

## 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）又はR（再製造）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）又はR（再製造）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）又はR（再製造）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若しくは暫定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）又はR（再製造）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若しくは暫定機能区分のいずれか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）又はR（再製造）に相当しないもの）

B 3（期限付改良加算・暫定機能区分） 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）又はR（再製造）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。（R（再製造）に相当しないもの）

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。

R（再製造） 当該再製造単回使用医療機器（以下「再製造品」という。）の原型医療機器が、材料価格基準に掲げられている機能区分又は暫定機能区分のいずれかに属するものであり、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 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）に相当しないもの）

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。

また、決定区分B 1（既存機能区分）において、新規収載後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。）を希望する医療機器の製造販売業者は、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併せて提出すること。ただし、平成 30 年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月 31 日までに決定区分B 1（既存機能

区分)として保険適用された医療機器については、令和4年3月31日までの間に限り、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。

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A1(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A1(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A1(包括)(別に定める医療機器以外の医療機器に限る。)、A2(特定包括)又はB1(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A1(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A2(特定包括)及びB1(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A1(包括)、A2(特定包括)又はB1(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A1(包括)については当該決定区分を、A2(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、B1(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8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。
- ③ 決定区分B 1（既存機能区分）として希望のあった医療機器において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合には、チャレンジ申請を行うことの妥当性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、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、保険医療材料等専門組織は、当該製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。ただし、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。また、製造販売業者のうち、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。
- ④ チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する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。

#### (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A3（既存技術・変更あり）又はB2（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。

また、決定区分B2（既存機能区分・変更あり）において、新規収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、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併せて提出すること。ただし、平成30年4月1日より令和2年3月31日までに決定区分B2（既存機能区分・変更あり）として保険適用された医療機器については、令和4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。

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A3（既存技術・変更あり）又はB2（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)④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A3（既存技術・変更あり）又はB2（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A3（既存技術・変更あり）又はB2（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

エ 決定区分A3（既存技術・変更あり）として希望のあった医療機器において、当該医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しを検討する基準の設定

オ 決定区分B2（既存機能区分・変更あり）として希望のあった医療機器において保険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は、その理由を付記し製造販売業者に通知する。
- ③ チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた場合には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。なお、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。
- ④ 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8に定める保険適用不服意見書を提出することができる。
- ⑤ 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A3（既存技術・変更あり）又はB2（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。

(ア) 決定区分及び機能区分等

(イ) 保険適用開始年月日

4 決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）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）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）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、6又は7に定める保険適用希望書を提出すること。

また、新規収載後にチャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、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併せて提出すること。なお、新規収載時にチャレンジ申請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、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12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・暫定機能区分）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・暫定機能区分）、R（再製造）

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）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）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）、C 2（新機能・新技術）若しくはR（再製造）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・暫定機能区分）として希望のあった医療機器にあつ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つて、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）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）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 当該再製造品の原型医療機器が属する機能区分及び再製造係数の妥当性（決定区分R（再製造）の場合）

ク 価格調整における類似外国医療機器の選定の妥当性

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。

ケ 新規の機能区分の定義の妥当性

コ 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）

- サ 当該機能区分の基準年間販売額（決定区分C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）、又はR（再製造）の場合）
- シ 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）
- ス 当該医療機器を用いる技術を評価する技術料の見直しを検討する基準の設定（決定区分C 2（新機能・新技術）の場合）
- セ 当該医療機器の新規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

なお、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた場合には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求める。データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とする。

ソ 費用対効果評価の指定基準の該当性

- 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8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 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）又はR（再製造）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（B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）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、当該新規医療機器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C 1（新機能）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）又はR（再製造）として決定された医療機器及び決定区分C 2（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。なお、医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、決定区分C 2（新機能・新技術）として決定されたものであっても、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用することができる。

ただし、いずれの場合においても、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C 1（新機能）、非C 2（新機能・新技術）の取扱い

- ① 決定区分C 1（新機能）又はC 2（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C 1（新機能）又は非C 2（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C 1（新機能）又は非C 2（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（再製造品は除く。）には、新規機能区分を設定する。
  - ② 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する。なお、機能区分を決定する再製造品の原型医療機器と同一機能区分に属する別の原型医療機器に、再製造品がある場合にあつては、当該再製造品と同一の機能区分とする。
  - ③ 新規機能区分の設定にあつては、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。なお、機能区分の見直しが行われた際は、市場拡大再算定における基準年間販売額の見直しを行う。
  - ② 既存の機能区分の見直しにあつては、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。検討にあつては、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」（令和2年●月●日保発●●第●号）に規定する市場拡大又は外国平均価格に基づく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) 材料価格改定年の前年において市場拡大に基づく再算定の要件に該当するとされる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から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙9に定める再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料（以下「要件該当性検討資料」という。）の提出を求める。また、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10-1及び10-2に定める外国価格報告書の提出を求める。
- (2) 提出された要件該当性検討資料及び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。なお、市場拡大再算定の要件に該当する機能区分に属する既収載品のうち、保険医療材料等専門組織において市場における競争性が乏しいと認められたものについては、5（2）の手続きに準じて当該既収載品の属する機能区分の見直しを行った上で、市場拡大再算定の対象からは除く。

- (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11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 既存医療機器を用いる技術に係る技術料の見直しに係る手続き

### (1) 技術料の見直しを検討する基準の設定に係る手続き

決定区分A3（既存技術・変更あり）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器については、3（4）又は4（5）に規定する手続きに則り、保険医療材料等専門組織における保険適用に係る決定案の策定時に、技術料の見直しを検討する基準（以下「見直し基準」という。）の設定についても検討を行う。

また、令和2年3月31日以前に保険収載された悪性腫瘍に係る遺伝子検査については、当該技術の収載時点のピーク時市場規模予測の2倍に相当する年間算定額を、技術料の見直し基準とする。

### (2) 設定された見直し基準を上回った技術料の見直しに係る手続き

技術料の見直し基準が設定された技術のうち、診療報酬改定の際に、年間算定額が見直し基準を上回ることを確認された技術については、次の手順により見直し要件への該当性を検討し決定する。

- ① 診療報酬改定年の前年において、技術料の見直しの要件に該当すると考えられる技術については、当該技術に用いる医療機器の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙9に定める要件該当性検討資料の提出を求める。
- ② 提出された要件該当性検討資料に基づき、保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料見直しの要件への該当性を検討し、技術料見直しの対象として妥当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、予め当該技術に用いる医療機器の製造販売業者に通知する。

- ③ 通知された見直し案に対して、不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙11に定める技術料見直し案不服意見書を提出することができる。
- ④ 技術料見直し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。なお、この際、当該医療機器の臨床上の使用方法等に関する専門家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、再度見直し案を決定する。この見直し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 通知した見直し案について、製造販売業者等に不服がないことを確認した技術及び製造販売業者等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技術料の見直しが妥当と認められた技術については、当該見直し案をもって技術料の見直しについて中医協総会で審議する。

## 8 既記載品に係る費用対効果評価の手続き

材料価格基準に規定する機能区分に属する特定保険医療材料のうち、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和2年●月●日医政発●●第●号保発●第●号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目については、次の手順により費用対効果評価の指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ保険医療材料等専門組織の意見を聴くことができる。

- (1) 費用対効果評価の指定基準を満たす可能性のある品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙13に定める費用対効果評価指定基準該当性検討資料の提出を求める。
- (2) 当該資料に基づき、費用対効果評価の指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当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、予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された費用対効果評価の対象品目案（以下「対象品目案」という。）に対して、不服がある製造販売業者は、別紙14に定める費用対効果評価の対象品目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、通知された費用対効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果

評価に関する取扱いについて」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協で審議する。

- (4) 費用対効果評価の対象品目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、厚生労働省において検討を行い、再度対象品目案を決定する。この対象品目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) 通知された対象品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても厚生労働省の検討を経て最終的に費用対効果評価が適切と考えられる品目については、その品目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、費用対効果評価の対象とする。

## 9 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 保険適用された医療機器について、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、特にやむを得ない正当な理由がなく、本規定が履行されなかった場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る医療機器について、厚生労働省は保険適用の手続きを保留することができる。

- ③ ②の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。

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>	
使用目的、効果			
製品概要			
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。

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A2 (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 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			
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
希望小売価格 (参考)			
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。

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B1 (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、 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 (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	
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	
希望小売価格 (参考)				
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。

年 月 日

住所

氏名

印

整理番号

厚生労働大臣  
別紙4

殿

医療機器保険適用希望書

〔決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（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			
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	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

印

厚生労働大臣

殿

別紙5

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、B3（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			
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		
	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：	
		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

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書

〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）（類似機能区分がない場合）〕

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				
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。

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 (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		
	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	
	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。

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： 費用効果評価の指定基準の該当性：	
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。

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

別紙9

再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料  
(要件該当性検討資料)

区分	市場拡大再算定・技術料の見直し		
名称等	対象機能区分 もしくは 対象技術		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的又は効果			
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間			
これまでの再算定			
1) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付 2) 市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付 3) 市場における競合性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付			

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。

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、A3 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。  
 年 月 日

住所

氏名

厚生労働大臣殿

印



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、A3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。  
 年 月 日  
 住所  
 氏名  
 厚生労働大臣殿

印

再算定案不服意見書／技術料見直し案不服意見書

通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術）  
対象となる機能区分（技術）コード

再算定案（技術料見直し案）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（技術料見直し案）に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

別紙 12

後発医療機器等におけるC 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）及びB 3（期限付改良加算・暫定機能区分）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（新機能）、C 2（新機能・新技術）又はB 3（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由

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

年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

販売名
指定基準該当性に対する意見及びその根拠
<p>1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準（H1 区分の場合は年間販売額 100 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1000 億円以上）に該当することとなった場合には掲載後から直近までの年間販売額を添付</p> <p>2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付</p>

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

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

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

販売名	
通知された対象品目案：	
対象品目案に対する不服意見及びその根拠	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

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