更がある場合
- 5 「算定する関連診療報酬項目」欄及び「関連する診療報酬項目」欄については、算定方法告示の該当する項目を記載する。
- 6 「販売名」欄については、薬事承認書又は認証書に記載の「販売名」を転記する。また、販売名が複数存在する場合はその総数についても記載する。
- 7 「製品名・製品コード」欄については、当該製品の名称、製品コード及びその総数（追加・変更の場合はその数）を記載し、製品名が複数存在する場合は、各々の製品名と製品コードとの対応が明確となるように記載する。
 なお、製品コードについては、J A N (Japanese Article Number) コード（海外製造品ではU P Cコード、E A Nコード等）を記載する。ただし、J A Nコードの記載が困難である製品については備考欄にその理由を記載する。
- 8 「類別」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「類別」を転記する。
- 9 「一般的名称」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「一般的名称」を転記する。
- 10 「承認番号、認証番号又は届出番号」欄については、取得した承認の承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- 11 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、取得した承認の承認年月日、認証の認証年月日又は届出の届出年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日を記載する。
- 12 「使用目的又は効果」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 13 「製品概要」欄については、当該製品の概要を簡潔に記載する。
- 14 「医療機関向け取扱い説明書又はパンフレットの有無」欄については、医療機関向け取扱い説明書及びパンフレットの有無を記載し、ある場合は資料を添付する。
- 15 「メンテナンスの要・不要」欄については、メンテナンスの要又は不要を記載する。
- 16 チャレンジ申請による再評価を希望する場合にはチャレンジ申請希望に「有」と記載し、それ以外の場合には「無」を記載する。
- 17 「希望小売価格（参考）」欄については、参考として、予定している希望小売価格を記載する。
- 18 「算定希望価格」欄については、有効数字4桁目を四捨五入し記載する。

- 19 「担当者連絡先」欄については、担当者氏名、電話番号、ファクシミリ番号及びメールアドレスを記載する。また、担当者が複数いる場合は主として対応する者の氏名に下線を引く。
- 20 「備考」欄については、薬事承認事項の一部変更承認、認証事項の一部変更認証又は届出事項の一部変更届出の場合は、変更の内容を簡潔に記載する。承継・社名変更等により薬事承認書、認証書又は届書と氏名が異なる場合はその内容を記載し、そのことについて確認できる資料（社名変更の案内、承継届の写し等）を添付する。また、今回希望する機能区分で既に保険適用されていて、販売名、製品名若しくは製品コード等の追加又は変更を希望する場合は、過去の最新の保険適用年月日を記載する。
- 21 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- 22 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の氏名を記載する。

（医療機器保険適用希望資料）

- 23 「使用目的又は効果」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 24 「形状、構造及び原理」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「形状、構造及び原理」の概要部分及び該当ページ番号を転記する。概要部分の記載がない場合は、該当ページ番号のみ転記する。
- 25 「原材料」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書、認証書又は届書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 26 「使用方法」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書、認証書又は届書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 27 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である場合は「有」と記載し、それ以外の場合には「無」を記載する。

（推定適用患者数及び予測売上高根拠資料）

- 28 「推定適用患者数」欄については、薬事承認された使用目的又は効果の範囲内において適用となると考えられる患者全体の人数を記載する。
- 29 「本医療機器使用患者数」欄については、推定適用患者数のうち、当該医療機器を用いた医療技術の経時的な予測浸透率、対象疾患に係る他の医療技術の予測選択割合等を考慮して算出した当該医療機器の使用患者数を記載する。ただし、当該医療機器の後発医療機器への置き換わりは考慮しない。

（希望区分及び選定の根拠）

- 30 「希望区分の名称」欄については、当該医療機器が該当する区分の番号及び区分名を記載する。（本記載要領 1 及び 2 を参照）
- 31 「選定した根拠」欄については、希望する区分の各定義事項に対し、薬事承認書、認証書又は届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関連付けながら説明する。必要に応じて補足の説明を加えることが望ましい。
- 32 「希望区分における類似製品の名称」欄については、今回希望する区分で保険適用されていて、かつ、類似すると判断される製品名を記載する。
- 33 「当該製品の概要」欄については、類似する製品の概要、製造元、承認番号、認証番号又は届出番号、保険適用年月日等を可能な範囲で記載する。

（本医療機器に関連する医療技術）

- 34 当該医療機器が適用とする疾患に対する既存治療の概要及び既存治療の課題、当該

医療機器を用いた手技等の概要、当該医療機器の臨床試験の概要、準用希望技術料の妥当性の説明等を記載する。

(その他)

35 複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出する。

※ 本記載要領において、「転記」とは薬事承認書、認証書又は届書の記載通り書き写すことをいう。

医政発 0207 第 4 号
保 発 0207 第 5 号
令和 2 年 2 月 7 日

地方厚生（支）局長 } 殿
都道府県知事 }

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて

標記については、これまで「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（平成 30 年 2 月 7 日医政発 0207 第 11 号、保発 0207 第 6 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」が改正され、令和 2 年 4 月 1 日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和 2 年 3 月 31 日をもって廃止する。

(別添)

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 2 年 2 月 7 日
中央社会保険医療協議会了解

1 保険適用上の区分

体外診断用医薬品の保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。

- | | |
|-----------------|---|
| E 1 (既存項目) | 測定項目、測定方法とも既存の品目 |
| E 2 (既存項目・変更あり) | 測定項目は新しくないが測定方法等が新しい品目で、E 3 (新項目、改良項目) に該当しないもの |
| E 3 (新項目、改良項目) | 測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目 |

2 保険適用の手続き

(1) 区分 E 1 (既存項目)

ア 保険適用希望書の提出

区分 E 1 (既存項目) の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) の規定に基づく承認又は認証 (以下「薬事承認又は認証」という。) を受けた後、別紙 1 に定める保険適用希望書を提出するものとする。

イ 保険適用までの期間

区分 E 1 (既存項目) として保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品について、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、保険適用希望書を受理した日から起算して 20 日を経過した日から保険適用するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出が行われ、保険医療材料等専門組織で区分 E 1 (既存項目) として決定した場合についてはこの限りではない。

ウ 決定案の事前連絡

区分 E 1 (既存項目) として希望のあった体外診断用医薬品が、当該区分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。

エ 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 2 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等を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、当該保険適用不服意見書を踏まえた決定案を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。

オ 区分非E 1（既存項目）の取扱い

- ① 区分E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、それぞれ非E 1（既存項目）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、上記イと同様とする。

- ② 区分非E 1（既存項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

（2） 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）

ア 保険適用希望書の提出

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、薬事承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ、別紙1に定める保険適用希望書を提出するものとする。

イ 審査に係る標準的な事務処理期間

保険診療上有用性があると認められる場合にあつては、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、保険適用を認める旨決定するものとする。ただし、エ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。

また、保険適用希望書の提出のあった体外診断用医薬品について、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にあつては保険適用しない。

ウ 製造販売業者からの意見聴取

保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品については、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ものとする。

エ 保険医療材料等専門組織の関与と中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）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 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品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、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、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者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) 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品について、区分案の妥当性

- 2) 既存の測定項目選定の妥当性（区分E 2（既存項目・変更あり）の場合）

- 3) 当該体外診断用医薬品を用いた新規測定項目の算定に当たって準用する既存の測定項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（区分E 3（新項目、改良項目）の場合）
- 4) 当該体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直しを検討する基準の設定（区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）の場合）
- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た区分案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。
- ③ 通知した区分案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙2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、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者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。この決定案は予め製造販売業者に通知し、さらに不服の有無について確認する。

- ⑤ 区分E 2（既存項目・変更あり）として通知した区分案については、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決定案をもって保険適用するものとする。
- ⑥ 区分E 3（新項目、改良項目）として通知した区分案について製造販売業者の不服がないことを確認した体外診断用医薬品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決定案については、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、当該体外診断用医薬品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、根拠となる資料を添えて書面で不服意見を提出することができる。

オ 保険適用時期

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として保険適用を認める旨決定を行った体外診断用医薬品については、当該決定を行った月の翌月1日から保険適用するものとする。

カ 区分非E 2（既存項目・変更あり）又は区分非E 3（新項目、改良項目）の取扱い

- ① 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、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ず、保険適用しない場合を除き、それぞれ非E 2（既存項目・変更あり）又は非E 3（新項目、改良項目）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(2)イと同様とする。

- ② 区分非E 2（既存項目・変更あり）又は区分非E 3（新項目、改良項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。
- (3) (1)イの保険適用までの期間及び(2)イ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。
- ア 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
- イ 追加資料の要求等に係る期間
- ウ 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

3 既存体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直しに係る手続き

(1) 測定項目の技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続き

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品については、2（2）に規定する手続きに則り、保険医療材料等専門組織における保険適用に係る決定案の策定時に、測定項目の技術料の見直しを検討する基準（以下「見直し基準」という。）の設定についても検討を行う。

また、令和 2 年 3 月 31 日以前に保険収載された悪性腫瘍に係る遺伝子検査等については、当該測定項目の収載時点のピーク時市場規模予測の 2 倍に相当する年間算定額を、技術料の見直し基準とする。

(2) 設定された見直し基準を上回った測定項目の技術料の見直しに係る手続き

技術料の見直し基準が設定された測定項目のうち、診療報酬改定の際に、年間算定額が見直し基準を上回ることが確認された測定項目については、次の手順により見直し要件への該当性を検討し決定する。

ア 診療報酬改定年の前年において、技術料の見直しの要件に該当すると考えられる測定項目については、当該測定項目に用いる体外診断用医薬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 3 に定める技術料見直し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。

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技術料の見直し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、予め当該測定項目に用いる体外診断用医薬品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 4 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、当該体外診断用医薬品の臨床上的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する。この見直し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。

オ 通知した見直し案について、製造販売業者に不服がないことを確認した測定項目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測定項目については、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。

4 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保険適用手続き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ものとする。

5 体外診断用医薬品の供給について

(1) 製造販売業者は、その販売等を行う体外診断用医薬品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、当該体外診断用医薬品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) 当該体外診断用医薬品について、安定供給が困難な事態に至ることが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。また、特にやむを得ない正当な理由がなく、本規定が履行されなかったと認められた場合には、改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者からの保険適用の手続きを保留することができる。

体外診断用医薬品保険適用希望書

測 定 項 目	
販 売 名	
測 定 目 的	
測 定 方 法	☐ 定性 ☐ 半定量 ☐ 定量
薬 事 承 認 (認 証) 番 号 及 び 承 認 (認 証) 年 月 日	
保 険 区 分	
担 当 者 連 絡 先 (電 話 番 号)	
備 考	

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、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

販売名	
通知された区分案 区分案：	
区分案に対する意見	
区分案について	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

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、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働大臣 殿

別紙 3

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

区分	技術料の見直し		
名 称 等	対象測定項目		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、効能又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間			
これまでの見直し			
1) 測定項目の収載時点又は直近の技術料の見直し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) 製品概要を添付			

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

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、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣 殿

技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名

対象となる測定項目コード

技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医政経発 0207 第 3 号
保医発 0207 第 3 号
令和 2 年 2 月 7 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

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

標記については、「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」（平成 30 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 10 号、保医発 0207 第 3 号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、この留意事項については下記のとおりとすることとしたので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する。

なお、本通知は令和 2 年 4 月 1 日より適用するものとし、旧通知は、令和 2 年 3 月 31 日限り廃止する。

記

1 保険適用手続

保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、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。）に基づく承認又は認証を受けた後、「区分 E 1（既存）」、「区分 E 2（既存項目・変更あり）」又は「区分 E 3（新項目、改良項目）」の別を記載した保険適用希望書を提出するものとする。なお、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定した体外診断用医薬品に該当する製品（以下「薬事承認及び認証不要品目」という。）については、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 の規定に基づく届出を行った日から保険適用が行われるものとして取り扱って差し支えないものとする。

2 保険適用希望書の提出方法

- (1) 区分 E 1（既存項目）の保険適用希望書及び添付書類は、医政局経済課に対しそれぞれ 1 部提出するものとする。
- (2) 区分 E 2（既存項目・変更あり）又は E 3（新項目、改良項目）の保険適用希望書及び添付書類等は、医政局経済課に対しファイルに閉じて紙媒体 3 部及び電子媒体にて提出するものとする。
- (3) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類（様式 1～5）を添付するものとする。

ア 区分 E 1（既存項目）

薬事承認（認証）書及び承認（認証）申請書の写し

- イ 区分 E 2（既存項目・変更あり）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。ただし、推定適用患者数が既存方法から変更がない場合は、様式 2－2 の添付は必要ないものとする。

- ① 様式 1～3
- ② 添付文書
- ③ 薬事承認書又は認証書
- ④ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料

⑤ 文献一覧及び文献

ウ 区分E 3（新項目、改良項目）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。

① 様式1～5

② 添付文書

③ 薬事承認書又は認証書

④ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料

⑤ 文献一覧及び文献

3 医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証がなされた場合等の取扱い

(1) 既に保険適用されている体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品について一部変更承認又は一部変更認証を受けた場合であって、当該一部変更により該当する保険上の算定項目等が変更となり、かつ変更後の算定項目等が既存の算定項目等に該当する場合にあっては、区分E 1（既存項目）として保険適用希望書の備考欄に変更事項を明記のうえ提出するものとする。

(2) 既に保険適用されている体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品について一部変更承認又は一部変更認証を受けた場合であって、かつ変更後の保険上の算定項目が既存の算定項目に該当するが、算定に当たって留意事項等に変更が必要な場合にあっては、E 2（既存項目・変更あり）として、新たに保険適用希望書を提出するものとする。また、当該一部変更により該当する保険上の算定項目等が変更となり、変更後の算定項目等が既存の算定項目等に該当しない場合にあっては、区分E 3（新項目、改良項目）として新たに保険適用希望書を提出するものとする。

4 製造販売業者からの意見聴取

製造販売業者からの意見聴取の時期及び場所は、医政局経済課から製造販売業者に対し直接連絡し、随時実施するものとする。

5 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局経済課へ提出すること。

ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から14日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に提出することができる。

6 診療報酬における取扱いの通知

区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）について診療報酬における取扱いの決定を行った場合には、医政局経済課から製造販売業者に対し通知するものとする。

7 技術料見直し要件該当性検討資料の提出方法等について

- (1) 技術料の見直し基準が設定された測定項目のうち、当該要件に該当すると考えられる測定項目に用いる体外診断用医薬品の製造販売業者は、「技術料見直し要件該当性検討資料」及び必要な添付資料を別に定める日までに医政局経済課へ提出すること。
- (2) 通知された技術料の見直し案について、製造販売業者に不服がある場合に提出される技術料見直し案不服意見書については、必要な添付資料とともに、医政局経済課へ提出すること。

8 体外診断用医薬品の供給について

- (1) 当該体外診断用医薬品が市場の相当を占めているにもかかわらず、製造所の移転や、医薬品医療機器等法に基づく当該体外診断用医薬品の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、供給継続を前提としているものの安定供給に支障が出るおそれがある場合には、「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式6）（製造所の移転計画など安定供給を行う上で必要な手続きに係る計画を含

む。)を遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、計画に変更等が生じた場合についても、遅滞なく報告すること。

- (2) 当該体外診断用医薬品が市場の相当を占めているにもかかわらず、原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など供給継続が困難となるおそれがある場合、又は困難となった場合には、「体外診断用医薬品の供給停止に係る報告」(様式7)により、遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、原則として医政局経済課からの連絡を待って、供給先の医療機関等に対し、供給の停止を計画していることについて説明を行うこと。また、医療機関等への説明が終了したと判断した段階で、「医療機関等の説明結果報告」(様式8)を医政局経済課に提出すること。
- (3) その他当該体外診断用医薬品の供給を行わないとする場合(代替となる体外診断用医薬品の新たな承認又は認証、及び、同一の承認又は認証の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた体外診断用医薬品が流通しなくなる場合を除く。)には、事前に医政局経済課に相談し、「体外診断用医薬品保険適用取下げ書」(様式9)を医政局経済課に提出すること。

9 事前相談

- (1) 体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品の保険適用に係る疑義が生じた場合には、事前に医政局経済課に相談するものとする。なお、次に掲げるような体外診断用医薬品の保険適用を希望する場合には、特に留意するものとする。

ア 薬事承認及び認証不要品目であって現に保険上評価されていない体外診断用医薬品

イ 医薬品医療機器等法に基づく一部変更承認又は一部変更認証がなされた結果、該当する保険上の算定項目等について、疑義が生じている体外診断用医薬品

- (2) 事前相談を希望する製造販売業者は、予め様式10に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課(kikihoken@mhlw.go.jp)宛てに電子メールにて申込みを

行うこと。

- (3) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局経済課より製造販売業者に対し連絡を行う。

様式 1

希望点数及びその根拠

保険適用区分	☐ E2(既存項目・変更有り) ☐ E3(新項目) ☐ E3(改良項目)
測定項目	
測定方法	(☐ 定性 ☐ 半定量 ☐ 定量)
希望点数	
希望する準用検査技術	
その根拠	

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）																																		
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>当該測定項目の推定適用患者数</td> <td>年間検査数</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>2 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>3 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>4 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>5 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>6 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>7 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>8 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>9 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> <tr> <td>1 0 年度</td> <td>人</td> <td>件</td> </tr> </table>					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	1 0 年度	人	件
	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																																		
1 0 年度	人	件																																		
その根拠																																				
本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間）		円／年間																																		
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>販売金額</td> <td>本体外診断薬使用患者数</td> <td>年間テスト数</td> </tr> <tr> <td>初年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>2 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>3 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>4 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>5 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>6 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> <tr> <td>7 年度</td> <td>億円</td> <td>人</td> <td>テスト</td> </tr> </table>					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	
	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			

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		
	②人件費		
	③材料費		
	④分析機器のコスト等		
	⑤経費		

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
検体検査、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等を使用した試薬数から
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

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)		
	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)			
営業利益			
小計 (2)			
流通経費			
小計 (3)			
消費税			
計			

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)

	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）

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

	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

	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)

② 人件費（1テスト当たり）

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

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

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）

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

⑤ 経費（1テスト当たり）

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

a. 原理
b. 測定法
c. 性能（他法との比較等）

臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

<根拠>

様式5

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	

様式 6

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者



体外診断用医薬品の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

販売名（測定項目）																			
薬事承認（認証）番号		保険適用年月日																	
製造輸入の別																			
供給が困難と予測された事由																			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																			
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____製品名 _____																		
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table><thead><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th>在庫量</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> 在庫量は、報告日における量をいう。			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																
備考																			
連絡先	担当者氏名 : 電話番号 : E-mail :																		

【添付資料】

承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）

（提出部数 1 部）

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者



体外診断用医薬品の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

販売名（測定項目）																	
薬事承認（認証） 番号		保険適用年月日															
製造輸入の別																	
供給が困難と予測 された事由																	
既存の供給体制に おける供給の停止 の予測時期																	
代替診断・治療、 海外における同種 の体外診断用医薬 品の有無	(代替の診断・治療方法) (海外における同種の体外診断用医薬品) 企業名 _____ 製品名 _____																
過去 3 年間の生 産、日本国内への 供給実績及び在庫 量	<table><tr><th>年 度</th><th>生産実績</th><th>日本国内への供給実績</th><th rowspan="4">在庫量</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table> 在庫量は、報告日における量をいう。				年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量									
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量														
備考																	
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者



医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

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

(提出部数 1 部)

様式 9

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日			
測定項目			
測定方法			
販 売 名			
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l ：		
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

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、名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働大臣 殿

様式 10

事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

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 第二希望 }

○所要時間

○人数

○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。

（連絡先）会社名

氏名

T E L

E-mail

保 発 0 3 3 1 第 1 号
令 和 2 年 3 月 3 1 日

地方厚生（支）局長
都 道 府 県 知 事

} 殿

厚生労働省保険局長
(公 印 省 略)

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」の一部改正について

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（令和2年2月7日保発0207第3号。以下「通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、中央社会保険医療協議会において、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」が改正されたことを踏まえ、通知の一部を下記のとおり改正し、本日から適用するので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

記

- 1 第4章第6節中「基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して6ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）」を「基準材料価格改定時及び随時改定Ⅰ時（基準材料価格改定の当該月から起算して6ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）、随時改定Ⅱ時（基準材料価格改定及び随時改定Ⅰの当該月から起算して3ヶ月の時点をいう。以下同じ。）」に改める。
- 2 別表8中2を次のように改める。
 - 2 随時改定Ⅰ時、随時改定Ⅱ時における算式

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る} \\ \text{随時改定自前の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right) + \text{補正幅} \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税}) \times \text{消費税率} \right]$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

- (注) 1 随時改定Ⅰ時、上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.95 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.05$$

- 2 随時改定Ⅱ時、上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.85 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.15$$