

平成 28 年度 厚生労働省医政局経済課 委託事業
医療機器の保険適用に関するガイドブック

平成 29 (2017) 年 3 月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

◆◆目 次◆◆

はじめに ～このガイドブックの目的～	1
1. 特定保険医療材料価格制度の概要	2
(1) 特定保険医療材料制度とは	2
(2) 特定保険医療材料価格制度とは	4
2. 特定保険医療材料価格制度の特徴及び歴史について	5
(1) 特定保険医療材料価格制度の特徴	5
(2) 特定保険医療材料価格制度の歴史	6
3. 診療報酬改定の概要、仕組み及び歴史について	9
(1) 公的医療保険制度の仕組み	9
(2) 診療報酬改定の概要	10
(3) 仕組み、プロセス	11
4. 新規の保険適用の手続きの流れ	14
(1) 新規医療材料の保険適用の流れ	14
(2) 新規医療材料の基準材料価格の算定方法	15
(3) 類似機能区分比較方式	16
5. 新規の保険適用の申請方法について	17
6. 申請書類の記入方法について	22
7. よくある質問等について	62

はじめに ～このガイドブックの目的～

我が国では、国民皆保険制度により、誰もが安心して医療を受けることができる仕組みとなっています。公的医療保険制度の下、保険医療機関等で行われる診療行為等については「診療報酬制度」があり、保険診療で認める内容や価格、条件などが詳細に定められています。また、こうした診療行為等の中で使用される医療材料についても「保険医療材料制度」があり、新たな医療材料が保険診療の中で使用されるためには、保険適用の手続きが必要です。つまり、保険医療機関等に販売するためには保険適用されることが重要なことです。

しかし、こうした診療報酬制度や保険医療材料制度等は複雑であり、制度そのものも2年に1回の改定が行われるため、新規に医療機器業界に進出しようとしている企業や中小企業等にとって、制度そのものや保険適用までの手続きがわかりにくいといった意見もあります。

こうした背景の下、保険医療材料制度や診療報酬制度、C1・C2 区分の申請手続きの流れ、記入要領を中心に紹介することによって、医療機器業界に進出しようとしている企業をはじめ、多くの企業のご担当者の参考としていただくために、このガイドブックを作成しました。結果的に、我が国における医療機器の開発促進に資することを期待するものです。

なお、本ガイドブックを作成するに当たっては、医療機器関係団体のご協力のもと、10社以上の企業のご担当者に個別にヒアリングをさせていただき、ガイドブックについての具体的なご助言等をいただくことができました。ご多用の中、ご協力いただきました医療機器関係団体・企業の皆様に感謝申し上げます。

1. 特定保険医療材料価格制度の概要

(1) 特定保険医療材料制度とは

- 保険医療材料については、保険上、どの評価区分に属するかによって、保険診療上の取扱いや保険適用に関する手続きなどが異なります。
- この仕組みは平成5年の中央社会保険医療協議会（中医協）建議¹で示された考え方が基本となっています。

（参考）保険医療材料の評価の原則（平成5年中医協建議より）

1. 技術料の加算として評価すべき保険医療材料（A2）

- ① 使用される技術が限られているもの : 例) 超音波凝固切開装置
- ② 医療機関からの貸し出しの形態をとるもの : 例) 在宅の酸素ボンベ

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（A2）

技術と一体化している材料 : 例) 腹腔鏡のポート、脳波計

3. 技術料に平均的に包括して評価すべき保険医療材料（A1）

廉価な材料 : 例) 静脈採血の注射針、チューブ

4. (1. から3. 以外で) 価格設定をすべき保険医療材料（B、C1、C2）

- ① 関連技術料と比較して相対的に高いもの : 例) 人工心臓弁
- ② 市場規模の大きいもの : 例) PTCA カテーテル、ペースメーカー

（出典）厚生労働省保険局医療課「平成28年度保険医療材料制度改革の概要」

- 現在、保険医療材料の評価区分は、「A1（包括）」「A2（特定包括）」「B（個別評価）」「C1（新機能）」「C2（新機能・新技術）」があります。
- 「A1（包括）」「A2（特定包括）」に該当する保険医療材料は、診療報酬項目の中に当該製品の価格も含まれている²ため、保険医療機関等では診療報酬項目と別に製品の価格を保険請求することができません。
- これに対して、「B（個別評価）」に該当する保険医療材料は、保険医療機関等では「技術料（診療報酬項目）」とは別に保険請求することができ、機能区分ごとに製品の価格が決められています。この「B（個別評価）」を「特定保険医療材料」といいます。
- 「C1（新機能）」は、「B（個別評価）」と同様に「技術料（診療報酬項目）」とは別に製品の価格を保険請求することができるものですが、「B（個別評価）」と

¹ 正確には、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）

² 正確には、「包括的に評価されている」と表現します。

は異なり、既存の機能区分には該当しないため新たな機能区分が必要なものです。

- 「C2（新機能・新技術）」は、「C1（新機能）」と同様に新たな機能区分が必要で、かつ、それをを用いる（診療行為上の）技術も診療報酬項目に記載されていないものとなります。

図表 1 保険医療材料の評価区分

A1(包括)

いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:縫合糸、静脈採血の注射針)

A2(特定包括)

特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの
(例:眼内レンズと水晶体再建術、超音波検査装置と超音波検査)

B(個別評価) = 特定保険医療材料

材料価格が機能別分類に従って設定され、技術料とは別に評価されているもの
(例:PTCAカテーテル、冠動脈ステント、ペースメーカー)

C1(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(医科点数表にある)されているもの(例:特殊加工の施してある人工関節)

C2(新機能・新技術)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術が評価されていないもの
(例:カプセル内視鏡)

F 保険適用に馴染まないもの

(出典) 厚生労働省保険局医療課「平成28年度保険医療材料制度改革の概要」

(注) 定義については、厚生労働省医政局長・保険局長通知「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(医政発0210第4号、保発0210第7号、平成28年2月10日)の別添1ページ目に記載があります。

- なお、「特定保険医療材料」については、通知では、「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」と定義されています³。

³ 厚生労働省保険局長通知「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」(保発0210第5号、平成28年2月10日)第1章 定義。

(2) 特定保険医療材料価格制度とは

- 特定保険医療材料については、「機能区分」ごとに保険償還価格（保険医療機関等が保険請求できる金額）が定められています。

☞ 「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」と定義されています。

- この機能区分ごとに定められた保険償還価格のことを「基準材料価格」といいます。

☞ 基準材料価格の例

機能区分	基準材料価格
・・・	・・・
130 心臓手術用カテーテル	
(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル	
①一般型	59,200 円
②インフュージョン型	154,000 円
③パーフュージョン型	151,000 円
④カッピング型	133,000 円
⑤スリッピング防止型	119,000 円
⑥再狭窄抑制型	170,000 円
(2) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	42,300 円
・・・	・・・

- 機能区分ごとの定義が定められており、定義に該当する製品は同じ機能区分となり、同じ保険償還価格となります。
- なお、機能区分ごとの基準材料価格は、厚生労働省告示「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）」として公表されています。
- この材料価格基準は、診療報酬改定と同様に 2 年に 1 回改定が行われます。
- 既存の機能区分に該当しない場合で、A1・A2 に該当しない場合には、新規の機能区分が必要か検討されます。つまり、C1・C2 に該当するか検討が行われ、C1・C2 と認められると、新たな「機能区分」が設定され、保険償還価格が認められます。

2. 特定保険医療材料価格制度の特徴及び歴史について

(1) 特定保険医療材料価格制度の特徴

- 特定保険医療材料は医薬品と比較すると、下記のような特徴が指摘されています。
- 特定保険医療材料では、機能区分ごとに保険償還価格が定められており、これを「機能区分別収載」といいます。一方、医薬品は銘柄ごとに保険償還価格が定められており、これを「銘柄別収載」といいます。

図表 2 特定保険医療材料制度の特性（医薬品との比較を踏まえて）（案）

	医薬品	特定保険医療材料
市場規模	約9兆円 高額品目数：500億円以上13品目 製品数：約16000製品	約1兆円 高額区分数：50億円以上約30区分 製品数：約1200機能区分約20万製品
使用方法	患者自身が服用、又は医療機関での投薬	主に医師等が使用（技術のための道具）
大幅な市場拡大を伴う適用拡大	あり 例：オブジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺癌」を追加	ほとんど無し 例：SeQuent Please ドラッグ イルレーティングバルーンカテーテル 「冠動脈ステント内再狭窄の抑制」に「対照血管径3.0 mm未満の新規冠動脈病変」を追加
イノベーションの方向性	新規機序が中心	臨床現場の使用経験に基づいた改良・改善が中心（軽量化、操作性向上等）
作用機序の概略	・投薬後、成分が生体に作用することで薬効を発揮。（免疫、ゲノムへの作用等）	・製品自体が変化するものは少なく、長期に体内埋植したり、医師の技術を伴うものが多い。（→「改良加算」を設置） ・同一原理の製品からの発展、応用 例：ペースメーカー→植込み型除細動器、疼痛除去用ステミュレータ等
市場での製品の置き換わり	古い薬剤が長期的に販売・使用されることが多い	改良・改善を繰り返すため、古い製品が長期的に販売・使用されることは少ない。

（出典）中央社会保険医療協議会保険医療材料部会参考資料（平成 29 年 2 月 8 日）

図表 3 特定保険医療材料制度の算定ルール（薬価との比較）

	薬価	特定保険医療材料
算定プロセス	薬価算定組織にて議論し、中医協にて了承の上収載	保険医療材料等専門組織にて議論し、中医協にて了承の上収載
価格算定ルール	銘柄別方式 （個別品目毎に償還価格を設定） ⇒個別品目に応じた革新性を評価しやすい一方、価格競争は起こりにくい	機能区分別方式 （同様の機能を有する類似製品群を同一の「機能区分」とし、同一の償還価格を設定） ⇒同一機能区分内で価格競争が誘発され、製品の置き換わりが起こりやすい
外国価格調整	新規収載品について行う 外国平均価格の参照国：米、英、独、仏	新規収載品及び 既収載品 の再算定について行う 外国平均価格の参照国：米、英、独、仏、豪
補正加算の種類	画期性加算、有用性加算(I)、有用性加算(II)、市場性加算(I)、市場性加算(II)、 小児加算、先駆け審査指定制度加算	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)
市場拡大再算定	あり	なし
新薬創出等加算	あり	なし ※学会からのニーズに対応するために開発された製品に対しては新規収載時に機能区分の特例が適用される他、デバイスラグ解消の観点から迅速導入加算がある。

（出典）中央社会保険医療協議会保険医療材料部会参考資料（平成 29 年 2 月 8 日）

（2）特定保険医療材料価格制度の歴史

- 従来、保険医療材料は、医療機関における購入価格で償還される形（購入価請求）がとられていました。平成 5 年に開催された中医協において、医療材料の価格設定のための一般的なルールについて検討され、「特定保険医療材料等に関する中医協建議書」がとりまとめられました。
- この建議に基づき、中医協において関係業界からの意見などを踏まえ、価格算定ルールの設定が行われ、以降適宜、制度の見直しが行われてきました。
- 平成 14 年度までの材料制度の検討を踏まえ、平成 16 年以降においては、内外価格差の是正や革新的な新規医療材料について、イノベーションの評価等の観点から、制度の見直しが行われてきました。

図表 4 特定保険医療材料制度の主な価格算定ルール設定の歴史

時 期	主な対応
昭和 33 年 10 月	<ul style="list-style-type: none"> ・フィルム償還価格を告示（機能別分類） ・「特定治療材料」として「副木」等を都道府県における購入価格で償還
昭和 42 年 11 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ダイアライザー（当時の呼称「透析用ゼロファン」）保険収載（購入価償還）
昭和 43 年 3 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー保険収載（購入価償還）
昭和 53 年 2 月	<ul style="list-style-type: none"> ・人工腎臓の手技料にダイアライザーを包括化
昭和 56 年 6 月	<ul style="list-style-type: none"> ・人工腎臓の手技料からダイアライザーを分離 ・ダイアライザー償還価格を告示（機能別分類）
平成 2 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・自動縫合器等特定保険医療材料の一部を手技料に包括化
平成 4 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカーについて銘柄別に償還価格を告示 ・眼内レンズ保険適用（当初から手技料に包括して評価）
平成 5 年 9 月	<ul style="list-style-type: none"> ・中医協建議（以後、本建議に基づき価格設定） <p>購入価格で償還される医療材料は、医療機関側にコスト意識が生じにくく、市場価格の形成に競争原理が働きにくいこと、同一の医療材料でも医療機関によって償還価格が異なること等の問題を指摘</p>
平成 6 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・人工関節など 7 品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） <p>※人工関節（膝関節、股関節）、人工心臓弁（機械弁、生体弁）、ディスプレイ人工心臓、バルーンパンピング用バルーンカテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル</p>
平成 8 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・血管造影用ガイドワイヤーなど 16 品目（※）について償還価格を告示（機能別分類） <p>※血管造影用ガイドワイヤー、血管造影用シースイントロドゥーサーセット・ダイレーター、脈管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー、膀胱留置用ディスプレイカテーテル、人工股関節・人工膝関節用オプション部品、固定用内副子、食道静脈瘤硬化療法用セット、内視鏡的食道静脈瘤結紮セット、体外循環用カニューレ、経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイディングカテーテル</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ダイアライザーのグルーピング見直し ・特殊縫合糸、腰部固定帯を手技料に包括化
平成 10 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・基準材料価格改定における一定幅の見直し ・ペースメーカー、PTCA 等の施設基準の追加
平成 12 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・一定幅縮小に伴う平成 12 年度限りの特例（調整幅の設定） ・歯科用貴金属材料の国際的価格変動への対応（補正幅の設定）
平成 12 年 10 月	<ul style="list-style-type: none"> ・ペースメーカー、PTCA カテーテル、人工関節の機能区分の見直し ・都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止 ・新規品に係る区分（C1 の暫定価格を含む）の決定手続きの骨子 ・材料価格改定時等における新規の機能区分の設定手続きの骨子 ・保険医療材料専門組織の設置
平成 14 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> ・新規の機能区分（C1・C2）の特定保険医療材料の保険償還価格の算定方式を既存の機能区分の定義を見直す場合と新たに機能区分を設定する場合で策定 ・新たに機能区分を設定する場合、類似機能区分比較方式を原則とし、類似の機能区分がない場合は、原価計算方式として算定 ・算定した価格が、諸外国における市場実勢価格等と大幅な乖離がある場合に、一定の価格調整を実施 ・既存の保険医療材料価格の適正化を図る観点から、一定の要件を満たす分野について再算定を実施 ・既存の機能区分について、材料価格改定時に見直しを実施

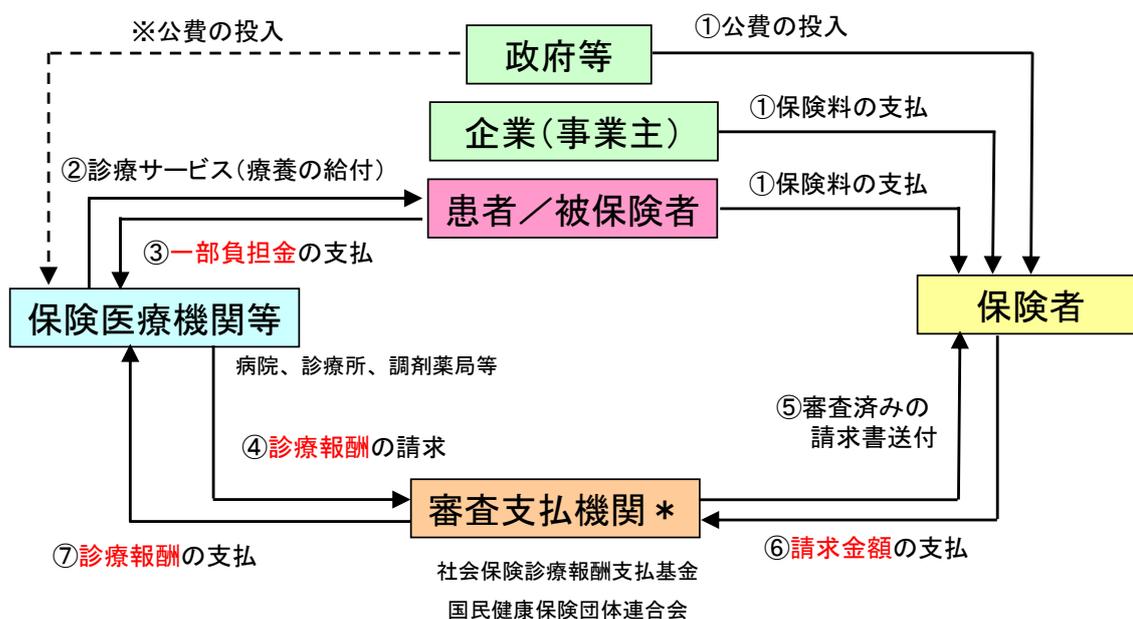
平成 16 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> • 新規の機能区分（C1・C2）の設定が必要な特定保険医療材料の材料価格算定における価格調整の基準を見直し • 決定区分 C1 とされた特定保険医療材料を 1 年に 4 回保険適用（注）C2（新機能・新技術）は新医療技術の保険導入時期に併せて保険適用 • 再算定における価格調整ルールの見直し • 基準材料価格改定における一定幅の見直し
平成 18 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> • 決定区分 C2（新機能・新技術）について 1 年に 4 回保険適用 • 基準材料価格改定における一定幅の見直し • 再算定の条件への該当性を検討する特定保険医療材料の対象範囲を拡大 • 再算定時の激変緩和措置を見直し
平成 20 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> • 補正加算の見直し • 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し • 基準材料価格改定における一定幅の見直し • 不服意見の表明
平成 22 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> • 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し • 原価計算方式における製品原価の取扱 • 改良加算要件の表現の見直し • 基準材料価格改定における一定幅の見直し • 保険適用の取り下げに係るルールの明確化 • 供給が著しく困難で十分償還されていない材料の手続きの明確化 • 歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し
平成 24 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> • 新規医療材料及び再算定における価格調整ルールの見直し • 外国価格参照制度にオーストラリアを追加 • 原価計算方式における市販後調査（PMS）に係る費用の取扱 • 補正加算要件の見直し（加算対象の明確化等） • 迅速な保険導入に対する評価の新設 • 急激な為替変動への対応
平成 26 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> • 新規の機能区分に係る価格調整についての見直し（外国平均価格の算出方法、外国平均価格比が著しく低い製品への対応） • 新規の機能区分に係るイノベーションの評価についての見直し（迅速な保険導入に対する評価の継続、原価計算方式における営業利益率、機能区分の特例、補正加算要件の追加） • 既存の機能区分の再算定に係る事項（再算定の倍率の見直し、消費税率変更に伴う対応） • 基準材料価格の見直し • 機能区分の見直し • 安定供給確保のための対応
平成 28 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> • 新規の機能区分における価格調整についての見直し（比較水準の見直し、外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化） • 新規の機能区分におけるイノベーションの評価についての見直し（医療ニーズの高い医療機器の評価、迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し、機能区分の特例の継続、類似機能区分比較方式による再算定に係る考え方の追加、C2 区分の考え方の明確化等） • 既存の機能区分の再算定に係る再算定の見直し（比較水準の見直し、外国平均価格の算出方法の見直し） • 保険収載の迅速化

3. 診療報酬改定の概要、仕組み及び歴史について

(1) 公的医療保険制度の仕組み

- 公的医療保険制度の下、患者が保険医療機関等で診療サービスを受けると、保険医療機関ではその対価として「診療報酬」を請求します。
- 診療報酬は、各サービス（診療行為等）に対する単価や算定（保険請求）できる要件（施設基準・算定要件）が明記されています。診療報酬は「点数」で表示されています。現在、1点あたり単価10円です。
- したがって、「技術料+特定保険医療材料費+薬剤料」が保険請求上の金額になります。このうち、患者の一部負担金（現役世代であれば3割負担）が窓口で支払われます。その後、保険医療機関等では審査支払機関にレセプトを提出し、そこで審査を受けた後、各保険者に請求がなされ、審査支払機関を通じて保険給付分が保険医療機関等に支払われます。

図表 5 公的医療保険制度の仕組み

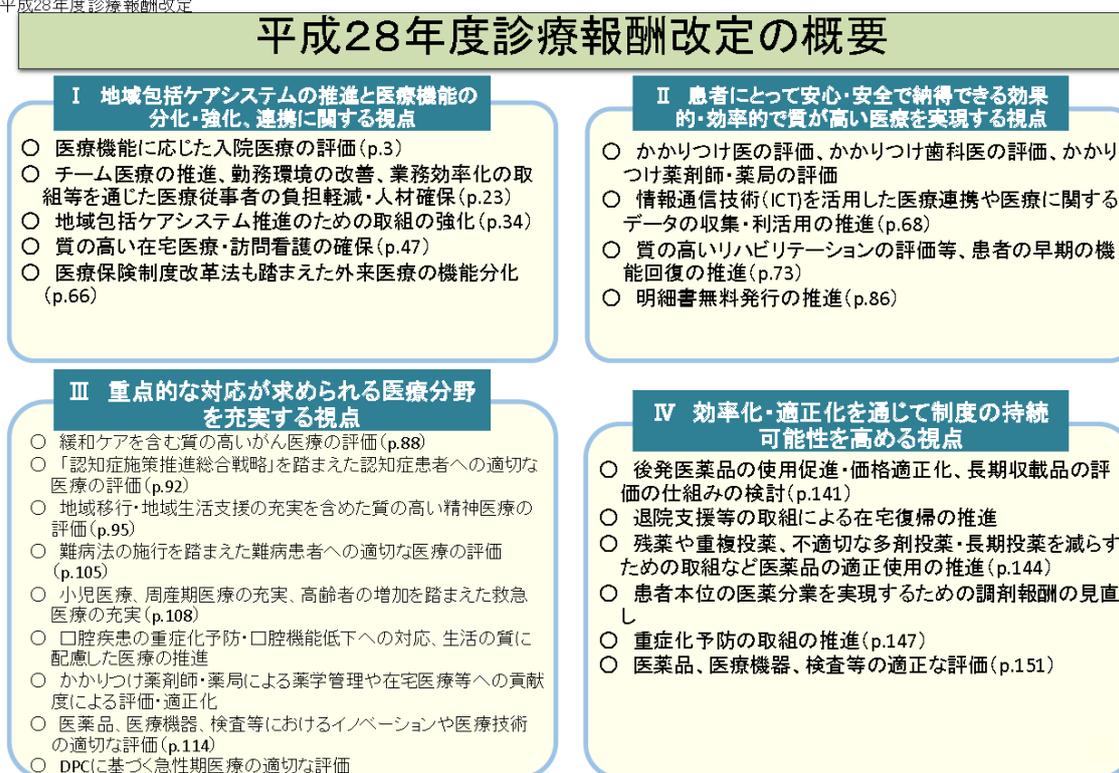


(2) 診療報酬改定の概要

- 平成 28 年度では、大きくは、①「地域包括ケアシステムの推進と医療機能の分化・強化、連携に関する視点」、②「患者にとって安心・安全で納得できる効果的・効率的で質が高い医療を実現する視点」、③「重点的な対応が求められる医療分野を充実する視点」、④「効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高める視点」からの診療報酬改定が行われました。

図表 6 平成 28 年度診療報酬改定の概要

平成28年度診療報酬改定

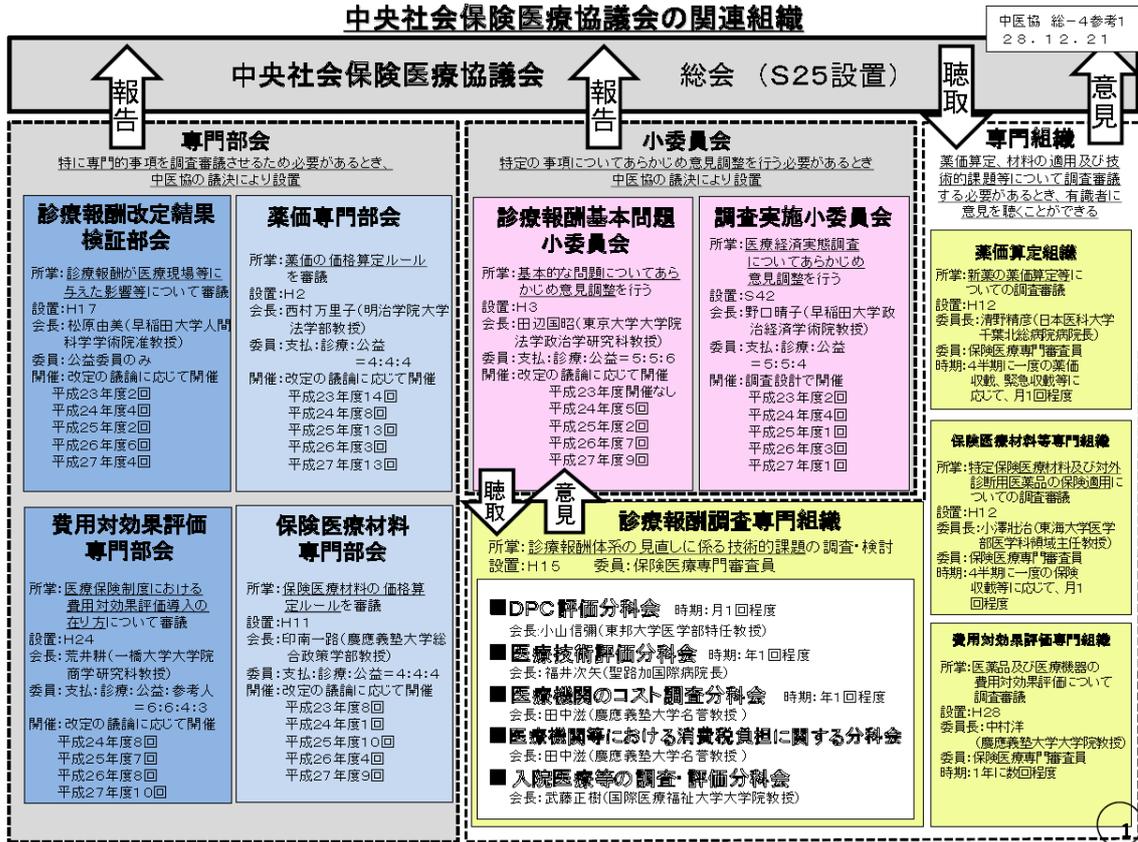


(出典) 厚生労働省保険局医療課「平成 28 年度診療報酬改定の概要」

(3) 仕組み、プロセス

- 診療報酬制度の改定については、中医協で審議されます。
- 中医協には、次のような専門部会・専門組織等があります。
- この中で、保険医療材料に関係するのは、保険医療材料専門部会、保険医療材料等専門組織です。また、費用対効果評価専門組織があります。
- 保険医療材料専門部会は保険医療材料の価格算定ルールについて審議を行っています。保険医療材料等専門組織は特定保険医療材料等の保険適用についての調査審議を行っています。
- 特定保険医療材料について関連のある技術料については医療技術評価分科会で検討されています。

図表 7 中央社会保険医療協議会の関連組織



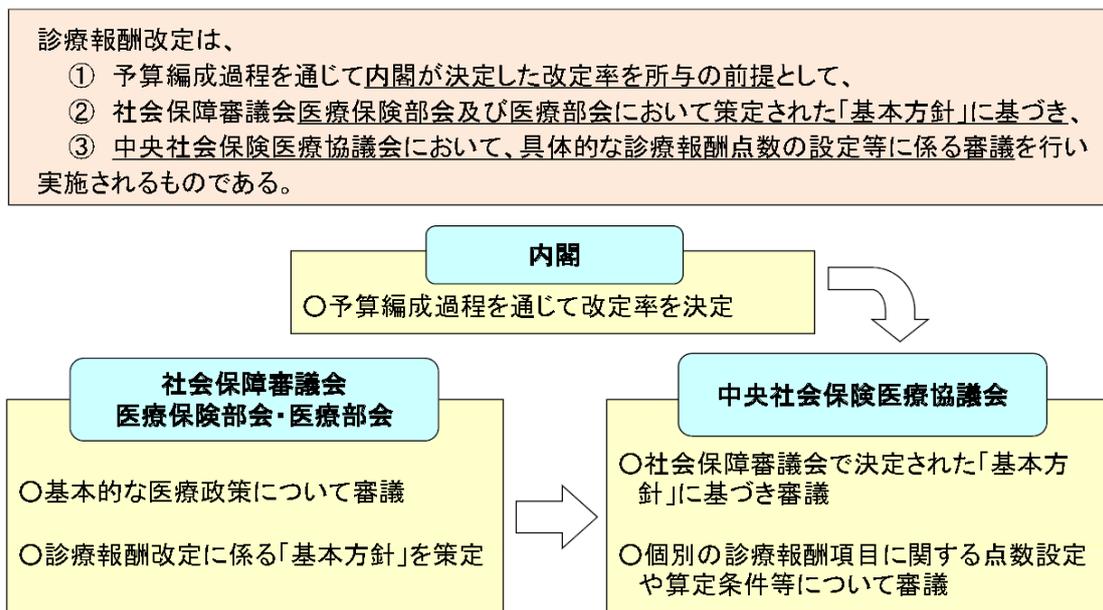
(出典) 中央社会保険医療協議会資料 (平成 28 年 12 月 21 日)

- 診療報酬改定は、次のような流れになっています。

図表 8 診療報酬改定の流れ

診療報酬改定の流れ

(参考2)



【中央社会保険医療協議会の委員構成】

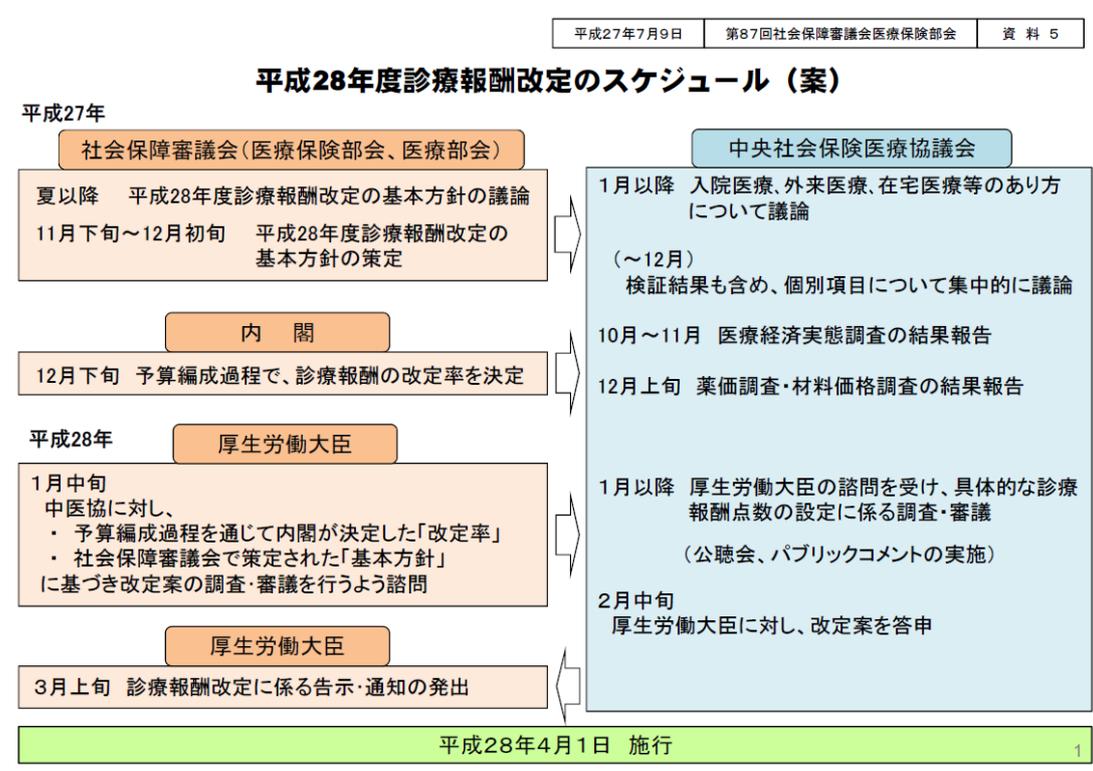
支払側委員と診療側委員とが保険契約の両当事者として協議し、公益委員がこの両者を調整する「三者構成」

- ① 支払側委員(保険者、被保険者の代表) 7名
- ② 診療側委員(医師、歯科医師、薬剤師の代表) 7名
- ③ 公益代表 6名(国会同意人事)

(出典) 第 87 回社会保障審議会医療保険部会資料(平成 27 年 7 月 9 日)

- 平成 28 年度診療報酬改定のスケジュールは、次のとおりです。

図表 9 平成 28 年度診療報酬改定のスケジュール



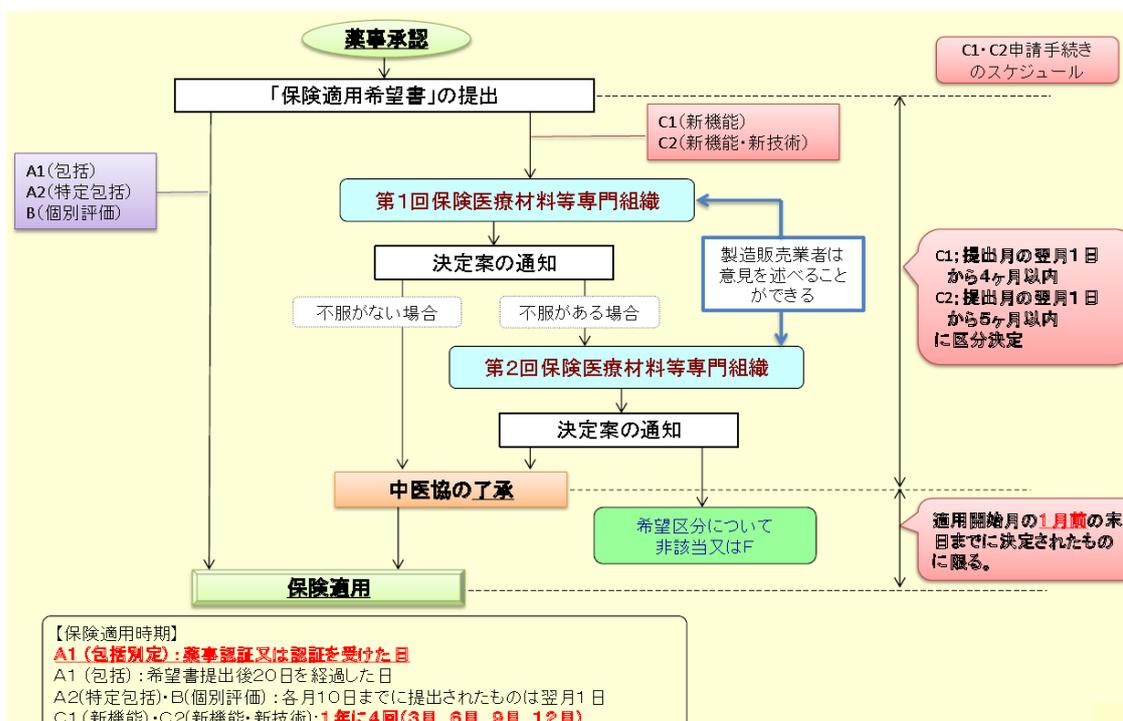
（出典）第 87 回社会保障審議会医療保険部会資料（平成 27 年 7 月 9 日）

4. 新規の保険適用の手続きの流れ

(1) 新規医療材料の保険適用の流れ

- 新規の医療材料の保険適用の大きな流れは次のとおりです。
- 薬事承認後、「保険適用希望書」をC1・C2で提出すると、保険医療材料等専門組織で審議が行われ、決定案が企業に示されます。この決定案が中医協で報告され、了承されれば保険適用となります。
- C1・C2の保険適用時期は1年に4回（3月、6月、9月、12月）です。

図表 10 新規医療材料の区分決定の流れ

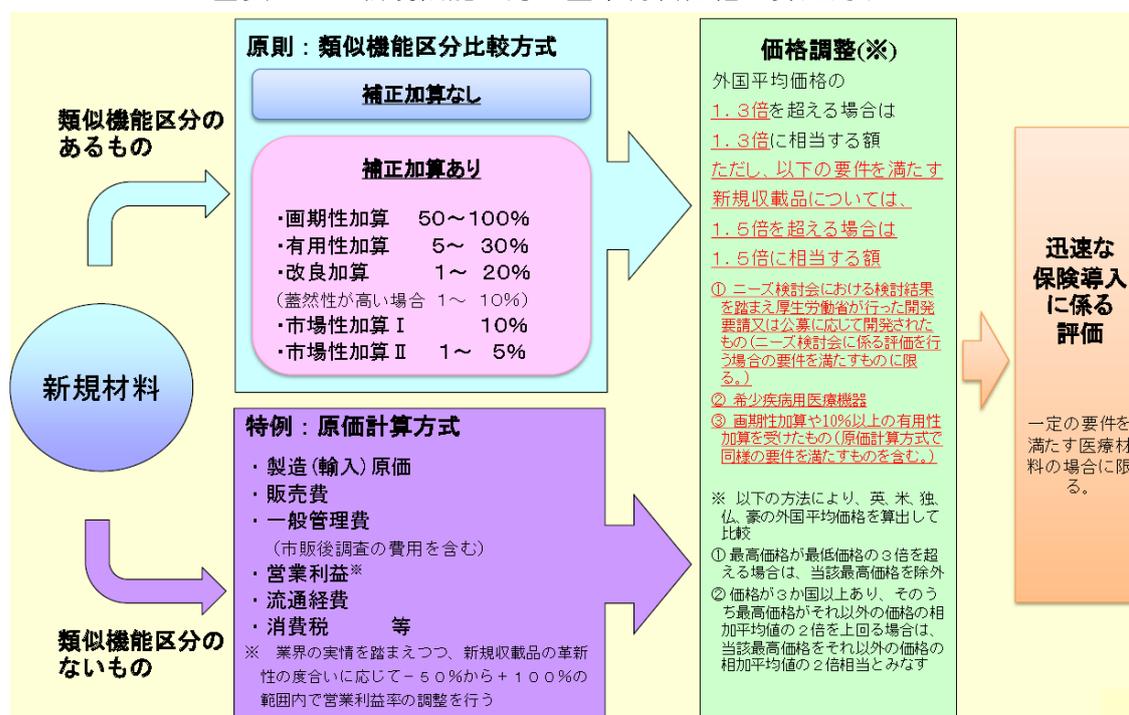


(出典) 厚生労働省保険局医療課「平成 28 年度保険医療材料制度改革の概要」

(2) 新規医療材料の基準材料価格の算定方法

- 「新規機能区分」とは、新たな開発・発明または構造・操作等の改良や工夫により既存の機能区分の定義（構造、使用目的、医療上の効能及び効果）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います。
- 類似機能区分があれば「類似機能区分比較方式」で、類似機能区分がなければ「原価計算方式」が使用されます。
- 「原価計算方式」は類似機能区分がない場合に用いられる特例です。

図表 11 新規機能区分の基準材料価格の算定方法



(出典) 厚生労働省保険局医療課「平成28年度保険医療材料制度改革の概要」

- 「類似機能区分比較方式」、「原価計算方式」、いずれの場合も「価格調整」があります。基本的には、外国平均価格の1.3倍を超える場合は1.3倍に相当する額となります。

☞ 「外国平均価格」とは

英・米・独・仏・豪の外国平均価格を算出して比較します。

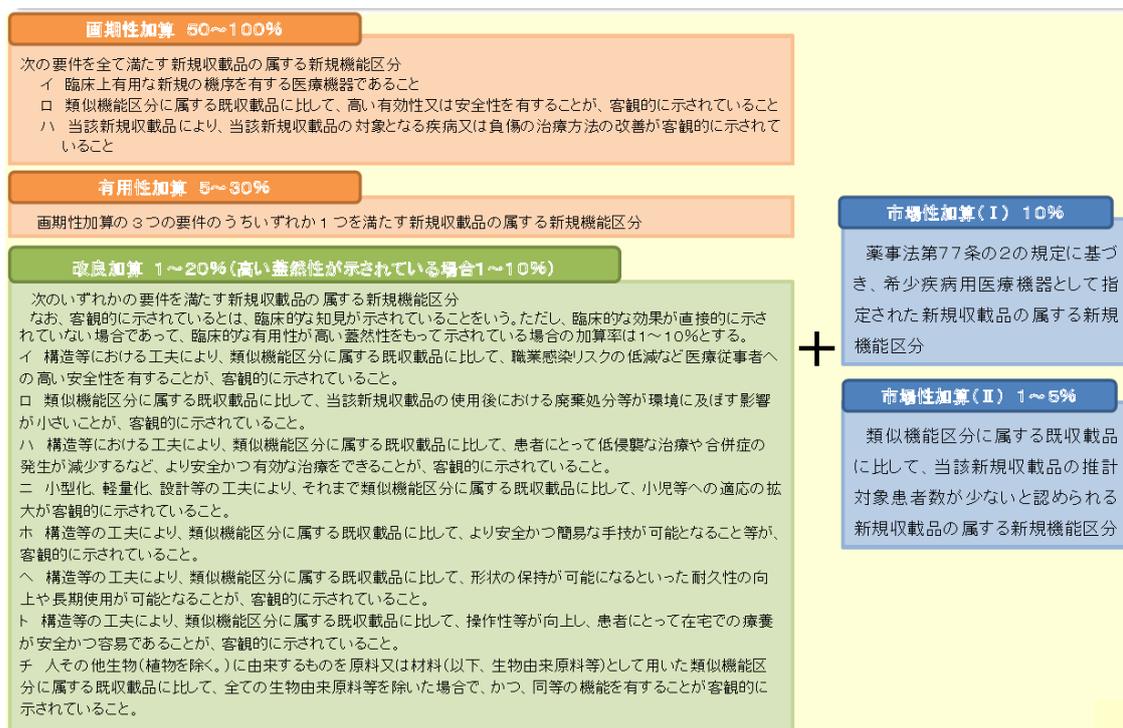
- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外します。
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなします。

- 以下の要件を満たす新規収載品については 1.5 倍を超える場合は 1.5 倍に相当する額になります。
 - ① 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また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）
 - ② 希少疾病用医療機器
 - ③ 画期性加算や 10%以上の有用性加算を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む）

(3) 類似機能区分比較方式

- 類似機能区分比較方式で用いられる補正加算には、「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」の 5 種類があります。
- これらの補正加算の要件は次のとおりです。

図表 12 類似機能区分比較方式で補正加算の要件



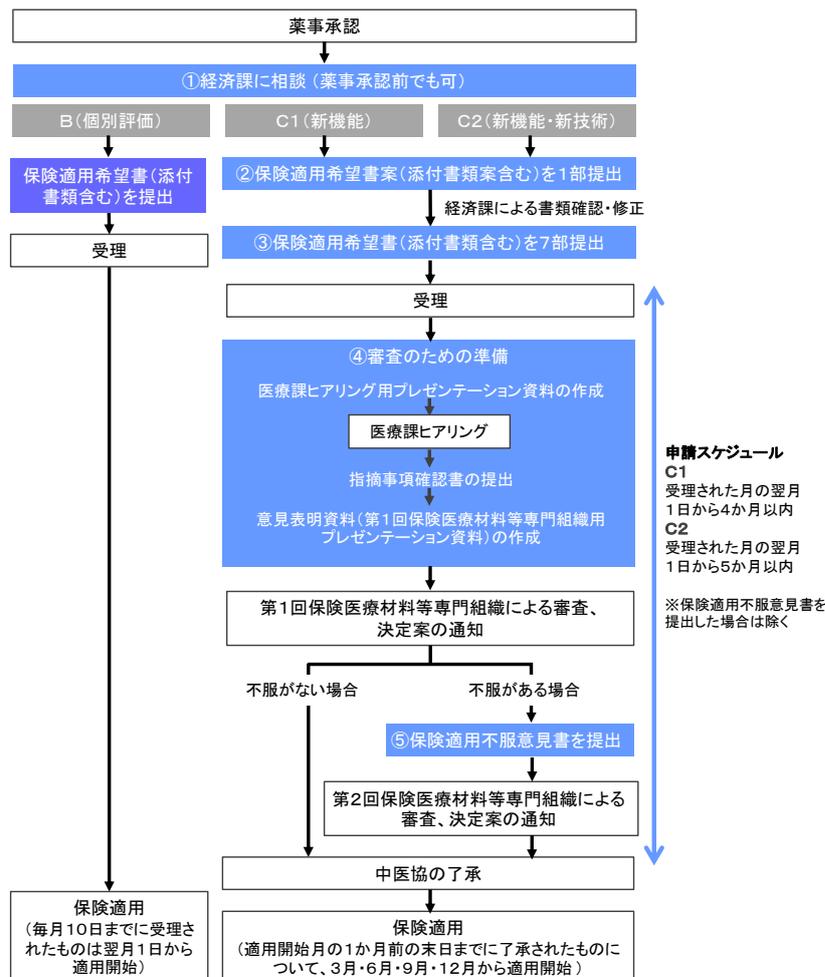
(出典) 厚生労働省保険局医療課「平成 28 年度保険医療材料制度改革の概要」

5. 新規の保険適用の申請方法について

B区分では申請書類が受理され通知に掲載されることで保険適用となりますが、C1・C2区分では提出書類の審査が必須となっています。具体的には、企業が書類を提出し受理された後、保険医療材料等専門組織による審査・機能区分の決定案の通知が行われます。その後、決定案について中医協の了承を経て保険適用となります。保険医療材料等専門組織による決定案に不服がある場合は、一度に限り不服申し立てを行うことができます。

C1・C2区分の保険適用開始時期は年4回であり、保険適用開始月の1か月前の末日までに了承されたものについて、3月・6月・9月・12月から保険適用となります。つまり、12～2月の中医協で了承されたものについては3月から、3～5月の中医協で了承されたものについては6月から、6～8月の中医協で了承されたものについては9月から、9～11月の中医協で了承されたものについては12月から保険適用となります。

図表 13 申請から保険適用までの流れ



(出典) 厚生労働省保険局医療課「平成28年度保険医療材料制度改革の概要」、経済課へのインタビューをもとに三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成。

ここからは、C1・C2 区分の保険適用申請について、申請から保険適用までの流れを詳しく紹介します。

①経済課に相談（薬事承認前でも可）

C1・C2 区分で保険適用を考えている場合は、申請区分が妥当かどうかなど厚生労働省医政局経済課に事前相談をすることをお勧めします。経済課は医薬品・医薬部外品・医療機器等の生産・流通・消費の増進等を担当している部署で、医療機器の保険適用にあたっては経済課の担当者とともに、審査に向けた準備を進めることになります。

事前相談を希望する場合は、「事前相談連絡票」（様式9）をFAXで送付してください（記入方法は60ページを参照してください）。相談時間は原則30分以内、相談人数は4名までです。なお、保険適用申請は薬事承認後に行うこととなりますが、相談は薬事承認の状況にかかわらず可能となっています。FAX送付後、経済課の担当者から日程調整の連絡があります。相談当日は、以下の内容を整理した資料を可能な範囲でご準備いただき、申請製品について具体的に説明の上、ご相談ください。

当日の説明事項

- 対象疾患の概要
- 対象疾患の現在の治療法及びその問題点
- 申請製品がその問題点をどのように改善するのか
- 申請製品の臨床上の位置付け
- 既存技術との差及び準用先技術の設定
- 申請製品と既存品の治療成績の差
- 類似機能区分の設定及び価格の希望（原価計算の場合はその内訳） / 等

②保険適用希望書案（添付書類案を含む）を1部提出

B 区分の提出書類は1とおりです。C1・C2 区分の提出書類は、「C1・C2 区分で類似機能区分がある場合」「C1・C2 区分で類似機能区分がない場合」の2つに分けられます。

保険適用希望書1部につき、添付書類を次の順に添付する必要があります。

（B 区分の場合）

希望書	● 医療機器保険適用希望書【別紙3】 …機能区分ごとに1部
添付書類	希望書ごとに添付 ● 医療機器保険適用希望資料【様式1-1】 ● 推定適用患者数及び予測売上高根拠資料【様式1-2】 ※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 ● 希望区分及び区分選定の根拠【様式2-1】 ● 薬事承認書又は認定書の写し

(C1・C2 区分で類似機能区分がある場合)

希望書	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器保険適用希望書【別紙 4】 ● 後発医療機器における C1 及び C2 申請理由書【別紙 10】 ※後発医療機器の場合
添付書類	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器保険適用希望資料【様式 1-1】 ● 推定適用患者数及び予測売上高根拠資料【様式 1-2】 ● 類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠【様式 2-2】 ● 補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）【様式 3-1】 ● 補正加算適用の根拠（改良加算）【様式 3-2】 ● 補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ））【様式 3-3】 ※様式 3 は希望する加算に応じていずれかを添付。加算を希望しない場合はい ずれも不要 ● 価格調整の資料【様式 5】 ● 迅速な保険導入に係る評価に関する資料【様式 6】 ※迅速加算を希望しない場合は不要 ※迅速加算を希望する場合は様式 6 だけでなく、それを証明する資料も添付 ● 医療経済上の有用性に関する資料【様式 7】 ● メンテナンスに関する資料【様式 8】 ● 添付文書 ● 薬事承認書又は認定書の写し ● 薬事承認申請書添付資料の資料概要又は既承認医療機器との同一性に関する資 料又は認証申請書添付資料の資料概要又は既認証医療機器との同一性に関する 資料 ● 薬事承認審査報告書又は認証審査報告書の写し ※薬事承認審査時や認証審査時に作成した場合 ● 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）一覧及び文献 ● 医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット

(C1・C2 区分で類似機能区分がない場合)

希望書	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器保険適用希望書【別紙 5】 ● 後発医療機器における C1 及び C2 申請理由書【別紙 10】 ※後発医療機器の場合
添付書類	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器保険適用希望資料【様式 1-1】 ● 推定適用患者数及び予測売上高根拠資料【様式 1-2】 ● 類似機能区分がない根拠【様式 2-3】 ● 原価計算方式の資料【様式 4】 ● 価格調整の資料【様式 5】 ● 迅速な保険導入に係る評価に関する資料【様式 6】 ※迅速加算を希望しない場合は添付不要 ※迅速加算を希望する場合は様式 6 だけでなく、それを証明する資料も添付 ● 医療経済上の有用性に関する資料【様式 7】 ● メンテナンスに関する資料【様式 8】 ● 添付文書 ● 薬事承認書又は認定書の写し

- 薬事承認申請書添付資料の資料概要又は既承認医療機器との同一性に関する資料又は認証申請書添付資料の資料概要又は既認証医療機器との同一性に関する資料
- 薬事承認審査報告書又は認証審査報告書の写し
※薬事承認審査時や認証審査時に作成した場合
- 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）一覧及び文献
- 医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット

保険適用希望書・添付書類の様式（Word ファイル）は、厚生労働省のホームページからダウンロードができます。詳しくは 62 ページの「よくある質問等について」を参照してください。また、C1・C2 区分については、主な様式の記入方法を 22 ページから紹介しているので参考にしてください。B 区分については、厚生労働省の事務連絡「『医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について』の一部改正について」（平成 28 年 10 月 31 日事務連絡）で様式の記入方法が紹介されています。

「C1・C2 区分で類似機能区分がある場合」「C1・C2 区分で類似機能区分がない場合」については、保険適用希望書案（添付書類案を含める）を 1 部作成し、経済課に提出してください。経済課による記載内容の確認の後、必要に応じて加筆・修正の依頼が行われます。B 区分の場合は記載内容等の確認はありませんので、そのまま正式な提出となります。

手数料：なし

提出先：厚生労働省医政局経済課

受付時間：月曜日から金曜日の 9 時 30 分～18 時 15 分（祝祭日、年末年始を除く）

提出方法：厚生労働省医政局経済課窓口まで提出（郵送可）

③保険適用希望書（添付書類含む）を 7 部提出

経済課による書類確認及び書類の修正が終了した段階で正式な提出となります。保険適用希望書（添付書類を含む）7 部（正本 1 部、副本 6 部）を経済課に提出してください。

- 保険適用希望書と添付書類はファイル等で 1 冊にまとめてください。
- 表紙と背表紙に製品名・企業名を記入してください。
- 全体を通してページ番号を記入してください（様式単位でのページ番号は不要です）。

④審査のための準備

保険医療材料等専門組織による審査の前に、厚生労働省保険局医療課によるヒアリング（医療課ヒアリング）が行われます。医療課は、診療報酬や訪問看護療養費等に関することや中医協の庶務に関すること等を担当している部署で、申請製品が妥当な機能区分であるか、保険医療材料等専門組織の審査に進めてよいか等の確認を行います。そのため、書類が受理された後は、経済課の担当者のアドバイスを受けながら、医療課ヒアリングに向けてプレゼンテーションの準備を行います。医療課ヒアリング後は、ヒアリングの内容をまとめた概要メモや、ヒアリング時に回答できなかった項目の確認や補足データ等の提出（指摘事項確認書）を求められることがあります。

医療課ヒアリングの概略

- 企業から医療課に向けてプレゼンテーションを行う
- 企業からの参加者数は制限なし（医師の同行可）
- 発表 15 分程度・質疑 45 分程度
- ヒアリング当日は発表資料を持参
- ヒアリング後、求めに応じてヒアリングの概要メモ・指摘事項確認書を提出

指摘事項確認書を提出し医療課の了承が得られると、保険医療材料等専門組織による審査に進むこととなります。審査当日は意見表明資料をもとに説明を行う必要があるため、経済課の担当者のアドバイスを受けながらその準備を行います。なお、審査に向けて、保険適用希望書に前述の指摘事項確認書を追加したものを、追加で 27 部提出する必要があります。通常、2回に分けて提出（16 部、11 部）することとなっていますが、提出スケジュール等は経済課の指示に従ってください。

保険医療材料等専門組織による審査の概略

- 企業から専門組織の委員に向けてプレゼンテーションを行う
- 企業からの参加者は最大 4 名（医師の同行可）
- 発表 6 分程度・質疑 10 分程度
- 審査前に、意見表明資料を経済課に提出

⑤保険適用不服意見書を提出

審査後、保険医療材料等専門組織の決定案が企業に通知されます。決定案に不服がある場合は、1 回に限り、再審査を受けることができます。再審査を希望する場合は、決定案の通知を受けてから 7 日以内（休日等を除く）に経済課へ保険適用不服意見書を提出してください。なお、根拠となる資料を不服意見書と併せて提出することが困難と認められた場合は、資料の提出期限が、不服意見書の提出日から 14 日以内（休日等を除く）まで延長されます。

6. 申請書類の記入方法について

保険適用申請に必要な保険適用希望書と主な添付書類について、書類作成のポイントや記入内容、注意事項等をまとめています。書類作成時の参考としてください。

<書類作成のポイント>

- 厚生労働省から提供されている様式を基本として、グラフや図解を入れたり、記載量や添付資料が多い項目についてはサマリーを入れたりするなど読みやすくするための工夫を行ってください。
- 提出書類全体を通して「申請製品によって医療従事者や患者が抱える課題をどのように解決できるか」を順序立てて説明することが重要です。論理的な矛盾が生じないように注意してください。
- 保険適用希望書や様式のある添付書類は「片面印刷」、その他参考文献等は「両面印刷」にしてください。参考文献には引用した箇所にマーカーするなど、どこを確認すべきかを明らかにしてください。
- 社印が必要な書類（保険適用希望書）はA4・1枚に収める必要があります。社印が必要でない書類は、A4・1枚に収める必要はありません。

<必要書類一覧 >

○：必ず提出 △：必要に応じて提出

※この他、記載内容に応じて別途書類の添付が求められることがあります。

書類名	C1・C2 区分 (類似機能 区分あり)	C1・C2 区分 (類似機能 区分なし)	記入例の ページ
医療機器保険適用希望書【別紙 4】	○	—	24~28
医療機器保険適用希望書【別紙 5】	—	○	30~31
後発医療機器における C1 及び C2 申請理由書【別紙 10】	△	△	
医療機器保険適用希望資料【様式 1-1】	○	○	32~33
推定適用患者数及び予測売上高根拠資料【様式 1-2】	○	○	34~35
類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠【様式 2-2】	○	—	36~37
類似機能区分がない根拠【様式 2-3】	—	○	38~39
補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）【様式 3-1】	△	—	40~41
補正加算適用の根拠（改良加算）【様式 3-2】	△	—	42~43
補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ））【様式 3-3】	△	—	44~45
原価計算方式の資料【様式 4】	—	○	46~51
価格調整の資料【様式 5】	○	○	52~53
迅速な保険導入に係る評価に関する資料【様式 6】	△	△	54~55

書類名	C1・C2 区分 (類似機能 区分あり)	C1・C2 区分 (類似機能 区分なし)	記入例の ページ
医療経済上の有用性に関する資料【様式 7】	○	○	56～57
メンテナンスに関する資料【様式 8】	○	○	58～59
添付文書	○	○	
薬事承認書又は認定書の写し	○	○	
薬事承認申請書添付資料の資料概要又は既承認医療機器との同一性に関する資料又は認証申請書添付資料の資料概要又は既認証医療機器との同一性に関する資料	○	○	
薬事承認審査報告書又は認証審査報告書の写し(薬事承認審査時や認証審査時に作成した場合)	△	△	
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)一覧及び文献	○	○	
医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット	△	△	
「日本での承認申請がアメリカでの承認申請又は市販前届出完了日から 180 日以内」又は「日本での承認申請がアメリカでの承認申請又は市販前届出完了日と比較して早いこと」を証明する書類、「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」であることを証明する書類	△	△	

＜注意事項＞

- A4・1枚に収めてください。A4・1枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付してください。

- 1 整理番号は空欄のまま提出してください。
- 2 申請する区分に応じて、「C1（新機能）」か「C2（新機能・新技術）」に丸をしてください。
- 3 製品の名称・製品コードを記入してください（製品の名称が複数ある場合は、製品コードとの対応関係がわかるようにしてください）。製品コードは13桁のJANコードを記入してください。製品コードを書ききれない場合は、別紙に記載して問題ありません。
- 4 薬事承認書又は認証書の記載事項を転記してください。
- 5 申請製品の概要を簡潔に記入してください。また、製品の外観写真を入れてください（製品の内容がわかれば、写真のサイズは小さくても問題ありません）。
- 6 医療機関向け取扱い説明書とパンフレットについて、有・無に丸をしてください。ある場合は該当のものを添付してください。
- 7 類似機能区分について、材料価格基準の区分番号・区分名・価格を記入してください（材料価格基準は厚生労働省のホームページで確認できます。詳しくは62ページの「よくある質問等について」を参照してください）。
- 8 補正加算を希望する場合は、希望する加算の名称と加算率を記入してください。加算は、画期性加算・有用性加算・改良加算のうち1つ、市場性加算Ⅰ・Ⅱのうち1つの最大2つまで希望することができます。ない場合は「なし」と記入してください。

＜補正加算に該当するかの判断＞

- 画期性加算・有用性加算について
下記の要件すべてを満たす場合は画期性加算、いずれかの要件を満たす場合は有用性加算を希望できます。

- 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

■ 改良加算について

下記のいずれかの要件を満たす場合は改良加算を希望できます。

なお、要件にある「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指します（臨床的な効果が直接的に示されていない場合で、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も加算を希望することは可能ですが、加算率は1～10%となります）。

- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること
- ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること
- ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療が可能となることや合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること
- ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること
- ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること
- ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること
- ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養を安全かつ容易とすることが、客観的に示されていること
- チ 人その他生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料（以下、「生物由来原料等」という。）として用いた類似機能区分に属する既収載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること

■ 市場性加算について

市場性加算（Ⅰ）は、希少疾病用医療機器として指定されたものが対象です。
市場性加算（Ⅱ）は、類似機能区分の製品と比較して申請製品の推計対象患者数が少ない場合が対象になります。

<補正加算の加算率の設定>

加算率は、下記の範囲内で各企業が適当な値を設定してください。画期性加算・有用性加算・改良加算については、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」（田倉智之 分担研究者（医療機器担当）

（<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-lryouka/0000078087.pdf>）を参考にしてください。

画期性加算：50%以上 100%以下

有用性加算：5%以上 30%以下

改良加算：1%以上 20%以下（臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示された場合は 1%以上 10%以下）

市場性加算（Ⅰ）：10%

市場性加算（Ⅱ）：1%以上 5%以下

⑨

補正加算を含めた算定希望価格を記入してください（上から 4 桁目を四捨五入）。なお、基本的には外国平均価格の 1.3 倍を超える価格での申請は行えません（二一ズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省の要請等に応じて開発されたもの、希少疾病用医療機器の指定を受けたもの、10%以上の画期性加算・有用性加算を受けて新たに機能区分を設定したものについては 1.5 倍まで可能です）。

<補正加算額の算出方法>

補正加算の数に応じて、下記の数式で加算額が算出できます。補正加算率（ α ）が下記の範囲内に収まるように、加算ごとに算出してください。

補正加算が 1 つの場合： 加算額 = $X \times \alpha$

補正加算が 2 つの場合： 加算額 = $X \times (\alpha 1 + \alpha 2)$

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

A：適用率（%）

B：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

（ α の範囲）

画期性加算：0.25 以上 1.5 以下

有用性加算：0.025 以上 0.45 以下

改良加算：0.005 以上 0.3 以下

市場性加算（Ⅰ）：0.05 以上 0.15 以下

市場性加算（Ⅱ）：0.015 以上 0.045 以下

- 10 アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・オーストラリアで申請製品の販売実績がある場合は、販売のある国の平均価格、算定希望価格と平均価格の比（小数点以下第2位を四捨五入）を記入してください。為替レートは申請直前の1年間の平均レートを用います（事前相談時に経済課から使用するレートの指示があります）。詳細は、様式5「価格調整の資料」（52ページ）を参照してください。
- 11 区分が決定するまでの間、申請製品と最も類似する特定保険医療材料が属する機能区分の価格で保険適用が可能です。暫定価格での保険適用を希望する場合は、丸をしてください。
- 12 担当者が複数いる場合は、主な担当者1名に下線を引いてください。

2

1

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 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		製品の外観写真		
医療機関向け 取扱説明書又は 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
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	112 ペーメーカー (1) シングルチャンバ ①標準型 558,000 円		
	補正加算	改良加算 (イ) 5%		
	算定希望価格	~~~円		
	外国平均価格及び外国 平均価格との比	外国平均価格：~~~円、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	
担当者連絡先		担当者名 <u>山田太郎</u> 、 <u>山田花子</u>	電話番号： FAX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。
 平成 年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

印

(空 白)

＜注意事項＞

- A4・1枚に収めてください。A4・1枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付してください。
- 1 整理番号は空欄のまま提出してください。
 - 2 申請する機能区分に応じて、「C1（新機能）」か「C2（新機能・新技術）」に丸をしてください。
 - 3 製品の名称・製品コードを記入してください（製品の名称が複数ある場合は、製品コードとの対応関係がわかるようにしてください）。製品コードは13桁のJANコードを記入してください。製品コードを書ききれない場合は、別紙に記載して問題ありません。
 - 4 薬事承認書又は認証書の記載事項を転記してください。
 - 5 申請製品の概要を簡潔に記入してください。また、製品の外観写真を入れてください（製品の内容がわかれば、写真のサイズは小さくても問題ありません）。
 - 6 医療機関向け取扱い説明書とパンフレットについて、有・無に丸をしてください。ある場合は該当のものを添付してください。
 - 7 様式4「原価計算方式の資料」での記入金額を記載してください。算出の方法は、様式4「原価計算方式の資料」（46ページ）を参照してください。
 - 8 アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・オーストラリアで申請製品の販売実績がある場合は、販売のある国の平均価格、算定希望価格と平均価格の比（小数点以下第2位を四捨五入）を記入してください。為替レートは申請直前の1年間の平均レートを用います（事前相談時に経済課から使用するレートの指示があります）。詳細は、様式5「価格調整の資料」（52ページ）を参照してください。
 - 9 区分が決定するまでの間、申請製品と最も類似する特定保険医療材料が属する機能区分の価格で保険適用が可能です。暫定価格での保険適用を希望する場合は、丸をしてください。
 - 10 担当者が複数いる場合は、主な担当者1名に下線を引いてください。

2

1

医療機器保険適用希望書
 [決定区分 C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) (類似機能区分がない場合)]

販売名		3	
製品名・製品コード		製品名	製品コード
4			
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	5		製品の外観写真
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書	有	無 6
	パンフレット	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	原材料費	7
	価	一般管理販売費	
	計	営業利益	
	算	流通経費	
	希	消費税相当額	
	望	算定希望価格	
	外国平均価格及び外国 平均価格との比	8 外国平均価格：〜〜円、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	9 有	無
担当者連絡先	担当者名 <u>山田太郎</u> 、 <u>山田花子</u>	10	電話番号： FAX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。

平成 年 月 日

住所
氏名

印

厚生労働大臣

殿

<注意事項>

- A4・1 枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 薬事承認書又は認証書の「使用目的、効能又は効果」の内容を転記し、該当する別紙番号を記入してください。
- 2 薬事承認書又は認証書の「形状、構造及び原理」の概要部分を転記し、該当する別紙番号を記入してください。記載量が多い場合は重要部分の抜粋でも構いません。
- 3 定義関連事項がある場合は、薬事承認書又は認証書の該当箇所を転記し、該当する別紙番号を記入してください。
- 4 申請製品を用いた診療行為が行われると推定される1年間の患者数を記入してください。例えば、肺がんの患者に対して用いられる製品の場合、肺がんの患者数を記入することになります。今後、推定適用患者数の変動が見込まれる場合は、その人数が最大となる1年間についてご記入ください。様式 1-2「推定適用患者数及び予測販売数根拠資料」に記入した推定適用患者数と同じ人数にしてください。なお、根拠については「様式 1-2 を参照」と記入すれば結構です。

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は 効果又は 効果	<p>1</p> <p>本品は~~~~~の目的のために使用する。 (薬事承認書 別紙● 参照)</p>	
形状、 構造及び 原理	<p>2</p> <p>本品の形状は~~~~~。 (薬事承認書 別紙● 参照)</p>	
原材料又は 構成部品	<p>3</p> <p>本品の原材料は~~~~~。 (薬事承認書 別紙● 参照)</p>	
操作方法 又は 使用方法	<p>4</p> <p>本品の使用方法は~~~~~。 (薬事承認書 別紙● 参照)</p>	
推定適用患者数 (人/年間) 及び その根拠	<p>~~~~~人/年 根拠は様式 1 - 2 を参照</p>	
臨床治験の有無	国内	有 ・ 無
	国外	有 ・ 無

推定適用患者数及び予測販売数根拠資料【様式1-2】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 申請製品を用いた診療行為が行われると推定される1年間の患者数を記入してください。例えば、肺がんの患者に対して用いられる製品の場合、肺がんの患者数を記入することになります。今後、推定適用患者数の変動が見込まれる場合は、その人数が最大となる1年間についてご記入ください。様式1-1「医療機器保険適用希望資料」に記入した推定適用患者数と同じ人数にしてください。
- 2 推定の根拠は、根拠となる出典も含めて詳細に記載してください。算出の際には、社会医療診療行為別統計（旧：社会医療診療行為別調査）、医療機器等に関する市場調査、NDBデータ、厚生労働科学研究などの各種データを参考にしてください。適正使用指針やガイドラインがある場合には、それらの資料にも触れ、矛盾のないようにしてください。また、フロー図等を用いて、申請製品の対象患者について臨床上の位置付けを明確にすることが望ましいです。推定適用患者数は医学的必要性など患者側の要因で決まるものです。企業の営業努力等に基づく推計は行わないでください。
- 3 販売がピークになると推測する年度と、その年度の予測売上高を記入してください。
- 4 本医療機器使用患者数は、推定適用患者数のうち、企業の営業努力等も踏まえて、申請製品を購入・使用すると考えられる患者数をご記入ください。1年間当たりの本医療機器使用患者数は、推定適用患者数以下となります。
- 5 推定の根拠は、根拠となる出典も含めて詳細に記入してください。申請製品の使用について、施設基準や医療従事者のトレーニング等の条件を設ける場合は、具体的な条件を記入してください。また、競合品とのシェア率等も考慮してください。

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)	① ~~~~~人/年																																	
その根拠 ②																																		
予測売上高 (円/年間)	~~~円/年 (ピーク時: ●年度) ③																																	
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 35%; text-align: center;">(販売金額)</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">本医療機器使用患者数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> <tr> <td>2年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> <tr> <td>3年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> <tr> <td>4年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> <tr> <td>5年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> <tr> <td>6年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> <tr> <td>7年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> <tr> <td>8年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> <tr> <td>9年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">億円</td> <td style="text-align: center;">人</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 20px;">その根拠 ⑤</p>			(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
	(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																																

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠【様式2-2】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 類似機能区分について、材料価格基準の区分番号・区分名を記入してください（材料価格基準は厚生労働省のホームページで確認できます。詳しくは62ページの「よくある質問等について」を参照してください）。
- 2 類似機能区分の定義に対し、薬事承認書又は認証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、例のような表を用いて説明してください。また、類別・一般的名称が定義と合致していない場合は、その理由を説明してください。

<類似機能区分選定の根拠に関する考え方>

類似機能区分とは、申請する新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分を指します。選定の根拠としては以下の4点が考えられます。

- ・「使用目的」が類似している（競合する製品である）区分
- ・「適用患者」が類似している区分
- ・「構造」が同一もしくはほぼ同様のものがある区分
- ・「医療上の効能及び効果等」が類似している区分

類似機能区分として選定されうる機能区分を列挙し、その中で最も類似する機能区分を定め、当該区分が最も類似するとした根拠を検討してください。また、それ以外の区分を選定しなかった理由も併せて検討し、記載してください。

- 3 類似機能区分の中で最も類似する製品について、製品名、製造元、承認番号又は認証番号、承認年月日、保険適用年月日等を可能な範囲で記入してください。製品の概要については、例のような表を用いて、申請製品と類似する製品の類似点が見えるように記入してください（項目は製品に合わせて変更してください）。また、類似製品に関する手技料も記載してください。

様式 2 - 2

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	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ ① 標準型																																										
選定した根拠	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 30%;">類似機能区分の定義</th> <th style="width: 40%;">承認書該当ページ／内容</th> <th style="width: 30%;">補足</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 2px;">薬事法承認又は認証上、・・・</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">平成●年●月●日 薬事承認書 別紙〇—〇</td> <td style="text-align: left; padding: 2px;">定義に合致する</td> </tr> </tbody> </table>			類似機能区分の定義	承認書該当ページ／内容	補足	薬事法承認又は認証上、・・・	平成●年●月●日 薬事承認書 別紙〇—〇	定義に合致する																																		
類似機能区分の定義	承認書該当ページ／内容	補足																																									
薬事法承認又は認証上、・・・	平成●年●月●日 薬事承認書 別紙〇—〇	定義に合致する																																									
類似機能区分の中で最も類似する製品名																																											
当該製品の概要	<p>3</p> <p>製品名：〇〇 製造販売業者：..... 承認番号：..... 承認年月日：〇〇年〇月〇日 保険適用年月日：〇〇年〇月〇日</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 25%;"></th> <th style="width: 25%;">申請品</th> <th style="width: 25%;">既存品</th> <th style="width: 25%;">備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製品名</td> <td>~~~~~</td> <td>~~~~~</td> <td></td> </tr> <tr> <td>機能区分</td> <td>未定</td> <td>〇〇〇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>類別・一般的名称</td> <td>~~~~~</td> <td>~~~~~</td> <td></td> </tr> <tr> <td>使用目的</td> <td>~~~~~</td> <td>~~~~~</td> <td>(既存品との類似性等説明を記載する、以下同様)</td> </tr> <tr> <td>構造 (概観)</td> <td>~~~~~</td> <td>~~~~~</td> <td></td> </tr> <tr> <td>適用疾患</td> <td>~~~~~</td> <td>~~~~~</td> <td></td> </tr> <tr> <td>スペック (機能)</td> <td>~~~~~</td> <td>~~~~~</td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床成績</td> <td>~~~~~</td> <td>~~~~~</td> <td></td> </tr> <tr> <td>患者のメリット</td> <td>~~~~~</td> <td>~~~~~</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>関連手技料：~~~~~</p>				申請品	既存品	備考	製品名	~~~~~	~~~~~		機能区分	未定	〇〇〇		類別・一般的名称	~~~~~	~~~~~		使用目的	~~~~~	~~~~~	(既存品との類似性等説明を記載する、以下同様)	構造 (概観)	~~~~~	~~~~~		適用疾患	~~~~~	~~~~~		スペック (機能)	~~~~~	~~~~~		臨床成績	~~~~~	~~~~~		患者のメリット	~~~~~	~~~~~	
	申請品	既存品	備考																																								
製品名	~~~~~	~~~~~																																									
機能区分	未定	〇〇〇																																									
類別・一般的名称	~~~~~	~~~~~																																									
使用目的	~~~~~	~~~~~	(既存品との類似性等説明を記載する、以下同様)																																								
構造 (概観)	~~~~~	~~~~~																																									
適用疾患	~~~~~	~~~~~																																									
スペック (機能)	~~~~~	~~~~~																																									
臨床成績	~~~~~	~~~~~																																									
患者のメリット	~~~~~	~~~~~																																									

類似機能区分がない根拠【様式2-3】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

1 既存の機能区分の中で最も近いと思われる機能区分について、材料価格基準の区分番号・区分名を記入してください（材料価格基準は厚生労働省のホームページで確認できます。詳しくは62ページの「よくある質問等について」を参照してください）。

2 類似機能区分がないために原価計算方式で算定することが妥当である根拠を、例のような表を用いて説明してください。また、類似機能区分に関する手技料も記載してください。C2区分での申請時には、準用する場合の手技料を記載し、当該手技料では妥当でない根拠を記入してください。

なお、C2区分で特定保険医療材料としての保険収載を希望しない場合（大型装置など）、「特定保険医療材料に該当しないため類似の機能区分はない」と記載してください。

<類似機能区分がない根拠の考え方>

機能区分は「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」、類似機能区分は「当該新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分」と定義されています。そのため、類似機能区分がないことを示すために、類似機能区分として選定されうる機能区分を列挙し、「構造」、「使用目的」、「適用患者」、「医療上の効能及び効果」等の観点について、否定する根拠を記入してください。

また、列挙した機能区分の中で最も類似すると思われる製品について、製品名、製造元、承認番号又は認証番号、承認年月日、保険適用年月日等を可能な範囲で記入し、申請製品と既存品が類似しない点ができるように記入してください（項目は製品に合わせて変更してください）。また、関連する手技料も記載してください。

類似機能区分がない根拠

1
既存の機能区分の中で最も近いと思われる機能区分の名称

2
既存の機能区分において類似機能区分がない根拠

〔類似機能区分として選定されうる機能区分〕

<機能区分：~~~~~>

類似機能区分として選定されうる機能区分の定義	承認書該当ページ／内容	補足
薬事法承認又は認証上、・・・	平成●年●月●日 薬事承認書 別紙〇-〇	定義に合致しない

関連手技料：~~~~~

〔上記機能区分のうち、最も類似する製品〕

製品名：〇〇

製造販売業者：.....

承認番号：.....

承認年月日：〇〇年〇月〇日

保険適用年月日：〇〇年〇月〇日

	申請品	既存品	備考
製品名	~~~~~	~~~~~	
機能区分	未定	〇〇〇	
類別・一般的名称	~~~~~	~~~~~	
使用目的	~~~~~	~~~~~	(既存品との類似性がない旨の説明を記載する、以下同様)
構造(概観)	~~~~~	~~~~~	
適用疾患	~~~~~	~~~~~	
スペック(機能)	~~~~~	~~~~~	
臨床成績	~~~~~	~~~~~	
患者のメリット	~~~~~	~~~~~	

関連手技料：~~~~~

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 加算を希望しない場合や、既存区分への収載を希望する（定義の書き換え等）場合は、本様式を提出する必要はありません。

- 1 画期性加算・有用性加算の要件イ～ハのうち申請製品が満たす要件について、類似機能区分に収載されているすべての製品と比較して、その有用性を記入してください。エビデンスとなるデータを用いて説明をお願いします。有用性について薬事上も評価されている場合は、審査報告書又は STED の該当ページを記載してください。当てはまらない要件については項目を削除してください。
- 他の書類の記載事項と関連させながら、「申請製品によって医療従事者や患者が抱える課題をどのように解決できるか」を順序立てて論理的に説明することが重要です。

<よくある不適切な例>

下記のような記載は、根拠として認められないので注意してください。

- 類似機能区分に該当しない製品（例えば国内未承認品や類似機能区分とは異なる区分の製品）と比較している。
- 類似機能区分の製品のうち、機能が高くない特定の製品と比較している。
- 直接比較することが困難であるデータ同士を比較している。 / 等

様式 3 - 1

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

1

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

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 加算を希望しない場合や、既存区分への収載を希望する（定義の書き換え等）場合は、本様式を提出する必要はありません。

- 1 改良加算の要件イ～チのうち申請製品が満たす要件について、類似機能区分に収載されているすべての製品と比較して、その有用性を記入してください。エビデンスとなるデータを用いて説明をお願いします。有用性について薬事上も評価されている場合は、審査報告書又は STED の該当ページを記載してください。当てはまらない要件については項目を削除してください。

他の書類の記載事項と関連させながら、「申請製品によって医療従事者や患者が抱える課題をどのように解決できるか」を順序立てて論理的に説明することが重要です。

<蓋然性による評価を求める場合の例>

臨床的な効果を示すデータがなく、蓋然性による評価を求める場合は、非臨床データを組み合わせて論理的な説明を行ってください。

主張したい内容：より大きなステムヘッドを使用できる寛骨臼カップを開発したので、脱臼率が低減される。

データの内容：従来型のカップと本品とで脱臼率を直接比較したデータはないが、従来型のカップで、ステムヘッドが大きいほど脱臼率が低いことを示すデータ。

様式 3 - 2

補正加算適用の根拠（改良加算）

1

イ	医療従事者への安全性について
ロ	廃棄処分等が環境に及ぼす影響について
ハ	患者にとっての安全性及び有効性について
ニ	小児等への適応の拡大について
ホ	安全かつ簡易な手技の可能性について
ヘ	耐久性の向上及び長期使用の可能性について
ト	患者にとっての在宅での療養の安全性及び容易性について
チ	生物由来原料等を除いた場合における機能の同等性について

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ））【様式3-3】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 加算を希望しない場合や、既存区分への収載を希望する（定義の書き換え等）場合は、本様式を提出する必要はありません。

- 1 市場性加算（Ⅰ）を希望する場合は記入してください。
- 2 市場性加算（Ⅱ）を希望する場合は記入してください。「推定患者数」は、1年間に申請製品を用いた診療行為が行われると推定される患者数を記入してください。様式1-2「推定適用患者数及び予測販売数根拠資料」に記入した推定適用患者数と同じ人数にしてください。

様式 3 - 3

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ））

1

1 医薬品医療機器法に基づく希少疾病用医療機器指定

有 ・ 無

指定年月日 年 月 日

2

2 1 に該当しない場合

対象疾病		推定患者数	
推定患者数の根拠			

原価計算方式の資料【様式4】

<注意事項>

- 必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 1 金額はすべての項目で、一製品当たりの金額を記載してください。
 - 2 輸入の場合は、金額欄には輸入原価を記載し、備考欄には契約書・インボイス等の日付、為替レートを記載してください。為替レートは申請直前の1年間の平均レートになります（様式5「価格調整の資料」と同様）。
 - 3 「一般管理販売費等」「営業利益」「流通経費」は、中医協で示される「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数」を参考に設定してください（毎年5月頃に発表されます）。
 - 4 営業利益率は革新性に応じて-50%~100%の範囲で、各企業が適当と考える値を設定してください。設定に際しては、「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準における定量的評価に係る研究」（田倉智之 分担研究者（医療機器担当））
（<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000078087.pdf>）を参考にしてください。
 - 5 流通経費とは、卸業者が医療機関に製品を届ける際の費用（卸業者のマージン）を指します（企業から卸業者に販売する際の費用等は、一般管理販売費等に含まれます）。特別な輸送方法であるなど、流通経費で特別な費用が発生した場合は、その旨を備考に記載してください。
 - 6 大型機器の場合は、合計額を減価償却期間の症例数で割り返した金額を「一症例当たり~~円」と併記してください。
 - 7 輸入の場合は、輸入原価を記載し（為替レートは申請直前の1年間の平均レート）、輸入原価を証明するための資料（契約書、インボイス等）を添付してください。日本への輸入原価よりも安い価格で販売されている国がある場合、輸入原価の内訳を求められることがあります。「原料費」「一般管理販売経費」「研究開発費」「営業利益」等の内訳を準備するか、内訳の提示が難しい場合は、輸入原価に対する妥当性（例えば諸外国への納入価格等に基づく説明）が説明できるようにしてください。
 - 8 輸入の場合は、国内での再包装、日本用の添付文書の添付など、申請企業が直接負担している国内での包装材料費を記載してください。
 - 9 製造フローチャートは、図を用いて説明してください。

- 10 「作業時間」の単位は、時間です。「延作業時間」は、「員数」と「作業時間」をかけた値を記入してください。「賃率」は、時給を記入してください。なお、賃率については、賃金構造基本統計調査等の統計から適当なものを選定してかまいません（参照元は明記してください）。輸入の場合は、国内での再包装、日本用の添付文書の添付など、申請企業が直接負担している国内での労務費を記載してください。
- 11 可能な限り実費で記入するようにしてください。個別の製品の積み上げで算出することが難しい場合は、工場全体に係る費用を申請製品の寄与する割合で按分する方法でも問題ありません。
輸入の場合は、国内での再包装、日本用の添付文書の添付など、申請企業が直接負担している国内での製造経費を記載してください。
- 12 中医協で示される「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数」を参考に設定してください。また、「メンテナンス費用」が発生する場合は、カタログや顧客に提出している書類を添付してください。
- 13 研究開発費を一製品あたりに按分する際には、販売開始後の妥当な年数での累計販売予測数で割り返して算出してください。なお、研究開発費には、「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数」は適用されません。
「基礎研究費」については、具体的に内訳を記載してください（様式内に書きこんでも別紙としても結構です）。輸入の場合で、申請企業が研究費を負担していないならば計上しないでください。
「臨床研究費」については、治験費用や薬事承認申請費用に関する具体的な内訳を記載してください（様式内に書きこんでも別紙としても結構です）。輸入の場合で、申請企業が研究費を負担していないならば計上しないでください。
「市販後調査に係る費用」は、市販後調査に係る費用を推計して記載してください。
- 14 輸入の場合、申請企業における実績（国内にある企業単体での実績）を記載してください。

様式 4

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)		
一般管理販売費等 (※ 5)			
	市販後調査に 係る費用 (※ 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 **8**

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 **9**
 2) 工程別作業時間一覧 **10**

	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 **11**

	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			
計			(※4)

5 一般管理販売費等

		金額 (円)	備考
12 一般管理販売経費等	一般管理費・販売費		
	ロイヤリティー		
	トラッキング費用		
	メンテナンス費用		
	計		
13 研究開発費	基礎研究費		
	臨床研究費		
	市販後調査に係る費用 (※6)	有 ・ 無	
	その他		
	計		
合計			(※5)

6 自社の過去5年間の売上高推移について

	年		年		年		年		年	
	金額 (円)	%		%		%		%		%
売上高										
売上原価										
一般管理販売費										
研究開発費										
営業利益										

(空 白)

価格調整の資料【様式5】

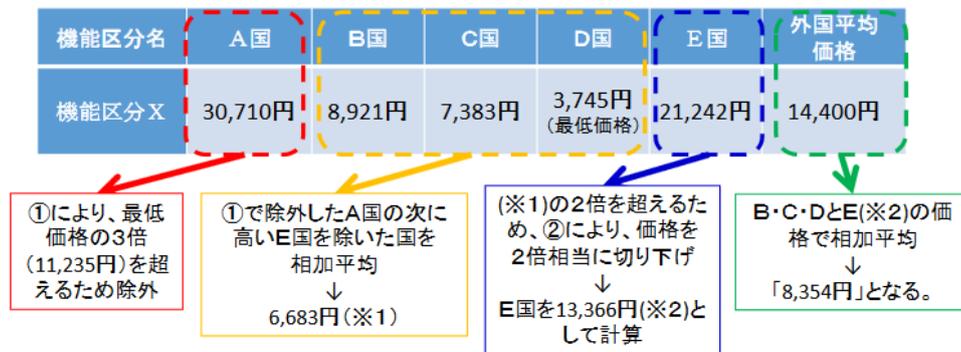
<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 「医療機器保険適用希望書」で記載した算定希望価格を記入してください。
- 2 「価格」の欄には、換算前・換算後の両方について記載してください。為替レートは申請直前の1年間の平均レートを用います(事前相談時に経済課から使用するレートの指示があります)。なお、諸外国の価格については、プライスリストなど根拠資料の添付が必要です(プライスリスト等の提示が難しい場合は海外からのレターでも問題ありません)。
- 3 外国平均価格は下記のルールに基づいて算出してください。

- ① 最高価格が最低価格の3倍を超える場合は、当該最高価格を除外
- ② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の2倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなす

<実例>



(出典) 厚生労働省保険局医療課「平成28年度保険医療材料制度改革の概要」

- 4 外国平均価格の1.3倍を超えて設定することはできません(ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省の要請等に応じて開発されたもの、希少疾病用医療機器の指定を受けたもの、10%以上の画期性加算・有用性加算を受けて新たに機能区分を設定したものについては1.5倍まで可能です)。

様式5

価格調整の資料

日本における希望小売価格		~~~~円				(※1)
製造元（製造国）		日本				
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	\$---/~~~~円	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	€---/~~~~円	有・無	有・無	有・無		
オーストラリア		有・無	有・無	有・無		

○為替レート（2016/4/1～2017/3/31（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)

○調整式

外国平均価格との比（(※1) / (※2)） : 1.2

迅速な保険導入に係る評価に関する資料【様式6】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。
- 迅速な保険導入に係る評価を希望しない場合は、本様式を提出する必要はありません。

- 1 書類提出時点のアメリカ合衆国における承認申請状況について丸をして、承認申請日を記入してください(市販前届出を完了した日を記入する場合は欄外にその旨記載してください)。根拠となる資料(米国の承認申請日を示した書類、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)から提示されるタイムクロック等)を添付してください。

「上記の差((※2) - (※1))」が180日以内であること、または、日本での承認申請日がアメリカでの承認申請日又は市販前届出完了日より早いことを確認してください。

- 2 該当する項目をチェックして、総審査期間のうち申請者側の期間を記入してください。また、根拠となる資料を添付してください。

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日以内であることを確認してください。

様式 6

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

1

○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））

150日間

2

○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

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 増額分・減額分・影響額分は、1年間の日本国内全体の医療費への影響を記載してください（患者1人当たりではありません）。

<対象となる医療費の範囲>

医療費は、診療報酬や患者に請求する費用等について算出してください。下記のような費用は対象外になるので注意してください。

- 医師等の手技時間が短くなることによる人件費の削減。
- 労働生産性の向上による削減（患者及び家族等の介助者も含む）。
- QOLの向上。 /等

- 2 増額分・減額分・影響額分それぞれについて、金額の根拠を明確に示してください。特にC2区分の申請の場合は、既存技術との比較を行ってください。医療費の算出で準用した診療報酬項目については、項目名と準用した理由を記入してください。また、類似機能区分がある場合は、様式3-1、様式3-2、様式3-3「補正加算適用の根拠」の記載内容等を踏まえて記入してください。類似機能区分がない場合は、臨床上的有用性（画期性加算・有用性加算の要件等）を踏まえて記入してください。申請書類全体を通して、「申請製品によって医療従事者や患者が抱える課題をどのように解決できるか」を順序立てて説明することが重要です。論理的な矛盾が生じないように注意してください。

様式7

医療経済上の有用性に関する資料

1

| | |
|----------------------------------|---|
| 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>

2

[増額分について]

[減額分について]

[影響額分について]

メンテナンスに関する資料【様式8】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。

- 1 メンテナンスの必要性について丸をしてください。
- 2 メンテナンスが必要な場合は、その内容について記入をしてください。
メンテナンスが不要な場合は不要な理由（例：本品は単回使用のためメンテナンスは不要）を記入してください。

様式8

メンテナンスに関する資料

1

| メンテナンスの要・不要 | 要 ・ 不要 |
|---|--------|
| <p data-bbox="252 564 486 600">メンテナンスの内容</p> <p data-bbox="545 593 577 631">2</p> <p data-bbox="279 683 805 716">本品は単回使用のためメンテナンスは不要。</p> | |

事前相談連絡票【様式9】

<注意事項>

- A4・1枚に収める必要はありません。必要に応じて様式の枠を伸ばしてください。別紙を添付しても結構です。
- FAX送信後には確認のため経済課まで電話をお願いします。

- 1 所要時間は原則30分以内で記入してください。
- 2 人数は原則4人以内としてください。
- 3 相談事項は1枚に収める必要はありません。適宜別紙等も添付しながら、相談の概要がわかるように記入してください。

年 月 日

様式 9

事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

TEL : 03-5253-1111 内線 2533, 2534

FAX : 03-3507-9041

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

- 希望日時 { 第一希望 第二希望 }
- 所要時間
- 人数
- 相談事項 (相談事項が複数ある場合は、項目毎に箇条書きにして、相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。)

(連絡先) 会社名
氏名
TEL
FAX
E-mail

※厚生労働省使用欄

7. よくある質問等について

Q. 申請用のフォーマットや医療機器に関する通知・事務連絡等は、どこで確認できますか？

A. 厚生労働省のホームページで確認できます。該当するページには以下のようにお進みください。

The image shows a sequence of three screenshots from the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) website, illustrating how to find information on medical fee schedule revisions.

Top Screenshot: The homepage navigation menu is shown. A red box highlights the "テーマ別に探す" (Search by theme) button. A red arrow points from this button to the "政策分野別に探す" (Search by policy area) section.

Middle Screenshot: The "政策分野別に探す" section is displayed. A red box highlights the "健康・医療" (Health and Medical Care) category. A red arrow points to the "診療報酬改定" (Medical Fee Schedule Revision) link within this category. A red box also highlights the "診療報酬改定" link in the "キーワードで探す" (Search by keyword) section, with the text "「診療報酬改定」をクリック" (Click on 'Medical Fee Schedule Revision').

Bottom Screenshot: The "診療報酬改定" page is shown. A red box highlights the "平成28年度診療報酬改定" (Revised Medical Fee Schedule for Heisei 28) link. A red arrow points to this link with the text "最新の診療報酬改定をクリック" (Click on the latest medical fee schedule revision).



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

重要なお知らせ
平成28年4月1日をもって算定できる施設基準の届出の期限は、平成28年4月14日(木)必着です。ご注意ください。

第1 平成28年度診療報酬改定に係る経緯

第2 改定の概要

第3 関係法令等

【省令、告示】(それぞれ関連する通知)

| 名 |
|------------------------------------|
| (1) 1 保険医療機関及び保険薬局及び保険薬剤師療養する省令 |
| 2 高齢者の医療の確保に義務の給付等の取扱い及部を改正する件(告示) |
| 3 療担規則及び薬担規則厚生労働大臣が定めるする件(告示) |
| 4 医療費の内容の分かる報酬の算定項目の分かる |

「第2 改定の概要」の「2.平成 28 年度診療報酬改定関係資料（平成 28 年 3 月 4 日改定説明会資料）」では、平成 28 年度診療報酬改定の概要を確認できます。医療材料に関することは、説明会資料の下記のファイルを確認してください。

- 「平成 28 年度診療報酬改定説明（材料）その 1」
- 「平成 28 年度診療報酬改定説明（材料）その 2」

「第3 関係法令等」では、医療機器の保険適用に関する省令、告示、通知等が確認できます。通知は度々改正されるので、最新のものを確認してください。

- 用語の定義、保険償還価格の考え方・計算方法が知りたい時は…
【通知】特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について
- 機能区分や機能区分ごとの保険適用手続きについて知りたい、保険適用希望書等の様式等がほしい時は…
【通知】医療機器の保険適用等に関する取扱いについて
- 申請書類の Word ファイルがほしい、区分 A1・A2・B の保険適用希望書の記載例やチェックシートがほしい時は…
【事務連絡】医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について
- B 区分の機能区分コードが知りたい時は…
【事務連絡】特定保険医療材料及び医療機器保険適用希望書（希望区分B）に記載する機能区分コードについて
- 新しく保険適用になった医療機器の一覧を知りたい時は…
【通知】医療機器の保険適用について
- 材料基準価格（機能区分ごとの区分番号・区分名・価格）が知りたい時は…
【告示】特定保険医療材料及びその材料価格(材料価格基準)の一部を改正する件

／等

Q. 申請する際に確認が必要な通知・事務連絡等は何ですか？

- A. C1・C2 区分による申請時に確認することが望ましい通知は、「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）、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成 28 年 2 月 10 日医政発 0210 第 4 号、保発 0210 第 7 号）、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成 28 年 2 月 10 日医政経発 0210 第 7 号、保医発 0210 第 3 号）です。これらの通知の内容は、基本的には本ガイドブックで紹介しています。

Q. A1・A2・B 区分を申請する際にはどうしたらよいですか？

- A. 「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）、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成 28 年 2 月 10 日医政発 0210 第 4 号、保発 0210 第 7 号）、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成 28 年 2 月 10 日医政経発 0210 第 7 号、保医発 0210 第 3 号）を参照してください。様式の記載例については、事務連絡の「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（平成 28 年 10 月 31 日事務連絡）に掲載されています。

Q. C1・C2 区分で申請できるか判断ができません。

- A. 経済課に事前相談連絡票を送付した上で、申請区分について相談してください。

Q. 薬事承認前でも経済課に相談してよいのでしょうか？

- A. 薬事承認の状況に関わらず相談を受け付けています。薬事承認前や製品の輸入前でも問題ありませんので、事前相談連絡票に相談事項を明記して FAX で送信してください。

Q. 九州の企業ですが、相談には東京に行く必要がありますか？

- A. 年に数回、地方相談会を開催していますので、急いで相談する必要がない場合は相談会にご参加ください。平成 28 年度は、宮城、愛知、大阪、広島、大分、兵庫、鳥取で開催されました。開催地や開催日時については、決定次第、厚生労働省のホームページにてお知らせしています。「『医薬品・医療機器の保険適用に関する相談会』の開催について」で検索の上、ご確認ください。

Q. 書類の根拠となる日本のデータがなかなか見つかりません。

- A. 根拠となるデータは海外のデータでも問題ありません。また、補填として、エキスパートオピニオンやアンケート調査の結果等を使用してもかまいません。