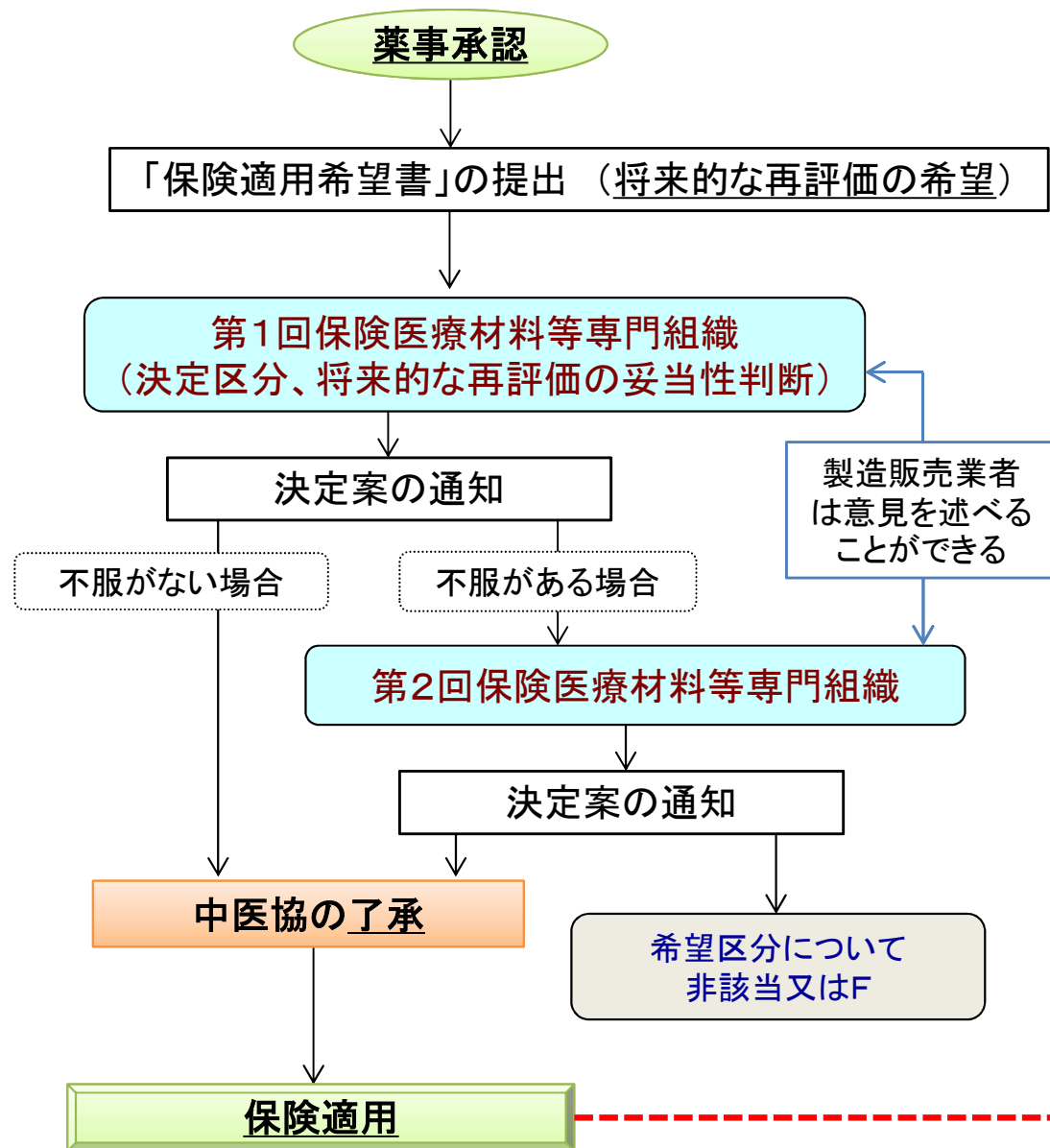
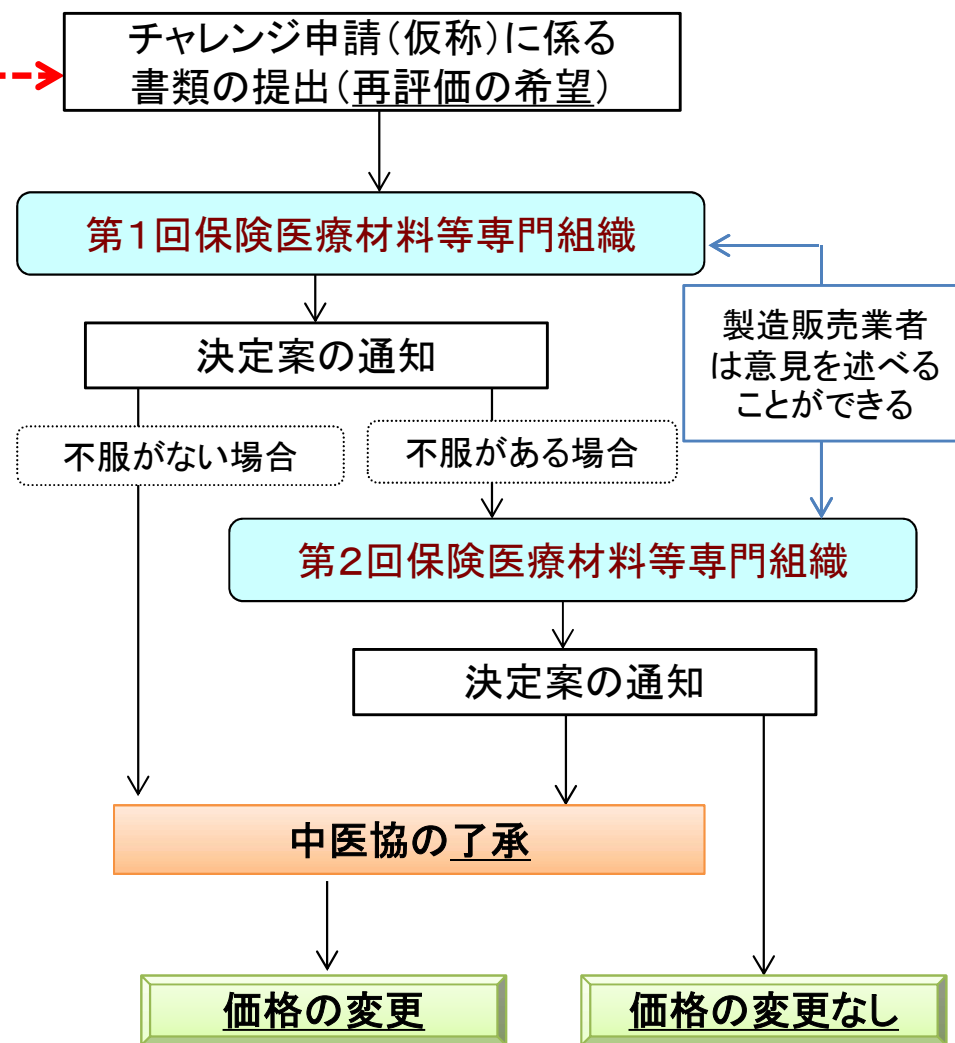


# 【使用実績を踏まえた評価 ～チャレンジ申請(仮称)～】

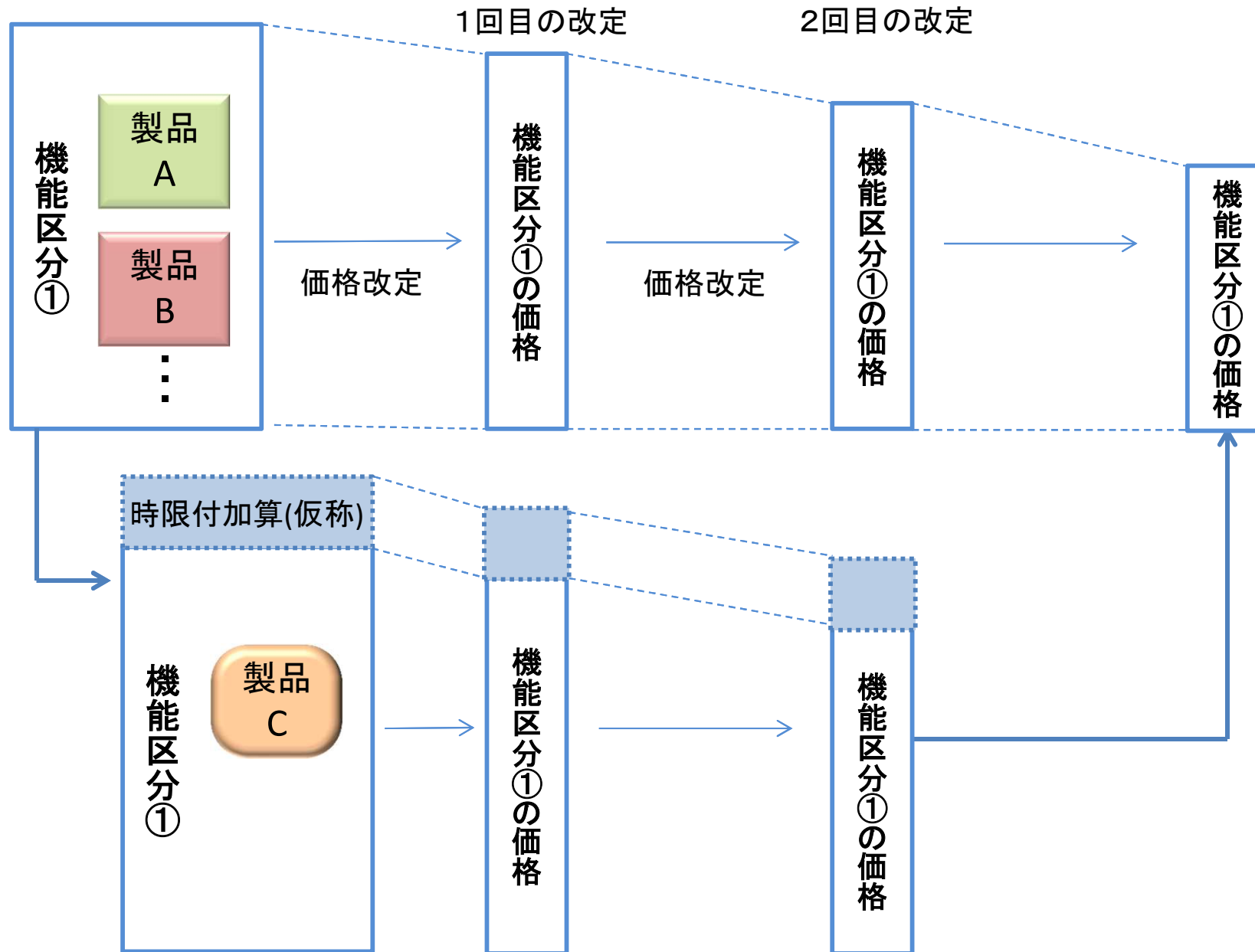
## 【通常のスキーム +チャレンジ申請(仮称)の妥当性判断スキーム】



## 【チャレンジ申請(仮称)スキーム】



【置き換えりの製品に対する改良加算の運用 ～時限付加算(仮称)～】



# 【迅速な保険導入にかかる評価】

## 審査における申請者側期間の実績

平成29年5月31日  
中医協 材-1より(一部改変)

○ 迅速な保険導入に係る評価を受けた製品が薬事承認された際の「審査における申請者側期間」の平均値は、評価の要件として定めた「審査における申請者側期間」を大幅に短縮していた。

	迅速な保険導入に係る評価の要件 (平成24～27年度)	迅速な保険導入に係る評価の要件 (平成28年度～)	評価を受けた製品 における平均値
新医療機器 (優先品目)	約5か月 (150日以内)	約4か月 (120日以内)	約2.6か月 (78日)
新医療機器 (通常品目)	約8か月 (240日以内)	約7か月 (210日以内)	約4.8か月 (144.1日)
改良医療機器 (臨床あり)	約5か月 (150日以内)	約4か月 (120日以内)	約3.4か月 (103.3日)