

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて（案）

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。

- 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）・A 3（既存技術・変更あり）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）
- A 3（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。（C 1（新機能）、C 2（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において評価されるが、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。

2 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）を希望する医療機器の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）の規定に基づく承認若しくは認証を受けた後、又は届出が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙1、2又は3に定める保険適用希望書を提出すること。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 保険適用時期

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器に限る。）については、医薬品医療機器等法に基づく承認若しくは認証を受けた日又は届出が受理された日から保険適用とする。ただし、承認、認証又は届出の前に、決定区分A 1（包括）を希望しない旨の申出を行った場合はこの限りでない。

決定区分A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、決定区分に応じそれぞれ次のとおり保険適用する。ただし、(4)の保険適用不服意見書の提出を行った場合、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合及び追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。

① 決定区分A 1（包括）

保険適用希望書が受理された日（内容等に係る不備の補正が終了した日）から起算して、20日（ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）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（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）を経過した日から保険適用とする。

② 決定区分A 2（特定包括）及びB 1（既存機能区分）

各月10日までに保険適用希望書が受理された（内容等に係る不備の補正が終了した）ものについては、原則として、翌月1日から保険適用する。

(3) 決定案の事前連絡

決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器が希望する機能区分等（決定区分A 1（包括）については当該決定区分を、A 2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

(4) 保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙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。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。
- ② 提出された保険適用不服意見書等を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、決定区分を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。

(5) 保険適用等の決定通知

決定区分A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器について、保険適用又は適応拡大等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

(6) 決定区分非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）の取扱い

- ① 決定区分A 1（包括）、A 2（特定包括）又はB 1（既存機能区分）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A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）として決定する。

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2の(2)と同様とする。

- ② 決定区分非A 1（包括）、非A 2（特定包括）又は非B 1（既存機能区分）として決定された医療機器については、他の機能区分等による再希望を妨げない。

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

(1) 保険適用希望書の提出

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製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、又は届出が受理された後、それぞれの区分に応じ別紙4に定める保険適用希望書を提出すること。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

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）を希望する場合、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 4 月（審査に係る標準的な事務処理期間が 80 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、(4)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。

(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。

- 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
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 休日等

(4) 保険医療材料等専門組織の関与

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、変更希望のあった内容について取扱いを決定する。

- ① 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）として希望のあった医療機器の変更希望内容等に関し、次の事項について保険医療材料等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。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1 回に限り決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等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。

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等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

- ア 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）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性
- イ 既存の機能区分の定義、算定に係る留意事項を見直す場合の妥当性
- ウ 既存の算定方法告示に掲げられる技術料の算定に係る留意事項を見直す場合の妥当性

- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。
- ③ 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 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。
- ④ 提出された不服意見を踏まえ、保険医療材料等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販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。

(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。

(6) 保険適用等の決定通知

保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 決定区分及び機能区分等
- ② 保険適用開始年月日

4 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）を希望する医療機器の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙5又は6に定める保険適用希望書を提出すること。また、新規収載時に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を行うことが妥当であると認められた製品であって、チャレンジ申請を行う場合は、C 1（新機能）の例に準じること。ただし、平成29年度までに保険適用された医療機器については、平成32年3月31日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

ただし、当該医療機器が後発医療機器（薬事承認時における区分が後発医療機器、薬事認証品又は届出品）である場合については、別紙10により後発医療機器であるにも関わらずC 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）を希望することに係る理由書を提出することとする。

なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算）

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4月（審査に係る標準的な事務処理期間が80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。

② 決定区分C 2（新機能・新技術）

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。

(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。

- 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
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 休日等

(4) 保険適用希望者からの意見聴取

決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）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応じ製造販売業者から意見を聴取する。

(5) 保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、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。

① 決定区分C 1（新機能）若しくはC 2（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又は決定区分B 3（期限付改良加算）として希望のあった医療機器にあっては既存機能区分に対する補正加算率等に関し、次の事項について保険医療材料等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。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定区分案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等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。

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等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

ア 決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算）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

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式かの妥当性）

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。）

エ 補正加算又は減額の適用の妥当性（補正加算の場合は加算要件への適否）

オ 補正加算を期限付改良加算として適用する場合、その妥当性（加算要件への適否）

カ 製品製造原価及び係数の妥当性（原価計算方式の場合）

なお、保険医療材料等専門組織は、我が国への移転価格が外国価格と比較して高い場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることができる。

キ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

なお、保険医療材料等専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。

ク 新規の機能区分の定義の妥当性

ケ 当該医療機器を用いる技術が評価されている算定方法告示項目選定の妥当性（決定区分C 1（新機能）の場合）

コ 当該医療機器を用いる技術として準用する算定方法告示項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（決定区分C 2（新機能・新技術）の場合）

サ 当該医療機器の収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ申請を行うことの妥当性

② 保険医療材料等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

販売業者に通知する。

③ 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙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。

④ 保険適用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等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。

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等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等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販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。

⑤ C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はB3（期限付改良加算）として通知した決定案について製造販売業者の不服がないことを確認した医療機器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機能区分（B3（期限付改良加算）にあつては既存機能区分に対する補正加算率）については中医協総会で審議し、その了承を求める。

⑥ 中医協総会の審議において、当該新規医療材料について保険適用を行わないこととされた場合には、製造販売業者は、1回に限り根拠となる資料を添えて書面で不服意見を提出することができる。

(6) 保険適用時期

決定区分C1（新機能）又はB3（期限付改良加算）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。）及び決定区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準として保険適用する。保険適用時期については、3月、6月、9月及び12月を基準とする。ただし、診療報酬改定が行われる前後1か月以内に当たる場合には、この限りでない。

(7) 保険適用等の決定通知

保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

① 決定区分

② 保険適用開始年月日

③ 暫定価格等

(8) 決定区分非C1（新機能）、非C2（新機能・新技術）の取扱い

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が保険医療材料等専門組織により当該区分に該当しないと判断された場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非C1（新機能）又は非C2（新機能・新技術）として決定する。

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。

② 決定区分非C1（新機能）又は非C2（新機能・新技術）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)に準じることとする。

5 機能区分の設定及び見直しに係る手続き

(1) 新規機能区分設定に係る手続き

- ① 新たな開発・発明又は構造・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。
- ② 新規機能区分の設定にあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。

(2) 既存機能区分の見直しに係る手続き

- ① 既存機能区分の見直しが必要な場合は、基準材料価格改定にあわせて見直しを行う。
- ② 既存の機能区分の見直しにあたっては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議する。検討にあたっては、必要に応じ製造販売業者からの意見聴取を実施する。

6 再算定手続き

材料価格基準に規定する機能区分のうち、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30年2月7日保発0207第●号）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され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。

- (1) 各機能区分に属する医療機器の外国価格については、関係する製造販売業者から、毎年、別紙8-1及び8-2に定める外国価格報告書の提出を求める。
- (2) 提出された外国価格報告書に基づき（製造販売業者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。）、保険医療材料等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、予め当該機能区分に属する既収載品の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された再算定案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙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。
- (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等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。
当該意見を踏まえ、保険医療材料等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に通知し、不服の有無について確認する。
- (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を確認し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等専門組織の検討を経て最終的に再算定が適切と認め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。

- (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。
- (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。

7 その他

(1) 事前相談

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の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。

(2) 医療機器の供給について

- 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った場合は、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。
- ② 当該医療機器について、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、別に定める方法により遅滞なく報告するものとする。なお、報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機器も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直近に予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A 1 (包括))

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)	
使用目的、 効能又は効果			
製品概要			
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		F A X 番号：	
		E - m a i l：	
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

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A 2 (特定包括))

希望する特定診療報酬 算定医療機器の区分	
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更
算定する関連診療 報酬項目	

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			
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 取扱説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの 要・不要	要	・	不要
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号 :	
		F A X 番号 :	
		E - m a i l :	
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

医療機器保険適用希望書
(決定区分 B 1 (既存機能区分))

希望する特定保険 医療材料の区分	機能区分コード			
	B			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更			
関連する診療報酬項目				

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			
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 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの 要・不要	要	・	不要
歯科材料該当性の有無	有	・	無
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号 :	F A X 番号 :
			E - m a i l :
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

医療機器保険適用希望書
〔決定区分 A 3（既存技術・変更あり）、B 2（既存機能区分・変更あり）〕

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 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要			
変更希望の概要			
歯科材料該当性 の有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		F A X 番号：	
		E - m a i l：	
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

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)、B 3 (期限付改良加算) (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			
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 パンフレット	有 ・ 無 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		
	補正加算		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び 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	
	使用成績を踏まえ た再評価希望の 有無	有 ・ 無	
歯科材料該当性の 有無	有 ・ 無		
担当者連絡先	担当者名	電話番号： F A X 番号： E - m a i l：	
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

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				
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				
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 パンフレット	有 ・ 無 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 価 計 算	原材料費		
		一般管理販売費		
		研究開発費		
		営業利益		
		流通経費		
		消費税相当額		
		算定希望価格		
	外国平均価格及び 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	
使用成績を踏まえ た再評価希望の 有無		有 ・ 無		
歯科材料該当性の 有無		有 ・ 無		
担当者連絡先		担当者名	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

保険適用不服意見書

販売名	
通知された決定案 決定案：	
決定案に対する意見	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された決定案に対する意見を提出します。

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

外国価格報告書（製品毎）

対象機能区分	企業名	日本			アメリカ合衆国			連合王国			ドイツ			フランス			オーストラリア		
		製品名	償還価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考	製品名	現地価格	備考

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 3 とすること。
 - 2 一つのシートに全ての製品を記載すること。

上記により、外国価格報告書を提出します。

平成 年 月 日

住所
氏名

印

厚生労働大臣 殿

外国価格報告書（対象機能区分毎）

対象機能区分	企業名	日本			アメリカ合衆国			連合王国			ドイツ			フランス			オーストラリア		
		製品名	償還 価格	備考	製品名	現地 価格	備考	製品名	現地 価格	備考	製品名	現地 価格	備考	製品名	現地 価格	備考	製品名	現地 価格	備考

- (注意)
- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 3 とすること。
 - 2 一つのシートに全ての対象機能区分を記載すること。
 - 3 「現地価格」欄には、製品毎の価格を相加平均して記載すること。
 - 4 「日本」の「備考」欄には、可能な限り、対象機能区分における国内シェアを記載すること。また、その他の国の「備考」欄には、何も記載する必要はないこと。

上記により、外国価格報告書を提出します。

平成 年 月 日

住所
氏名

印

厚生労働大臣 殿

再算定案不服意見書

通知された再算定案の概要
対象となる機能区分名
対象となる機能区分コード

再算定案に対する不服意見及びその根拠

上記により、通知された再算定案に対する不服意見を提出します。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

別紙 10

後発医療機器等における C 1、C 2 及び B 3（期限付改良加算）申請理由書

販売名
同等性を有する医療機器の販売名
C 1、C 2 または B 3（期限付改良加算）申請を行う理由

上記により、後発医療機器における C 1、C 2 及び B 3（期限付改良加算）申請理由書を提出します。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて（案）

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

2 保険適用の手続き

（1）区分 E 1（既存項目）

ア 保険適用希望書の提出

区分 E 1（既存項目）の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の規定に基づく承認又は認証（以下「薬事承認又は認証」という。）を受けた後、別紙 1 に定める保険適用希望書を提出するものとする。

イ 保険適用までの期間

区分 E 1（既存項目）として保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、保険適用希望書を受理した日から起算して 20 日を経過した日から保険適用するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出が行われ、保険医療材料等専門組織で区分 E 1（既存項目）として決定した場合についてはこの限りではない。

ウ 決定案の事前連絡

区分 E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品が、当該区分に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

エ 保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 2 に定める保険適用不服意見書を提出することができる。この場合、保険医療材料等専門組織が必要と認めた場合には、保険適用不服意見書に関し、当該製造販売業者から直接補足説明を求めることができる。
- ② 提出された保険適用不服意見書等を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、当該保険適用不服意見書を踏まえた決定案を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。

オ 区分非 E 1（既存項目）の取扱い

- ① 区分 E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、それぞれ非 E 1（既存項目）として決定する。
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、上記イと同様とする。

- ② 区分非E 1（既存項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

(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）

ア 保険適用希望書の提出

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）の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、薬事承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ、別紙1に定める保険適用希望書を提出するものとする。

イ 審査に係る標準的な事務処理期間

保険診療上有用性があると認められる場合にあっては、保険適用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、保険適用を認める旨決定するものとする。ただし、エ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はない。

また、保険適用希望書の提出のあった体外診断用医薬品について、保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められない場合にあっては保険適用しない。

ウ 製造販売業者からの意見聴取

保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品については、当該保険適用希望書の審査に際し、必要に応じ、製造販売業者から意見を聴取するものとする。

エ 保険医療材料等専門組織の関与と中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、診療報酬における取扱いを決定する。

- ① 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）として希望のあった体外診断用医薬品の診療報酬における取扱い等に関し、次の事項について保険医療材料等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。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等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。

この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

- 1) 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）として希望のあった体外診断用医薬品について、区分案の妥当性
- 2) 既存の測定項目選定の妥当性（区分E 2（既存項目・変更あり）の場合）
- 3) 当該体外診断用医薬品を用いた新規測定項目の算定に当たって準用する既存の測定項目選定の妥当性及び両者の技術的相違点（区分E 3（新項目、改良項目）の場合）

- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た区分案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。

③ 通知した区分案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙2に定める保険適用不服意見書を提出することができる。

④ 保険適用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等専門組織に出席して直接意見表明を行うことができる。

この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ、保険医療材料等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販売業者に通知し、さらに不服の有無について確認する。

⑤ 区分E2（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E3（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。

なお、中医協総会の審議において、当該体外診断用医薬品について保険適用しないこととされた場合には、製造販売業者は、根拠となる資料を添えて書面で不服意見を提出することができる。

⑥ 区分E2（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。

オ 保険適用時期

区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）として保険適用を認める旨決定を行った体外診断用医薬品については、当該決定を行った月の翌月1日から保険適用するものとする。

カ 区分非E2（既存項目・変更あり）又は区分非E3（新項目、改良項目）の取扱い

① 区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められず、保険適用しない場合を除き、それぞれ非E2（既存項目・変更あり）又は非E3（新項目、改良項目）として決定する。

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2（2）イと同様とする。

② 区分非E2（既存項目・変更あり）又は区分非E3（新項目、改良項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

(3) (1) イの保険適用までの期間及び(2) イ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。

ア 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

イ 追加資料の要求等に係る期間

ウ 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）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

3 事前相談について

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ものとする。

4 体外診断用医薬品の供給について

(1) 製造販売業者は、その販売等を行う体外診断用医薬品が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、保険適用後遅滞なく販売等を行い、当該体外診断用医薬品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。

(2) 当該体外診断用医薬品について、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。

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（案）

1 既記載品に係る費用対効果評価の手続き

(1) 対象品目の指定

中央社会保険医療協議会の定める以下の選定基準に基づき、費用対効果評価専門部会において指定・公表されたものとする。

次の全ての要件を満たす品目を対象とする。なお、②においてイの i、イの ii、ロの i 及びロの ii は、それぞれ 1 品目が該当するものとし、複数該当する場合は、医薬品についてはピーク時予測売上高がより高いもの、医療機器については償還価格がより高いものとする。また、②においてイの i と ii に該当する品目が一致する場合は当該 1 品目とし、また、ロの i と ii に該当する品目が一致する場合も当該 1 品目とする。

① 以下のいずれにも該当しないこと。

- イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患（指定難病、血友病及び HIV 感染症）に対する治療にのみ用いるもの
- ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」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又は公募に応じて開発されたもの

② 以下のいずれかに該当すること。

- イ 平成 24 年度から平成 27 年度までの間に保険適用された品目であって、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で算定されたもののうち、
 - i 補正加算の加算率が最も高いもの
 - ii 10%以上の補正加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの
- ロ 平成 24 年度から平成 27 年度までの間に保険適用された品目であって、原価計算方式で算定されたもののうち、
 - i 営業利益率の加算率が最も高いもの
 - ii 10%以上の加算が認められたものの中で、医薬品についてはピーク時予測売上高が最も高いもの、医療機器については保険償還価格が最も高いもの

これによって選定された品目の薬理作用類似薬及び同一機能区分に該当する医療機器も対象とする。

(2) 分析結果等の提出

① 対象品目に関するデータ提出

対象品目の製造販売業者は、対象品目について、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン（平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」（研究代表者：国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部部长 福田敬）」（平成 28 年 1 月 20 日中央社会保険医療協議会総会了承）（以下「ガイドライン」とい

う。)に基づき費用効果分析を実施し、分析方法、条件及び分析結果を示すデータ（以下「データ」という。）を提出すること。

② 分析方法等に関する事前相談と費用対効果評価専門組織の事前確認

評価の一連の流れを効率的に進めることを目的として、分析を開始する前に、分析手法等について、別に定める方法により事前相談を行うものとする。なお、ガイドラインに基づく標準的な分析方法以外の分析方法を取る場合等には、費用対効果評価専門組織において分析方法等の妥当性等について予め確認を行う。

③ 提出時期

中央社会保険医療協議会において定められた期限までに提出すること。

④ 製造販売業者の評価希望がある品目について

対象品目以外の医薬品及び医療機器についても、製造販売業者が希望する場合は、任意でデータを提出することができる。その際の前相談及び提出時期についても、それぞれ②及び③に準じた取扱いとする。

(3) 再分析の実施

製造販売業者が提出したデータについて、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施する。再分析の実施に当たっては、公的な専門体制と連携した外部の専門家ら（以下「再分析グループ」という。）が主として再分析を実施する。

(4) 費用対効果評価専門組織の関与

製造販売業者及び再分析グループの分析結果を審査の上、次の手順に従い、費用対効果評価に関する取扱いを決定する。

① 製造販売業者及び再分析グループにより示された増分費用効果比（ICER）等の分析結果を踏まえ、次の事項について費用対効果評価専門組織の専門的見地からの総合的評価を経て、評価結果案を策定する。

ア 製造販売業者から提出されたデータの分析方法等の科学的な妥当性

イ 再分析グループの分析方法等の科学的な妥当性

ウ 分析結果を倫理的、社会的影響等に関する観点から評価する場合の問題点等

エ 追加的な分析方法による分析についての必要性の有無

オ 評価結果案の妥当性

カ 評価結果案に対する製造販売業者の不服の妥当性

その際、複数の適応疾患を持つことなどにより、複数の ICER が得られる場合には、分析結果で得られた複数の ICER を使用患者割合等で加重平均し評価結果案とする。また、倫理的・社会的考慮要素に1項目該当するごとに、該当する適応症についての ICER の値を5%割り引いた値を算出し、他の適応症についての ICER とともに加重平均した値（価格調整係数）を算出する。

② データを提出した製造販売業者であって、費用対効果評価専門組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で費用対効果評価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。この際、当該品目のデータ作成に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

③ 総合的評価の結果、更に別の分析方法での分析についても検討を行う必要があると判断さ

れた場合は、その理由とともに改めて分析を実施することを再分析グループ等に指示することとする。

- ④ 費用対効果評価専門組織の総合的評価を経た評価結果案については、その理由を付して当該品目の製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した評価結果案について不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式1に定める評価結果案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。なお、通知された評価結果案が適当ではないと主張する理由について、説明する資料を添付することとする。なお、分析方法に関する主張を行う場合は、ガイドラインに基づいて説明する資料を添付することとする。
- ⑥ 評価結果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費用対効果評価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。この際、当該品目のデータに関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
- ⑦ 当該意見を踏まえ費用対効果評価専門組織において検討を行い、再度評価結果案を決定する。この評価結果案を予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無を確認する。
- ⑧ 製造販売業者の不服の有無にかかわらず、費用対効果評価専門組織によりとりまとめられた評価結果は、「薬価算定の基準について」（平成30年〇月〇日付け保発〇〇第〇号）及び「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30年〇月〇日付け保発〇〇第〇号）により、平成30年度薬価改定及び基準材料価格改定に合わせて薬価又は特定保険医療材料の価格調整に用いる。
- ⑨ 以下の条件をいずれも満たす品目については、評価結果において企業分析と再分析の結果を併記することを可能とし、両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。
 - ア 分析の前提が異なっている、又は分析に用いるデータなどの選択方法（選択基準）が異なっていることから、企業分析の結果と再分析の結果が異なっている
 - イ 両分析ともに「中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン」に沿って行われているこれらの品目については、原則として、検証（検証作業としての分析）を行い、当該検証（分析）を通して得られた評価結果に基づき最終的な価格調整を行う。なお、最終的な価格調整結果が、今回の価格調整結果と異なることとなった場合には、平成30年4月に遡って価格調整が行われたと仮定した結果を踏まえ、最終的な価格調整を行う。

2 新規収載品に係る費用対効果評価の手続き

(1) 対象品目

保険適用希望時に企業の希望する算定価格等に係る取扱いが、中央社会保険医療協議会の定める以下の選定基準に合致している場合に、当該品目を対象とする。

なお、当該品目の保険適用の時期については、費用対効果評価の手続きの終了を待たず、「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成30年〇月〇日医政発〇〇第〇号、保発〇〇第〇号）及び「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成30年〇月〇日医政発〇〇第〇号、保発〇〇第〇号）等により取り扱う。

次の全ての要件を満たす品目を対象品目とする。

① 以下のいずれにも該当しないこと

- イ 治療方法が十分に存在しない希少な疾患（指定難病、血友病及び HIV 感染症）に対する治療にのみ用いるもの
- ロ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」又は「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」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又は公募に応じて開発されたもの

② 以下のいずれかに該当すること

- イ 平成 28 年 10 月以降に薬価基準収載希望書又は保険適用希望書が提出された品目のうち、類似薬効比較方式又は類似機能区分比較方式で 10%以上の補正加算を希望するものであって、ピーク時予測売上高が医薬品においては 500 億円以上、医療機器においては 50 億円以上であるもの
- ロ 平成 28 年 10 月以降に薬価基準収載希望書又は保険適用希望書が提出された品目のうち、原価計算方式で 10%以上の補正加算又は営業利益率の加算を希望するものであって、ピーク時予測売上高が医薬品においては 100 億円以上、医療機器においては 10 億円以上であるもの

(2) 分析結果等の提出

① 対象品目に関するデータ提出

対象品目の製造販売業者は、対象品目について、ガイドラインに基づき費用効果分析を実施し、データを提出すること。ただし、ガイドラインに基づく費用効果分析の実施が困難な場合には、その理由とともに、可能な範囲でガイドラインに基づき分析を実施し、データを提出すること。

② 分析方法等に関する事前相談

製造販売業者が希望する場合には、分析を開始する前に、分析手法等について、別に定める方法により事前相談を行うことができる。

③ 提出時期

薬価基準収載希望書又は医療機器保険適用希望書の提出時に併せて提出すること。

④ 製造販売業者の評価希望がある品目について

対象品目以外の医薬品及び医療機器についても、製造販売業者が希望する場合は、任意でデータを提出することができる。その際の事前相談及び提出時期についても、それぞれ②及び③に準じた取扱いとする。

(3) 再分析の実施

製造販売業者が提出したデータについて、公的な専門体制により中立的な立場から再分析を実施する。再分析の実施に当たっては、公的な専門体制と連携した再分析グループが主として再分析を実施する。

(4) 費用対効果評価専門組織の関与

製造販売業者及び再分析グループの分析結果を審査の上、次の手順に従い、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会に報告する。

- ① 製造販売業者及び再分析グループにより示された増分費用効果比（ICER）等の分析結果を

踏まえ、次の事項について費用対効果評価専門組織の専門的見地からの総合的評価を経て、報告要旨案を策定する。

ア 製造販売業者から提出されたデータの分析方法等の科学的な妥当性

イ 再分析グループの分析方法等の科学的な妥当性

ウ 分析結果を倫理的、社会的影響等に関する観点から評価する場合の問題点等

エ 追加的な分析方法による分析についての必要性の有無

オ 報告要旨案の妥当性

カ 報告要旨案に対する製造販売業者の不服の妥当性

- ② データを提出した製造販売業者であって、費用対効果評価専門組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で費用対効果評価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。この際、当該品目のデータ作成に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
- ③ 総合的評価の結果、更に別の観点からの分析方法での分析についても検討を行う必要があると判断された場合は、その理由とともに改めて分析を実施することを再分析グループ等に指示することとする。
- ④ 費用対効果評価専門組織の総合的評価を経た報告要旨案を、中央社会保険医療協議会に報告する前に、その理由を付して当該品目の製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した報告要旨案について不服がある製造販売業者は、1回に限り、別紙様式2に定める報告要旨案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された報告要旨案が適当ではないと主張する理由について、説明する資料を根拠とともに添付する。なお、分析方法に関する主張を行う場合は、ガイドラインに基づいて説明する資料を添付することとする。
- ⑥ 報告要旨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費用対効果評価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。この際、当該品目のデータに関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
- ⑦ 当該意見を踏まえ費用対効果評価専門組織において検討を行い、再度報告要旨案を決定する。この報告要旨案を予め製造販売業者に通知し、更に不服の有無を確認する。
- ⑧ 製造販売業者の不服の有無にかかわらず、費用対効果評価専門組織による検討の内容（製造販売業者の不服の有無を含む。）は、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会に報告することとし、今後の制度に係る検討の際に用いることとするが、価格の調整には用いない。

評価結果案不服意見書

品目名 _____

通知された評価結果案

評価結果案に対する意見及びその根拠

上記により通知された評価結果案に対する意見を提出します。

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

報告要旨案不服意見書

品目名 _____

通知された報告要旨案

報告要旨案に対する意見及びその根拠

上記により通知された報告要旨案に対する意見を提出します。

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)

厚生労働大臣 殿

公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、2月2日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付で保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応
バルガンシクロピ ル塩酸塩	バリキサ錠 450mg 【田辺三菱製薬（株）】	<用法・用量の追加> 「臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」に対する小児の用法・用量の追加

（参考）

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日〕
中 医 協 了 承

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議^{※)}において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。