

平成30年度保険医療材料制度の見直しについて（案）

「平成30年度保険医療材料制度改革の骨子」（平成29年12月15日中央社会保険医療協議会総会にて了承）において、平成30年度診療報酬改定において見直しを行うとされた事項について、具体的に次のような内容で改正を行う。

また、こうした改正事項については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」（平成28年2月10日保発0210第5号）等の改正により明確化する。

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評価が必要な製品に対する対応について

《骨子》

保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、薬事承認を得るまでの評価において最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。このような保険医療材料の特性に鑑み、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて、保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができることとする。

【改正案】（新設）

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

（略）

第6節 使用実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

新規機能区分の設定妥当性、補正加算の該当性（別表1に定める補正加算率を含む。）を決定する。その際、次の基準材料価格改定時に、現に当該製品が属する既存の機能区分について第4章により設定された価格を基準材料価格として補正加算（別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。）を行った額を、当該新規機能区分の基準材料価格とする。

(現行の取扱い)

保険適用された後の基準材料価格は、市場実勢価格加重平均値一定幅方式及び再算定等により見直しを行う。

イ 先駆け審査指定制度に指定された製品について

《骨子》

薬事承認申請にあたり、先駆け審査指定制度に指定され開発された製品について、決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

【改正案】（下線部を追加）

第5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、機能区分の特例の対象とする。

- 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（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）であること。
- ロ 医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料であること。
- ハ ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）であること。
- ニ ハに該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたものであって、以下の全ての要件を満たすものであること。
 - i ハに該当する医療機器の保険適用が中央社会保険医療協議会総会で了承された時点で、医薬品医療機器等法に基づく承認申請が既になされていたものであること。
 - ii 医薬品医療機器等法に基づく総審査期間が、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 医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用希望書の提出までの期間が120日以内であること。
- ホ 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料であること。

(現行の取扱い)

画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)及び医薬品医療機器等法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料、及び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ており、一定の条件を満たすものを機能区分の特例の対象としている。

ウ ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない品目への対応について

《骨子》

ニーズ選定されたにもかかわらず開発に至らない事情に対応できるよう、各種制度の充実により対応が進められていることから、今後もニーズ選定された製品の開発状況等について注視しつつ、開発を進めない企業が申請する新規医療材料の取扱いについて、引き続き検討する。

【改正案】

(現行の取扱いから変更なし)

エ 置き換えりの製品に対する改良加算の運用について

《骨子》

既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分としつつ、当該製品が新規収載されてから迎える二回目の改定時まで時限的に加算することができる仕組みを設けることとする。

【改正案】(下線部を追加)

第1章 定義

(略)

15 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。)に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

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

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

(略)

4 期限付改良加算が付与された医療機器の特例

期限付改良加算については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該加算を受けた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、1及び2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加算を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

(現行の取扱い)

類似機能区分がある場合、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して類似機能区分比較方式により算定し、補正加算の要件を満たす場合には、当該価格に補正加算を行った額を新規機能区分の基準材料価格とする。

オ 既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応について

《骨子》

より複雑化した仕様の製品が保険適用された後に、より単純化した製品が開発された場合、既存製品よりも単純化した新規製品に対して、既存製品の機能区分から減額する仕組みを設けることとする。

【改正案】(新設)

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第1節 類似機能区分がある場合

1 基準材料価格算定の原則

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

(略)

3 基準材料価格からの減額

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

(現行の取扱い)

類似機能区分がある場合、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して類似機能区分比較方式により算定し、補正加算の要件を満たす場合には、当該価格に補正加算を行った額を新規機能区分の基準材料価格とする。

カ 迅速な保険導入に係る評価について

《骨子》

迅速な保険導入に係る評価については、評価の要件とされている「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」を、承認審査における目標値に合わせて、新医療機器の優先品目の場合には90日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には105日以内、新医療機器の通常品目の場合には180日以内に短縮した上で、試行的に継続することとし、その実績を踏まえながら、継続や在り方について引き続き検討する。

【改正案】(下線部を変更)

迅速な保険導入に係る評価の対象とするのは、次のいずれの要件も満たす場合とし、当該要件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 (略)

ロ 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。

(現行の取扱い)

迅速な保険導入に係る評価について、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 日以内であることを、評価の要件として掲げている。

キ 機能区分の特例について

《骨子》

機能区分の特例については、対象の追加及び削除を今後も引き続き検討することとしつつ、継続的に運用していくこととする。

【改正案】

(現行の取扱いから変更なし)

(2) 外国価格調整について

《骨子》

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 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 以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の 1.8 倍を上回る場合は、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 1.8 倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなすこととする。

【改正案】(下線部を変更)

18 価格調整

(中略)

ただし、外国の医療材料の国別の価格が 2 以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の 2.5 倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が 3 以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の 1.8 倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の 1.8 倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなすこととする。

(現行の取扱い)

新規収載品に係る外国価格調整における外国平均価格の算出方法は、外国の医療材料の国別の価格が 2 以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の 3 倍を上回る場合、外

国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の価格を相加平均した額を外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が3カ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2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、外国平均価格としている。

2 既存の機能区分に係る事項

(1) 再算定について

《骨子》

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。

【改正案】(下線部を変更)

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

2 再算定

(略)

なお、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、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既存品外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が3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1.8倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の1.8倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格とみなすこととする。

(現行の取扱い)

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3倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の医療材料の

価格を相加平均した額を既存品外国平均価格とみなし、また、外国の医療材料の国別の価格が3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2倍を上回る場合、外国の医療材料の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の医療材料の価格を相加平均した額を、既存品外国平均価格としている。

3 費用対効果評価の試行的導入に係る事項

(1) 価格調整の対象品目

《骨子》

費用対効果評価の試行的導入の対象品目については、費用対効果評価専門組織による評価結果を踏まえ、価格調整を行う。

評価結果において企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。

【改正案】(新設)

第7章 実施時期等

(略)

3 費用対効果評価の試行的導入

平成30年度基準材料価格改定においては、次のとおり費用対効果評価に基づく価格調整を実施する。

イ 対象品目

費用対効果評価の試行的導入に係る対象品目は、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」(平成28年2月10日医政発0210第10号、保発0210第9号)に基づき選定された既記載の特定保険医療材料とする。

ロ 基準材料価格の調整方法

対象となる特定保険医療材料の第4章の規定の適用後の基準材料価格に対して、別表8に掲げる算式に基づき価格調整を行う。なお、各特定保険医療材料の増分費用効果比(ICER)等は、当該特定保険医療材料及び比較対照である特定保険医療材料の、第4章の規定の適用後の価格を参照して別途算出することとする。また、企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととし、評価結果において企業分析と再分析の結果が併記された品目については、両分析の結果のうち、価格の変動のより少なくなる方の結果を採用して価格調整を行う。

(2) 価格調整の範囲

《骨子》

ア 類似機能区分比較方式により算定された品目

対象品目の属する機能区分の基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された品目については、算定時の補正加算に相当する部分を価格調整の対象範囲とする。

イ 原価計算方式により算定された品目

対象品目の属する機能区分の基準材料価格が原価計算方式により算定された品目については、材料価格の全体を価格調整の対象範囲とするが、試行的導入においては、営業利益に補正が行われた品目のみを対象として選定しているため、価格調整後の価格は、営業利益本体、製品総原価及び流通経費の合計額を下回らないこととする。

【改正案】（新設）

別表 8

1 価格調整の対象

(1) 基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された場合

対象となる特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格算定時（以下「当初価格算定時」という。）に、類似機能区分比較方式により算定された場合、当該特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格改定後（第7章の3の規定の適用前）の基準材料価格に対して、加算部分割合を乗じた額を価格調整対象とする。

加算部分割合は、当初価格算定時における、補正加算後の価格（外国平均価格に係る再算定を受けた品目については、再算定前の価格）に対する加算額の割合とする。

(2) 基準材料価格が原価計算方式により算定された場合

当初価格算定時に原価計算方式により算定された場合、当該特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格改定後（第7章の3の規定の適用前）の基準材料価格全体を価格調整対象とする。

(3) 価格調整方法

《骨子》

ア 比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加する品目については、評価結果で得られた増分費用効果比（ICER）（倫理的・社会的影響等に関する考慮要素に該当する品目においては価格調整係数）を用いて価格調整を行う。

イ 比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（又は同等であり）費用が削減される品目のうち、一定の条件を満たすと費用対効果評価専門組織で確認されたものについて

は、価格の引き上げを行う。

ウ 価格調整の適用順序

費用対効果評価の結果に基づく価格調整は、市場実勢価格に基づく改定、再算定及び機能区分の見直しに伴う価格算定後の価格に対し、ICER等を改めて算出して適用する。

【改正案】（新設）

別表 8

2 価格調整の計算方法

(1) 対象となる特定保険医療材料が比較対照品目（技術）に対し費用、効果ともに増加し、増分費用効果比(ICER)が算出可能な場合

当初価格算定時の算定方式に応じて、次のとおり価格調整を行う。

＜基準材料価格が類似機能区分比較方式により算定された場合＞

価格調整後の基準材料価格＝価格調整前の基準材料価格－価格調整対象×(1－β)

＜基準材料価格が原価計算方式により算定された場合＞

価格調整後の基準材料価格＝

価格調整前の基準材料価格－価格調整対象×記載時営業利益率× $\frac{\text{営業利益補正率}}{\text{営業利益補正率}+1}$ ×(1－β)

$$\beta = 1 - \frac{0.9}{500 \text{ 万}} \times (\text{ICER}^{\ast} - 500 \text{ 万}) \quad (\text{ただし、} 0.1 \leq \beta \leq 1)$$

※ 費用対効果の評価結果において倫理的・社会的影響等に関する観点から考慮すべき要素に該当する特定保険医療材料の場合には、価格調整係数とする。

(2) 対象となる特定保険医療材料が比較対照品目（技術）に対し効果が増加し（または同等であり）、費用が削減され、増分費用効果比(ICER)が算出不可能な場合

以下の条件を全て満たす特定保険医療材料について、β=1.5として、2(1)の計算方法により価格調整を行う。

条件1 対象品目が比較対照品目（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

条件2 対象品目が比較対照品目（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

ただし、価格調整による引き上げ額は、価格調整前の基準材料価格全体の10%を上回

らない額とし、かつ価格調整前の、当該特定保険医療材料の比較対照品目（技術）と比較した患者1人あたりの費用削減額の2分の1に相当する額を超えないものとする。

※ 平成30年度診療報酬改定後の、費用対効果評価の試行的導入に係る取扱いについては引き続き検討を行う。

4 その他

○ 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化について

《骨子》

- ・ 既存技術により評価される技術であって留意事項等の変更を伴うものについては、A3（既存技術・変更あり）として保険適用区分を新設する。
- ・ 既存機能区分により評価される医療材料であって定義等の変更を伴うものについては、B2（既存機能区分・変更あり）として保険適用区分を新設する。なお、これに伴い、既存の保険適用区分のうちB（個別評価）についてはB1（既存機能区分）に改める。

【改正案】（下線部を変更）

1 保険医療機器の区分

医療機器の保険適用上の区分は次のとおりとする。

- A1（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、A2（特定包括）以外のもの。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- A2（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。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）
- A3（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。（C1（新機能）、C2（新機能・新技術）に相当しないもの）

B 1 (既存機能区分) 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格（以下「材料価格基準」という。）に掲げられている機能区分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）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のうちいずれかに該当するものであるが、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）に相当しないもの）

B 3 (期限付改良加算) 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）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又は見直しについて審議が必要なもの。

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。

F 保険適用に馴染まないもの。

（現行の取扱い）

医療機器の保険適用上の区分は次のとおりとしている。

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）以外のもの。（C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）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)に相当しないもの)

B (個別評価) 当該医療機器が、特定保険医療材料及びその材料価格(以下「材料価格基準」という。)に掲げられている機能区分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)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又は見直しについて審議が必要なもの。

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。

F 保険適用に馴染まないもの。

《骨子》

- ・体外診断用医薬品の保険適用区分についてはその新規性に基づいて区別するものとし、算定方法告示において新たな告示が必要なものについてはE 3 (新項目・改良項目)とし、既存項目により評価される検査技術であって留意事項等の変更を伴うものについては、E 2 (既存項目・変更あり)として保険適用区分を整理する。

【改正案】(下線部を変更)

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 |

(現行の取扱い)

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している。

- | | |
|-----------|---|
| E 1 (既存) | 測定項目、測定方法とも既存の品目 |
| E 2 (新方法) | 測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目で、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

《骨子》

- ・ 保険医療材料等専門組織において決定区分 A 3、B 2 又は E 2 として判断されたものについては、より迅速な保険適用の観点から、保険適用手続きの簡素化を図る。

【改正案】

＜A 3（既存技術・変更あり）又は B 2（既存機能区分・変更あり）について＞
（下線部を変更）

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

（略）

（5） 保険適用時期

決定区分 A 3（既存技術・変更あり）又は B 2（既存機能区分・変更あり）として決定された医療機器については、決定された日をもって当該区分として保険適用希望書を受理したものと見なし、その保険適用時期は 2（2）②に準じることとする。

（現行の取扱い）

既存機能区分、既存技術であっても、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）として保険適用希望申請を行っており、中医協における審議を経て保険適用を行っている。

＜E 2（既存項目・変更あり）について＞（下線部を変更）

2 保険適用の手続き

（略）

（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医協による承認

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 2（新方法）~~又は区分 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。

(現行の取扱い)

決定区分E 2 (新方法) 又はE 3 (新項目、改良項目) について中医協総会で審議し、その了承を求めている。

○ その他、上記にあわせて所要の手続き等の改正を行う。