

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第127回） 議事次第

令和6年1月17日（水）  
薬価専門部会終了後～

議 題

○令和6年度保険医療材料制度の見直しについて

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、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。また、当該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ます、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 (収載時・収載後)
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 (kikihoven@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、材料価格基準への取扱いにおける取扱いを決定する。なお、プログラム医療機器については、保険医療材料等専門組織における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について保険医療材料等専門組織に報告するものとする。

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）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、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)

##### 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。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上的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大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずる。

【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。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。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 概要：																
<u>代替療法の有無</u>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有																



## 令和6年度保険医療材料制度改革の骨子(案)

### 第1 基本的な考え方

保険医療材料制度においては、医療機器及び体外診断用医薬品の特性を踏まえつつ、革新性の高い新規の医療機器等の適切な評価を行うとともに、医療保険財政の適正化の観点から、内外価格差の解消に向けた外国価格調整や実勢価を踏まえた価格の見直し等の施策に取り組んできたところである。

医療技術が高度化・多様化する中で、プログラム医療機器やゲノム医療に用いる医療機器・体外診断用医薬品など、革新的な医療機器等の開発も加速化しており、保険診療の中でのデータ収集の在り方を含め、画期的な医療機器等に対する適切な評価が可能な制度について検討する必要がある。一方で、物価高騰等を原因とした供給不安の報告が増加傾向にあり、医療上必要な材料の安定的な供給のための配慮も求められている。

以上のような観点から、今回改定での制度改革においては、臨床上的有用性が明確に示されている医療機器等を評価する基本的な考え方を維持しつつイノベーションを適切に評価できるよう、プログラム医療機器等の新たな類型の医療機器等の特性にも配慮しながら、経済性に優れた医療機器等を含め革新的な医療機器等に対する評価及び保険適用後の再評価の充実、有用性に関するエビデンスの構築を推進するための取組並びに医療上必要な材料の安定供給に資する再算定の在り方等について検討を行った。

これらの検討結果をもとに、より適切な保険償還価格を設定するための対応を行うこととする。

### 第2 具体的内容

#### 1 新規の機能区分等に係る事項

新たな医療材料等が保険適用され、新規機能区分を設定する際の対応等については、以下のとおりとする。

##### (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

- 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。

#### イ 臨床的な有用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。

#### 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。



## 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、臨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臨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臨床上の有効性が、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上的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 B1 申請を行う場合、又は当該新技術に用いるものとして A1 若しくは A2 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。

(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

- 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。）

#### 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。

## 2 既存の機能区分等に係る事項

既存の機能区分の対応については、以下のとおりとする。

### (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。

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

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。

(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

- 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。

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

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。

(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。

#### (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。

#### (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。

(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大きい機能区分の基準材料価格について激変緩和措置を講ずる。

3 その他

下記の事項に加え、今回の見直しに伴う申請書類等の様式の見直しなど、制度趣旨に合わせた所要の改正を行う。

(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B2(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E2(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場合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。

(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。



中医協 材-1参考2  
6 . 1 . 17

中医協 材-1参考  
5 . 12 . 20改

# 令和6年度保険医療材料制度改革の骨子

## 参考資料

# 保険医療材料の評価区分

## A 1 (包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例：縫合糸、静脈採血の注射針)

## A 2 (特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例：超音波検査装置と超音波検査)

## A 3 (既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)

## B 1 (既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例：冠動脈ステント、ペースメーカー)

## B 2 (既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

## B 3 (期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

## C 1 (新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価 (例：特殊加工が施された人工関節)

## C 2 (新機能・新技術)

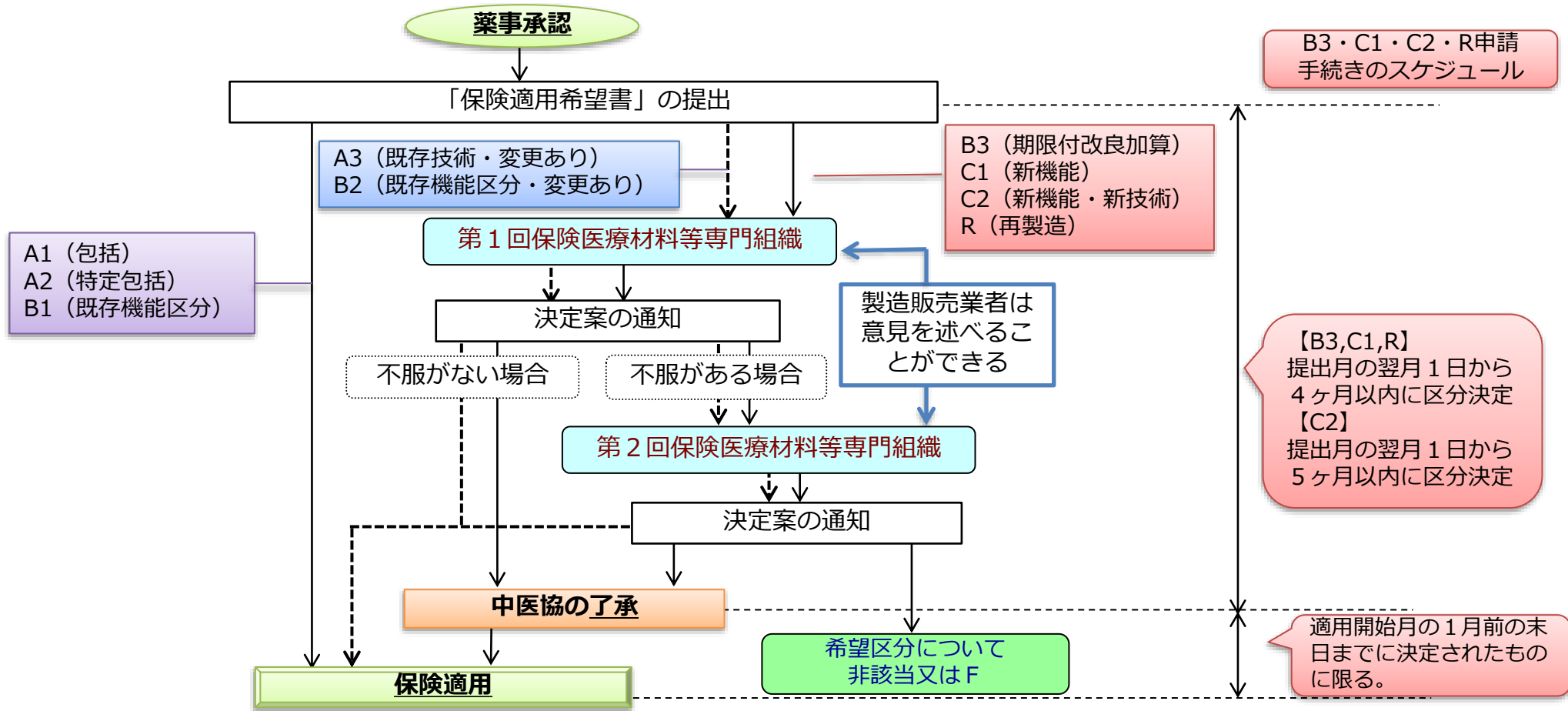
当該製品を使用する技術が未評価 (例：リードレスペースメーカー)

## R (再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

## F 保険適用に馴染まないもの

# 新規医療材料の区分決定の流れ



※ 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（保材専）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、保材専において報告する。

## 【保険適用時期】

- A1 (包括) : 希望書提出後20日を経過した日 (包括別定は、認証又は承認を得た日)
- A2 (特定包括)・B1 (既存機能区分) : 各月10日までに提出されたものは翌月1日
- A3 (既存技術・変更あり)・B2 (既存機能区分・変更あり) : 区分が決定された月の翌月1日
- C1 (新機能)・C2 (新機能・新技術)\*・B3 (期限付改良加算)・R (再製造) : 1年に4回 (3月、6月、9月、12月)

※ 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、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日から保険適用を認めることがある。

(新規収載に係る保険適用希望書の提出)  
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

チャレンジ申請を行う権利※  
の取得に係る申請

※本資料においては、「チャレンジ権」という。

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

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する決定案について、  
製造販売業者に通知

(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場合)

特定保険医療材料である医療機器について  
チャレンジ申請を行う場合は、  
C1（新機能）申請と同様に申請

技術料に包括して評価される医療機器について  
チャレンジ申請を行う場合は、  
C2（新機能・新技術）申請の例に準じ申請

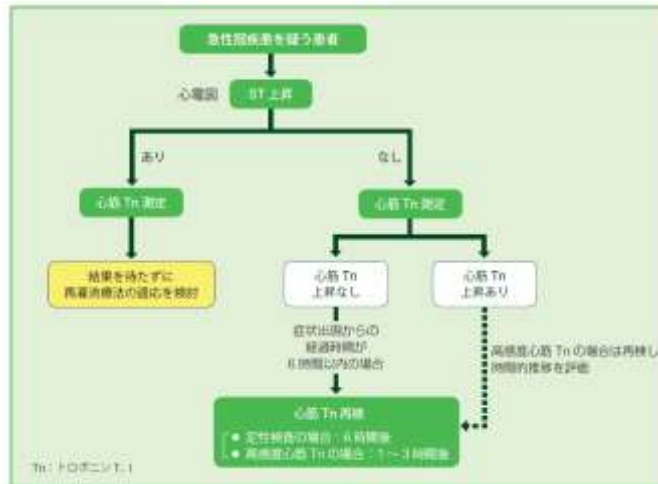
通知における  
「チャレンジ申請」

※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、製造販売業者は、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行う。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こととしている。

- 高感度心筋トロポニン検査については、保険適用後に関連するガイドラインが改訂され、発症早期には他の心筋トロポニン検査よりも診断精度が高く、心筋トロポニン検査において測定が推奨されている。

## ・急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版、日本循環器学会)より抜粋

図3 急性冠症候群における心筋トロポニン測定のプロフローチャート



急性冠症候群を疑う患者では、診断・治療方針の決定・リスク評価のために心筋バイオマーカーとしてすみやかに心筋トロポニンを測定する（**心筋トロポニンの測定は高感度測定を推奨する**）。ただし、ST上昇型急性心筋梗塞患者では、採血結果を待たずに再灌流療法の適応について検討する。非ST上昇型急性冠症候群患者では、初回心筋トロポニンの上昇がない場合でも症状出現から6時間以内では判断が難しいので、初回検査から1～3時間後に再度測定する。ただし、現状では心筋トロポニン測定を定性で行っている施設もあり、その場合には再検は症状出現後6時間以降に行う。

## ・ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年改訂版)

表5 発症からの経過時間別に見た各心筋バイオマーカーの診断精度

	<2時間	2～4時間	4～6時間	6～12時間	12～24時間	24～72時間	>72時間
ミオグロビン*	○	○	○	○	○	△	×
心臓型脂肪酸結合蛋白(H-FABP)*	○	○	○	○	○	△	×
心筋トロポニンI,T*	×	△	○	○	○	○	○
高感度心筋トロポニンI,T	○	○	○	○	○	○	○
CK-MB	×	△	○	○	○	△	×
CK	×	△	○	○	○	△	×

○：感度、特異度ともに高く診断に有用である。○：感度は高いが、特異度に限界がある。△：感度、特異度ともに限界がある。  
×：診断に有用でない。\*：全血迅速診断が可能である。

# 費用が削減する医療機器の例

- パーキンソン病等の深部刺激療法において、既存の医療機器と同等の有効性を有しつつも、構造等の改良によって費用が削減されるものが開発されている。

(令和5年8月30日 保険医療材料専門部会 材-1より抜粋)

## 2. イノベーション評価の見直し

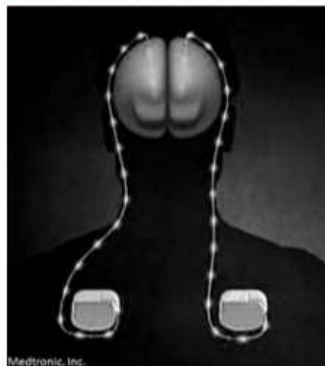
### (2) 医療費削減効果による価格調整 (3/4)

#### 【事例①】日本導入済みの事例

#### 087 植込型脳・脊髄電気刺激装置 (7) 振戦軽減用 (16極以上用) 充電式

- パーキンソン病等の深部刺激療法 (DBS) では、両側性の症状に2本のリードを使用する。以前は、**刺激装置2個**が必要であったが、改良により、リード2本を**刺激装置1個**に接続することで治療が可能となった。
- 加算要件に経済性の要素がないことから、C申請では感染リスクの低減や患者の身体的負担の低減が評価され、**15%の加算がついたが企業の希望価格を大きく下回った。**

既存材料を用いたシステム  
2個の刺激装置及び2本のリード



新規材料を用いたシステム  
1個の刺激装置及び2本のリード



#### <企業の収益への影響>

既存デバイスの償還価格は294万円 (2個分) で、1個になると15%加算でも207万円であった。

製品改良のための研究開発費用を要した事等による原価の上昇や新製品導入のための医師トレーニング費用などが生じることを考えると、企業にとって**15%の加算は十分ではない状況**であった。

# 費用対効果制度における対応について

- 費用対効果制度においては、比較対象品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される等の場合については、患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額を上限として、価格の引き上げが行われることとしている。

## 価格引き上げの条件について

### <現行>

- 以下の品目については、費用対効果の観点から活用が望ましいと考えられることから、これらのうち一定の条件を満たすものについては、価格の引き上げを行う。
  - (i) 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）、費用が削減される場合（ドミナント等）
  - (ii) ICER 200万円/QALY未満の場合

表：価格引き上げの条件と引き上げ率

	(i)ドミナント等	(ii) ICER 200万円/QALY未満
条件① ・比較対照品目（技術）より効果が高いこと（又は同等であること）が臨床試験等により示されていること	○	○（※1） （別に定める条件（※2）あり）
条件② ・比較対照品目（技術）と比べて、全く異なる品目であること、又は基本構造や作用原理が異なるなど一般的な改良の範囲を超えた品目であること	○	○
価格調整対象範囲（※3）の引き上げ率	50%（※4） （価格全体の10%を上回らない）	25%（※5） （価格全体の5%を上回らない）

（※1）ICER 200万/QALY未満の品目では、「比較対照品目（技術）より効果が高いことが臨床試験等により示されていること」とする。

（※2）別に定める条件（以下のいずれも満たす臨床研究等）

(1) 受理あるいは掲載時点において、Clarivate analytics社の“[InCites Journal Citation Reports](#)”により提供されているimpact factor(5年平均)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(ただし、レビュー雑誌、創刊10年以内の雑誌はのぞく)。

(2) (1)を満たす臨床研究等のうち、日本人を含むアジア人を対象とした集団において、費用対効果評価における比較対照品目（技術）よりも優れていることが統計学的に示されている。

（※3）営業利益は除く。

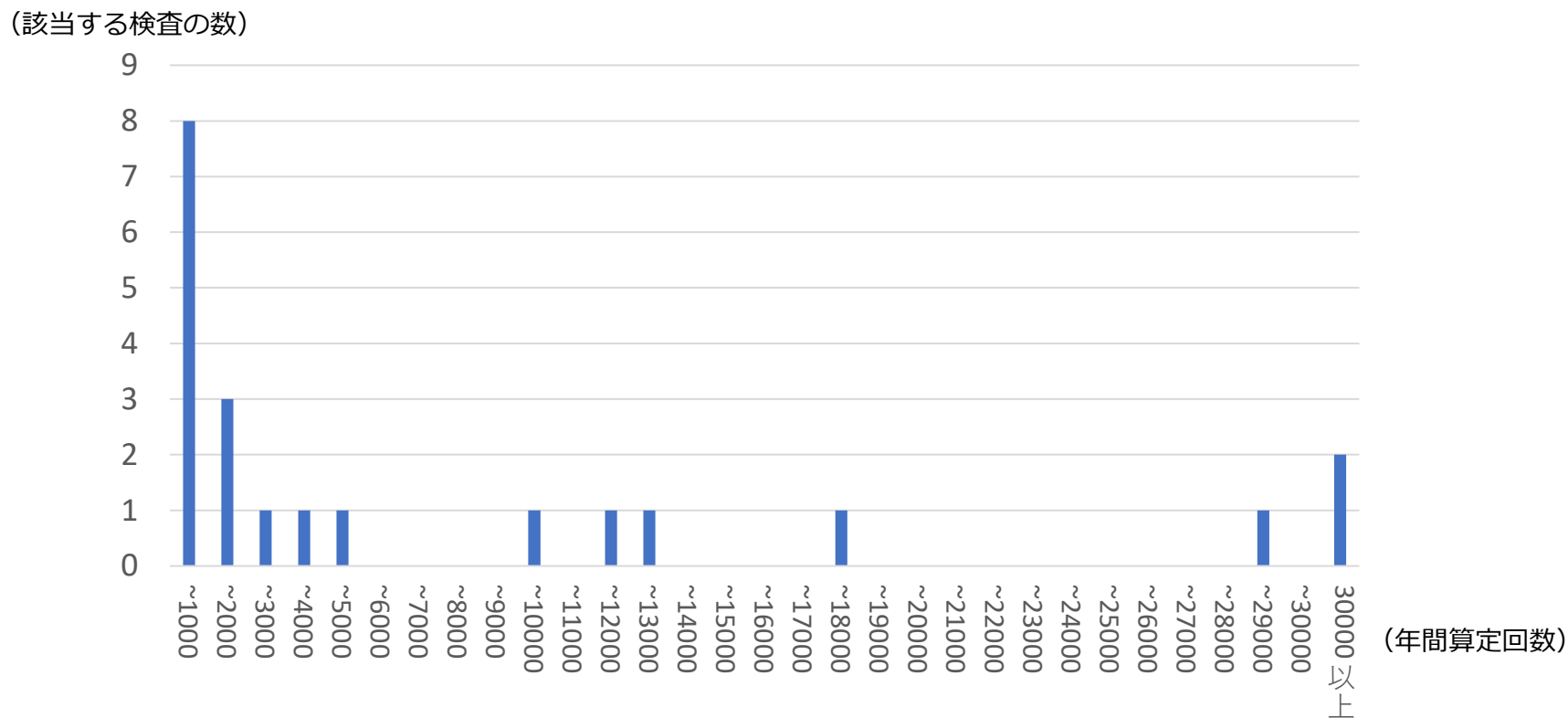
（※4）引上げ額は比較対照品目（技術）と比べた患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額以下とする。

（※5）引上げ額はICER 200万円/QALYとなる価格を上回らない額とする。

# 医薬品の適応判定の補助等に用いる検査の算定回数

○ 医薬品の適応判定の補助に用いる検査の年間検査回数には、ばらつきがあり、検査回数が少ないものも含まれる。

## 医薬品の適応判定の補助等に用いる検査の年間の算定回数





# 臨床上的の使用目的等に基づくプログラム医療機器の分類について

- これまでに薬事承認等されたプログラム医療機器の実態を踏まえれば、実臨床におけるプログラム医療機器の主な用途としては、以下の分類が考えられる。

## 臨床上的の用途における分類

## 承認済み医療機器の例（一般的名称）

### 1. 診断・検査等の中で用いるプログラム医療機器

(1) 既存の検査等の実施において支援を行うもの

- ・疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム
- ・内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラム
- ・末梢血流量評価プログラム

(2) 目的とする検査等の実施そのものに必要なもの

- ・遺伝子変異解析プログラム
- ・循環動態解析プログラム

### 2. 治療の中で用いるプログラム医療機器

(1) 治療計画の策定を支援するもの

- ・放射線治療計画プログラム
- ・腹膜透析用治療計画プログラム
- ・眼科手術用治療計画プログラム

(2) 手術等の治療行為自体の支援を行うもの

- ・内視鏡挿入形状検出装置用プログラム

(3) 治療用医療機器の制御に用いるもの

- ・電気刺激治療装置用パラメータ選択プログラム

### 3. 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

- ・高血圧症治療補助プログラム

# 保険医療材料等の評価の原則

- 保険医療材料のうち、当該材料を使用する医療技術が一部の技術に限定されているもの、用いられる技術との関係が一体的であって密接不可分の関係にあるものについては、関連技術料に比して高額である場合を除き、特定保険医療材料ではなく技術料として評価されることとなっている。

中央社会保険医療協議会「特定保険医療材料の評価に関する建議書」(平成5年9月24日)(抄)

## 第3 評価の対象とする治療材料の範囲

本建議で対象とする治療材料は、薬事法の承認を得、さらに保険導入の対象となる医療用具(ただし、超音波診断装置、CT、MRIなどの装置は除く。)である。(中略)以下これを「保険医療材料」と称する。

## 第4 保険医療材料の評価の原則は、以下の方法による。

### (1) 技術料の加算として評価すべき保険医療材料

悪性腫瘍手術などにおける自動吻合器、自動縫合器など、その保険医療材料を使用する医療技術が一部の技術に限定されている場合、及び酸素濃縮装置、酸素ボンベなど医療機関の保険医療材料を在宅医療を行っている患者に貸し出す場合などについては、その保険医療材料の費用を技術料の加算として評価する。

### (2) 特定の技術料に一体として包括して評価すべき保険医療材料

眼内レンズ挿入術に使われる眼内レンズ、腹腔鏡下胆嚢摘除術に使われる腹腔鏡など、技術料と保険医療材料との関係が一体的であって密接不可分の関係にあるものについては、技術料にその保険医療材料の使用を含めて評価する。

### (3) 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料

チューブ、縫合糸、伸縮性包帯、皮膚欠損用一次的緊急被覆材、一部のカテーテルなど価格が安価であり、使用頻度も高く、技術料と別に算定することが煩雑な保険医療材料については、技術料にその費用を平均的に包括して評価する。ただし、技術料の評価にあたっては、包括する保険医療材料の費用を含めて評価する。

### (4) 価格設定をすべき保険医療材料

上記(1)から(3)までの評価方法に適合しないもの、すなわちその価格が高額であるもの、又は市場規模の大きいものについては、「特定保険医療材料」として別途価格評価を行う。

# 新規機能区分に係る補正加算について

- 特定保険医療材料の新規機能区分に係る補正加算については、改良加算のうち「へ」及び「ち」を除き、プログラム医療機器が該当する場合があると考えられる。

## 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。
- へ 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%

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

## 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

## 先駆加算 10%

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新規収載品の属する新規機能区分

## 特定用途加算 10%

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新規収載品の属する新規機能区分



# プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて

- プログラム医療機器のうち臨床的意義が確立していないものについて、非臨床試験や探索的治験等により一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲について第1段階承認を取得し、市販後に臨床的エビデンスが確立した後に第2段階承認を取得する開発の戦略が想定されている。
- また、こうしたプログラム医療機器については、第1段階承認の申請時点から第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画立案を行うことが望ましいとされており、必要な臨床評価の方法としてはリアルワールドデータ等の活用も可能となっている。

## プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて（抜粋）

（医薬機審発1116 第2号 令和5年11月16日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）

### <基本的な考え方>

#### （疾病診断用プログラム医療機器）

- 疾病の診断又は予後予測の参考情報となり得ると考えられるものの、その臨床的意義や医学的判断基準が十分に確立していない生理学的パラメータを算出するプログラム医療機器等の開発が想定される。このようなプログラム医療機器は広く使用されることで臨床的意義が明らかになるものもあることから、非臨床試験や機械的な性能に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に第2段階承認を取得するような開発の戦略が想定される。

#### （疾病治療用プログラム医療機器）

- プログラム医療機器の中には、治療法としての臨床的エビデンスや臨床的意義は十分ではないが、特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績により示され、患者や医療現場にとって有用であると期待されるものもある。こういった機器については、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていなくても、探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認を取得する開発戦略も考えられる。

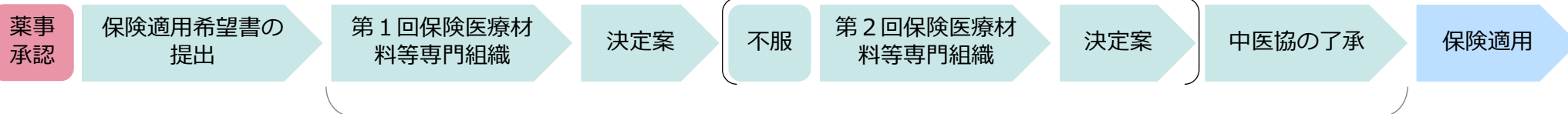
### <第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画>

- 第2段階承認の取得に向けて必要な臨床評価等の計画については、第1段階承認のための相談時をはじめ、第1段階承認申請後も並行して独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談することが望ましい。
- 第2段階承認を取得するために必要な臨床評価の方法としては、製造販売後臨床試験成績以外にもリアルワールドデータ等を活用することも可能である。

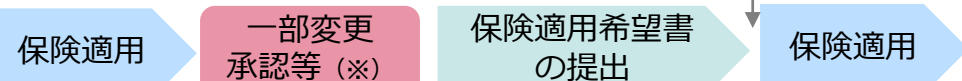
# 保険収載後に保険適用希望書を提出可能な場合について

- 既に保険適用されている医療機器については、薬機法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは一部変更認証又は変更計画に従った変更がなされた場合であって、薬事上の「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等が変更となる場合は、再度保険適用希望書を提出することが可能となっている。
- 一方で、アップデートによる性能向上に伴う一部変更承認がなされた場合であって、薬事上の「使用目的又は効果」の変更を伴わず、機能区分の変更にも該当しないような場合は、現行の規定においては保険適用希望書を提出可能な要件に該当していない。

## 新規収載品（B3、C1、C2及びR申請の場合）



## 既収載品（全ての区分共有）

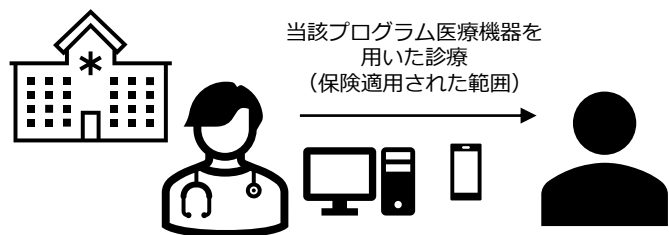


（※）既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合

# プログラム医療機器におけるチャレンジ申請として想定される場合について

- チャレンジ申請においては、保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請と保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請があり、後者は保険適用外の診療行為となるため、保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

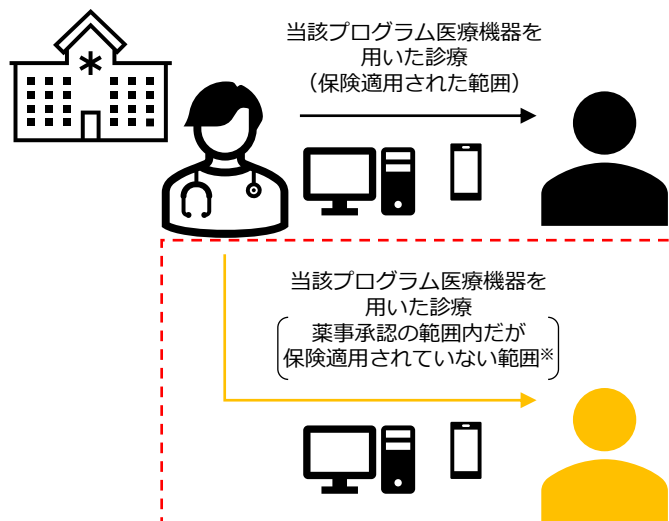
## (1) 保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



データ収集

保険適用された範囲における  
従来示されていなかった  
有効性の確認

## (2) 保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



※保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

データ収集

保険適用されていない範囲における  
従来示されていなかった  
有効性の確認

※保険適用期間を超えて当該プログラム医療機器を使用する場合や、保険適用範囲を超えた年齢・病態に使用する場合等が想定される。

# 患者自らが利用することが想定されるプログラム医療機器について

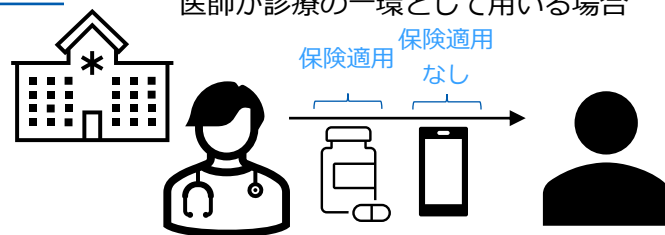
- 保険診療を受けている患者が、自らの健康管理等のために患者自身が使用することが想定される医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器を用いる場合については、主に以下の場合が想定される。

①当該SaMDが保険適用されている範囲において  
医師が診療の一環として用いる場合

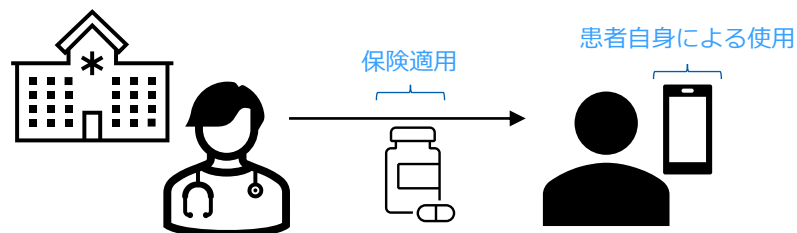


保険適用期間  
終了後など

②当該SaMDが保険適用されていない範囲において  
医師が診療の一環として用いる場合



③医師による診療の一環ではなく患者が  
自らの判断・管理により当該SaMDを用いる場合



	①	②	③
医師の管理が必要なSaMD	該当しうる	該当しうる	該当しない
医師による管理が必ずしも不要なSaMD*	該当しうる	該当しうる	該当しうる
使用する際の課題	—	いわゆる混合診療 になる場合がありうる。	患者が当該SaMDを利用 する手段が明確になっ ていない。

\*継続的な使用には医師による管理は必ずしも不要であっても、初回の使用に先駆けて医師が使用の可否を判断する必要があるものも想定される。

# 新規収載品における外国価格調整の見直し

- 新規収載品における外国価格調整の比較水準及び外国平均価格の算出方法は、以下のとおり見直しが行われてきた。

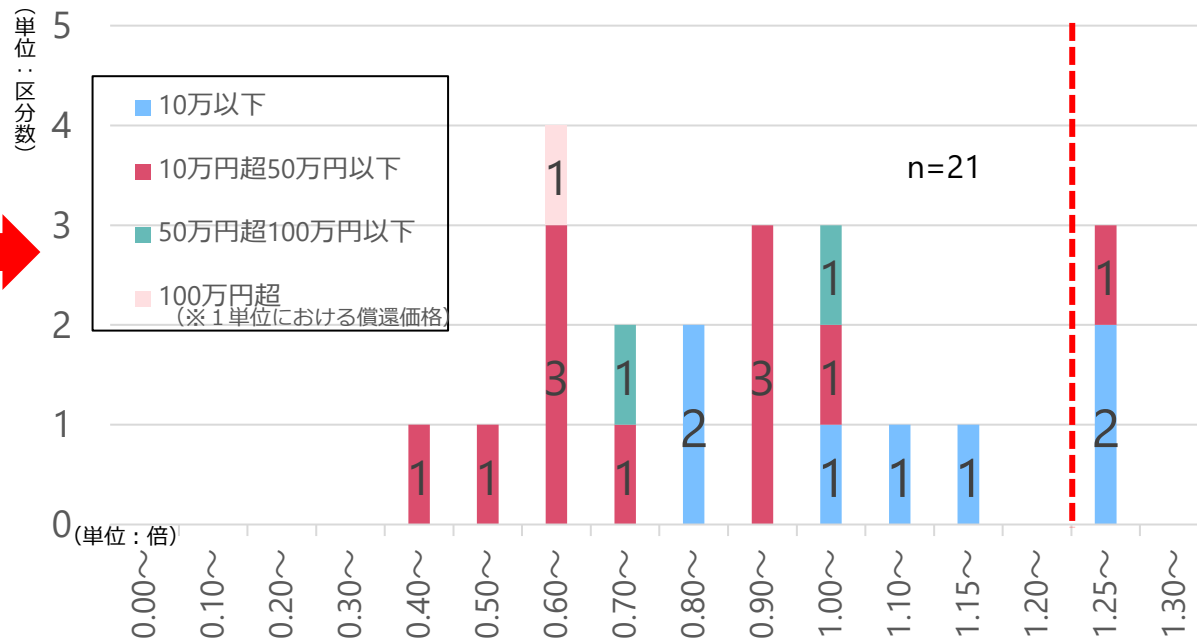
	新規収載品の価格上限	外国平均価格の算出方法
平成14年度改定	外国平均価格の2倍以上の場合に2倍	相加平均
平成16年度改定	〃	〃
平成18年度改定		
平成20年度改定	外国平均価格の1.7倍以上の場合に1.7倍	〃
平成22年度改定	外国平均価格の1.5倍以上の場合に1.5倍	〃
平成24年度改定	〃	〃
平成26年度改定	〃	①最高価格が <b>3.0倍</b> を超える場合は当該最高価格を除外 ②価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の <b>2倍</b> を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の <b>2倍</b> 相当とみなす
平成28年度改定	外国平均価格の1.3倍以上の場合に1.3倍（例外品目は1.5倍）	〃
平成30年度改定	〃	①最高価格が <b>2.5倍</b> 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 <b>1.8倍</b> 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 <b>1.8倍</b> 相当とみなす
令和2年度改定	外国平均価格の1.25倍以上の場合に1.25倍（例外品目は1.5倍）	〃
令和4年度改定	〃	①最高価格が <b>2.5倍</b> 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 <b>1.6倍</b> 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 <b>1.6倍</b> 相当とみなす



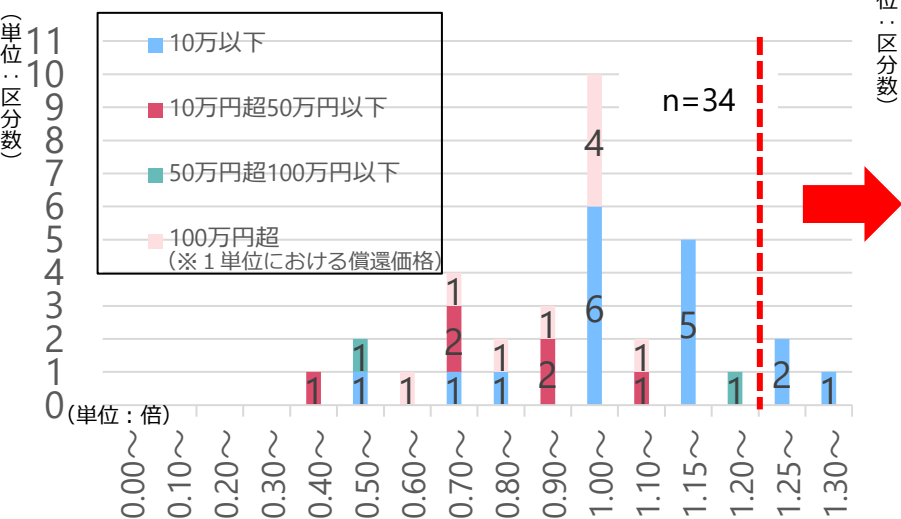
# 国内の新規特定保険医療材料の外国平均価格比の分布

- 令和4年4月～令和5年12月の間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値と外国平均価格の比が1.25倍を上回ったものは3製品3区分あり、そのうち、外国価格調整を行ったものは、2製品2区分であった。
- 一昨年の同時期（令和2年4月～令和3年12月）と比較すると、外国平均価格比の中央値・平均値ともに減少傾向にある。

<償還価格と外国平均価格の比（令和4年4月～令和5年12月）>



<償還価格と外国平均価格の比（令和2年4月～令和3年12月）>



<償還価格と外国平均価格の比における中央値・平均値>

	令和2年4月 ～令和3年12月	令和4年4月 ～令和5年12月
中央値	1.01	0.89
平均値	0.99	0.89

(1.25倍を超える3製品について)

- 令和4年6月に保険適用した「AccuSafe経中隔穿刺ワイヤ」及び令和5年12月に保険適用予定の「Zephyr 気管支バルブシステム（EDC）」については、1.25倍以上のため外国価格調整を実施。
- 令和5年4月に保険適用した「Cellex ECPシステム」については、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ものであるため、調整対象は1.5倍以上となり、外国価格調整は実施していない。

# 外国平均価格の算出方法について

- 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**1.6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**1.6倍**相当とみなす

※参考（令和4年度改定前のルール）

- 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
- 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

<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1.6倍を超えるため、②により、価格を1.6倍相当に切り下げ  
↓  
E国を10,693円（※2）として計算

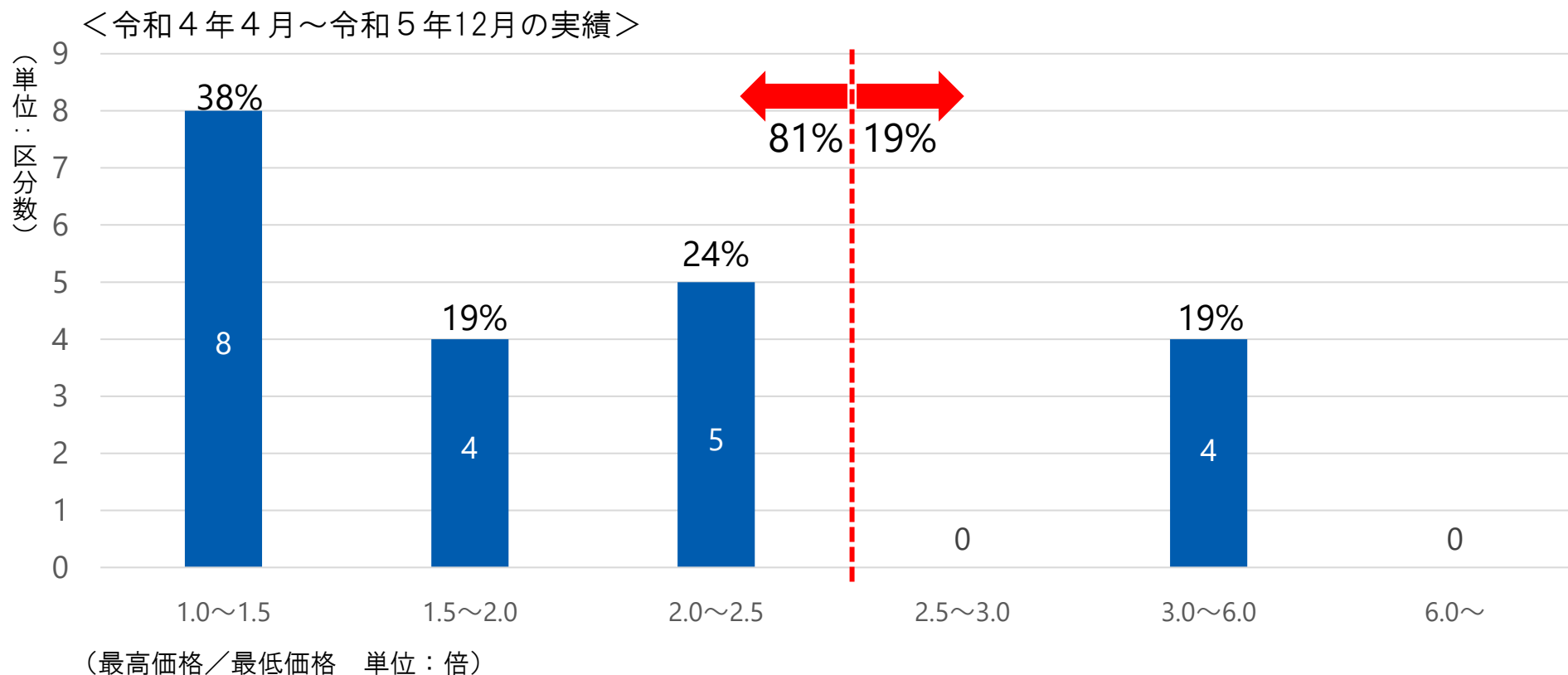
B・C・DとE（※2）の価格で相加平均  
↓  
「7,686円」となる

## 「最高価格」と「最低価格」の比について（ルール①）

- 前回改定から令和5年12月までの間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定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



## 「最高価格」と「それ以外の相加平均」との比について（ルール②）

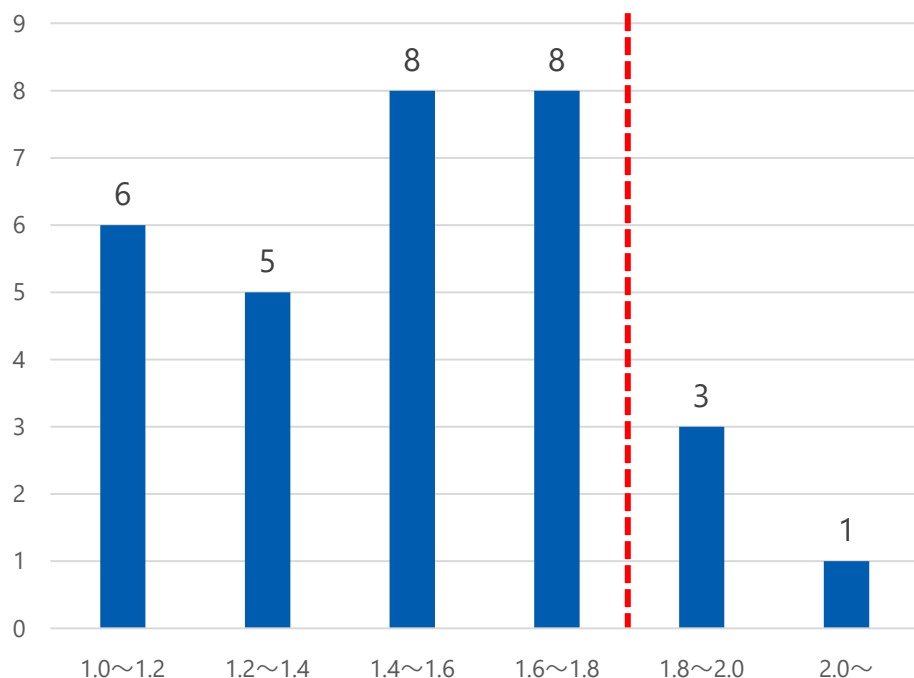
- 前回改定から令和5年12月までの間に保険適用された（する予定のものも含む。）新規特定保険医療材料について、企業より提出された諸外国における「最高価格」と「それ以外の相加平均」の比の分布は以下のとおり。

### 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1.6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1.6倍（※）相当とみなす。

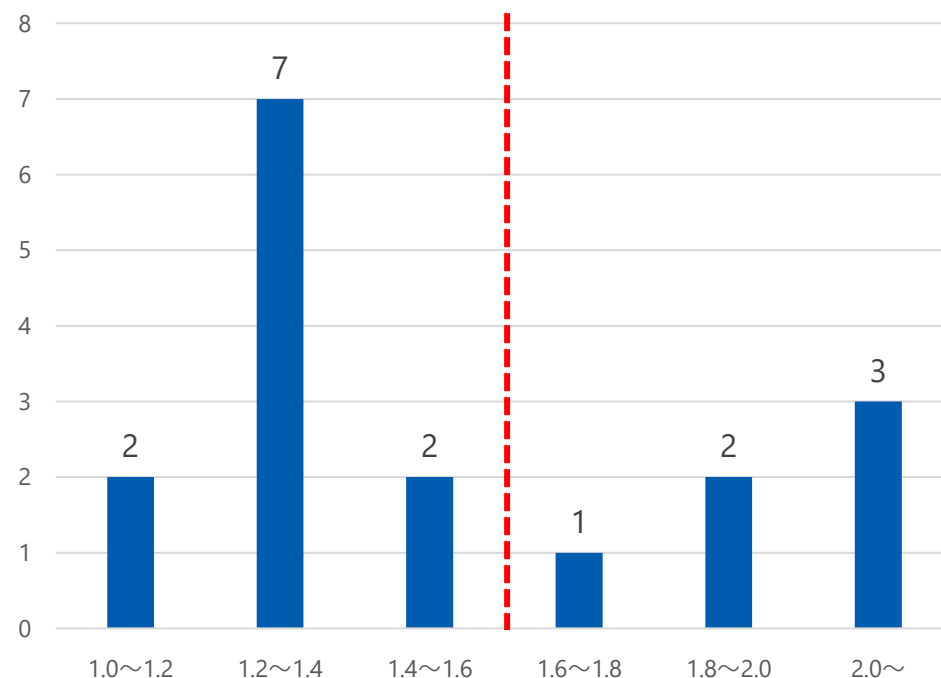
※令和2年度改定までは1.8倍

<令和2年4月～令和3年12月の実績>



（最高価格／それ以外の価格の相加平均 単位：倍）

<令和4年4月～令和5年12月の実績>



## 既収載品に対す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。

- 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.25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）。

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

- 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1.6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1.6倍相当とみなす

※ 対象国は英・米・独・仏・豪（平成24年3月までに機能区分を導入した製品については豪を除く。）

※ 調査時期から直近2年間の為替レートを使用

## 既収載品の再算定に係る比較水準について

- ▶ 内外価格差の更なる是正を図るため、再算定に係る外国価格調整の比較水準について、1.3倍から**1.25倍**とし、直近2回の改定を通じた下落率が15%以内である場合の外国平均価格の算出方法についても、新規収載品に係る外国価格調整と同様に、見直しを行う。
- ▶ **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、原則として対象外とする。**

直近2回の改定を通じた下落率	再算定(価格見直し)の対象	
	15%以内	15%超
平成14年度改定	1.5倍以上	
平成16年度改定	〃	2倍以上
平成18年度改定	〃	〃
平成20年度改定	〃	1.7倍以上
平成22年度改定	1.5倍以上	
平成24年度改定	〃	
平成26年度改定	1.3倍以上	1.5倍以上
平成28年度改定	〃 ※	1.3倍以上
平成30年度改定	〃 ※	〃
令和2年度改定	〃 ★	〃
令和4年度改定	<b>1.25倍</b> 以上 ※	<b>1.25倍</b> 以上

- ※ 外国平均価格の算出方法の見直し
- ★ 再算定後の価格の下限の見直し

- 「直近2回の材料価格改定を通じた下落率」は、特定保険医療材料価格調査（国内価格調査）を用いた市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値と、前々回の基準材料価格の比較により算出する。なお、再算定（価格見直し）については、価格改定前の50/100を下限額とする。

# 比較水準や外国平均価格の算出方法の見直し案について

- 償還価格を市場実勢価格が上回る特定保険医療材料については、外国価格再算定の対象となりやすく、また、再算定の対象となる場合に、市場実勢価格が大きくなるにつれて引き下げ幅も増加することへの対応としては、以下の見直しが考えられる。

- 現行** ▶ 国内の市場実勢価格の加重平均値が外国平均価格の1.25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）。

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

**案①** 市場実勢価格が保険償還価格を上回っている機能区分については、外国価格再算定の対象から除くこととする。

**案②** 外国価格再算定の対象を償還価格が外国平均価格の1.25倍を上回る場合とし、下記の算定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）。

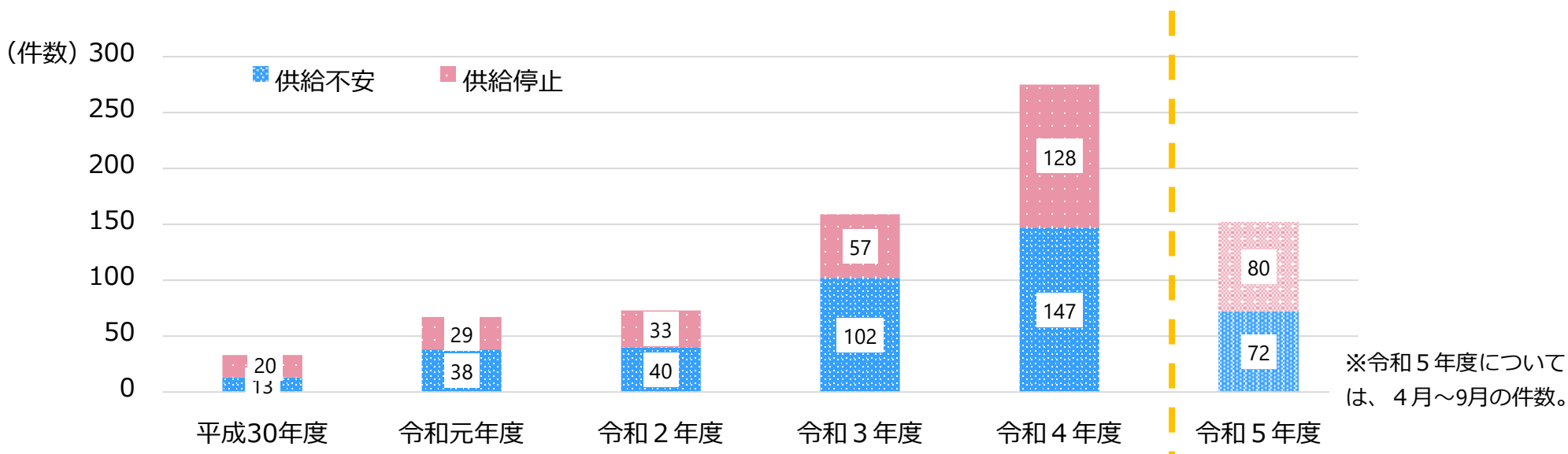
- 案** ▶ 償還価格が外国平均価格の1.25倍を上回る場合は、下記の算式を適用し価格を引き下げる（改定前の価格から最大で50%まで）。

$$\text{算定値} = \text{既存品外国平均価格} \times 1.25 \times \left[ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

**案③** 案①及び案②をともに適用する。

# 医療機器等における安定供給に関する報告件数

- 医療機器等の安定供給に支障が出た又は出るおそれがあるとして厚生労働省へ報告のあった件数は年々増加しており、令和3年度以降は特に顕著に増加している。
- 令和4年度における安定供給への支障の原因としては、「物価の上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難等」が最も多かった。



## 【供給不安等の原因】

- 令和4年度における原因については、左記のとおりであった。

	全体	供給停止	供給不安
物価の上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難等	30.9%	19.5%	40.8%
海外製造元や自社の工場において生産が困難となった	19.6%	10.9%	27.2%
新製品等への移行	15.6%	30.5%	2.7%
薬事上等の問題	14.9%	7.0%	21.8%
需要の変化（需要の急拡大や減少）	6.5%	8.6%	4.8%
事業撤退や承継	7.3%	15.6%	0.0%
その他	5.1%	7.8%	2.7%



# 特定保険医療材料の保険償還価格算定における不採算品への対応について

- 特定保険医療材料のうち、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については、製造販売業者からの申請に基づき、原価計算方式により価格が改定されることとなっている。

## 特定保険医療材料の保険償還価格の基準について（抜粋）

令和4年2月9日付け保発0209第3号厚生労働省保険局長通知

### 第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

#### 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。

#### [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。）

##### 2 算定方法

原価計算方式により算定すること。

## 市場拡大再算定の導入に係る経緯①

- 特定保険医療材料に対する市場拡大再算定については、適応追加等により市場が拡大することにより財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから令和2年度診療報酬改定において導入されており、年間販売額が150億円又は100億円を超えることが該当要件のひとつとなっている。

### 令和2年度保険医療材料制度改革の骨子(抄)

#### 2. 既存の機能区分に係る事項

##### (5) 市場拡大再算定について

- 医療材料においても、適応追加等により市場が拡大する場合があります、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、価格改定時に価格をさらに引き下げる市場拡大再算定を導入する。

##### 特定保険医療材料について

- 次の要件の全てに該当する既存機能区分を対象とする。

##### 1. 次のいずれかに該当する既存機能区分

- ① 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機能区分
- ② 機能区分が設定される際、原価計算方式以外の方法により算定されたものであって、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もの

##### 2. 機能区分の設定又は当該機能区分に係る定義や算定留意事項等の変更から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もの

##### 3. 次のいずれかに該当する機能区分

- ① 年間販売額(当該機能区分の改定前価格に年間算定回数を乗じて算出した額をいう。)が150億円を超え、基準年間販売額の2倍以上となるもの
- ② 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(①を除き、原価計算方式により算定された機能区分に限る。)

## 市場拡大再算定の導入に係る経緯②

- 検査等の技術料として評価されるものに対する市場拡大再算定についても、保険収載時の市場規模予測を大きく上回り財政影響が無視できない範囲に及ぶことが想定されるものがありうることから令和2年度診療報酬改定において導入されているが、対象する市場規模については規定されていない。

### 令和2年度保険医療材料制度改革の骨子(抄)

#### 2. 既存の機能区分に係る事項

##### (5) 市場拡大再算定について

##### 検査等の技術料として評価するものについて

- 技術料として評価する体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器については、新規収載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあたって、保険医療材料等専門組織において審議を行う際に、将来的な可能性も含め、収載時の市場規模予測を大きく上回り、これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶことが想定されるものについては、技術料の見直しを検討する基準(市場規模や収載時の市場規模予測から拡大率など)を併せて審議し、個々の技術料に応じた基準を設定することとする。
- なお、既に収載されている遺伝子パネル検査等の悪性腫瘍遺伝子検査については、将来的な市場の拡大が想定されることから、現時点で市場規模予測の2倍以上という基準を設定する。
- 技術料の見直しを検討する基準が設定されたものについて、診療報酬改定時にNDBデータによる算定回数等の確認を行うこととする。
- 設定された基準を超えるような市場の拡大が認められた場合には、まず保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性について検討することとし、検討にあたっては、医療技術の安定的な提供を確保する観点を踏まえ、必要に応じ、関係学会や製造販売業者の意見を聴取することとする。
- 保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性が認められたものについて、中医協総会において具体的な見直しを検討することとする。

# 保険適用に係るスケジュール

区分B3、C1、C2、R

※保険適用時期 B3、C1、C2、R：3月、6月、9月及び12月を基準

現行スケジュール	(令和3年)	10月	11月	12月	(令和4年)	2月	3月	4月	5月	6月
	9月				1月					
①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	中医協			保険適用						
②12・1月に中医協承認 ⇒4月保険適用				中医協				保険適用		
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用								中医協		保険適用



令和5・6年度スケジュール(案)

①9～11月に中医協承認 ⇒12月保険適用	変更なし									
②12・1月に中医協承認 ⇒3月保険適用				中医協			保険適用			
③4・5月に中医協承認 ⇒6月保険適用	変更なし									

(※) スケジュールの変更は上記②の場合のみ。

なお、C2については、②のスケジュールにおいて、技術料を準用する場合は、3月1日に関係通知を改正することとし、改定に伴う6月1日の関係通知施行までの3ヶ月間、改定前の技術料を準用することとする。

保発0209第3号  
令和4年2月9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

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2年2月7日保発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、令和4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4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4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 4 年 2 月 9 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（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。）を経るまでに限り加算することができる改良加算をいう。以下同じ。）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、新規機能区分の基準材料価格を設定するに当たり、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属する既存機能区分がある場合には、当該既存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、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、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）、市場性加算（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算をいう。

## 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。

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。

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（原価計算方式の場合は、臨床現場で使用されている既収載品）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。

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、期限付改良加算を加算することができる。

イ 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、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 構造等の工夫により、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 項の規定により、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 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。

#### 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。

#### 22 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 ヶ国以上 4 ヶ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、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 ヶ国以上あり、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 ヶ国のみある場合は、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、外国平均価格とみなす。

### 23 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。

### 24 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、基準材料価格の改定において、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。

### 25 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。

### 26 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項に規定する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項に規定する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項に規定する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項に規定する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。

### 27 再製造単回使用医療機器

再製造単回使用医療機器(以下「再製造品」という。)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4年2月9日医政発0209第3号、保発0209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にかかわらず、当該新規収載品が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新規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。）については外国平均価格の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

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、材料の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の医療材料のうち、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項の規定により、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 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 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。

### 2 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

他の定めにかかわらず、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

他の定めにかかわらず、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与えられた再生医療等製品であって、同条第5項の規定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1.25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。

さらに、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 ヶ国以上あり、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 ヶ国のみある場合は、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。

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 ヶ国以上あり、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。

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に乗じて得た、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年厚生労働省告示第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節の規定にかかわらず、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3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節の規定にかかわらず、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節の規定にかかわらず、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4年2月9日医政発 0209 第5号、保発 0209 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、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4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は、第5章の規定にかかわらず、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  
 加算額＝算定値× $\alpha$ （補正加算率）

(2) 複数の補正加算に該当する場合  
 加算額＝算定値×（ $\alpha_1 + \alpha_2 + \dots$ ）

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。

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

加算係数 = 1.0（開示度 $\geq$ 80%）  
 加算係数 = 0.6（50% $\leq$ 開示度 $<$ 80%）  
 加算係数 = 0.2（開示度 $<$ 50%）

2 各補正加算率の計算方法

(1) (2) 以外の場合

補正加算率（ $\alpha$ ）の算式

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

A：当該新規掲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、 $\alpha$  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） :  $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$   
 先駆加算 :  $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$   
 特定用途加算 :  $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$

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）	$1 \leq A \leq 5$
先駆加算	$A = 10$
特定用途加算	$A = 10$

- (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（収載時にあつては(1)の補正加算率（ $\alpha$ ）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（ $\beta$ ）に100を乗じた数を、（1）のAに置き換え、補正加算率（ $\alpha$ ）を算出する。

補正加算率（ $\beta$ ）の算式

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

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 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。）

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

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 4 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。

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。

$$\left( \begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.25}{A}$$

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。

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

$\alpha$  (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)

別表 8

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

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

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 4 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

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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

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

イ 開示度が50%未満の品目であって、有用性系加算の加算対象となるものについては、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 開示度が50%未満の品目であって、有用性系加算の加算対象とならないものについては、価格調整前の価格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。

## 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 開示度が50%以上の品目であって、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。）については、価格調整前の価格に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乗じて得た額（以下「営業利益率補正部分」という。）を価格調整対象とする。

イ 開示度が50%未満の品目のうち、営業利益率補正品目については、価格調整前の価格に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。）を乗じて得た額（以下「営業利益部分」という。）及び営業利益率補正部分を価格調整対象とする。

ウ 開示度が50%未満の品目のうち、営業利益率補正品目以外のものについては、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50%以上のものに限る。）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価格を算出する。なお、価格調整係数（ $\beta$ ）は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

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

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（ $\beta$ ）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価格とする。

## ② 価格調整係数（ $\beta$ ）

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（ $\beta$ ）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（ $\beta$ ）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
- ウ 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同等であり、かつ費用が増加し、ICERが算出不可能な場合、価格調整係数（ $\beta$ ）は0.1とする。
- エ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからウの取扱いに関わらず、価格調整係数（ $\beta$ ）は0.1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（開示度が50%未満のものに限る。）

① 費用対効果評価による価格の算式

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価格を算出する。なお、有用性系加算部分又は営業利益率補正部分に係る価格調整係数（ $\gamma$ ）及び営業利益部分に係る価格調整係数（ $\theta$ ）は、②に定めるとおりとする。

価格調整後の価格

＝価格調整前の価格

- － 有用性系加算部分（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（ $\gamma$ 及び $\theta$ ）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価格とする。

② 価格調整係数（ $\gamma$ ）

価格調整係数（ $\gamma$ ）は、それぞれ（1）②アからエに掲げる品目ごとに、それぞれ（1）②アからエに定める係数とする。

③ 価格調整係数（ $\theta$ ）

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（ $\theta$ ）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。

ウ 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同等であり、かつ費用が増加

- し、ICER が算出不可能な場合、価格調整係数（ $\theta$ ）は 0.5 とする。
- エ 製造販売業者による分析期間を超過した場合には、事前に製造販売業者に対して遅れた理由を確認した上で、その理由が妥当性を欠く場合は、上記のアからウの取扱いに関わらず、価格調整係数（ $\theta$ ）は 0.5 とする。

(3) 価格調整後の価格の下限

(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

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0209第3号  
保 発0209第4号  
令和4年2月9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」（令和2年2月7日医政発0207第3号、保発0207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4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4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4年3月31日をもって廃止する。

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

〔 令和 4 年 2 月 9 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（プログラム医療機器を含む。以下同じ。）の保険適用上の区分は次のとおりとする。

A 1（包括） 当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号。以下「算定方法告示」という。）に掲げられている項目のいずれかによって評価され、保険診療で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（材料価格基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 61 号。以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかに該当するもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）に相当しないもの）

B 2（既存機能区分・変更あり） 当該医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分若しくは暫定機能区分のいずれかにおいて評価されるが、機能区分の定義又は算定にあたり

定められている留意事項等に変更を伴うもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) 又はR (再製造) に相当しないもの)

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

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

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

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

F 保険適用に馴染まないもの。

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

### (1) 保険適用希望書の提出

決定区分A 1 (包括) (別に定める医療機器以外の医療機器に限る。)、A 2 (特定包括) 又はB 1 (既存機能区分) を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。) に規定する承認若しくは認証を受けた後、又は届出 (承認された事項の一部の変更に係る計画 (以下「変更計画」という。)) に従った変更に係る届出を含む。) が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙 1、2 又は 3 に定める保険適用希望書を提出すること。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。

また、新規取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4年3月31日までに決定区分A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）又はA2（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、既取藏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A1（包括）（別に定める医療機器に限る。）については、医薬品医療機器等法に規定する承認若しくは認証を受けた日、届出が受理された日又は変更計画に従った変更を行った日から保険適用とする。ただし、承認、認証、届出又は変更の前に、決定区分A1（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A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、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、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は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A1（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A2（特定包括）及びB1（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希望する機能区分等（決定区分A1（包括）については当該決定区分を、A2（特定包括）に

については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

#### （４）保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙８に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。
- ② 提出された保険適用不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。
- ③ 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合には、チャレンジ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A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器について、保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

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

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

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

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

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

#### (1) 保険適用希望書の提出

決定区分A 3（既存技術・変更あり）又はB 2（既存機能区分・変更あり）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、又は届出（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。

また、新規掲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4年3月31日までに決定区分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。

#### (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。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A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器の変更希望内容等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、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A3（既存技術・変更あり）又はB2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ申請を行うことの妥当性

- 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 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。

- ⑤ 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。

(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、決定された月の翌月 1 日から保険適用するものとする。

(6) 保険適用等の決定通知

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

(ア) 決定区分及び機能区分等

(イ) 保険適用開始年月日

4 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）を希望する医療機器の保険適用手続

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙 5、6 又は 7 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、特定保険医療材料であるものについてチャレンジ申請を行う場合は、C 1（新機能）の例に準じること。

また、技術料に一体として包括して評価される医療機器についてチャレンジ申請を行う場合は、C 2（新機能・新技術）の例に準じ、保険医療材料等専門組織において、再評価の妥当性等に係る審議を行うこととする。保険医療材料等専門組織における審議の内容（製造販売業者による意見表明を含む。）及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定（保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の 10 月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定）において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。ただし、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。

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。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 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C2（新機能・新技術）の場合）

セ 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C2（新機能・新技術）の場合）

ソ 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。

タ 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 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙7-2に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- 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 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）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不服意見書を提出することができる。



(6) 保険適用時期

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

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

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

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

5 機能区分の設定及び見直しに係る手続

(1) 新規機能区分設定に係る手続

- ① 新たな開発・発明又は構造・操作等の改良や工夫により既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効果等）からみて、既存の機能区分とは明らかに異なるものと認められる場合（再製造品は除く。）には、新規機能区分を設定する。

- ② 再製造品については、当該再製造品の原型医療機器が属する既存機能区分とは別に新規機能区分を設定する。なお、機能区分を決定する再製造品の原型医療機器と同一機能区分に属する別の原型医療機器に、再製造品がある場合にあっては、当該再製造品と同一の機能区分とする。
- ③ 新規機能区分の設定にあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。

(2) 既存機能区分の見直しに係る手続

- ① 既存機能区分の見直しが必要な場合は、基準材料価格改定にあわせて見直しを行う。なお、機能区分の見直しが行われた際は、市場拡大再算定における基準年間販売額の見直しを行う。
- ② 既存の機能区分の見直しにあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。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

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4年2月9日保発 0209 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

### (1) 技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続

決定区分 A 3（既存技術・変更あり）又は C 2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器については、3（4）又は 4（5）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、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

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

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4年2月9日医政発 0209 第5号、保発 0209 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適当と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された費用対効果評価の対象品目案（以下「対象品目案」という。）に対して、不服がある製造販売業者は、別紙 14 に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協で審議する。
- (4) 費用対効果評価の対象品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して、直接の意見表明を行うことができる。当該

意見を踏まえ、厚生労働省において検討を行い、再度対象品目案を決定する。この対象品目案は予め製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

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

## 9 保険適用希望書等の取下げについて

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

## 10 その他

### (1) 事前相談

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

### (2) 医療機器の供給について

- ① 製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。
- ② 保険適用された医療機器について、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、別に定める方法により遅滞なく報告するものとする。
- ③ 特にやむを得ない正当な理由がなく、①及び②の規定が履行されなかった場合又はされないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る医療機器について、保険適用の手続を保留することができる。
- ④ ②の報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直前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。

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：
	E-mail：		
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣

殿

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 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
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 :	
		E-mail :	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

医療機器保険適用希望書  
(決定区分B1 (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 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	
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 :	E-mail :	
備考				

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣

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 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>	
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：	E-mail：
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあつては、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）

厚生労働大臣

殿

## 別紙5

## 医療機器保険適用希望書

〔決定区分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）（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：	E-mail：
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあつては、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）

厚生労働大臣

殿

## 医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（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 <small>（及び最終一部変更年月日）</small>		
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		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：	
			E-mail：	
備考				

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあつては、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）

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 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		
	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：	E-mail：
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 日

住所（法人にあつては、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）

厚生労働大臣

殿

## 同意書

販売名			
保険適用希望書提出日			
承認番号又は認証番号			
決定区分案		算定方式	
類似機能区分・決定機能区分		補正加算	
原型医療機器		再生製造係数	
材料価格案・保険点数案・ 準用保険点数案			
	販売金額	本医療機器使用患者数	
初年度			
2年度			
3年度			
4年度			
5年度			
6年度			
7年度			
8年度			
9年度			
10年度			
担当者連絡先	担当者名：	電話番号：	
		E-mail：	
備考			

上記により、通知された決定案に同意します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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
担当者連絡先	担当者名：                      電話番号： E-mail：

上記により、通知された決定案に対する意見書を提出します。

年      月      日

住所（法人にあつては、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）

厚生労働大臣

殿

別紙9

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		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間			
これまでの再算定			
1) 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			
担当者連絡先		担当者名：	電話番号：
			E-mail：

上記により、要件該当性検討資料を提出します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣

殿

外国価格報告書

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

上記により、外国価格報告書を提出します。

令和 年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿









費用対効果評価の対象品目案不服意見書

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

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

年      月      日

住所（法人にあっては、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）

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書等取下げ書

提出年月日			
提出書類名			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
担当者連絡先	担当者名 電話番号：  E-mail：		
取下げ理由			

上記により、保険適用希望書等の取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）

厚生労働大臣 殿

医政経発0209第2号  
保医発0209第2号  
令和4年2月9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4年2月9日医政発0209第3号、保発0209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を別紙のとおり定め、令和4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、従前の令和2年2月7日医政経発0207第2号、保医発0207第2号当職通知は、令和4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。）に規定する承認若しくは認証を受けた医療機器、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。）が受理された医療機器について、保険適用希望書の電子媒体を、薬事承認書、認証書並びに届書及び届出が受理された日付が確認できる資料の写しの電子媒体と共に医政局経済課へ提出すること。なお、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、届出から承認若しく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) 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。）及び A 2（特定包括）、並びに決定区分 B 1（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、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局経済課宛てに電子メール（kiki-kibousyo@mhlw.go.jp）にて、又は CD-R 等（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 3（既存技術・変更あり）、B 1（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、医政局経済課宛てに電子メール（kikihoken@mhlw.go.jp）にて、又は CD-R 等（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。
- (3) 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規定する承認若しく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。
- (4) 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 A 2（特定包括）及び B 1（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 B 1（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 B 1 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 A 3（既存技術・変更あり）及び B 2（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 注意事項等情報
- ウ 薬事承認書及び承認申請書の写し、薬事認証書及び認証申請書の写し、又は届出書の写し
- エ 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
- ④ 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）、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 注意事項等情報
  - ウ 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申請書の写し
  - エ 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
  - 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。
- (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 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。
- (6) 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
  - 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。

- 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、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、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、あるいは変更計画に従った変更以外の理由により、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、あるいは変更計画に従った変更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、当該変更あるいは変更計画に従った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 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。

## 3 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。

なお、通知された決定案について同意する場合には、同意書を、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。

## 4 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っ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)、C2(新機能・新技術)又はR(再製造)と決定されたものに限る。

#### 5 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。

#### 6 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。

#### 7 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。

#### 8 医療機器の供給について

- (1) 当該医療機器において、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、遅滞なく医政局経済課に報告すること。なお、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合とは、以下のような場合をいう。
  - ① 製造所の移転や、医薬品医療機器等法に基づく当該医療機器の承認、認証又は届出について他社への承継を行う場合など、手続に時間を要する場合
  - ② 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
- (2) 当該医療機器において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあるが、後継品又は代替品があり、供給継続する意思がない場合には、「医療機器保険適用取下げ書」(様式14)を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。
- (3) 当該医療機器において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、供給継続を前提としている場合には、「医療機器の安定供給に係る報告」(様式12)を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。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。
- (4) 当該医療機器において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、後継品

又は代替品がなく、供給継続する意思がない場合には、「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 12）を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。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い、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）を遅滞なく提出すること。

なお、最終的に市場在庫がなくなる等、供給が完全に停止した場合には、「医療機器保険適用取下げ書」（様式 14）を遅滞なく医政局経済課の安定供給関連宛てに電子媒体で提出すること。

(5) 取下げ書等は、電子媒体を医政局経済課宛てに電子メール（kiki-supply@mhlw.go.jp）にて提出すること

## 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、事前に医政局経済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 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。
- (2) 安定供給に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式 11 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課（kiki-supply@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。

## 10 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する際に、保険適用希望書の備考欄にもう一方の機能区分についても記載された場合、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	
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		
10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
10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
へ	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

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

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 電気代 ガス代 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/1.6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

様式 8

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 >	

様式9

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

保険適用に係る事前相談連絡票

<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 年 月 日 ( ) : - :
- 第二希望 年 月 日 ( ) : - :
- 第三希望 年 月 日 ( ) : - :
- 第四希望 年 月 日 ( ) : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○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	企業名 : 担当者氏名 :	電話番号 : E-mail :
-----	------------------	--------------------

様式 1 1

安定供給に係る事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

TEL:03-3595-3409

E-mail:kiki-supply@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 年 月 日 ( ) : - :  
 第二希望 年 月 日 ( ) : - :  
 第三希望 年 月 日 ( ) : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項

製品名		
相談事項	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input type="checkbox"/> 供給不安 内容:	
以下の項目について、該当する項目についてご記載ください。		
1:本品の概要(使用目的、疾患の概要等)		
2:本品の市場シェア		
3:本品に特異的な疾患の有無		
4:国内における同じ技術(測定原理・技術)の代替製品の有無及びその市場シェア		
5:4.で同じ技術(測定原理・技術)の製品がない場合、代替技術の有無		
6:4.及び5.であげた代替製品・代替技術が代替となる根拠		
7:供給停止又は供給不安の理由の詳細		
8:供給停止の決定時期		
9:学会ガイドライン等への記載有無		
10:本品の在庫量及び市場流通が終了する時期		
体外診断用医薬品の場合、以下もご記載ください。		
11:検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か		
12:本品の主な使用場所(検査所又は医療機関)及びその割合		
添付文書(URL)		
連絡先	企業名: 担当者氏名:	電話番号: E-mail:

厚生労働省医政局経済課長 殿

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）

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、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、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。

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

（提出部数 1 部）

厚生労働省医政局経済課長 殿

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）

医療機関等の説明結果報告

販売名		
製造販売承認、 認証又は届出番号		
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：
備考		

（提出部数 1部）



医療機器保険適用取下げ書  
 (保険適用区分 A 1 ・ A 2 ・ B 1 )

販売名			
添付文書 (URL)			
製造販売承認、認証 又は届出番号			
承認年月日、認証年 月日又は届出年月日 <small>(又は最終一部変更年月日)</small>		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品名・ 製品コード	
製品概要			
使用目的			
機能区分・特定診療 報酬算定医療機器の 区分		関連診療報酬項目	
取下げ理由			
連絡先	担当者氏名 :	電話番号 :	
		E-mail :	
備考			

上記のとおり、保険適用の取下げを希望します。

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 )

厚生労働大臣 殿

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・医療技術	
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：

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る状況について、報告します。

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）

厚生労働大臣 殿

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・医療技術	
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： E - m a i l :

上記のとおり、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（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、主たる事務所の所在地）

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、JAN（Japanese Article Number）コード（海外製造品ではUPCコード、EANコード等）を記載する。ただし、JAN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。また、別紙「9 その他」に該当する場合は、「希望する特定保険医療材料の区分」に記載していないもう一方の該当する区分番号及び区分名を記載する。
- 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。概要部分又は原理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0209第4号  
保発0209第5号  
令和4年2月9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）

#### 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」（令和2年2月7日医政発0207第4号、保発0207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、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4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4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 4 年 2 月 9 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      |
| F               | 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もの                 |

### 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。

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。

##### イ 保険適用時期

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、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合又は追加資料の要求等を行った場合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、区分Fに該当する場合を除き、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。

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。

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を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、明確な立証があつたと認められない場合は、区分Fに該当するものとして、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つ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 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙2に定める同意書を提出すること。また、通知した区分案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙3に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ④ 保険適用不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。

この際、当該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、1回に限り根拠となる資料を添えて不服意見書を提出することができる。

#### 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、区分Fに該当する場合を除き、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

- (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

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

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4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5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。

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 保険適用希望書等の取下げについて

やむを得ない理由により、提出した別紙1～5を取り下げる場合は、別紙6に定める体外診断用医薬品保険適用希望書等取下げ書により取下げを行うことができる。

#### 5 事前相談について

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

#### 6 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。

(3) 特にやむを得ない正当な理由がなく、(1)及び(2)の規定が履行されなかった場合又は履行されないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る体外診断用医薬品について、保険適用の手続を保留することができる。





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
担当者連絡先	担当者名：                      電話番号： E-mail：

上記により、通知された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）

厚生労働大臣

殿

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			
担当者連絡先		担当者名：	電話番号：
			E-mail：

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

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）

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	
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：

上記により、通知された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（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）

厚生労働大臣

殿

体外診断用医薬品保険適用希望書等取下げ書

提出年月日			
提出書類名			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	E-mail：
取下げ理由			

上記により、保険適用希望書等の取り下げを希望します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣

殿

医政経発0209第3号  
保医発0209第3号  
令和4年2月9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」（令和2年2月7日医政経発0207第3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4年4月1日より適用するものとし、旧通知は、令和4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。）に規定する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 の規定による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、電子媒体を医政局経済課（kiki-kibousyo@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて、又は CD-R 等（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 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、電子媒体を医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて、又は CD-R 等（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 1～5）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 1～4 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

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 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

### 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 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、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。）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。

なお、通知された決定案について同意する場合には、同意書を、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。

#### 5 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。

#### 6 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において、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、遅滞なく医政局経済課に報告すること。なお、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合とは、以下のような場合をいう。

① 製造所の移転や、医薬品医療機器等法に規定する当該体外診断用医薬品の承認、認証又は届出について他社への承継を行う場合など、手続に時間を要する場合

② 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

(2) 当該体外診断用医薬品において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあるが、後継品又は代替品があり、供給継続する意思がない場合には、「体外診断用医薬品保険適用取下げ書」（様式 8）を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。

(3) 当該体外診断用医薬品において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、供給継続を前提としている場合には、「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 6）を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。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。

(4) 当該体外診断用医薬品において、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、後継品又は代替品がなく、供給継続する意思がない場合には、「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式 6）を遅滞なく医政局経済課宛てに提出すること。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い、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 7）を遅滞なく提出すること。

なお、最終的に市場在庫がなくなる等、供給が完全に停止した場合には、「体外診断用医薬品保険適用取下げ書」（様式 8）を遅滞なく医政局経済課の安定供給関連宛てに電子媒体で提出すること。

(5) 取下げ書等は、電子媒体を医政局経済課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて提出すること。

## 7 事前相談

製造販売業者は、当該体外診断用医薬品の保険適用及び安定供給に係る疑義が生じた場合には、事前に医政局経済課に相談すること。

(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 9 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。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) 安定供給に係る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（kiki-supply@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 2 - 1

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）	
	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	
10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	
	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（検体数）

1 試薬当たりの使用回数から、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用される分を除き、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）

様式 4

臨床上的有用性や意義、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	

厚生労働省医政局経済課長 殿

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）

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、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

報告の種類	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input type="checkbox"/> 供給不安		
販売名			
添付文書（URL）			
製造販売承認、認証又は届出番号			
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 <small>（又は最終一部変更年月日）</small>		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品名	
製品概要			
使用目的			
測定項目		測定方法	
理由及び発生原因			
影響時期	<input type="checkbox"/> 供給停止： 年 月頃に停止見込み。 <input type="checkbox"/> 供給不安： 年 月頃発生し、 年 月頃供給再開見込み。		
過去3年間の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： 【 年度】 日本国内への供給実績：		
在庫量	年 月 日時点： 在庫がなくなるまでの期限（予測）：		
予想市場占有率			
代替品等の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 対象製品の一部には代替品等有（製品名： 、予想市場占有率： ） <input type="checkbox"/> その他（理由： ）		
代替品・代替療法及びその理由			
関係工業会への情報提供可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可（ のみ提供可） <input type="checkbox"/> 否		
連絡先	担当者氏名：	電話番号：	E-mail：
備考			

（提出部数 1部）

整理番号 \_\_\_\_\_

年 月 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

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）

医療機関等の説明結果報告

販売名		
製造販売承認、 認証又は届出番号		
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：
備考		

（提出部数 1部）

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

販売名			
添付文書 (URL)			
製造販売承認、認証又は届出番号			
承認年月日、認証年月日 又は届出年月日 <small>(又は最終一部変更年月日)</small>		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品名	
製品概要			
使用目的			
測定項目		測定方法	
取下げ理由			
連絡先	担当者氏名 :		電話番号 :
			E-mail :
備考			

上記のとおり、保険適用の取下げを希望します。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地 )

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名 )

厚生労働大臣 殿

様式9

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 年 月 日 ( ) : - :
- 第二希望 年 月 日 ( ) : - :
- 第三希望 年 月 日 ( ) : - :
- 第四希望 年 月 日 ( ) : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○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、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	企業名： 担当者氏名：	電話番号： E-mail：
-----	----------------	------------------

様式 10

安定供給に係る事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

TEL:03-3595-3409

E-mail:kiki-supply@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 年 月 日 ( ) : - :

第二希望 年 月 日 ( ) : - :

第三希望 年 月 日 ( ) : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項

製品名		
相談事項	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input type="checkbox"/> 供給不安 内容：	
以下の項目について、該当する項目についてご記載ください。		
1：本品の概要（使用目的、疾患の概要等）		
2：本品の市場シェア		
3：本品に特異的な疾患の有無		
4：国内における同じ技術（測定原理・技術）の代替製品の有無及びその市場シェア		
5：4.で同じ技術（測定原理・技術）の製品がない場合、代替技術の有無		
6：4.及び5.であげた代替製品・代替技術が代替となる根拠		
7：供給停止又は供給不安の理由の詳細		
8：供給停止の決定時期		
9：学会ガイドライン等への記載有無		
10：本品の在庫量及び市場流通が終了する時期		
体外診断用医薬品の場合、以下もご記載ください。		
11：検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か		
12：本品の主な使用場所（検査所又は医療機関）及びその割合		
添付文書（URL）		
連絡先	企業名： 担当者氏名：	電話番号： E-mail：