

<p>ついてはこの限りでない。</p> <p>② 決定区分C2 (新機能・新技術)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>② 追加資料の要求等に係る期間</p> <p>③ 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律第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</p> <p>(4) 保険適用希望者からの意見聴取</p> <p>決定区分C1 (新機能)又はC2 (新機能・新技術)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<u>応じ製造販売業者から意見を聴取する。</u></p> <p>(5) 保険医療材料専門組織の関与と中医協による承認</p> <p>保険適用希望書の内容を審査のうえ、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。</p> <p>① 決定区分C1 (新機能)又はC2 (新機能・新技術)として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料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。</p> <p>ア 決定区分C1 (新機能)又はC2 (新機能・新技術)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</p> <p>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</p>	<p>ついてはこの限りでない。</p> <p>② 決定区分C2 (新機能・新技術)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>② 追加資料の要求等に係る期間</p> <p>③ 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律第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</p> <p>(4) 保険適用希望者からの意見聴取</p> <p>決定区分C1又はC2として希望のあった<u>医療用具</u>については、当該保険適用希望書の審査に際し必要に<u>応じ製造業者等から意見を聴取する。</u></p> <p>(5) 保険医療材料専門組織の関与と中医協による承認</p> <p>保険適用希望書の内容を審査のうえ、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。</p> <p>① 決定区分C1又はC2として希望のあった<u>医療用具</u>の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料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。</p> <p>ア 決定区分C1又はC2として希望のあった<u>医療用具</u>について、決定区分案の妥当性</p> <p>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</p>
---	---

<p>式かの妥当性)</p> <p>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。)</p> <p>エ 補正加算適用の妥当性 (加算要件への適否)</p> <p>オ 製品製造原価及び係数の妥当性 (原価計算方式の場合)</p> <p>カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性</p> <p>キ 新規の機能区分の定義の妥当性</p> <p>ク 既存の機能区分の定義を見直す場合の妥当性</p> <p>② 保険医療材料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業者等に通知する。</p> <p>③ 通知した決定案に不服がある製造業者等は、1回に限り別紙様式6又は7に定める保険適用不服意見書を提出することができる。</p> <p>④ 保険適用不服意見書を提出した製造業者等は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。</p> <p>この際、当該医療用具の開発における臨床試験に関与した者が製造業者等に同行して意見を表明することができる。</p> <p>当該意見を踏まえ、保険医療材料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業者等に通知し、さらに不服がないことを確認する。</p> <p>⑤ C1又はC2として通知した決定案について製造業者等が不服がないことを確認し、その了承を求める。</p> <p>(6) 保険適用時期</p> <p>ア 区分C1として決定された医療用具 (4 (1) ②) に該当する場合を除く。) については、1年に4回を標準として保険</p>	<p>式かの妥当性)</p> <p>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。)</p> <p>エ 補正加算適用の妥当性 (加算要件への適否)</p> <p>オ 製品製造原価及び係数の妥当性 (原価計算方式の場合)</p> <p>カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性</p> <p>キ 新規の機能区分の定義の妥当性</p> <p>ク 既存の機能区分の定義を見直す場合の妥当性</p> <p>② 保険医療材料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業者等に通知する。</p> <p>③ 通知した決定案に不服がある製造業者等は、1回に限り別紙様式6又は7に定める保険適用不服意見書を提出することができる。</p> <p>④ 保険適用不服意見書を提出した製造業者等は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。</p> <p>この際、当該医療用具の開発における臨床試験に関与した者が製造業者等に同行して意見を表明することができる。</p> <p>当該意見を踏まえ、保険医療材料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業者等に通知し、さらに不服がないことを確認する。</p> <p>⑤ C1又はC2として通知した決定案について製造業者等が不服がないことを確認し、その了承を求める。</p> <p>(6) 保険適用時期</p> <p>ア 区分C1として決定された医療用具 (4 (1) ②) に該当する場合を除く。) については、1年に4回を標準として保険</p>	<p>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。)</p> <p>エ 補正加算適用の妥当性 (加算要件への適否)</p> <p>オ 製品製造原価及び係数の妥当性 (原価計算方式の場合)</p> <p>カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性</p> <p>キ 新規の機能区分の定義の妥当性</p> <p>ク 既存の機能区分の定義を見直す場合の妥当性</p> <p>② 保険医療材料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業者等に通知する。</p> <p>③ 通知した決定案に不服がある製造業者等は、1回に限り別紙様式6又は7に定める保険適用不服意見書を提出することができる。</p> <p>④ 保険適用不服意見書を提出した製造業者等は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。</p> <p>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が製造業者等に同行して意見を表明することができる。</p> <p>当該意見を踏まえ、保険医療材料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業者等に通知し、さらに不服がないことを確認する。</p> <p>⑤ C1 (新機能) 又はC2 (新機能・新技術) として通知した決定案について製造業者等の不服がないことを確認した医療機器について中医協総会で審議し、その了承を求める。</p> <p>(6) 保険適用時期</p> <p>ア 区分C1 (新機能) として決定された医療機器 (4 (1) ②) に該当する場合を除く。) については、1年に4回を標準</p>	<p>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。)</p> <p>エ 補正加算適用の妥当性 (加算要件への適否)</p> <p>オ 製品製造原価及び係数の妥当性 (原価計算方式の場合)</p> <p>カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性</p> <p>キ 新規の機能区分の定義の妥当性</p> <p>ク 既存の機能区分の定義を見直す場合の妥当性</p> <p>② 保険医療材料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業者等に通知する。</p> <p>③ 通知した決定案に不服がある製造業者等は、1回に限り別紙様式6又は7に定める保険適用不服意見書を提出することができる。</p> <p>④ 保険適用不服意見書を提出した製造業者等は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。</p> <p>この際、当該医療用具の開発における臨床試験に関与した者が製造業者等に同行して意見を表明することができる。</p> <p>当該意見を踏まえ、保険医療材料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業者等に通知し、さらに不服がないことを確認する。</p> <p>⑤ C1又はC2として通知した決定案について製造業者等が不服がないことを確認し、その了承を求める。</p> <p>(6) 保険適用時期</p> <p>ア 区分C1として決定された医療用具 (4 (1) ②) に該当する場合を除く。) については、1年に4回を標準として保険</p>
---	---	--	--

<p>適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。</p> <p>イ 区分C2として決定された医療用具については、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否について審議する。</p> <p>(7) 保険適用等の決定通知</p> <p>保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方社会保険事務局長、都道府県知事及び製造販売業者等に対し通知する。</p> <p>① 決定区分</p> <p>② 保険適用開始年月日（決定区分C1であって、暫定価格を希望するものに限る。）</p> <p>③ 暫定価格等</p> <p>(8) 決定区分C1、非C2の取扱い</p> <p>① 決定区分C1又はC2として希望のあった医療用具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C1又は非C2として決定する。</p> <p>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。</p> <p>② 決定区分非C1又は非C2として決定された医療用具については、他の区分による再希望を妨げない。</p>	<p>として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。</p> <p>イ 区分C2（新規機能・新技術）として決定された医療機器については、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否について、中医協において審議する。</p> <p>(7) 保険適用等の決定通知</p> <p>保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方社会保険事務局長、都道府県知事及び製造販売業者等に対し通知する。</p> <p>① 決定区分</p> <p>② 保険適用開始年月日（決定区分C1（新規機能）であって、暫定価格を希望するものに限る。）</p> <p>③ 暫定価格等</p> <p>(8) 決定区分非C1（新規機能）、非C2（新規機能・新技術）の取扱い</p> <p>① 決定区分C1（新規機能）又はC2（新規機能・新技術）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C1（新規機能）又は非C2（新規機能・新技術）として決定する。</p> <p>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。</p> <p>② 決定区分非C1（新規機能）又は非C2（新規機能・新技術）として決定された医療機器については、他の区分による再希望を妨げない。</p>
<p>4 新規機能区分の設定手続き</p> <p>(1) 新規機能区分設定の基本的な考え方</p> <p>① 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には、新規機能区分を設定する。</p> <p>② 既存の機能区分の基準には形式的に該当しないことから決</p>	<p>4 新規機能区分の設定手続き</p> <p>(1) 新規機能区分設定の基本的な考え方</p> <p>① 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には、新規機能区分を設定する。</p> <p>② 既存の機能区分の基準には形式的に該当しないことから決</p>

<p>定区分C1となる場合には既存の機能区分の基準を見直す。</p> <p>(2) 保険医療材料専門組織の関与と中医協による承認 新規機能区分の設定又は既存の機能区分の見直しについては、保険医療材料専門組織の検討を経て、中医協において審議し了承を求めめる。その際、必要に応じ<u>製造販売業者</u>からの意見聴取を実施する。</p> <p>(3) 新規機能区分設定の検討対象 決定区分C2（<u>新機能・新技術</u>）に係る新規機能区分設定の検討対象は、<u>基準材料価格改定時又は診療報酬改定時の4月前までに決定区分C2（<u>新機能・新技術</u>）とされたものに限る。</u></p> <p>5 再算定手続き 材料価格基準に規定する機能区分のうち、<u>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」（平成16年2月13日保発第0213008号。以下「材料価格算定基準」という。）第4章2に規定する再算定により基準材料価格を改定することとなっ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。</u></p> <p>(1) 各機能区分に属する<u>医療機器</u>の外国価格については、関係する<u>製造販売業者</u>から、毎年、改定年の直近の材料価格調査月の末日の翌月に、別紙様式8に定める外国価格報告書の提出を求めめる。</p> <p>(2) 提出された外国価格報告書に基づき（<u>製造販売業者</u>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、意見を付して予め当該機能区分に属する既収載品の<u>製造販売業者</u>に通知する。</p> <p>(3) 通知された再算定案に対して、不服がある<u>製造販売業者</u>は、別紙様式9に定める再算定案不服意見書を提出することができる。</p>	<p>定区分C1（<u>新機能</u>）となる場合には既存の機能区分の基準を見直す。</p> <p>(2) 保険医療材料専門組織の関与と中医協による承認 新規機能区分の設定又は既存の機能区分の見直しについては、保険医療材料専門組織の検討を経て、中医協において審議し了承を求めめる。その際、必要に応じ<u>製造販売業者</u>からの意見聴取を実施する。</p> <p>(3) 新規機能区分設定の検討対象 決定区分C2（<u>新機能・新技術</u>）に係る新規機能区分設定の検討対象は、<u>基準材料価格改定時又は診療報酬改定時の4月前までに決定区分C2（<u>新機能・新技術</u>）とされたものに限る。</u></p> <p>5 再算定手続き 材料価格基準に規定する機能区分のうち、<u>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」（平成16年2月13日保発第0213008号。以下「材料価格算定基準」という。）第4章2に規定する再算定により基準材料価格を改定することとなっ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。</u></p> <p>(1) 各機能区分に属する<u>医療機器</u>の外国価格については、関係する<u>製造販売業者</u>から、毎年、改定年の直近の材料価格調査月の末日の翌月に、別紙様式8に定める外国価格報告書の提出を求めめる。</p> <p>(2) 提出された外国価格報告書に基づき（<u>製造販売業者</u>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、意見を付して予め当該機能区分に属する既収載品の<u>製造販売業者</u>に通知する。</p> <p>(3) 通知された再算定案に対して、不服がある<u>製造販売業者</u>は、別紙様式9に定める再算定案不服意見書を提出することができる。</p>
--	--

<p>(4) 再算定案不服意見書を提出した製造業者等は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料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。</p> <p>当該意見を踏まえ、保険医療材料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業者等に通知し、不服の有無について確認する。</p> <p>(5) 通知した再算定案について、製造業者等に不服がないことが確認された機能区分及び製造業者等の不服があっても保険医療材料専門組織の検討を経て最終的に再算定が適切と考え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。</p> <p>(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。</p> <p>(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業者等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。</p> <p>6 その他</p> <p>(1) 事前相談</p> <p>保険適用希望書を提出しようとする製造業者等からの保険適用区分等保険適用手続き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。</p> <p>(2) 医療用具の供給について</p> <p>① 製造業者等は、その製造又は輸入する医療用具が保険適用となつた場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後、遅滞なく、製造又は輸入をして当該医療用具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。</p>	<p>(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。</p> <p>当該意見を踏まえ、保険医療材料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等に通知し、不服の有無について確認する。</p> <p>(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が確認され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専門組織の検討を経て最終的に再算定が適切と考え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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>6 その他</p> <p>(1) 事前相談</p> <p>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保険適用手続き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。</p> <p>(2) 医療機器の供給について</p> <p>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つた場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後、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。</p>
--	---

② 当該医療用具が、市場の相当を占めているにも拘わらず、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。

② 当該医療機器が、市場の相当を占めているにも拘わらず、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。

○ 経過措置

平成17年4月1日改正後の薬事法の規定に基づき承認又は認証を受けた医療機器から適用することとし、改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器の取扱いについては、なお、従前の例による。

現 行	改 正 案
<p>1 事前手続き            (1) 体外診断薬の製造業者又は輸入販売業者（以下「製造業者等」という。）が、当該体外診断薬について保険適用を希望する場合は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき承認申請を行う際に、当該承認申請書の備考欄に保険適用を希望する旨及び保険適用上の区分を記載するものとする。</p> <p>(2) 保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。            D-1 測定項目が新しい品目            D-2 測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目            D-3 測定項目、測定方法とも既存の品目</p> <p>(3) 製造業者等の記載した保険適用上の区分が、保険適用する区分と異なる場合には、薬事法に基づき承認が行われた後、製造業者等に対し通知するものとする。</p> <p>2 保険適用希望書の提出            (1) 区分D-1又はD-2の決定を受けた製造業者等は、薬事法に基づき承認が行われた日の翌月20日までに別紙様式に定める保険適用希望書を提出するものとする。</p> <p>(2) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類を添付するものとする。            ア 区分D-1            ① 試薬当たりのテスト数            ② 試薬の価格（テスト当たりの価格）            ③ 希望点数及びその根拠            ④ 販売予測（患者数とテスト数の予測）            ⑤ 検査の概要（原理、測定法、他法との比較、性能等）            ⑥ 臨床上の有用性を示す文献            ⑦ その他参考資料            イ 区分D-2            ① 試薬当たりのテスト数            ② 試薬の価格（テスト当たりの価格）</p>	<p>1 事前手続き            (1) 体外診断薬の製造業者が、当該体外診断薬の製造販売業者が、当該体外診断薬について保険適用を希望する場合は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき承認申請又は認許申請を行う際に、当該承認申請書又は認許申請書の備考欄に保険適用を希望する旨及び保険適用上の区分を記載するものとする。</p> <p>(2) 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） 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            E-3（新項目） 測定項目が新しい品目</p> <p>(3) 製造販売業者の記載した保険適用上の区分が、保険適用する区分と異なる場合には、薬事法に基づき承認又は認許が行われた後、製造販売業者に対し通知するものとする。</p> <p>2 保険適用希望書の提出            (1) 区分E-2（新方法）又はE-3（新項目）の決定を受けた製造業者は、薬事法に基づき承認又は認許が行われた日の翌月20日までに別紙様式に定める保険適用希望書を提出するものとする。</p> <p>(2) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類を添付するものとする。            ア E-2（新方法）            ① 試薬当たりのテスト数            ② 試薬の価格（テスト当たりの価格）            ③ 希望点数及びその根拠            ④ 検査の概要（原理、測定法、他法との比較等）            ⑤ 既存測定法と比較した臨床上の有用性            ⑥ その他参考資料            イ E-3（新項目）            ① 試薬当たりのテスト数            ② 試薬の価格（テスト当たりの価格）</p>

