

令和6年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「令和6年度保険医療材料制度改革の骨子」（令和5年12月20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

- チャレンジ申請を行う権利（チャレンジ権）の取得に係る申請について、現在は医療機器の新規収載に係る保険適用希望書の提出の際に、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とされている。このチャレンジ権の取得に係る申請について、保険適用の申請時点では追加的な臨床試験の計画の立案等が完了していない場合や、新規収載時の診療報酬上の評価を踏まえて追加的な臨床試験の必要性について検討する必要があることを踏まえ、保険適用希望書の提出の際のみならず、保険適用時点から1年を超えない期間において、申請を行えることとする。ただし、チャレンジ申請の対象となるのは、製造販売業者が関与のうで保険適用後にデータを収集する場合に限ることとする。
- 体外診断用医薬品においても、保険適用後に既収載品と比較した有用性が示される場合があると考えられることを踏まえ、技術料に包括して評価されている体外診断用医薬品についても、チャレンジ申請の対象とすることとする。
- チャレンジ申請を取得した品目については、製造販売業者に対して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引き続き求めるとともに、再評価の希望を取り下げる場合においても、それまでの臨床成績等について報告を求める等の対応を行うこととする。

【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

(中略)

新規掲載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望する医療機器の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時 又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請により再評価を希望する内容 について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。 ただし、チャレンジ申請による再評価は、製造販売業者が関与の上で、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に収集したデータに基づくものに限られること。 また、令和6年5月31日までに決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB1（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7年5月31日までの間に限り、既掲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。

（4）保険医療材料等専門組織の関与

（中略）

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

※ 当該通知における決定区分 A3,B2,C1,C2 及び B3 を希望する医療機器の保険適用手続についても、同様の改正を行う。

別紙1 医療機器保険適用希望書（決定区分A1（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 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)	
使用目的又は効果			
製品概要			
<u>使用成績を踏まえた 再評価希望の有無</u>	<u>有（収載時・収載後）</u>		
	担当者名：	電話番号：	

担当者連絡先	E-mail :
備 考	

「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 11

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

<u>販売名</u>	
<u>機能区分・医療技術</u>	
<u>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</u>	
<u>チャレンジ申請を希望する 機能等</u>	
<u>データ等の収集状況：</u>	
<u>連絡先</u>	<u>担当者氏名：</u> <u>電話番号：</u> <u>E-mail：</u>

「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

(中略)

(2) 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。) (チャレンジ申請を希望しないものに限る。) 及び A 2 (特定包括) (チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。) は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分 B 1 (既存機能区分) (チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。) は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局医薬産業振興・医療情報企画課 (以下、「医政局産情課」という。) 宛てに電子メール (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) にて、又は 電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出すること。また、決定区分 A 1 (包括) (チャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 2 (特定包括) (プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 3 (既存技術・変更あり)、B 1 (プログラム医療機器又は既存機能区分) (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) 及び R (再製造) は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール (kikihoken@mhlw.go.jp) にて、又は電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出すること。

(4) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料
(中略)

- ⑦ 決定区分 A 1 (包括)、A 2 (特定包括)、A 3 (既存技術・変更あり)、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) について取載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 3 - 5 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。

(5) 審査に係る標準的な事務処理期間について

決定区分 A 1 (包括) (取載後にチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 2 (特定包括) (取載後にチャレンジ申請を希望するものに限る。)、A 3 (既存技術・変更あり)、B 1 (既存機能区分) (取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。

(略)

7 取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

取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「取載後のチャレンジ申請に係る定期報告」(様式 11) 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、取載後のチャレンジ申請の希望を取り下げる場合にあっては、「取載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書」(様式 12) により、理由及び取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 (提出時点までの臨床試験成績を含む。) を提出すること。

様式 12

取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・医療技術	
取下げ理由及びこれまでのデータ収集状況 (<u>提出時点までの臨床試験成績を含む。</u>)	

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

2 保険適用の手続

(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。

また、チャレンジ申請を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して 1 年を経過する日までに、チャレンジ申請により再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価は、製造販売業者が関与の上で、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に収集したデータに基づくものに限られること。

再評価の妥当性等に係る審議については保険医療材料等専門組織において行い、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。

また、令和 6 年 5 月 31 日までに決定区分 E 1 (既存項目) として保険適用された体外診断用医薬品については、令和 7 年 5 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。

(中略)

イ 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。
- ③ 決定区分 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。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。

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、掲載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該体外診断用医薬品の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。

- 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、その理由を付して製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙3に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ⑥ 提出された不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、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。
- ⑦ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後（不服意見書を踏まえた再度決定案を含む。）に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行い、再度保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき保険適用することとする。ただし、保険適用希望書を取り下げた後に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、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合は、この限りでない。

※ 当該通知における決定区分 E2 及び E3 を希望する体外診断用医薬品の保険適用手続についても、同様の改正を行う。

別紙 1

整理番号

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	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量
薬事承認 （認証）番号及び 承認（認証）年月日	
保険区分	
<u>使用成績を踏まえた再評価希望の有無</u>	<input type="checkbox"/> 有（ <u>記載時・記載後</u> ）
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：
備考	

「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」

2 保険適用希望書の提出方法

- (1) 区分 E 1 (既存項目) (チャレンジ申請を希望しないものに限る。) の保険適用希望書及び添付書類は、電子媒体を医政局産情課 (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールにて、又は電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存して提出するものとする。
- (2) 区分 E 1 (既存項目) (チャレンジ申請を希望するものに限る。)、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、電子媒体を医政局産情課 (kikihoken@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールにて、又は電磁的記録媒体 (フロッピーディスク及び USB メモリは不可) に保存し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 ~ 7) を添付するものとする。

ア 区分 E 1 (既存項目) 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。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。なお、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑥の記載に従い、様式 6 及び関連資料を添付すること。

- ① 様式 1 ~ 4 より必要に応じ選択
- ② 注意事項等情報
- ③ 薬事承認書及び承認申請書の写し、又は薬事認証書及び認証書申請書の写し
- ④ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
- ⑤ 文献一覧及び文献
- ⑥ 収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 6 に当該体外診断用医薬品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。

※ 当該通知における決定区分 E2 及び E3 を希望する体外診断用医薬品の保険適用希望書の提出方法についても、同様の改正を行う。

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体外診断用医薬品の定期報告

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体外診断用医薬品であって、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 10) 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る場合にあっては、「収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書」(様式 11) 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 (提出時点までの臨床試験成績を含む。) を提出すること。

様式6

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

<u>測定項目</u>		<u>既存検査</u> <u>(比較対象)</u>	
<u>現状の課題</u>			
<u>当該製品の有用性</u>			
<u>保険適用時に有用性を評価できない理由</u>			
<u>評価方法</u>	<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</u> <u>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>		

様式10

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

<u>販売名</u>	
<u>機能区分・医療技術</u>	
<u>チャレンジ申請を行うこと</u> <u>の妥当性が認められた年</u> <u>月日</u>	
<u>チャレンジ申請を希望する</u> <u>機能等</u>	
<u>データ等の収集状況：</u>	
<u>連絡先</u>	<u>担当者氏名：</u> <u>電話番号：</u> <u>E-mail：</u>

様式 11

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

<u>販売名</u>	
<u>機能区分・医療技術</u>	
<u>取下げ理由及び これまでのデータ収集状 況（提出時点までの臨 床試験成績を含む。）</u>	
<u>担当者連絡先</u>	<u>担当者氏名</u> <u>電話番号：</u> <u>E-mail：</u>

《骨子》

イ 臨床的な有効性が既存品と同等以上であって費用を削減するような医療機器に対する 評価について

- 対象疾患や使用目的等が既存の機能区分に属する医療機器と共通し、臨床的な有効性が同等以上であるため当該既存医療機器の代替となる医療機器であって、償還価格を設定した場合に既存の特定保険医療材料よりも低い価格となるものに対する加算を新設する。

【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 経済性加算

経済性加算とは、対象疾患及び使用目的等が既収載品と共通し、かつ、臨床的な有効性が同等以上であり当該既収載品の代替となるものであって、既収載品を使用した場合と比較して特定保険医療材料に係る費用の削減が期待される場合に、新規機能区分に対する別表 1 - 2 に定める算式により算定される額の加算をいう。

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

4 経済性加算

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品の代替となる場合であって、当該新規収載品と既収載

品それぞれにかかる基準材料価格の総額を算出し、前者が後者の価格よりも低い場合には、1により算定された額に、経済性加算を加算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

また、2の加算の要件に該当する場合には補正加算及び経済性加算を合算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

第2節 類似機能区分がない場合

3 経済性加算

1にかかわらず、当該新規収載品が既収載品の代替となる場合であって、当該新規収載品と既収載品それぞれにかかる基準材料価格の総額を算出し、前者が後者の価格よりも低い場合には、1により算定された額に、経済性加算を加算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

また、2の加算の要件に該当する場合には補正加算及び経済性加算を合算した額を新規機能区分の基準材料価格とする。

別表1-2

経済性加算の計算方法

$$\text{加算額} = \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \times 0.5$$

なお、予想費用削減額は、一回の治療において一度に用いられる既収載品の平均使用数に当該既収載品の属する機能区分の基準材料価格を乗じた総額から、一回の治療において一度に用いられる新規収載品の予想平均使用数に既存機能区分の償還価格を乗じた総額を減じた額とする。

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

4 決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）を希望する医療機器の保険適用手続

（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。

① 決定区分C1（新機能）、C2（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B3（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っ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 C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又は R（再製造）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

イ 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式かの妥当性）

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

エ 補正加算又は減額の適用の妥当性（補正加算の場合は加算要件への適否）

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

カ 経済性加算の適用の妥当性

キ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器の該当性

「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

経済性加算適用の根拠

治験の有無	<u>有</u> ・ <u>無</u>
<u>イ 既存製品を用いた場合の費用について</u>	
<u>ロ 当該製品を用いた場合の費用について</u>	
<u>ハ 経済性加算に該当する根拠について</u>	

ウ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について

《骨子》

ウ 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価について

- 希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器について、医薬品や特定保険医療材料に市場性加算があることも踏まえ、必要な体外診断用医薬品等の開発を評価する観点から、希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品等及び想定される検査回数が少ないコンパニオン診断用の体外診断用医薬品等を評価する仕組みを新設する。

- 具体的には、希少疾病等の検査に用いる体外診断用医薬品や医療機器については、原則として準用技術料の1.1倍の点数を算定できることとし、想定される年間の検査回数が一定回数よりも少ないものについては、検査回数に応じて、準用技術料の1.1倍を超える点数を算定できることとする。
- ただし、想定される検査回数が少ないことにより準用技術料の1.1倍を超える点数を算定できるとされたものについて、実際の検査回数が想定される回数を超えていた場合には、実際の検査回数に応じて点数の引き下げを行う。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

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。

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

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

ア 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

イ 類似機能区分の有無（類似機能区分比較方式か原価計算方式かの妥当性）

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

エ 補正加算又は減額の適用の妥当性（補正加算の場合は加算要件への適否）

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

カ 経済性加算の適用の妥当性

キ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器の該当性

8 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

（2）希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料の見直しの検討に必要な基準の設定に係る手続

① 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料の見直しの対象について、以下の基準を設ける。

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器であって、年間算定回数（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数をいう。以下同じ。）が保険適用時に想定された予想年間算定回数を超えており、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 16 に基づき算出した場合の技術料が現在の技術料を下回る場合に、見直しの対象とする。

なお、予想年間算定回数は、保険適用された時点における当該技術料のピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定回数とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器に係る技術料の見直しの対象となっている場合には、直前に当該再算定を行った時点における当該技術全体の年間販売額とする。

② 設定された予想年間算定回数を上回った技術料の見直しに係る手続

予想年間算定回数が設定された技術料のうち、診療報酬改定の際に、年間算定回数が予想年間算定回数を上回ることが確認された技術料については、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 16 に基づき算出した技術料に見直しを行う。

別紙 16

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器への対応

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

希少疾病用として薬事上指定された医療機器を用いた検査の技術料については、準用技術料に 110/100 の係数を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料に 110/100 ではなく、以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

(2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる医療機器である場合

医薬品の適応判定に用いる医療機器を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合は、予想年間算定回数に応じて、準用技術料に以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

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

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

2 保険適用の手続

(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)

Ⅰ 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。なお、決定区分 E 2 (既存項目・変更あり) として希望のあったもののうち、その希望内容が既存検査項目への検査方法の追加のみを行う等であり軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができる。

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

この際、当該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) ~ 2) (略)

- 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、両者の技術的相違点及び希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の該当性 (該当する場合は別紙 7 に定める算式に基づき技術料の設定を行う。) (区分 E 3 (新項目、改良項目) の場合)。

4 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

(2) 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品等を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続

ア 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の見直しの対象について、以下の基準を設ける。

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品であって、年間算定回数 (当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数をいう。以下同じ。) が保険適用時に想定された予想年間算定回数を超過しており、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 7 に基づき算出した場合の技術料が現在の技術料を下回る場合に、見直しの対象とする。

なお、予想年間算定回数は、保険適用された時点における当該技術料のピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定回数とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の見直しの対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間販売額とする。

イ 設定された予想年間算定回数を上回った技術料の見直しに係る手続

予想年間算定回数が設定された技術料のうち、診療報酬改定の際に、年間算定回数が予想年間算定回数を上回ることが確認された技術料については、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙 7 に基づき算出した技術料に見直しを行う。

別紙 7

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品への対応

(1) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用体外診断用医薬品として指定された体外診断用医薬品である場合

希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品を用いた検査の技術料については、準用技術料に 110/100 の係数を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料に 110/100 ではなく、以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

(2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合、予想年間算定回数に応じて、準用技術料に以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

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

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

「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」

様式 5

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の根拠

1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用体外診断用医薬品指定

有 ・ 無

指定年月日 年 月 日

<u>2 検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査に係る体外診断用医薬品の</u>			
<u>場合</u>			
<u>対象疾病</u>		<u>年間算定回数</u>	
<u>推定患者数の根拠</u>			

エ プログラム医療機器に対する評価について

《骨子》

エ プログラム医療機器に対する評価について

(有用性の評価に関する基準について)

○ プログラム医療機器について、临床上の使用目的等が多様なものが現れており、診療報酬上の評価について以下のとおり明確化を行う。

① 既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の临床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている 場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
 - ・ より少ない員数で実施可能となる場合
 - ・ 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合

については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。

- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

② 目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③ 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の临床上の有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。

- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④ 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

(原価計算等の在り方について)

- プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断することとした上で、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。
- その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

(薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について)

- 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しに関する中医協総会での検討結果を踏まえて必要な対応を行う。
- また、保険外併用療養費制度において当該プログラム医療機器の使用を行わない場合において、A1（包括）又はA2（特定包括）区分で保険適用することは妨げられないことを明確化する。

(保険適用された後の再評価について)

- 既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとする。
- 保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえ、こうした場合についても保険外併用療養費制度を活用できるよう、中医協総会の検討結果を踏まえて必要な対応を行う。
- プログラム医療機器についてチャレンジ申請を希望する場合におけるチャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループにおいて検討を行い、結果を保険医療材料等専門組織に報告する運用とする。

(保険適用期間が終了した後の取扱いについて)

- 保険適用期間が終了した後に患者の選択によって患者自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療継続することについて、選定療養に関する中医協総会の検討結果を踏まえ必要な対応を行う。

(その他)

- 支援の対象とする既存技術の臨床上的有効性が当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上すると認められ、新機能区分又は新技術が設定された後に、別のプログラム医療機器が当該新機能区分に対してB 1申請を行う場合、又は当該新技術に用いるものとしてA 1若しくはA 2申請を行う場合においては、当該別のプログラム医療機器の性能について個別に審査を行う必要性があると考えられることから、当面の間、保険医療材料等専門組織において審議を行う。

【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3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第3節 プログラム医療機器の場合

1 原価計算方式における特例

原価計算方式によりプログラム医療機器の償還価格の設定を行う場合においては、一般管理販売費、研究開発費及び流通経費について、当面の間、個別のプログラム医療機器ごとに必要な費用について個別に判断し原価に加える。ただし、原価計算において計上する額は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限られ、当該プログラム医療機器の性能向上に必要な費用等は含まれない。

2 補正加算

プログラム医療機器についても、補正加算の要件を満たす場合には、類似機能区分比較方式又は原価計算方式によって算定される額に、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。

「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。

（中略）

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

（2）保険適用時期

（略）また、A 2（特定包括）又は B 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうちプログラム医療機器における審査に係る標準的な事務処理期間及び保険適用時期については、それぞれ A 3（既存技術・変更あり）、B 2（既存機能区分・変更あり）の場合に準ずる。

（4）保険医療材料等専門組織の関与

③ A 2（特定包括）又は B 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうち、プログラム医療機器については、区分の妥当性について保険医療材料等専門組織において検討を行う。

「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

（6）既に保険適用されている医療機器において、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合等の取扱い、あるいは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。）に従った変更を行う旨を届け出た場合等の取扱いについて （なお、軽微変更届は除く。）

- 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、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「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、あるいは最終の変更計画に従った変更時の変更計画に従った変更に係る届書（以下「変更届書」という。）の写し並びに注意事項等情報及び保険適用希望書を提出する。その際、最終一部変更あるいは変更計画に従った変更時に「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、認証書又は変更届書の写しを併せて提出すること。

ただし、既に保険適用されているプログラム医療機器においてアップデート等により有効性に影響する変更があり、一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合については、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に変更がない場合であっても、新たな有効性に基づき再評価を希望する場合には、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）の場合に準じて保険適用希望書を提出することができる。

※ このほか、プログラム医療機器の使用又は支給に係る保険外併用療養費制度の必要な見直しについて、中医協総会の検討結果を踏まえ所要の改正を行う。

（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、引き続き「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」とし、今後の実績を踏まえ対象については今後必要に応じて検討を行う。
 - 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 7 7 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 7 7 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 7 7 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。）

（改正事項なし）

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。
- 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

23 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等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。以下同じ。）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。以下同じ。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（~~2か国以上~~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、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。

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5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) 外国価格再算定について

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、「当該機能区分の保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したものが、外国価格の相加平均の1.3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。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

【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保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したもの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1.3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、15%以上基準材料価格が下落する機能区分については段階的に引き下げを行うこととし、以下のイ又はロに該当する機能区分は、原則として、上記の取扱いの対象外とする。

イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分

ロ 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として価格の改定を行った機能区分（ただし、当該改定を行う診療報酬改定を行う際及びその次の診療報酬改定に限る。）

別表4

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。

$$\text{既存品外国平均価格} \times 1.3 \times \left[\frac{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}}{\text{消費税率}} \right]$$

(注) 1 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。

2 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。

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。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。

(改正事項なし)

(3) 保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について

《骨子》

(3) 保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料への対応について

○ 保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格については、製造販売業者からの要望に基づき、以下の要件を満たした場合に原価計算方式により算定した価格に改定する（不採算品再算定）こととなっている。

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等を除く。）

これらの要件のうち「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。」については、要望する製造販売業者によるシェアが100%でない場合においても、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合も該当するものとして対応を行う。また、同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみ適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合も、「ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。」に該当するものとし、機能区分の細分化により対応を行う。

○ 医療上の必要性が高いにも関わらず保険償還価格が著しく低いために供給が著しく困難となる特定保険医療材料について安定的な供給を促す観点から、不採算品再算定を行った機能区分の価格については、再算定を行う際の診療報酬改定及びその次の診療報酬改定において、外国価格再算定の対象としないこととする。

【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」

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こと。

（要望する製造販売業者の製品の機能区分内におけるシェアが 100%でない場合であって、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に、他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合や、同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみが適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合も含まれる。）

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

（関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等。）

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。）

「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保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したもの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 カ国又は 4 カ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、15%以上基準材料価格が下落する機能区分については段階的に引き下げを行うこととし、以下のイ又はロに該当する機能区分は、原則として、上記の取扱いの対象外とする。

イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分

ロ 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として価格の改定を行った機能区分（ただし、当該改定を行う診療報酬改定を行う際及びその次の診療報酬改定に限る。）

（4）市場拡大再算定について

《骨子》

（4）市場拡大再算定について

○ 検査等の技術料に包括して評価される医療機器及び体外診断用医薬品に対する市場拡

大再算定の対象について、特定保険医療材料における基準を踏まえ、以下の基準を設けることとする。

(次のいずれかに該当する技術料)

- ・ 年間算定額が 150 億円を超え、見直し基準額の 2 倍以上となるもの
- ・ 年間算定額が 100 億円を超え、見直し基準額の 10 倍以上となるもの

- ただし、想定される検査回数が少ないことにより準用技術料の 1.1 倍以上の点数を算定できることとされたものについて、実際の検査回数が想定される回数を超えていた場合には、実際の検査回数に応じて点数の引き下げを行う。

【改正後】

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」

8 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

(1) 医療機器の市場拡大再算定における技術料の見直しの検討に必要な基準の設定に係る手続

- ① 決定区分 C 2 又は A 3 で保険適用された技術に係る技術料について、以下を技術料見直しの要件とする。

次のいずれかに該当する技術料

ア 年間算定額（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定点数に相当する金額をいう。以下同じ。）が 150 億円を超え、予想年間算定額の 2 倍以上となるもの

イ 年間算定額が 100 億円を超え、予想年間算定額の 10 倍以上となるもの

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

ア 決定区分 C 2 で保険適用された技術の場合

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

イ 決定区分 A 3 で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の前年の 1 月 1 日から 12 月 31 日の期間における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に（当該技術料の算定に係る留意事項の変更がされた日以降に限る。）、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術料の年間販売額とする。

- ② 技術料の見直しの要件に該当する場合の手続

技術料の見直しの検討に必要な基準が設定された技術のうち、診療報酬改定の際に、技術料見直しの要件に該当することが確認された技術については、次の手順により見直しについて検討し決定する。

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

4 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

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の検討に必要な基準の設定についても検討を行う。

（1）体外診断用医薬品の市場拡大再算定における技術料の見直しの検討に必要な基準の設定に係る手続

ア 体外診断用医薬品を包括して評価する技術料について、以下を技術料見直しの要件とする。

次のいずれかに該当する技術料

- ① 年間算定額（当該技術料の年間算定回数（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数をいう。以下同じ。）に所定点数を乗じたものに相当する金額をいう。以下同じ。）が 150 億円を超え、予想年間算定額の 2 倍以上となるもの
- ② 年間算定額が 100 億円を超え、予想年間算定額の 10 倍以上となるもの

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

① 決定区分 E 3 で保険適用された技術の場合

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

② 決定区分 E 2 で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の前年の 1 月 1 日から 12 月 31 日の期間における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術料が、前回の診療報酬改定以前に（技術料の算定留意事項の変更がされた日以降に限る。）、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間販売額とする。

イ 技術料の見直しの要件に該当する場合の手続

技術料の見直しの検討に必要な基準が設定された技術のうち、診療報酬改定の際に、技術料見直しの要件に該当することが確認された技術測については、次の手順により見直しについて検討し決定する。

（5）機能区分の見直し等について

《骨子》

（5）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。

(改正事項なし)

(6) 激変緩和措置について

《骨子》

(6) 激変緩和措置について

- 安定供給の確保等の観点から、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。

【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保険償還価格を $\{1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率}\}$ で割り戻したもの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カ国又は4カ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、15%以上基準材料価格が下落する機能区分については段階的に引き下げを行うこととし、以下のイ又はロに該当する機能区分は、原則として、上記の取扱いの対象外とする。

- イ 小児又は希少疾病のみを対象とする機能区分
- ロ 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として価格の改定を行った機能区分(ただし、当該改定を行う診療報酬改定を行う際及びその次の診療報酬改定に限る。)

3 その他

(1) 保険適用の手続きについて

《骨子》

(1) 保険適用の手続きについて

- 令和5年9月20日及び令和5年10月27日の保険医療材料専門部会において承認された、診療報酬改定時期の後ろ倒しを踏まえた保険適用時期の変更について、必要な対応を行う。

- 保険医療材料等専門組織において審議を行った医療機器等について、審議後に取り下げを行った後に再度保険適用希望がある場合には、原則として取り下げ前の審議結果に基づき保険適用を行う。ただし、薬事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は、新規に保険適用希望書を提出する場合と同様に審議を行うこととする。
- 医療機器の保険適用希望のうち区分B 2（既存機能区分・変更あり）として希望のあったもの又は体外診断用医薬品の保険適用希望のうち区分E 2（既存項目・変更あり）として希望のあったもののうち、例えば、既存機能区分の定義に原材料の種類を追加することのみを希望する場合又は既存検査項目に検査方法の追加することのみを希望する場合など、その希望内容が軽微な変更にとどまる場合は、保険医療材料等専門組織への報告によって保険適用する可能性があることを明確化する。
- 医科診療報酬点数表、歯科診療報酬点数表又は調剤報酬点数表のうちいずれか複数において評価を希望する医療機器等について、保険適用時点において領域を選択することを明確化するため、保険適用希望書の様式等について所用の見直しを行う。

【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。決定区分 B 1 を希望する医療機器の保険適用希望書の提出に当たっては、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第一医科点数表（以下、「医科点数表」という。）の第 2 章第 2 部に規定する特定保険医療材料（以下、「在宅材料」という。）、医科点数表の第 2 章第 1 部、第 3 部から第 6 部まで及び第 9 部から第 12 部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを含む。）（以下、「医科材料」という。）、別表第二歯科点数表に規定する特定保険医療材料（以下、「歯科材料」という。）及び別表第三調剤点数表に規定する特定保険医療材料（以下、「調剤材料」という。）それぞれの該当性の有無を明記すること。

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

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分 A 3（既存技術・変更あり）又は B 2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙 4 に定める保険適用希望書を提出すること。なお、変更計画に従った変更に係る届出に伴い保険適用希望書を提出する場合、保険適用となる日が当該変更を行う日以降となるように保険適用希望書を提出し、当該変更が行われなかった場合は、当該変更に係る保険適用希望書を取り下げること。提出に当たっては、在宅材料、医科材料、歯科材料及び調剤材料それぞれの該当性の有無を明記すること。

(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、決定区分 B 2（既存機能区分・変更あり）として希望のあったもののうち、その希望内容が既存機能区分の定義への原材料の種類追加のみを行う等であり軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができる。

また、プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について保険医療材料等専門組織に報告するものとする。

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

②～⑤ (略)

⑥ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後（不服意見書を踏まえた再度決定案を含む。）に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行い、再度保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき保険適用することとする。ただし、保険適用希望書を取り下げた後に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、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合は、この限りでない。

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。提出に当

たつては、在宅材料、医科材料、歯科材料及び調剤材料それぞれの該当性の有無を明記すること。

(2) ~ (4) (略)

(5) 保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

⑤ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後（不服意見書を踏まえた再度決定案を含む。）に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行い、再度保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織（中医協総会において審議を行った場合は中医協総会）の検討を経た決定案に基づき保険適用することとする。ただし、保険適用希望書を取り下げた後に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、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合は、この限りでない。

(6) 保険適用時期

決定区分 C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又は R（再製造）として決定された医療機器及び決定区分 C 2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準とする。なお、医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、決定区分 C 2（新機能・新技術）として決定されたものであっても、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日 又は中医協総会において了承された保険適用日から 保険適用することができる。

「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」

2 保険適用の手続

(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）

Ⅰ 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。なお、決定区分 E 2（既存項目・変更あり）として希望のあったもののうち、その希望内容が既存検査項目への検査方法の追加のみを行う等であり軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができる。

別紙 3

医療機器保険適用希望書
(決定区分 B 1（既存機能区分）)

希望する特定保険医療材料の区分	機能区分コード				
	B				
保険適用希望種別	1.新規 2.販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3.使用目的又は効果の追加・変更				
関連する診療報酬項目					

販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	製品コード数
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 (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
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有	・	無
<u>医科材料該当性の有無</u>	<u>有</u>	<u>・</u>	<u>無</u>
<u>在宅材料該当性の有無</u>	<u>有</u>	<u>・</u>	<u>無</u>
<u>歯科材料該当性の有無</u>	<u>有</u>	<u>・</u>	<u>無</u>
<u>調剤材料該当性の有無</u>	<u>有</u>	<u>・</u>	<u>無</u>
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名 :	電話番号 :	E-mail :
備考			

※ 当該通知における決定区分 A3,B2,C1,C2,B3 及び R の保険適用希望書様式についても、同様の改正を行う。

(2) 医療機器の安定的な供給に関する製造販売業者等の対応について

《骨子》

(2) 医療機器の安定的な供給に関する製造販売業者等の対応について

- 安定供給に関する報告制度において、製造販売業者は、保険適用となった医療機器及び体外診断用医薬品を遅滞なく販売し、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こととされている。必要な医療機器等を必要な患者に届け、患者や医療機関等への影響を可能な限り小さくする観点から、代替品等を製造販売する製造販売業者及び業界団体へ協力を求めることが可能とな

るよう制度を見直すとともに、報告に係る様式等について所要の見直しを行う。

【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」

8 医療機器の供給について

(1) 当該医療機器について、供給を継続する意思を有しているものの、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合の取扱いについて

① 臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合には、第一報として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）を遅滞なく医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて提出すること。第一報における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）は、その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容する。なお、本通知では、供給を継続する意思を有しているものの、安定供給が困難な事態に至るおそれ（製造販売業者が卸売業者又は医療機関等が必要とする量の製品を供給できなくなる可能性がある状況をいう。）を「供給不安」といい、供給不安が生じた結果、一時的に当該製造販売業者、卸売業者又は医療機関等における当該医療機器の在庫がない状況を「欠品」という。

供給不安や欠品として、具体的には以下のような例が想定される（なお、以下に掲げる例は、あくまでこれまでの事例等を踏まえた一例であり、報告の対象を網羅するものではない点に留意されたい。）。

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器等法に基づく医療機器の承認、認証又は届出について他社への承継を行う場合等、手続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等、製造が困難な場合
- ・ 感染症等により急増した医療機関等からの医療機器の需要に応じられなくなる場合

② 第一報後、臨床現場への影響や回復の見通しを評価し、追加報告として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。追加報告における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）は、第一報と様式は同一であるが、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。

③ ①の時点では臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）とは判断せず、第一報を行わなかった場合においても、臨床現場への影響や回復の見通しを評価すること。評価の結果、臨床現場への影響が大きいと判明した場合（又は大きい可能性があると判明した場合を含む。）には、「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること（本項における提出も、本通知の都合上、④以降においては「追加報告」という。）。この場合における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10－2）は、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。

④ 追加報告後、医政局産情課より追加対応が必要と判断され、対応の検討依頼がなされた場合には、「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給に支障が生じた場合の対応について」（令和●年●月●日医政産情企発●第●号）（以下「支障時対応通知」という。）に記載の手順に沿って、代替品を取り扱う製造販売業者（以下「代替品製造販売業者」という。）と安定供給に向けて調整を行うことや、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等

を通じて、「支障時対応通知」に記載の項目について情報提供を行うこと。代替品製造販売業者との調整状況は、当該製品及び代替品の状況に変化があった場合に、支障時対応通知の「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書」（様式●）を用いて、医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて報告すること。また、医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容については、医政局産情課へ報告すること。医政局産情課は当該製造販売業者の公表内容を基本とした情報について、必要に応じて厚生労働省のウェブサイト上で公表する。

- ⑤ 追加報告後又は追加対応後、医政局産情課より更なる追加対応が不要と判断された場合には、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、支障時対応通知に記載の項目について情報提供を行うとともに、供給不安や欠品の状況改善に努めること。臨床現場に影響を及ぼす程度の状況の変化があれば、医政局産情課宛てに電子メールにて再報告を行うこと。

(2)医療機器について供給終了を検討している場合の取扱いについて

- ① 第一報として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）を医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。第一報における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）は、その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容する。
- ② 第一報後、医政局産情課が、当該医療機器の供給終了による臨床現場への影響が小さいと判断した場合は、医療機関等や関係学会等、代替品等を取り扱う製造販売業者へ当該医療機器の供給の終了を検討していることについて情報提供を行い、簡易報告として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）及び「医療機器供給終了届出書」（様式 10-3）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。簡易報告における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）は、第一報と様式は同一であるが、本様式にて記載が必須とされている項目を記載して提出する必要がある。
- ③ 第一報後、医政局産情課が、当該医療機器の供給終了による臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合は、当該製造販売業者は当該医療機器の供給終了による臨床現場への影響を代替品や代替療法等を踏まえ、検討、評価し、追加報告として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。追加報告における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）は、第一報と様式は同一であるが、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。
- ④ 追加報告後、医政局産情課より追加対応が必要と判断され、医政局産情課より対応の検討依頼がなされた場合には、支障時対応通知に記載の手順に沿って、代替品や類似品等を取り扱う製造販売業者（以下「類似品販売製造業者」という。）や、関係学会等と安定供給に向けて調整を行うこと。類似品販売製造業者との調整状況は、当該製品及び類似品の状況に変化があった場合に、支障時対応通知の「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書」（様式●）を用いて、医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて報告すること。
- ⑤ 追加報告後又は追加対応後、医政局産情課より更なる追加対応が不要と判断された場合、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、

支障時対応通知に記載の項目について情報提供を行うとともに、「医療機器供給終了届出書」（様式 10-3）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。また、医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容については、医政局産情課へ報告すること。医政局産情課は当該製造販売業者の公表内容を基本とした情報について、必要に応じて厚生労働省のウェブサイト上で公表する。

9 事前相談体制の整備について

製造販売業者は、当該医療機器の保険適用及び安定供給に係る疑義が生じた場合には、事前に医政局産情課に相談するものとする。

- (1) 保険適用に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式 10-1 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局産情課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。
- (2) 安定供給に係る事前相談を希望する製造販売業者は「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）を記載し、医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。電子メール本文には、相談事項、希望日時（第 3 希望まで記載）、相談方法、所要時間、相談人数等を記載すること。なお、原則事前相談はオンラインとする。
- (3) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局産情課より製造販売業者に対し連絡を行う。

様式 10-2（医療機器の安定供給に係る報告）

※第一報の場合には、記載可能な項目について記載すること

※簡易報告の場合には、太枠の項目について記載すること。

※追加報告の場合には、全ての項目について記載すること。

<u>報告の種類</u>	<input type="checkbox"/> <u>供給終了</u> <input type="checkbox"/> <u>簡易報告（供給終了であって臨床現場への影響がない場合）</u> <input type="checkbox"/> <u>供給不安・欠品</u>
<u>販売名</u>	
<u>製品名・製品コード</u>	
<u>製造販売承認、認証又は届出番号</u>	
<u>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）</u>	
<u>添付文書（URL）</u>	
<u>保険適用区分</u>	
<u>保険適用年月日</u>	

<u>機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分</u>																	
<u>関連診療報酬項目</u>																	
<u>使用目的</u>																	
<u>供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由</u>																	
<u>市場への影響時期</u>	<input type="checkbox"/> 供給終了：年 月頃に販売終了。 <input type="checkbox"/> 供給不安・欠品：年 月頃発生し、年 月頃供給再開見込み。																
<u>在庫量</u>	年 月 日時点： 在庫がなくなるまでの期限（予測）：																
<u>予想市場占有率</u>																	
<u>過去3年間の日本国内への供給実績</u>	【年度】 日本国内への供給実績： 【年度】 日本国内への供給実績： 【年度】 日本国内への供給実績：																
<u>製造輸入の別</u>	<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 輸入																
<u>学会ガイドライン等への記載有無</u>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 学会名： ガイドライン名：																
<u>代替品の有無、及びその予想市場占有率</u>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <table border="1" data-bbox="475 1487 1394 1733"> <thead> <tr> <th><u>製品名</u></th> <th><u>製造販売業者名</u></th> <th><u>市場予想占有率</u></th> <th><u>代替品となり得る理由</u></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>	<u>製品名</u>	<u>製造販売業者名</u>	<u>市場予想占有率</u>	<u>代替品となり得る理由</u>												
<u>製品名</u>	<u>製造販売業者名</u>	<u>市場予想占有率</u>	<u>代替品となり得る理由</u>														
<u>本品における特異的な性能の有無</u>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <u>概要：</u>																
<u>代替療法の有無</u>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有																

