

事 務 連 絡

平成 3 0 年 3 月 5 日

日本臨床検査薬協会会長
米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長

} 御中

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について

平素より、厚生労働行政にご協力いただきありがとうございます。

体外診断用医薬品に係る保険適用希望書に関連した通知として「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（平成 30 年 2 月 7 日医政発 0207 第 11 号、保発 0207 第 6 号）及び「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」（平成 30 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 10 号、保医発 0207 第 3 号）が発出されているところです。

今般、別添のとおり保険適用希望書の記載例及びチェックシートを作成しましたので、関係者の皆様への周知方よろしくお願ひします。

体外診断用医薬品保険適用希望書(決定区分 E1)の記載例

別紙 1

1枚に収まるように記載すること。

体外診断用医薬品保険適用希望書

整理番号

整理番号については、空欄で提出すること。

測定項目	D000 ○○検査 30 ×××
製品名	薬事承認書又は認証書に記載されている販売名を記載すること。
測定目的	薬事承認書又は認証書に記載されている使用目的を記載すること。
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 項目にチェックを入れた後、下の欄に測定方法を簡潔に記載すること。
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日	
保険区分	本欄には、「E1(既存項目)」と記載すること。
担当者連絡先 (電話番号)	
備考	保険適用する体外診断用医薬品が既に保険適用とされた体外診断用医薬品の代替の場合、その旨記載すること。 例)平成○年○月○日測定項目「○○」で提出した「販売名」(承認番号又は認証番号)の代替品。

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。

平成 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) 印

厚生労働大臣

殿

体外診断用医薬品保険適用希望書(決定区分 E2/E3)の記載例

別紙 1

1枚に収まるように記載すること。

体外診断用医薬品保険適用希望書

整理番号

整理番号については、空欄で提出すること。

測定項目	
製品名	薬事承認書又は認証書に記載されている販売名を記載すること。
測定目的	薬事承認書又は認証書に記載されている使用目的を記載すること。
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 項目にチェックを入れた後、下の欄に測定方法を簡潔に記載すること。
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日	
保険区分	本欄には、「E2(既存項目・変更あり)」又は「E3(新項目、改良項目)」のいずれかを記載すること。
担当者連絡先 (電話番号)	
備考	準用希望技術は本欄に記載すること。

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。

平成 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) 印

厚生労働大臣

殿

様式 1～5 に関しては、1 ページに収まらない場合はページ数を増やして記載すること。

体外診断用医薬品保険適用希望書(決定区分 E2/E3)の記載例

様式 1

希望点数及びその根拠

希望する項目にチェックを入れること。

保険適用区分	<input type="checkbox"/> E2(既存項目・変更有り) <input type="checkbox"/> E3(新項目) <input type="checkbox"/> E3(改良項目)
測定項目	測定する項目を記載すること(例: 血中カルニチン) なお、E2 の場合は、既存のコード(例: D007)を記載すること。
測定方法	(<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量) ボックスにチェックを入れた後、下の欄に測定方法を簡潔に記載すること。
希望点数	希望する点数を入れること。
希望する準用検査技術	期中適用の場合は、希望する準用検査及びそのコード(例: D008 42 ソマトメジンC)を記載すること。

その根拠

本欄には、上記点数と準用検査技術を希望した根拠を記載すること。

<E2の場合>

本検査と既存検査の同等性について、記載すること。

<E3(新項目)の場合>

本検査と準用検査技術の類似性を記載すること。

類似点としては、測定原理、対象患者、対象領域等。

<E3(改良項目)の場合>

本検査と既存検査における臨床上的有用性等の差分について、記載した上で、準用検査技術との類似性を記載すること。類似点としては、測定原理、対象患者、対象領域等。

※様式3に詳細を記載することが可能なため、当該欄への記載は簡潔に留め、「詳細は様式3を参照のこと」等と記載することも可。

推定適用患者数及び予測販売根拠資料（テスト数の予測）

推定適用患者数（人／年間）	人／年間（ピーク時： 年度）																																												
その根拠																																													
<div style="border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>推定適用患者数の根拠について、客観的なデータに基づき説明すること。 また、本検査が保険収載される前と後のフローについて、図を用いて記載し、本検査の臨床上の位置付け（既存検査との置き換わり、あるいは追加等）について説明すること。</p> </div> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>本検査の適用となりうる単年度の患者数を記載すること。なお、推計は 10 年度目まで行い、記載する人数はピーク時のものとする。</p> </div>																																													
予測売上高（円／年間）	円／年間（ピーク時： 年度）																																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 25%;">販売金額</th> <th style="width: 25%;">本体外診断薬使用患者数</th> <th style="width: 35%;">年間テスト数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>初年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> <tr><td>2 年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> <tr><td>3 年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> <tr><td>4 年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> <tr><td>5 年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> <tr><td>6 年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> <tr><td>7 年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> <tr><td>8 年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> <tr><td>9 年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> <tr><td>10 年度</td><td>億円</td><td>人</td><td>テスト</td></tr> </tbody> </table>			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
	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																																													
<div style="border: 1px solid gray; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p>予測売上高の根拠について、客観的なデータに基づき説明すること。</p> <p>なお、「本体外診断薬使用患者数」は「推定適用患者数」と一致させる必要は必ずしもなく、「推定適用患者数のうち、本検査を実施される患者数」と解して記載すること。</p> <p>例えば、「推定適用患者数は●人だが、検査を行える医師には一定の要件が必要で、その要件を満たす医師の広がりを見ると、推定適用患者数のうち▲人にしか実施されない。」という場合、推定適用患者数は●人、本体外診断薬使用患者数は▲人、となる。</p> <p>また、本検査のタイミングについても説明し、年間■回の検査であれば、「本体外診断薬使用患者数 × ■ = 年間テスト数」とすること。</p> </div>																																													

様式 2 - 2

E2で推定適用患者数が既存方法から変更がない場合、様式 2-2 の添付は必要ないが、
変更が無い旨がわかるように様式 2-1 に記載すること。

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」は「1テスト当たりの試薬代」と読み替えて差し支え無い。

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

検体検査、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用した試薬数から
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

1 キット当たり何テスト検査ができるのかを、検量線用、コントロール測定用、テスト用、1重測定または2重測定等を含めて記載すること。なお、一度に検査する検体数により「a)1試薬当たりのテスト数」が変動する場合は、いくつかのパターンを記載するとともに、最も妥当なパターンについて根拠とともに説明すること。

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)	輸入等、既製品として原材料費を記入する場合は、そのインボイスを添付すること。	
	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			参考情報として、他国への輸出価格等の情報も提出することが望ましい。
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)

作業者の人数と単価については、
根拠を表の下に記載すること。

※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	

工程ごとの拘束時間を記載すること。

技師時給	円	
処理検体数	検体	
合計		円

従事者の単価については、根拠を記載すること。

合計は「拘束時間×技師時給÷処理検体数」として算出すること。

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テスト当たり）

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		
年間処理可能検体数		
合計		円

合計は「(分析機器一年間あたりの減価償却費用+年間保守等の費用+その他費用)÷年間処理可能検体数」として算出すること。

⑤ 経費（1テスト当たり）

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）

他法がある場合は、その検査方法の性能(感度/特異度/カットオフ値等)を比較する表を作成して記載すること。

臨床上的の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

<根拠>

以下の順で本検査の有用性について、客観的なデータや文献等に基づいて記載すること。

- ① 本検査の対象疾患について
- ② 現行の診療について
- ③ 現行の診療における課題について
- ④ 本検査について
- ⑤ 本検査が③をどのように解決するか

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

様式4に記載した本検査の有用性を元に、様式2-1の本体外診断薬使用患者数と紐付け記載すること。

- ① 本検査の使用による1年間の医療費の増額分
基本的には予測年間検査費用を記載すること
- ② 本検査の使用による1年間の医療費の減額分
 - ・置き換わりに伴った既存の予測年間検査費用を記載すること
 - ・本検査導入による、薬剤料や入院費の削減 など

様式 9

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

(E1)

E2 又は E3 区分等で保険適用とされた体外診断用医薬品を取り下げる場合は、書き換えて当該様式を使用すること。

保険適用年月日	E1 の場合は保険適用希望書の提出年月日と読み替えて記載すること。		
測定項目	E2 又は E3 の場合は基本的に保険適用年月日を記載すること。		
測定方法			
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 (又は最終一部変更年月日)	
担当者連絡先	担当者名		電話番号： FAX番号： E-mail：
取下げ理由			

上記により、保険適用の取下げを希望します。

平成 年 月 日

住所
氏名

印

厚生労働大臣

殿

体外診断用医薬品保険適用希望書等作成チェックシート

1 体外診断用医薬品保険適用希望書

- 「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（平成30年2月7日医政発0207第11号、保発0207第6号）及び「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」（平成30年2月7日医政経発0207第10号、保医発0207第3号）の様式を用いているか。
- 測定項目ごとに希望書を作成しているか。
- 測定項目を適切に選択しているか。
- 定性／半定量／定量、留意事項に記載の測定方法等は確認したか。
- 「備考」欄以外の全ての項目に記載しているか。
- 「備考」欄に記載が必要な場合、その内容を記載しているか。
- 希望者の捺印がされているか。

2 その他

- 医薬品医療機器等法承認書又は認証書の写しを添付しているか。
- 一部変更承認（認証）時の提出で、過去の承認書（認証）書の写しを添付しているか。