

令和2年度 厚生労働省医政局経済課 委託事業  
医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に  
関するガイドブック

令和3（2021）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. 公的医療保険制度の概要	2
(1) 公的医療保険制度の仕組み	2
(2) 診療報酬改定の概要	3
(3) 令和2年度の診療報酬改定の概要	5
2. 特定保険医療材料価格制度の概要	6
(1) 特定保険医療材料制度とは	6
(2) 特定保険医療材料価格制度とは	9
3. 特定保険医療材料価格制度の特徴及び歴史	10
(1) 特定保険医療材料価格制度の特徴	10
(2) 特定保険医療材料価格制度の歴史	11
4. 体外診断用医薬品の保険適用及び歴史	15
(1) 体外診断用医薬品の保険適用の概要	15
(2) 体外診断用医薬品の保険適用の歴史	16
5. 新規の保険適用の手続きの流れ	17
(1) 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用の流れ	17
(2) 新規医療材料の基準材料価格の算定方法	18
(3) 類似機能区分比較方式	19
6. 新規の保険適用の申請方法	20
(1) 医療機器に係る保険適用の申請の流れ	20
(2) 体外診断用医薬品に係る保険適用の申請の流れ	21
(3) 新規の保険適用の申請方法	23
7. 申請書類の記入方法	28
8. よくある質問等について	99

## 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機器や体外診断用医薬品についても「保険医療材料制度」等があり、新たな機器や体外診断用医薬品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や体外診断用医薬品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、診療報酬制度や保険医療材料制度、評価区分別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き、結果的に、我が国における医療機器や体外診断用医薬品の開発促進に資することを期待して、このガイドブックの初版を平成29年に作成しました。そして、このたび、平成30年度および令和2年度の保険医療材料制度改革の内容をふまえた改訂版を作成しました。

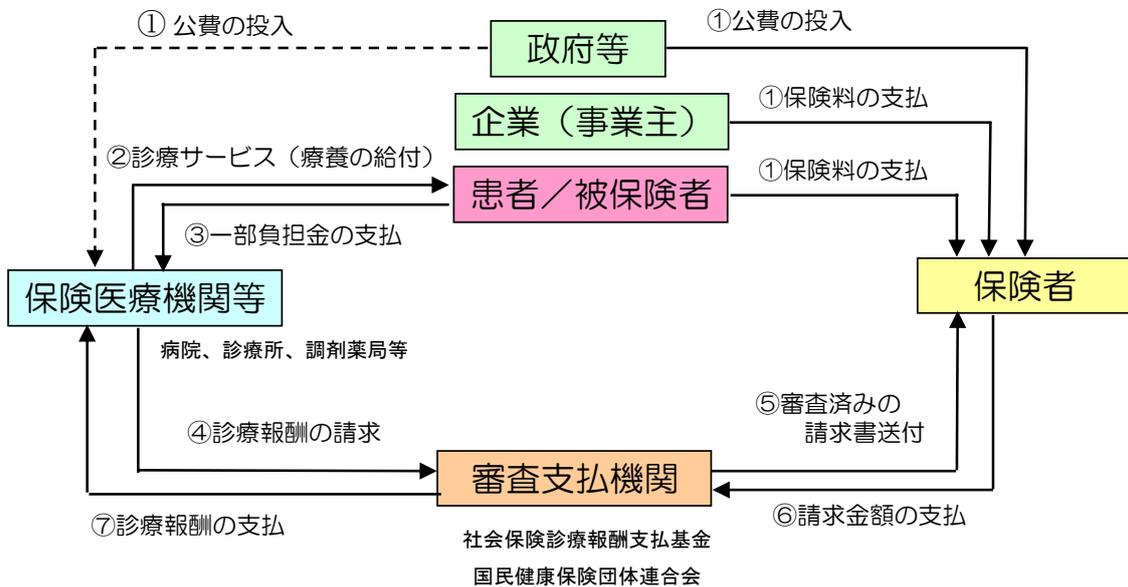
なお、本ガイドブックの改訂に当たっては、10社近くの企業のご協力のもと、各社のご担当者に個別にインタビューをさせていただき、ガイドブックについての具体的なご助言等をいただくことができました。ご多用の中、ご協力いただきました医療機器および体外診断用医薬品の企業および関連業界団体の皆様に厚く御礼申し上げます。

# 1. 公的医療保険制度の概要

## (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。
- 診療報酬点数表には、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。

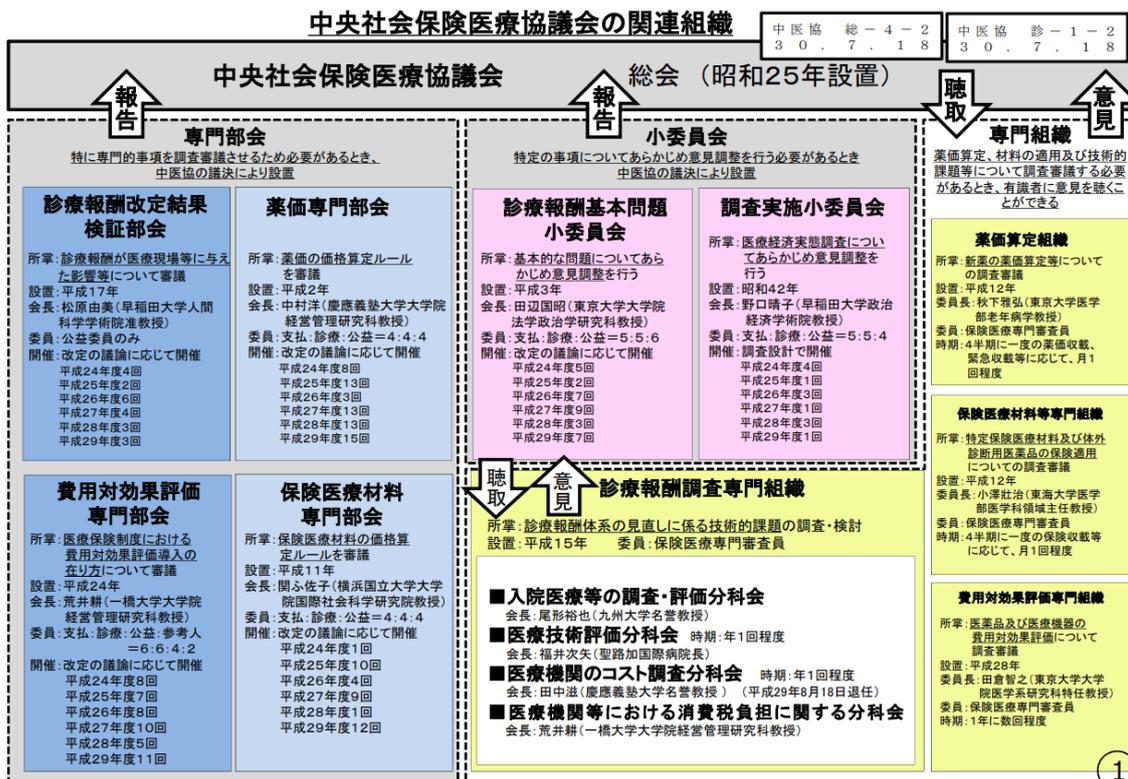
図表 1 公的医療保険制度の仕組み



## (2) 診療報酬改定の概要

- 診療報酬制度は2年に1回改定され、改定内容については、中央社会保険医療協議会（中医協）で審議されます。
- 中医協には、図表2のような専門部会・専門組織等があります。
- この中で、医療機器（保険医療材料）および体外診断用医薬品に主に関係するのは、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、医療機器については費用対効果評価専門組織が関係することがあります。
- 保険医療材料専門部会は保険医療材料や体外診断用医薬品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。
- 特定保険医療材料等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 2 中央社会保険医療協議会の関連組織



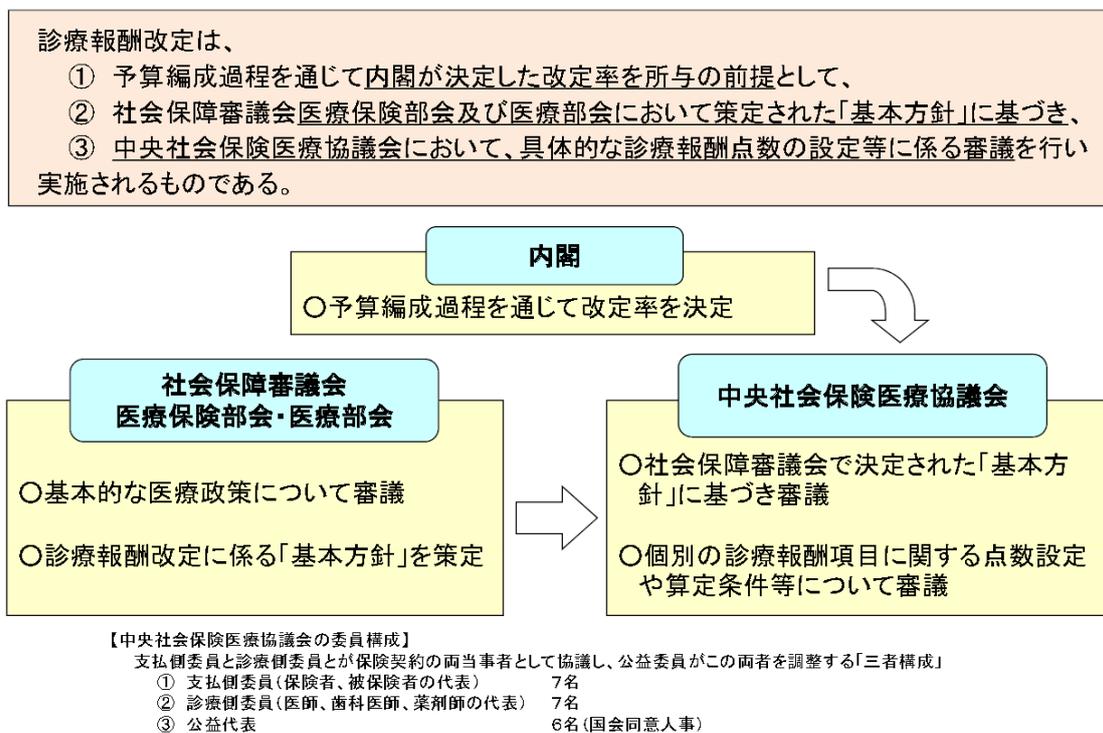
（出典）中央社会保険医療協議会資料（平成30年7月18日）

- 診療報酬改定は、次のような流れで実施されます。

図表 3 診療報酬改定の流れ

### 診療報酬改定の流れ

(参考2)

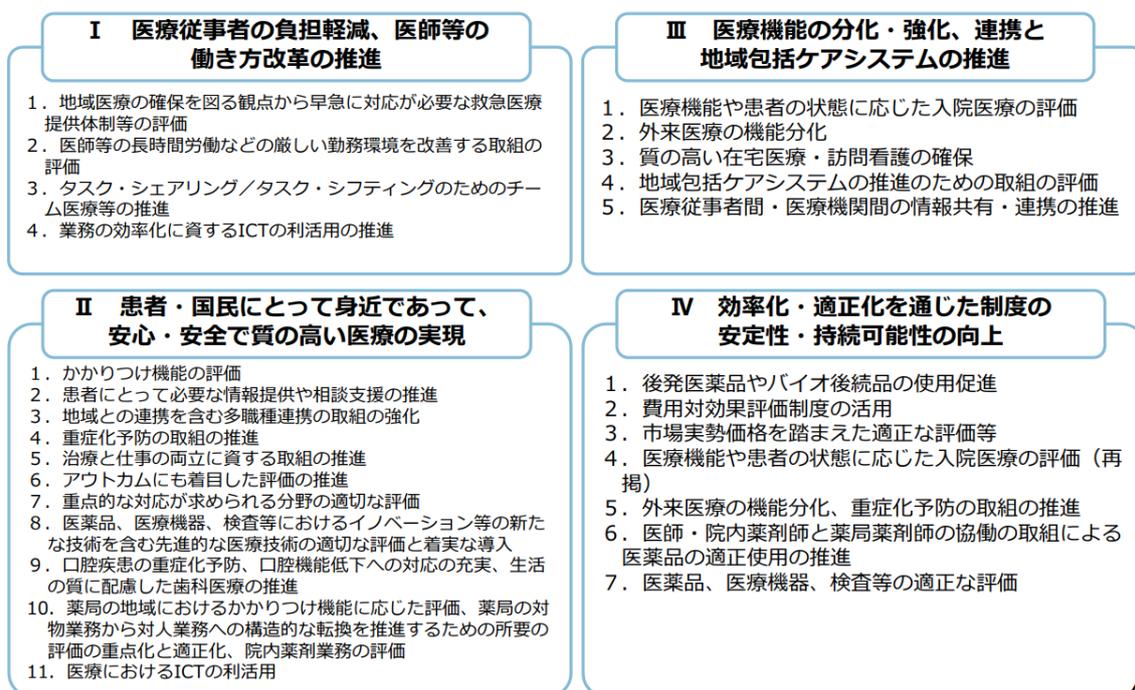


(出典) 第 87 回社会保障審議会医療保険部会資料(平成 27 年 7 月 9 日)

### (3) 令和2年度の診療報酬改定の概要

- 令和2年度では、①「医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進」、②「患者・国民にとって身近であって、安心・安全で質の高い医療の実現」、③「医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進」、④「効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上」の4点を基本的視点として診療報酬改定が行われました。

図表 4 令和2年度診療報酬改定の概要



(出典) 厚生労働省保険局医療課「令和2年度診療報酬改定の概要」

## 2. 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年の中医協建議<sup>1</sup>で示された考え方が基本となっています。

図表 5 保険医療材料の評価の原則

(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」

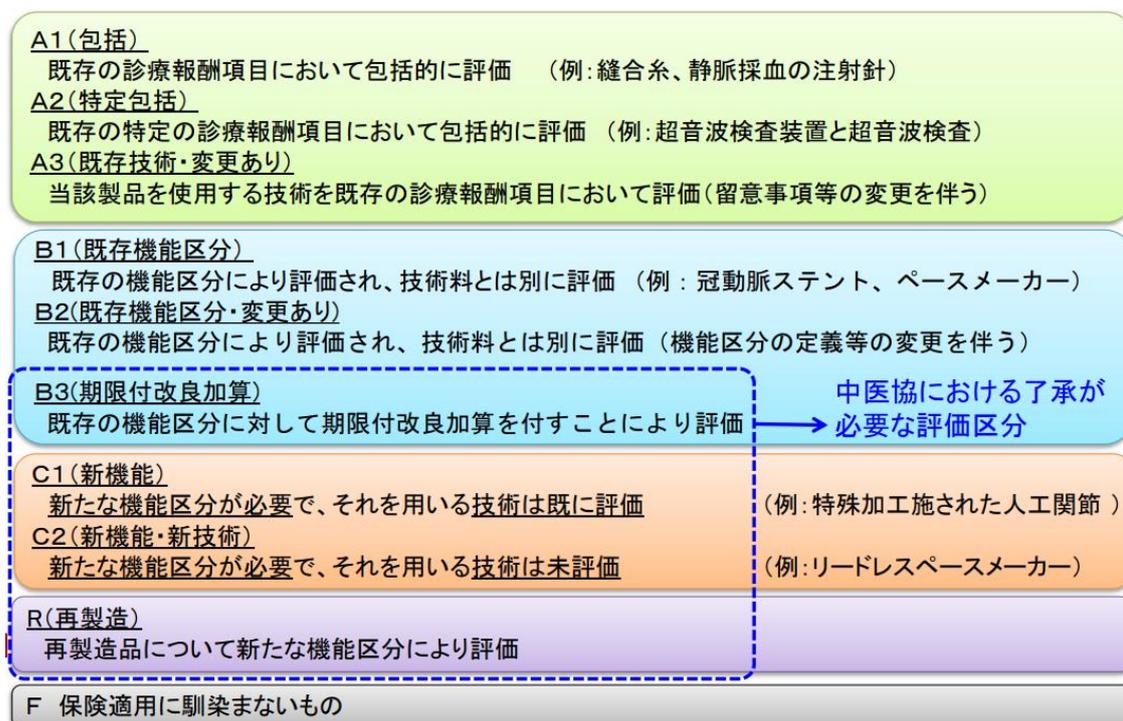
- 現在、医療機器の保険適用上の区分は、「A1 (包括)」「A2 (特定包括)」「A3 (既存技術・変更あり)」「B1 (既存機能区分)」「B2 (既存機能区分・変更あり)」「B3 (期限付改良加算・暫定機能区分)」「C1 (新機能)」「C2 (新機能・新技術)」「R (再製造)」「F (保険適用に馴染まないもの)」があります。
- 「A1 (包括)」「A2 (特定包括)」「A3 (既存技術・変更あり)」に該当する保険医療材料は、診療報酬項目の中に当該製品の価格も含まれている<sup>2</sup>ため、保険医療機関等では診療報酬項目と別に保険医療材料の価格を保険請求することができません。
- これに対して「B1 (既存機能区分)」「B2 (既存機能区分・変更あり)」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、機能区分ごとに保険医療材料の価格が決められています。

<sup>1</sup> 正式名称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)。

<sup>2</sup> 正確には、「包括的に評価されている」と表現します。

- 「B3（期限付改良加算・暫定機能区分）」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、既存の機能区分に期限付改良加算が付された価格が決められます。
- 「C1（新機能）」に該当する保険医療材料及び「C2（新機能・新技術）」のうち当該製品を特定保険医療材料として収載することを希望する保険医療材料は、B1・B2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ますが、B1・B2とは異なり、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になります。
- 「C2（新機能・新技術）」は、当該製品を用いる（診療行為上の）技術が診療報酬項目に収載されていないものとなります。
- 「R（再製造）」は、再製造単回医療機器（再製造品）<sup>3</sup>の原型医療機器<sup>4</sup>が既存の機能区分または暫定機能区分に属しており、C1・C2に相当しないものとなり、再製造品としての新たな機能区分が必要なものです。

図表 6 保険医療材料の評価区分



（出典）厚生労働省保険局医療課「令和2年度保険医療材料制度改革の概要」

<sup>3</sup> 単回使用の医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器）のうち、使用後に再製造（新たに製造販売をすることを目的として、検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うこと）されたもので、原型医療機器と同等の品質、有効性及び安全性を有し、原型医療機器と使用目的又は効果が同様の医療機器をさします。

<sup>4</sup> 再製造の用に供される単回使用の医療機器であって、未だ再製造されていないものをさします。

(注) 各評価区分の定義については、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0207第3号、保発0207第4号、令和2年2月7日)の別添1-2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<sup>5</sup>。

---

<sup>5</sup> 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0207第3号、令和2年2月7日)第1章に定義されています。

## (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」については、通知では、「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。

図表 7 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	35,500 円
②インフュージョン型	157,000 円
③パーフュージョン型	146,000 円
④カッピング型	121,000 円
⑤スリッピング防止型	102,000 円
⑥再狭窄抑制型	173,000 円
(2) 冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	38,500 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・A3 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（特定保険医療材料として収載することを希望する場合）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。

### 3. 特定保険医療材料価格制度の特徴及び歴史

#### (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 8 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）

	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：オプジーボ 「悪性黒色腫」に「非小細胞肺がん」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え	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 9 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	<b>銘柄別方式</b> (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	<b>機能区分別方式</b> (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 <b>既収載品</b> 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)、 <b>小児加算、先駆け審査指定制度加算</b>	画期性加算、有用性加算、 <b>改良加算</b> 、市場性加算(I)、市場性加算(II)
市場拡大再算定	あり	あり
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)をもとに平成 30 年度以降の保険医療材料制度改革の内容を追加

## (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 10 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"> <li>・フィルム償還価格を告示（機能別分類）</li> <li>・「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</li> </ul>
昭和 42 年 11 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul>
昭和 43 年 3 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ペースメーカー保険収載（購入価償還）</li> </ul>
昭和 53 年 2 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工腎臓の手技料にダイアライザーを包括化</li> </ul>
昭和 56 年 6 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人工腎臓の手技料からダイアライザーを分離</li> <li>・ダイアライザー償還価格を告示（機能別分類）</li> </ul>
平成 2 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
平成 4 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ペースメーカーについて銘柄別に償還価格を告示</li> <li>・眼内レンズ保険適用（当初から手技料に包括して評価）</li> </ul>
平成 5 年 9 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中医協建議（以後、本建議に基づき価格設定）</li> </ul> <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"> <li>・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）</li> </ul> <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肺、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"> <li>・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）</li> </ul> <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"> <li>・ダイアライザーのグルーピング見直し</li> <li>・特殊縫合糸、腰部固定帯を手技料に包括化</li> </ul>
平成 10 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基準材料価格改定における一定幅の見直し</li> <li>・ペースメーカー、PTCA 等の施設基準の追加</li> </ul>
平成 12 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一定幅縮小に伴う平成 12 年度限りの特例（調整幅の設定）</li> <li>・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）</li> </ul>
平成 12 年 10 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・保険医療材料専門組織の設置</li> </ul>
平成 14 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>

平成 16 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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</li> <li>• 再算定における価格調整ルールの見直し</li> <li>• 基準材料価格改定における一定幅の見直し</li> </ul>
平成 18 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 決定区分 C2（新機能・新技術）について 1 年に 4 回保険適用</li> <li>• 基準材料価格改定における一定幅の見直し</li> <li>• 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</li> <li>• 再算定時の激変緩和措置を見直し</li> </ul>
平成 20 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 補正加算の見直し</li> <li>• 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</li> <li>• 基準材料価格改定における一定幅の見直し</li> <li>• 不服意見の表明</li> </ul>
平成 22 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 原価計算方式における製品原価の取扱</li> <li>• 改良加算要件の表現の見直し</li> <li>• 基準材料価格改定における一定幅の見直し</li> <li>• 保険適用の取り下げに係るルールの明確化</li> <li>• 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</li> <li>• 歯科用貴金属価格の随時改定ルールの見直し</li> </ul>
平成 24 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 外国価格参照制度にオーストラリアを追加</li> <li>• 原価計算方式における市販後調査（PMS）に係る費用の取扱</li> <li>• 補正加算要件の見直し（加算対象の明確化等）</li> <li>• 迅速な保険導入に対する評価の新設</li> <li>• 急激な為替変動への対応</li> </ul>
平成 26 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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）</li> <li>• 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）</li> <li>• 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）</li> <li>• 基準材料価格の見直し</li> <li>• 機能区分の見直し</li> <li>• 安定供給確保のための対応</li> </ul>
平成 28 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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）</li> <li>• 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）</li> <li>• 既存の機能区分の再算定の見直し（比較水準の見直し、外国平均価格の算出方法の見直し）</li> <li>• 保険収載の迅速化</li> </ul>
平成 30 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新規の機能区分における価格調整についての見直し（外国平均価格の算出方法の見直し）</li> <li>• 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（使用実績を踏まえた評価が必要な製品を対象としたチャレンジ申</li> </ul>

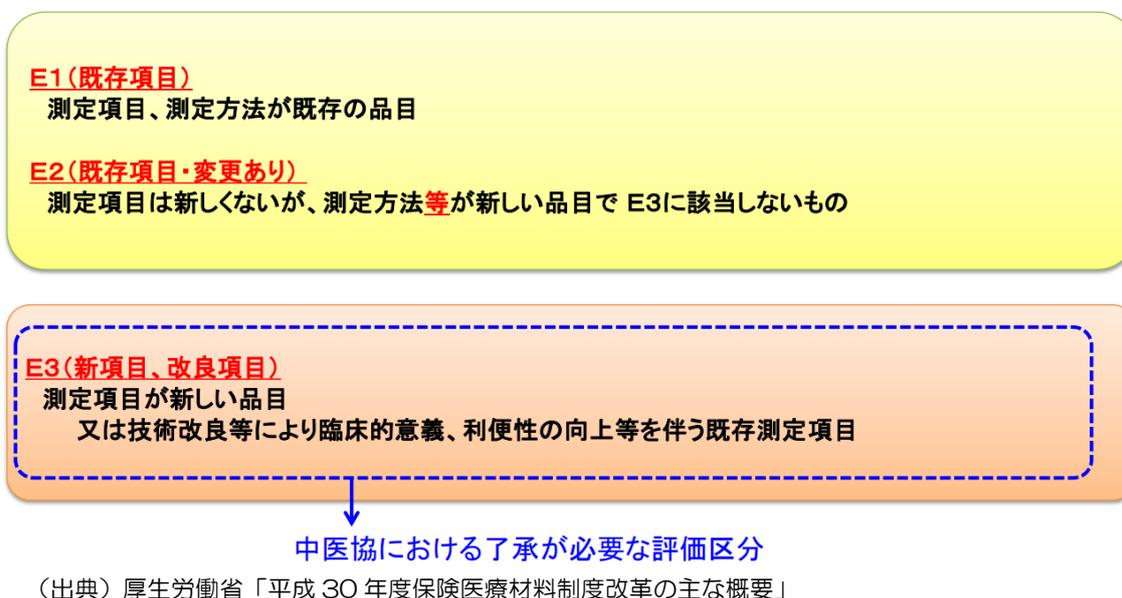
	<p>請制度の新設、置き換わりの製品に対する期限付改良加算の新設、既存製品よりも単純化した新規製品が開発された場合に既存製品の機能区分から減額できる仕組みの新設、先駆け診査指定制度に指定された製品に対する対応、迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し、機能区分の特例の継続と拡充、医療ニーズの高い医療機器の評価の継続)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 既存の機能区分の再算定の見直し（外国平均価格の算出方法の見直し）</li> <li>• 費用対効果の試行的導入</li> <li>• 保険適用区分の新設及び手続きの簡素化</li> </ul>
令和元年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 費用対効果評価の導入</li> </ul>
令和 2 年 4 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新規の機能区分における価格調整についての見直し(外国価格調整の比較水準の見直し)</li> <li>• 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(原価計算方式における補正加算の対象を営業利益のみから価格全体(加算前の算定価格)へ変更、原価開示度に応じた加算率の設定、著しく単価の高い製品に係る補正加算、単回使用医療機器の再製造品の価格算定、チャレンジ申請の対象製品の拡大等)</li> <li>• 既存の機能区分の再算定に係る見直し(市場拡大再算定の導入、外国平均価格に基づく再算定後の価格の下限の引き下げ)</li> <li>• 保険適用時期の特例の導入</li> <li>• B3区分の製品の後続品の保険適用手続きの簡素化</li> <li>• 安定供給確保のための対応</li> </ul>

## 4. 体外診断用医薬品の保険適用の概要及び歴史

### (1) 体外診断用医薬品の保険適用の概要

- 体外診断用医薬品の価格は診療報酬の技術料に含まれ、個別の検査試薬ではなく検査項目ごとに価格が設定されます。
- 現在、体外診断用医薬品の保険適用上の区分は、「E 1（既存項目）」「E 2（既存項目・変更あり）」「E 3（新項目、改良項目）」があります。
- 「E 1（既存項目）」は、測定項目、測定方法ともに既存の品目です。具体的には「診療報酬点数表」または「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（留意事項通知）に測定項目、測定方法ともに既存の品目が該当します。
- 「E 2（既存項目・変更あり）」は、測定項目は新しくない<sup>6</sup>が測定方法等が新しい品目で、E 3に該当しないものです。
- 「E 3（新項目、改良項目）」は、測定項目が新しい品目、または技術改良等により臨床的意義<sup>7</sup>、利便性の向上<sup>8</sup>等を伴う既存測定項目の品目が該当します。

図表 11 体外診断用医薬品の評価区分



(出典) 厚生労働省「平成 30 年度保険医療材料制度改革の主な概要」

<sup>6</sup> 「測定項目（方法）が新しくない」「既存測定項目（方法）」とは、「診療報酬点数表」または「留意事項通知」に当該測定項目（方法）が既に記載されていることを意味しています。

<sup>7</sup> 「臨床的意義の向上」とは、比較対象となる既存項目に比べて、感度等が向上し、より正しい疾病の判断や治療方針の決定が可能になるといった優位性が臨床試験で客観的に認められたことを意味します。

<sup>8</sup> 「利便性の向上」とは、新しい方法や既存の方法の改良により、医療上の有用性、経済性が増したことを具体的に証明できることを意味します。（脚注 6-8 の詳細については、一般社団法人日本臨床検査薬協会「体外診断用医薬品保険適用のための指針」をご参照下さい）

## (2) 体外診断用医薬品の保険適用の歴史

- 体外診断用医薬品の保険適用への手続きは「医療用具及び体外診断薬に係る保険導入ルールの取扱いについて」（昭和 62 年 2 月 19 日 薬発第 156 号・保発第 9 号）および「医療用具及び体外診断薬に係る保険導入ルールの取扱いに伴う実施上の留意事項について」（昭和 62 年 2 月 19 日 薬経第 12 号・保発第 3 号）にて明確化され、昭和 62 年 3 月 1 日から実施されました。
- 以降、制度の見直しが適宜行われ、平成 26 年度の診療報酬改定時には、従来は新規測定項目のみであった E3 区分の定義に改良項目が追加されました。
- 平成 28 年度の診療報酬改定時には、医療機器と同様に、体外診断用医薬品も保険医療材料等専門組織と保険医療材料専門部会での審議対象となりました。
- 平成 30 年度の診療報酬改定では、保険適用希望申請書の様式が通知されるとともに、評価区分の要件の見直しと E2 区分の申請における手続きの簡素化が行われました。

## 5. 新規の保険適用の手続きの流れ

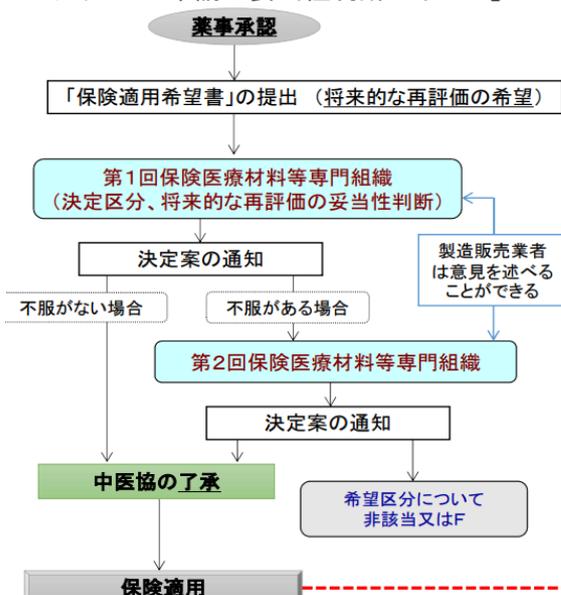
### (1) 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用の流れ

- 新規の医療機器・体外診断用医薬品の保険適用の大きな流れは次のとおりです。
- 製造販売承認等後、「保険適用希望書」を A3・B2・B3・C1・C2・E2・E3・R 区分で提出すると、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。A3・B2・E2 区分では、当該通知をもって保険適用となります。B3・C1・C2・E3・R 区分では、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。
- B3・C1・C2・R 区分の保険適用時期は1年に4回（3月、6月、9月、12月）です。E2・E3 は、保険適用が決定した月の翌月 1 日から、保険適用となります。
- 使用実績を踏まえた評価が必要な保険医療材料に対して、初回承認等時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、チャレンジ申請を行い、新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができます。  
(B1・B2・B3・C1・C2 区分に該当する製品について申請可能)

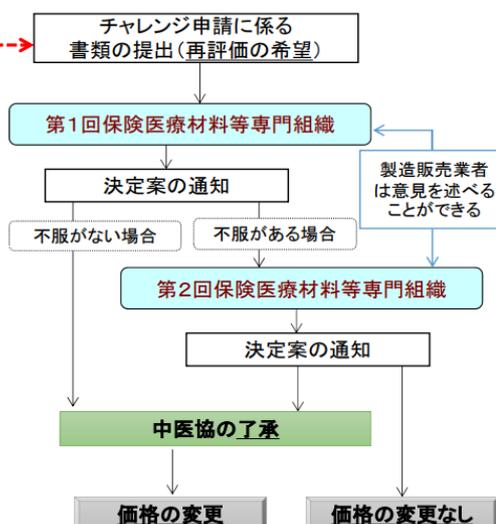
図表 12 新規医療材料の区分決定の流れ

#### 使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

##### 【通常のスキーム +チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



##### 【チャレンジ申請スキーム】

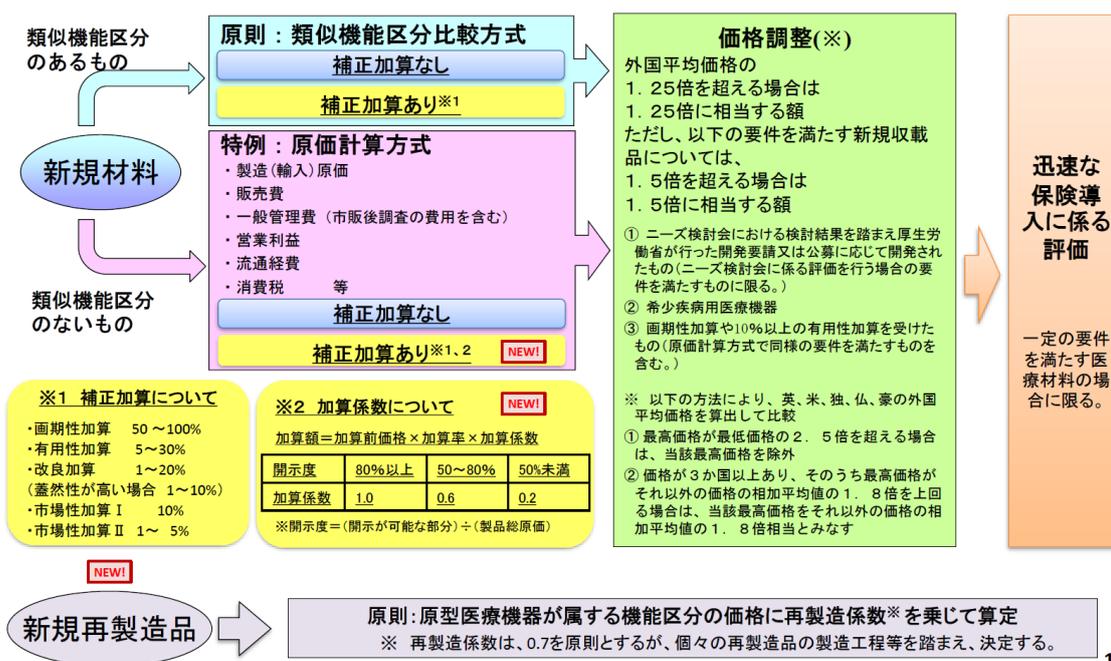


(出典) 厚生労働省「平成 30 年度保険医療材料制度改革の主な概要」

## (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、医療上の効果等）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。
- 再製造品については、当該再製造品の原型医療機器が属する既存機能区分とは別に新規機能区分を設定します。
- 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 13 新規機能区分の基準材料価格の算定方法



15

（出典）厚生労働省保険局医療課「令和2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1.25倍を超える場合は1.25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2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外します。

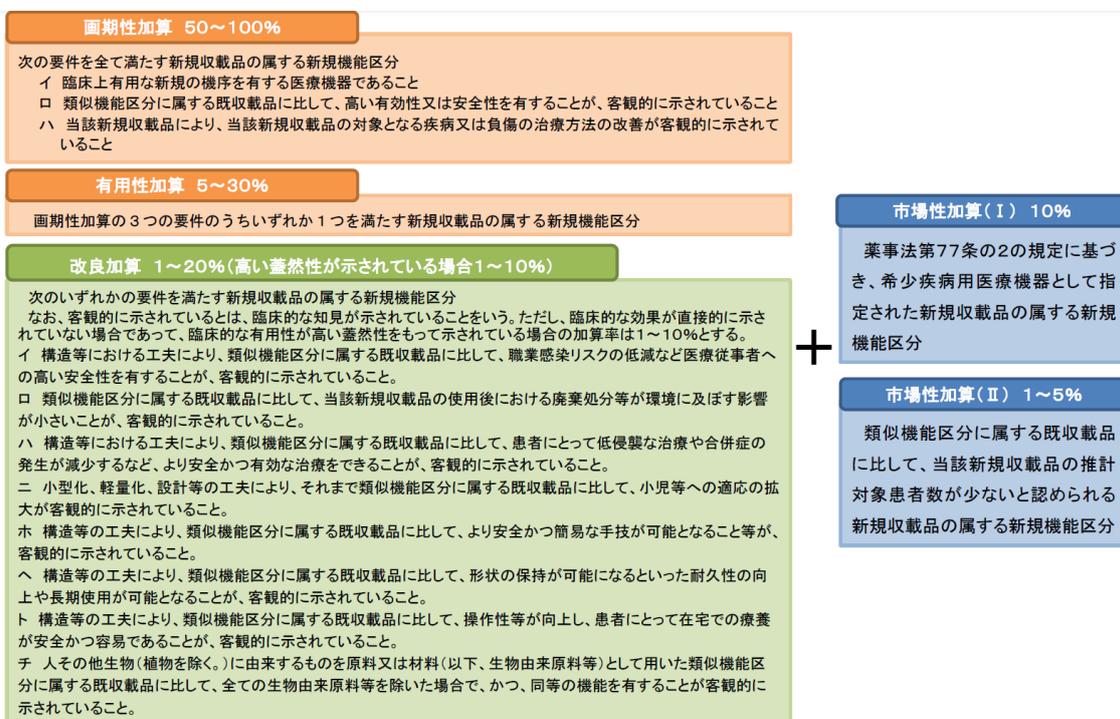
②価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.8倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の2倍相当とみなします。

- 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 14 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「令和2年度保険医療材料制度改革の概要」

## 6. 新規の保険適用の申請方法

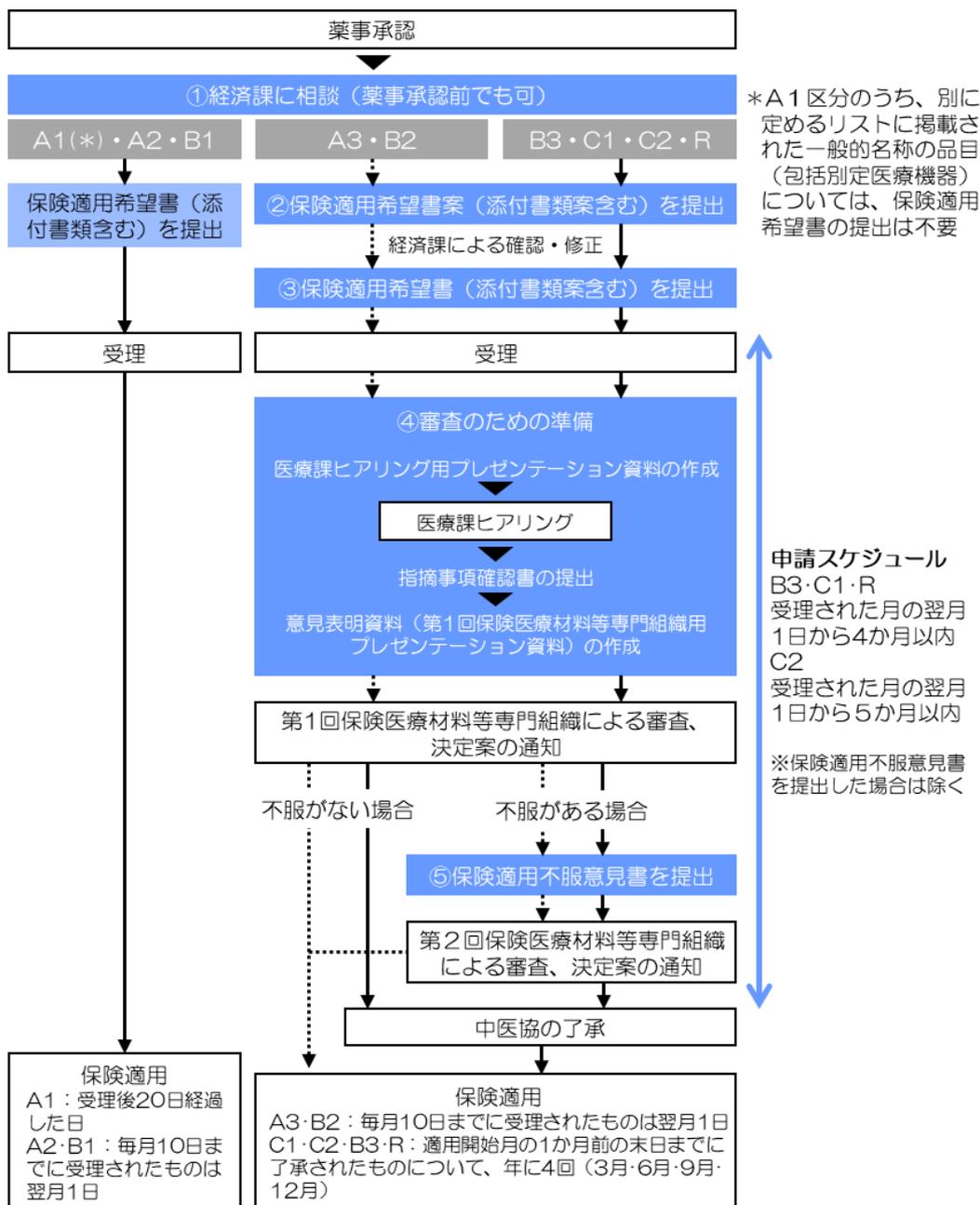
### (1) 医療機器に係る保険適用の申請の流れ

A1区分では保険適用希望書を提出し受理されることで、A2・B1区分では保険適用希望書を提出し受理された後、通知に掲載されることで保険適用となりますが、その他の区分では保険適用希望書の審査が必須となっています。具体的には、企業が保険適用希望書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。

A3・B2区分では、当該通知をもって保険適用となりますが、B3・C1・C2・R区分では、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。

B3・C1・C2・R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 15 申請から保険適用までの流れ（保険医療材料）



（出典）厚生労働省保険局医療課「令和2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。

## （2）体外診断用医薬品に係る保険適用の申請の流れ

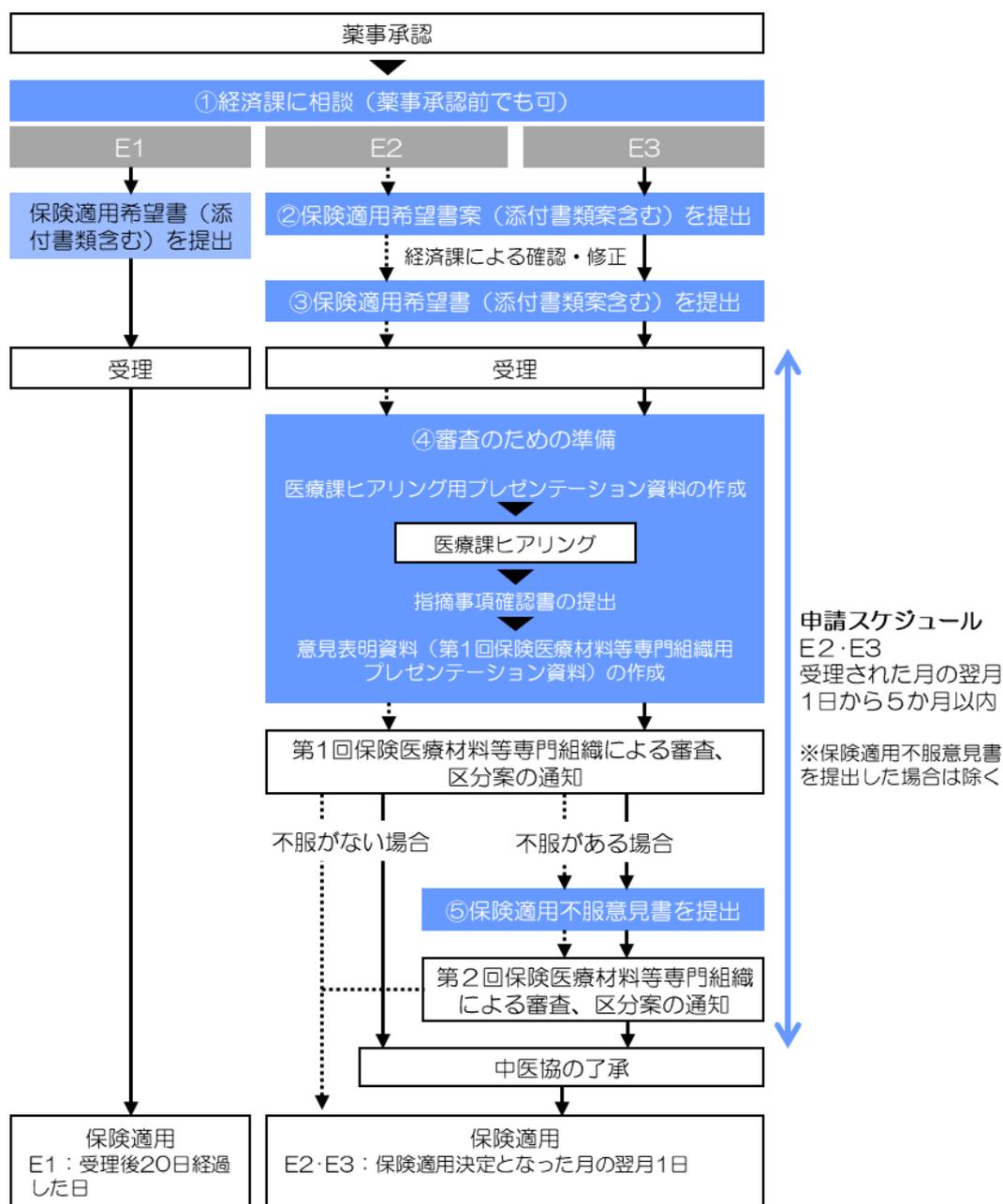
E1区分では保険適用希望書を提出し受理されることで保険適用となりますが、E2・E3区分では保険適用希望書の審査が必須となっています。具体的には、企業が保険適用希望書を提出し受理された後、保険医療材料等専門組織による審査・機能区分の決定案の通知が行

われます。

E2 区分では、当該通知をもって保険適用となりますが、E3 区分では、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。

E2・E3 区分は、保険適用が決定した月の翌月 1 日から、保険適用となります。

図表 16 申請から保険適用までの流れ（体外診断用医薬品）



（出典）厚生労働省保険局医療課「平成 30 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。

### (3) 新規の保険適用の申請方法

#### ① 医療機器政策室に相談（薬事承認前でも可）

新規の医療機器・体外診断用医薬品の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医療機器政策室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・体外診断用医薬品の保険適用にあたっては医療機器政策室の担当者とともに、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 10）を電子メールで送付してください（記入方法は97ページを参照してください）。面会は、対面開催、あるいはWEB開催のいずれかの方法で実施できます。相談時間は原則30分以内、相談人数は原則4名（対面開催の場合）までです。なお、保険適用申請は製造販売承認等後に行うこととなりますが、相談は製造販売承認等の状況にかかわらず可能となっています。電子メール送付後、医療機器政策室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

##### （医療機器）

- 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
- 特定保険医療材料として収載を希望する場合、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

##### （体外診断用医薬品）

- 対象疾患の概要
- 対象疾患の現在の検査法及びその問題点
- 申請製品がその問題点をどのように改善するのか
- 測定精度の差（治療成績の差もあれば、なお良い）
- 既存技術との差及び準用先技術の設定
- 価格の希望（原価計算の場合はその内訳） / 等

## ② 保険適用希望書の作成

保険適用申請において、A1・A2・B1・E1 区分の提出書類は以下の通りです。その他の区分の提出書類は、7. 申請書類の記入方法の必要書類一覧を参考にしてください。

(A1 区分の場合)

希望書	● 保険適用希望書【別紙1】
添付書類	希望書ごとに添付 ● 薬事承認書並びにその別添申請書、認定書並びにその別添申請書、又は届書の写し

(A2 区分の場合)

希望書	● 保険適用希望書【別紙2】
添付書類	希望書ごとに添付 ● 別添資料 1 製品名・製品コードリスト ● 医療機器保険適用希望資料【様式 1-1】 ● 希望区分及び区分選定の根拠【様式 2-1】 ● 薬事承認書並びにその別添申請書、認定書並びにその別添申請書、又は届書の写し

(B1 区分の場合)

希望書	● 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 ● 別添資料 1 製品名・製品コードリスト ● 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】 ※B1 区分であって、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】 ● 薬事承認書並びにその別添申請書、認定書並びにその別添申請書、又は届書の写し

(E1 区分の場合)

希望書	● 保険適用希望書【別紙1】
添付書類	希望書ごとに添付 ● 薬事承認書並びにその別添申請書、認定書並びにその別添申請書の写し

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99ページの「よくある質問等について」を参照してください。

A3・B1 (+チャレンジ権取得)・B2・B3・C1・C2・E2・E3・R 区分区分については、主な様式の記入方法を33ページから紹介しているので参考にしてください。A1・A2・

B1 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」(令和2年3月5日事務連絡)で、E1・E2・E3 区分については、厚生労働省の事務連絡「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」(令和2年3月5日事務連絡)で、それぞれ様式の記入方法が紹介されています。

A3・B1 (+チャレンジ権取得)・B2・B3・C1・C2・E2・E3・R 区分については、保険適用希望書案作成後、メールにて医療機器政策室に送付してください。医療機器政策室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。A1・A2・B1 区分については、記載内容等の事前確認はありませんので、保険適用希望書の準備ができ次第、医療機器政策室に提出してください。

### ③ 保険適用希望書の提出

A3・B1 (+チャレンジ権取得)・B2・B3・C1・C2・E2・E3・R 区分については、医療機器政策室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)4部(体外診断用医薬品は3部)を紙媒体及び電子媒体で医療機器製作室に提出してください。

#### 紙媒体の提出



- 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・提出年月日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)。
- 各資料には、タブ等を取り付けて、検索しやすいよう配慮してください。

#### 保険適用希望書の綴り方

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。

- 保険適用希望書
- 各様式
- 最新の添付文書
- 製造販売承認書並びにその別添申請書、認証書並びにその別添申請書、又は届書の写し
- 製造販売承認申請書添付書類又は認証書添付資料
- 製造販売承認審査報告書の写し(製造販売承認審査時に作成された場合)
- 文献一覧及び文献
- 医療機関向け取扱説明書及びパンフレット

## 電子媒体の提出

以下の電子ファイルを、医療器K政策室の担当者にメールでお送りいただくか、または CD-R 等の記録媒体（フロッピーディスク及び USB メモリは使用不可）に保管のうえ、郵送等の方法により送付してください。

- 保険適用希望書（鑑及び様式を 1 ファイルにする。Word ファイル）
- 保険適用希望書鑑（PDF ファイル）
- 最新の添付文書（PDF ファイル）
- 製造販売承認書並びにその別添申請書、認証書並びにその別添申請書、又は届書の写し（PDF ファイル）
- 製造販売承認申請書添付書類又は認証書添付資料（PDF ファイル）
- 参考文献（PDF ファイル）

## 提出先等

手数料：なし

提出先：厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

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医療機器政策室窓口まで提出（郵送可）

## 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、医療機器製作室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並びに、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（医師等専門家の同行可）
- 発表 20 分程度・質疑 40 分程度
- ヒアリング前に、発表資料を医療機器政策室に提出
- ヒアリング当日は発表資料（紙媒体）を持参
- ヒアリング後、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、医療機器政策室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、審査に向けては、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、1つのPDFファイルにまとめて、医療機器政策室より指示があった締め切りまでに電子メール等で提出していただきます。

#### 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（医師等専門家の同行可）
- 発表6分・質疑10分程度
- 審査前に、意見表明資料を医療機器政策室に提出

#### 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）に医療機器政策室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。

## 7. 申請書類の記入方法

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。
- 保険適用希望書はA4・1枚に収める必要があります。他の書類は、A4・1枚に収める必要はありません。

### <必要書類一覧（医療機器）>

○：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	A3	B1+ チャレン ジ権 取得	B2	B3	C1・ C2 (類似 機能区 分あ り)	C1・ C2 (類似 機能区 分な し)	R	記入 例の ペー ジ
医療機器保険適用希望書【別紙3】		○						
医療機器保険適用希望書【別紙4】	○		○					33 ～ 34
医療機器保険適用希望書【別紙5】				○	○			35 ～ 39
医療機器保険適用希望書【別紙6】						○		41 ～ 42
医療機器保険適用希望書【別紙7】							○	43 ～ 44
後発医療機器におけるC1、C2及びB3申請理由書【別紙12】				△	△	△		

書類名	A3	B1+ チャレン ジ権 取得	B2	B3	C1・ C2 (類似 機能区 分あり)	C1・ C2 (類似 機能区 分なし)	R	記入 例の ペー ジ
医療機器保険適用希望資料【様式 1-1】	○	○	○	○	○	○	○	45 ～ 46
推定適用患者数及び予測売上高根拠資料【様式 1-2】	○	○	○	○	○	○	○	47 ～ 48
希望区分及び区分選定の根拠【様式 2-1】		○						
類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠【様式 2-2】			○	○	○		○	49 ～ 50
類似機能区分がない根拠【様式 2-3】						○		51 ～ 52
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】				△	△	△		53 ～ 54
補正加算適用の根拠（改良加算）【様式 3-2】				△	△	△		55 ～ 56
補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ））【様式 3-3】				△	△	△		57 ～ 58
チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料【様式 3-4】		○	△	△	△	△		59 ～ 60
本医療機器に関連する医療技術【様式 4】		○	○	○	○	○	○	61 ～ 62
原価計算方式の資料【様式 5】						○	△	63 ～ 67
価格調整の資料【様式 6】					○	○	○	69 ～ 70
迅速な保険導入に係る評価に関する資料【様式 7】					△	△		71 ～ 72

書類名	A3	B1+ チャレ ンジ権 取得	B2	B3	C1・ C2 (類似 機能区 分あり)	C1・ C2 (類似 機能区 分なし)	R	記入 例の ペー ジ
医療経済上の有用性に関する資料【様式8】	○		○	○	○	○	○	73 ～ 74
メンテナンスに関する資料【様式9】			○	○	○	○	○	75 ～ 76
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	△	△	△	△	△	△	△	

書類名	A3	B1+ チャレン ジ権 取得	B2	B3	C1・ C2 (類似 機能区 分あ り)	C1・ C2 (類似 機能区 分な し)	R	記入 例の ペー ジ
「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					△	△		

<必要書類一覧（体外診断用医薬品）>

○：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	E2	E3	記入例のページ
医療機器保険適用希望書【別紙 1】	○	○	77～78
希望点数及びその根拠【様式 1】	○	○	79～80
推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）【様式 2-1】	○	○	81～82
試薬の価格（テスト当たりの価格）【様式 2-2】	○	○	83～90
検査の概要に関する資料【様式 3】	○	○	91～92
臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料【様式 4】		○	93～94
医療経済上の有用性を示す資料【様式 5】		○	95～96
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	△	△	

＜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、「A3（既存技術・変更あり）」か「B2（既存機能区分・変更あり）」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、別添資料 1 として提出してください。別添資料 1 の作成方法については、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」（令和 2 年 3 月 5 日事務連絡）で紹介されています。
- 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 変更希望の内容について、概要を完結に記入してください。
- 7 B2（既存機能区分・変更あり）における、新規収載後のチャレンジ申請希望について、有・無に○をしてください。有の場合は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を添付してください。詳細は、様式 3-4「チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料」（59 ページ）を参照してください。
- 8 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。

## 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、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要	製品の外観写真		
変更希望の概要			
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 <u>山田太郎、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

<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）」、「C2（新機能・新技術）」または「B3（期限付改良加算・暫定機能区分）」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、別添資料 1 として提出してください。別添資料 1 の作成方法については、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」（令和 2 年 3 月 5 日事務連絡）で紹介されています。
- 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 99 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  
次に示す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、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 1.25 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のものについては 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( $\alpha$ )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

( $\alpha$ 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：0.025 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を用います(事前相談時に医療機器政策室から使用するレートの指示があ

ります)。詳細は、様式 6「価格調整の資料」(69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 新規掲載後のチャレンジ申請希望について、有・無に○をしてください。有の場合は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を添付してください。詳細は、様式 3-4「チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料」(59ページ)を参照してください。
- 13 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。

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・暫定機能区分) (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、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要	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 パンフレット	有 有	無 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 ペースメーカー (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、外国平均価格と比：~~	
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の有無	・	無
	暫定価格希望の有無	・	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	・	無	
担当者連絡先	担当者名 <u>山田太郎、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。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

(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、別添資料1として提出してください。別添資料1の作成方法については、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」（令和2年3月5日事務連絡）で紹介されています。
- 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5「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5「原価計算方式の資料」（63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（事前相談時に医療機器政策室から使用するレートの指示があります）。詳細は、様式6「価格調整の資料」（69ページ）を参照してください。
- 9 新規掲載後のチャレンジ申請希望について、有・無に○をしてください。有の場合は、チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を添付してください。詳細は、様式3-4「チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料」（59ページ）を参照してください。
- 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。

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、 認証番号又は 届出番号	承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>		
製品概要	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 パンフレット	有 有 不要	無 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	外国平均価格：〜〜〜円、外国平均価格と比：〜〜		
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 <u>山田太郎、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。

年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣

殿

<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 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 J A N 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、別添資料 1 として提出してください。別添資料 1 の作成方法については、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」（令和 2 年 3 月 5 日事務連絡）で紹介されています。
- 3 薬事承認書又は認証書の記載事項を転記してください。
- 4 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）。
- 5 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。
- 6 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 99 ページの「よくある質問等について」を参照してください）。
- 7 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 1.25 倍を超える価格での申請は行えません（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のものについては 1.5 倍まで可能です）。
- 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（事前相談時に医療機器政策室から使用するレートの指示があります）。詳細は、様式 6「価格調整の資料」（69 ページ）を参照してください。
- 9 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。

医療機器保険適用希望書  
〔決定区分R（再製造）〕

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			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 パンフレット	有 ・ 有 ・	無 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 ペースメーカー (1) シングルチャンバ ①標準型 558,000 円	
	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、外国平均価格と比：~~	
	迅速な保険導入に係る評価の希望の有無	有 ・	無
	歯科材料該当性の有無	有 ・	無
担当者連絡先	担当者名 <u>山田太郎、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

<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 希望区分選定の根拠を説明する観点から、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。希望区分選定の根拠と関連しない場合は「定義関連事項なし」と記載したうえで、該当する別紙番号を記入してください。

医療機器保険適用希望資料

使用目的又は効果	<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	<p>3</p> <p>本品の原材料は~~~~~。 (薬事承認書 別紙● 参照)</p>
使用方法	<p>本品の使用方法は~~~~~。 (薬事承認書 別紙● 参照)</p>
先駆け指定の有無	有 ・ 無
医療ニーズの高い医療機器への指定の有無	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。
- 2 保険適用初年度から10年度までの推定適用患者数をご記入ください。
- 3 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的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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                 推定適用患者数 (人/年間) <span style="float: right;">~~~~人/年間 (ピーク時: ●年度)</span> </div>																																		
初年度 人 2年度 人 3年度 人 4年度 人 5年度 人 6年度 人 7年度 人 8年度 人 9年度 人 10年度 人	その根拠																																	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">                 本医療機器の予測売上高 (円/年間) <span style="float: right;">~~~~円/年間 (ピーク時: ●年度)</span> </div>																																		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 30%; text-align: center;">(販売金額)</th> <th style="width: 30%; 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>		(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	その根拠
	(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99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。

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

<div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">1</div> 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;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> <div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">2</div>                     類似機能区分の定義                 </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">                     承認書該当ページ/内容                 </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;">                     補足                 </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">                     薬事法承認又は認証 上、・・・                 </td> <td style="padding: 5px;">                     平成●年●月●日 薬事 承認書 別紙〇-〇 ・・・・・・                 </td> <td style="padding: 5px;">                     定義に合致する                 </td> </tr> </table>	<div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">2</div> 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
<div style="text-align: right; margin-bottom: 5px;">2</div> 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 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○ー○ .....	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：○○  
 製造販売業者：.....  
 承認番号：.....  
 承認年月日：○○年○月○日  
 保険適用年月日：○○年○月○日

	申請品	既存品	備考
製品名	~~~~~	~~~~~	
機能区分	未定	○○○	
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、機能が低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

<補正加算の加算率の設定>

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-Iryouka/0000078087.pdf>）を参考にしてください。

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

治験の有無	有 ・ 無
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。

<補正加算の加算率の設定>

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-Iryouka/0000078087.pdf>）を参考にしてください。

様式3-2

補正加算適用の根拠（改良加算・期限付改良加算）

1	治験の有無	有 ・ 無
	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	

<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））

<p>1 法に基づく希少疾病用医療機器指定</p> <p>有 ・ 無</p> <p>指定年月日                      年                      月                      日</p>			
<p>2 1 に該当しない場合</p>			
対象疾病		推定患者数	
推定患者数の根拠			

## チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料【様式3-4】

### <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。
- 決定区分 B1・B2・B3・C1・C2（特定保険医療材料としての評価を希望する場合に限る。）について、収載後にチャレンジ申請を希望する場合にのみ、本様式を提出してください。

1 チャレンジ申請を行うことが妥当な根拠について、簡潔にご記入ください。

<保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例>

生体吸収性冠動脈ステント

：従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。

生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

- ・長期経過後のイベントの低減
- ・再治療時の治療選択肢の温存等

2 データの収集及び評価の計画についてご記入ください。また、その関連資料を添付してください。

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

1

(チャレンジ申請を行うことの妥当性)

2

(データの収集及びその評価計画)

## 本医療機器に関連する医療技術【様式4】

### <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 本医療機器に関連する医療技術が、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）においてどのように位置づけられるかを踏まえ、その医療技術について、以下の項目に分けてご記入ください。

- 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
- 申請製品の概要及び申請品目がその問題点をどのように改善するのか
- 申請製品と既存品の治療成績の差
- 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

### <準用技術の選択についての考え方>

準用技術の選択については、外科系学会社会保険委員会連合（外保連）の「外保連試案 2020」、内科系学会社会保険連合（内保連）の「内科系技術についての診療報酬評価に関する提案 ver.1」等をふまえてコストを試算し、近い内容の技術を準用先とするのが基本的な考え方となります。

様式4

本医療機器に関連する医療技術

1

(技術の概要)

## 原価計算方式の資料【様式5】

### <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6「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%~0%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-lryouka/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が、選定理由を示してください。（参照元は必ず明記してください）。実態の賃率と大きく乖離してしまう場合は、根拠となる資料を提示したうえで、それぞれの企業の実態ベースでの賃率を計算することもできます。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。  
「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。

様式 5

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 (※ 5)		
	研 究 開 発 費 (※ 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			
合計			(※ 4)

5 一般管理販売費

	金額（円）	備考
一般管理費・販売費用		
ロイヤリティー		
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

13

	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		
に係る費用 (有) ・ 無		
その他		
合 計		(※6)

(空 白)

## 価格調整の資料【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。

- 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（事前相談時に医療機器政策室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。

#### 改定後のルール

- ① 最高価格が最低価格の**2.5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**1.8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**1.8倍相当**とみなす

※参考（改定前のルール）

- 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

#### <具体例>

機能区分名	A国	B国	C国	D国	E国	外国平均価格
機能区分X	30,710円	8,921円	7,383円	3,745円 (最低価格)	21,242円	14,400円 (相加平均した場合)

①により、最低価格の2.5倍(9,363円)を超えるため除外

①で除外したA国の次に高いE国を除いた国を相加平均  
↓  
6,683円(※1)

(※1)の1.8倍を超えるため、②により、価格を1.8倍相当に切り下げ  
↓  
E国を12,029円(※2)として計算

B・C・DとE(※2)の価格で相加平均  
↓  
「8,020円」となる

(出典) 厚生労働省保険局医療課「平成30年度保険医療材料制度改革の概要」

- 4 外国平均価格の1.25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）。

価格調整の資料

算定希望価格 <span style="color: blue;">1</span>		(※1)			
		~~~~円			
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 <span style="color: blue;">2</span>	\$--- / ~~~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 (2020/4/1~2021/3/31 (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) 3

注) 外国価格算出ルール (2.5倍/1.8倍) に該当する場合は計算式を記載すること。

○調整式

外国平均価格との比 ( (※1) / (※2) ) : 1.2 4

<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の場合は90日以内、新医療機器の通常品目の場合は180日以内、改良医療機器の臨床ありの場合は105日以内であることを確認してください。

様式 7

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））

100 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。増額分とは、申請製品を使用することによって発生する費用および、それに付随する費用を指します。減額分とは、申請製品の使用により、使用されなくなる機器等に係る費用を指します。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、臨床上の有用性（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 8

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<br>( (※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。

- 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9

メンテナンスに関する資料

|                                           |        |
|-------------------------------------------|--------|
| 1<br>メンテナンスの要・不要                          | 要 ・ 不要 |
| 2<br>メンテナンスの内容<br><br>本品は単回使用のためメンテナンスは不要 |        |

＜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。
- 保険適用希望書は、1 つの承認等に対して 1 通作成してください。ただし、1 つの承認書等に複数の製品（シリーズ品目）が含まれる場合は、測定項目、測定目的及び測定方法が同一の製品ごとに保険適用希望書を作成してください。

- 1 整理番号は空欄のまま提出してください。
- 2 測定項目には、算定告示に示される「区分番号」及び「区分名」を記載してください。E3 区分での申請の場合は、適切と考えられる名称をご記入ください。販売名（製品の名称）・測定項目・測定方法は、承認書等の記載内容を転記してください。
- 3 申請する区分に応じて、「E2（既存項目・変更あり）」か「E3（新規項目又は改良項目）」をご記入ください。
- 4 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。
- 5 新たな項目を設定する必要がある場合は、準用検査技術をご記入ください。

## 体外診断用医薬品保険適用希望書

2

1

|                               |                                                                                                         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 測定項目                          | 〜〜〜検査                                                                                                   |
| 販売名                           | 〜〜〜検査キット                                                                                                |
| 測定目的                          | 〜〜〜の測定                                                                                                  |
| 測定方法                          | <input type="checkbox"/> 定性 <input checked="" type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量<br>〜〜〜法 |
| 薬事承認<br>(認証)番号及び<br>承認(認証)年月日 | 承認番号: 00000□□□00000000<br>承認年月日: 令和〜年〜月〜日                                                               |
| 保険区分                          | E2の場合: E2 (既存項目・変更あり)<br>E3の場合: E3 (新規項目又は改良項目)                                                         |
| 担当者連絡先<br>(電話番号)              | 〒000-0000 東京都〜〜区〇〇丁目×-△<br>××株式会社 □□部 山田 太郎、山田 花子<br>(TEL **-****-****、Mail *****@****)                 |
| 備考                            | 準用希望技術:<br>E〇〇〇 △△△検査 ## ××× **,***点                                                                    |

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。

年 月 日

住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣

殿

## 希望点数及びその根拠【様式 1】

### <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 希望する既存項目の点数又は準用検査技術と同じ点数をご記入ください。複数の準用検査技術がある場合は、その合計値をご記入ください。

2 準用検査技術は、算定告示に示される「区分番号」「区分名」「点数」を記載してください。複数の準用検査技術を合算する場合には、全ての「区分番号」「区分名」「点数」を記載してください。準用検査技術が無い場合は、空欄で構いません。

3 希望点数及び希望準用検査技術が妥当である根拠を記載してください。  
E2 の場合：本検査と既存検査の同等性についてご記入ください。  
E3（新項目）の場合：本検査と準用検査技術の類似性についてご記入ください。  
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と準用検査技術の類似性についてご記入ください。  
なお、類似性は、測定原理、対象患者、対象領域等の観点から、示してください。

様式 1

希望点数及びその根拠

|                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 保険適用区分                                                                                                                                                                                                                                                         | <input checked="" 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                                                                                                                                                                                                                                                           | E2の場合：E000 ~~~検査 ## xxx<br>E3の場合：~~~~抗体                                                                              |
| 測定方法                                                                                                                                                                                                                                                           | ~~~~法<br>( <input type="checkbox"/> 定性 <input checked="" type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量)          |
| 希望点数                                                                                                                                                                                                                                                           | ~~~~点                                                                                                                |
| 希望する準用検査技術                                                                                                                                                                                                                                                     | E000 △△△検査 ***点と E999 □□□検査 ###点を合算した<br>***点                                                                        |
| その根拠                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                      |
| <p>[E 2 の場合]</p> <p>本技術は既存の△△△検査と・・・。</p> <p>[E 3 (新項目) の場合]</p> <p>本検査の測定原理は~~~~法であり、既存の検査である E999 □□□検査は~~と点で類似・・・。対象患者は・・・。</p> <p>[E 3 (改良項目) ]</p> <p>既存の△△△検査は××病疑いの患者に対して行っており・・・。一方で、本検査は××病疑いのうち、○○の値が**以上かつ□□□の疑いがある患者に対して~~~という点で臨床上的有用性があると考え。</p> |                                                                                                                      |

## 推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）【様式2-1】

### <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 本検査の適用となり得る1年間の患者数を記入してください。患者数は、申請製品に限らず、本検査項目全体の推定患者数を算出してください。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。
  - 2 保険適用初年度から10年度までの推定適用患者数をご記入ください。
  - 3 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的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。
  - 4 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。
  - 5 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。
  - 6 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市場規模予測根拠資料（検査数の予測）

1 推定適用患者数（人／年間） ～～～～人／年間（ピーク時：●年度）

2

|      | 当該測定項目の推定適用患者数 | 年間検査数 |
|------|----------------|-------|
| 初年度  | 人              | 件     |
| 2年度  | 人              | 件     |
| 3年度  | 人              | 件     |
| 4年度  | 人              | 件     |
| 5年度  | 人              | 件     |
| 6年度  | 人              | 件     |
| 7年度  | 人              | 件     |
| 8年度  | 人              | 件     |
| 9年度  | 人              | 件     |
| 10年度 | 人              | 件     |

3 その根拠  
 △△△症は図○のように診断される。本検査で■■■以上を確診例として、××等の治療を実施し、その後経過観察時に～なので2回実施する。

4 本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間） ～～～～円／年間

5

|      | 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    |

6 その根拠  
 △△△症は××及び□□□等により検査項目が分かれることがあり、××学会のデータによると・・・であることから、おおむね9割程度の患者が本検査を受ける可能性がある。本検査を受けた患者は▲▲▲等の薬物治療で9割程度の患者が寛解に向かうが、その確認として□□□テストで○○点以上のスコアの患者に対して本検査で経過観察するとされていることから、適用患者数の内、約○割の患者が本検査を実施すると考える。

## 試薬の価格（テスト当たりの価格）【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。
- E2（既存項目・変更あり）で、既存製品との置き換わりの場合は、本様式の提出は不要です。ただし、置き換わりである根拠を様式2-1にご記入ください。

- 1 根拠（詳細）の①～⑤で求めた金額をご記入ください。
- 2 1テスト当たりの試薬代をご記入ください。1テスト当たりの試薬代は、「a）1試薬当たりのテスト数」と「b）1試薬あたりの試薬代」から算出してください。
- 3 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してください。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し、最も妥当なパターンについて根拠とともに説明してください。
- 4 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。
- 5 「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）。
- 6 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。
- 7 他国への輸出価格等の情報があれば、添付して提出してください。
- 8 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。

- 9 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。
- 10 製造フローチャートは、図を用いて説明してください。
- 11 「作業時間」の単位は、「分」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が、選定理由を示してください。（参照元は必ず明記してください）。実態の賃率と大きく乖離してしまう場合は、根拠となる資料を提示したうえで、それぞれの企業の実態ベースでの賃率を計算することもできます。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。
- 12 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。
- 13 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。
- 14 研究開発費を一試薬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。
- 15 1テスト当たりの人件費算出については、検体の受付、前処理、測定、結果報告、機器の保守管理等を踏まえ、妥当な時間を算出してください。その際、工程ごとの拘束時間を備考欄に記載してください。  
技師時給については、人事院が公表している国家公務員給与の概要等のデータが利

用できます（参照元は備考欄に明記してください）。  
人件費内訳欄には、合計の拘束時間、時給、処理検体数をご記入ください。

- 16 備考欄には、工程ごとの時間。時給設定根拠、処理検体数、材料仕入費、機器の減価償却年数等、価格設定に係る根拠をご記入ください。
- 17 「拘束時間×技師時給÷処理検体数」で算出してください。
- 18 「(分析機器一年間当たりの減価償却費+年間保守等の費用+その他費用)÷年間処理可能検体数」で算出してください。

1

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       | ~~~~~円 | 1試薬あたりからテスト数を按分して算出 |
|       | ②人件費       | ~~~~~円 |                     |
|       | ③材料費       | ~~~~~円 |                     |
|       | ④分析機器のコスト等 | ~~~~~円 |                     |
|       | ⑤経費        | ~~~~~円 |                     |

根拠（詳細）

① 試薬費

2

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| 1 検査当たりの試薬代<br>(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

3

その根拠  
本検査は～なので、〇〇測定できる設計となっている。

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)  | ~~~~~円 |             |
|              | 包装材料費 (※2) | ~~~~~円 |             |
|              | 労務費 (※3)   | ~~~~~円 |             |
|              | 製造経費 (※4)  | ~~~~~円 |             |
|              | 小計 (1)     | ~~~~~円 |             |
| 一般管理販売費 (※5) |            | ~~~~~円 | 小計(2)の*.**% |
| 研究開発費 (※6)   |            | ~~~~~円 |             |
| 営業利益         |            | ~~~~~円 | 小計(2)の*.**% |
| 小計 (2)       |            | ~~~~~円 |             |
| 流通経費         |            | ~~~~~円 | 小計(3)の*.**% |
| 小計 (3)       |            | ~~~~~円 |             |
| 消費税          |            | ~~~~~円 | **%         |
| 計            |            | ~~~~~円 |             |

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） **10**

- 1) 製造フローチャート **11**  
 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）<br>（延作業時間<br>×賃率） | 備考   |
|----|-----|----|------|-------|----|-------------------------|------|
| 原体 |     |    |      |       |    |                         |      |
|    |     |    |      |       |    |                         |      |
| 包装 |     |    |      |       |    |                         |      |
|    |     |    |      |       |    |                         |      |
| 合計 |     |    |      |       |    |                         | (※3) |

※4 製造経費（1試薬当たり） **12**

| 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 **13**

|           | 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 **14**

|            | 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）

15

| 人件費   | 内 訳 | 備考(設定の根拠) |
|-------|-----|-----------|
| 拘束時間  | 時間  |           |
| 技師時給  | 円   |           |
| 処理検体数 | 検体  |           |
| 合計    |     | 円         |

16

17

③ 材料費（1テスト当たりに必要な消耗品、精度管理資材費、キャリブレーション資材費等）

16

| 内訳金額（円） | 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）

16

| 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             | 円       |           |
| 年間処理可能検体数         | テスト     |           |
| 合計                |         | 円         |

18

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         |

<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 製造販売承認・認証書を基に作成してください。
- 2 他法がある場合は、その検査方法の性能（一致率／感度／特異度等）と比較する表を作成してください。

検査の概要に関する資料

1

a. 原理

○○○○○○○

b. 測定法

×××××××

c. 性能（他法との比較等）

□□□□□□

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 以下の順で本検査の有用性について、診療ガイドライン、客観的なデータや文献等に基づいてご記入ください。また、適宜図などを挿入し、わかりやすく記載してください。

- ア. 本検査の対象疾患について
- イ. 現行の診療について
- ウ. 現行の診療における課題について
- エ. 本検査について
- オ. 本検査がウをどのように解決するか（本検査による診療・診断フローの変化を図示してください）

様式4

臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

1

<根拠>



<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 本検査を導入することによるピーク時1年間の医療費の増額分を記載してください。基本的には、予測年間検査費用を記載してください。
- 2 本検査を導入することによるピーク時1年間の医療費の減額分又は置き換わりに伴った既存の検査の予測年間検査費用を記載してください。例えば、本検査導入による、薬剤料や手術／入院費の削減額をご記入ください。
- 3 増額及び減額は根拠を明らかにしたうえで、様式2-1に記載した推定適用患者数等と齟齬のないように記載してください。

様式5

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<br>((※1) - (※2)) | ~~~~~円 |
| その根拠<br>◇◇◇◇◇◇◇◇                   |        |

## 事前相談連絡票【様式10】

### <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。
- 
- 電子メールに添付して送付してください。

- 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。
- 4 Web開催を希望する場合は、その旨を記載してください。



## 8. 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 screenshot shows the homepage of the Ministry of Health, Labour and Welfare. A red box highlights the navigation menu, specifically the 'テーマ別に探す' (Search by theme) button. A red arrow points from this button to a search results page. On the search results page, the text '「診療報酬改定」をクリック' (Click on 'Reimbursement Rate Revision') is shown in red, with a red box around the '診療報酬改定' link in the search results. Below this, a large red arrow points down to the next screenshot.

The screenshot shows the '診療報酬改定について' (About Reimbursement Rate Revision) page. The page title is '診療報酬改定について' and it is categorized under '健康・医療'. The page content includes a list of links for reimbursement rate revisions for various years: 平成22年度, 平成24年度, 平成26年度, 平成28年度, 平成30年度, 令和元年度, 令和2年度, and 令和3年度. A sidebar on the right shows the navigation menu with '政策について' (About Policy) selected.



## 令和2年度診療報酬改定

### 照会先

診療報酬に関するお問い合わせ先について

「第2 改定の概要」の「2.令和2年度診療報酬改定説明資料等」では、令和2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。

- 「令和2年度保険医療材料制度改革の概要」

### 第1 令和2年度診療報酬改定

令和元年12月11日 診療報酬改定の概要  
令和元年12月17日 診療報酬改定について  
令和2年1月15日 令和2年度診療報酬改定  
令和2年1月15日 厚生労働大臣が中央社会保険医療協議会を議長とする

「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。

- ### 第2 改定の概要
- ▶ 1.個別改定項目について
  - ▶ 2.令和2年度診療報酬改定説明資料等について
  - ▶ 3.薬価基準改定について（令和2年3月5日）
  - ▶ (別添1-1) 後発品への置換えが進まない先
  - ▶ (別添1-2) 後発品収載後10年を経過した
  - ▶ (別添2) 令和2年度薬価改定で後発品置換
  - ▶ (別添3) 小児適応又は稀少疾病の効能追加
  - ▶ (別添4) 市場拡大再審査品目及び効能変化
  - ▶ (別添5) 基礎的医薬品対象品一覧【615K】
  - ▶ (別添6) 新薬創出・適応外薬解消等促進追加
  - ▶ (別添7) 新薬創出・適応外薬解消等促進追加
  - ▶ (別添8) 新薬創出・適応外薬解消等促進追加

- 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／体外診断用医薬品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・E1・E2・E3 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／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
  - 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

### 第3 関係法令等

【省令、告示、（それらに関する）】

| 名称              |
|-----------------|
| 保険医療機関及び保険医療費担当 |

**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. A3・B2・B3・C1・C2・R 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」（令和 2 年 2 月 7 日保発 0207 第 3 号）、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 3 号、保発 0207 第 4 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」（令和 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 2 号、保医発 0207 第 2 号）です。また、E2・E3 区分による申請時に確認することが望ましい通知は、「体外診断用医薬品の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 4 号、保発 0207 第 5 号）、「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」（令和 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 3 号、保医発 0207 第 3 号）、事務連絡の「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」（令和 2 年 3 月 5 日事務連絡）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・B1 区分を申請する際にはどうしたらよいですか？**

A. 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 3 号、保発 0207 第 4 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」（令和 2 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 2 号、保医発 0207 第 2 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」（令和 2 年 3 月 5 日事務連絡）に掲載されています。

**Q. どの区分で申請できるか判断ができません。**

A. 医療機器政策室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. 製造販売承認等前でも医療機器政策室に相談してよいのでしょうか？**

A. 製造販売承認等の状況に関わらず相談を受け付けています。製造販売承認等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電子メール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. 面会は、対面開催あるいは WEB 開催のいずれかの方法で実施できます。事前相談連絡票送付時に、面会方法も併せてご連絡ください。

**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。

**Q. 申請書に押印は必要ですか。**

A. 押印は不要です。通知の「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」(令和3年2月1日医政発 0201 第5号、保発 0201 第5号)、「行政手続きに係る押印を不要とする取扱いについて」(令和3年2月1日医政経発 0201 第2号、保医発 0201 第5号)をご確認ください。

**Q. 申請に先立って、準備しておくことはありますか。**

A. 保険適用申請では、データ等による根拠の記載が非常に重要となります。データ収集には一定の時間がかかることから、製造販売承認等申請の段階から、保険適用申請に必要なデータも併せて収集しておくことで、保険適用申請までスムーズに進めることができます。どのようなデータ収集が必要かにつきましては、医療機器政策室に事前相談連絡票を送付したうえでご相談ください。製造販売承認等前や製品の輸入前でも問題ありません。