

医政発0210第4号
保発0210第7号
平成28年2月10日

地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

標記については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成26年2月12日医政発0212第15号、保発0212第13号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、保険医療材料制度改革の一環として「平成28年度保険医療材料制度改革の骨子」（平成27年12月25日中央社会保険医療協議会了解）を踏まえ、平成28年4月1日より別添のとおりとすることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、平成28年3月31日をもって廃止する。

また、本通知は、都道府県知事に対しても通知していることを申し添える。

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

平成28年2月10日
中央社会保険医療協議会了解

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) 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)

B (個別評価) 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)

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、中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)において材料価格基準における新たな機能区分の設定又は見直し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 (個別評価) 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（個別評価）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「医薬品医療機器法」という。）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、医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けた日から保険適用とする。ただし、承認又は認証の前に、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B（個別評価）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B（個別評価）

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、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B（個別評価）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、B（個別評価）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6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A2（特定包括）又はB（個別評価）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A1（包括）、非A2（特定包括）又は非B（個別評価）の取扱い

- ① 決定区分A1（包括）、A2（特定包括）又はB（個別評価）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A1（包括）、非A2（特定包括）又は非B（個別評価）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A1（包括）、非A2（特定包括）又は非B（個別評価）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C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）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C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品医療機器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4又は5に定める保険適用希望書を提出すること。

ただし、薬事承認時における区分が後発医療機器である場合については、別紙10により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C1（新機能）

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C2（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C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器については、当該保険適用希望書の審査に際し必要に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C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器の機能区分設定等に関し、次の事項について保険医療材料等専門組織の専門の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C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として希望のあった医療機器について、決定区分案の妥当性

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 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否）

オ 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。

カ 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。

キ 新規の機能区分の定義の妥当性

ク 既存の機能区分の定義を見直す場合の妥当性

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C1（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C2（新機能・新技術）の場合）

- 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6又は7に定める保険適用不服意見書を提出することができる。

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）又はC2（新機能・新技術）として通知した決定案について製造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については中医協総会で審議し、その了承を求める。

(6) 保険適用時期

決定区分C1（新機能）として決定された医療機器（4(1)②に該当する場合を除く。）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

なお、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、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。

(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当該区分に該当しないと判断した場合は、決定区分Fの場合を除き、それぞれ非C1（新機能）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、他の区分による再希望を妨げない。

4 新規機能区分の設定手続き

(1) 新規機能区分設定の基本的な考え方

- 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 既存の機能区分の基準には形式的に該当しないことから決定区分C1（新機能）となる場合には、既存の機能区分の基準を見直す。

(2) 保険医療材料等専門組織の関与と中医協による承認

新規機能区分の設定又は既存の機能区分の見直しについては、保険医療材料等専門組織の検討を経て、中医協において審議し了承を求める。その際、必要に応じ製造販売業者からの意見聴取を実施する。

5 再算定手続き

材料価格基準に規定する機能区分のうち、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28年2月10日保発0210第5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。

6 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 当該医療機器が、市場の相当を占めているにも拘わらず、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合には、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A1(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： | |
| | | 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

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、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: | |
| | | 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

医療機器保険適用希望書
(決定区分 B (個別評価))

| | | | | |
|---------------------|---|--|--|--|
| 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。

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C1（新機能）、C2（新機能・新技術）（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 ・ 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 |
| 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

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 <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 | | |
| | | 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 | | |
| 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

保険適用不服意見書

| | |
|--------------------------|-------|
| 販売名 | |
| 通知された類似機能区分案 類似機能区分案： | |
| 類似機能区分案に対する意見 | |
| 類似機能区分について | |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 ・ 無 |

上記により、通知された区分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

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

後発医療機器におけるC1及びC2申請理由書

| |
|-----------------|
| 販売名 |
| 同等性を有する医療機器の販売名 |
| C1またはC2申請を行う理由 |

上記により、後発医療機器におけるC1及びC2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