

医政経発 0207 第 3 号
保医発 0207 第 3 号
令和 2 年 2 月 7 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

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

標記については、「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」（平成 30 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 10 号、保医発 0207 第 3 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、今般、この留意事項については下記のとおりとすることとしたので、関係者に対し周知徹底を図られたく通知する。

なお、本通知は令和 2 年 4 月 1 日より適用するものとし、旧通知は、令和 2 年 3 月 31 日限り廃止する。

記

1 保険適用手続

保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく承認又は認証を受けた後、「区分 E 1（既存）」、「区分 E 2（既存項目・変更あり）」又は「区分 E 3（新項目、改良項目）」の別を記載した保険適用希望書を提出するものとする。なお、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定した体外診断用医薬品に該当する製品（以下「薬事承認及び認証不要品目」という。）については、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 12 の規定に基づく届出を行った日から保険適用が行われるものとして取り扱って差し支えないものとする。

2 保険適用希望書の提出方法

(1) 区分 E 1（既存項目）の保険適用希望書及び添付書類は、医政局経済課に対しそれぞれ 1 部提出するものとする。

(2) 区分 E 2（既存項目・変更あり）又は E 3（新項目、改良項目）の保険適用希望書及び添付書類等は、医政局経済課に対しファイルに閉じて紙媒体 3 部及び電子媒体にて提出するものとする。

(3) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類（様式 1～5）を添付するものとする。

ア 区分 E 1（既存項目）

薬事承認（認証）書及び承認（認証）申請書の写し

イ 区分 E 2（既存項目・変更あり）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。ただし、推定適用患者数が既存方法から変更がない場合は、様式 2-2 の添付は必要ないものとする。

- ① 様式 1～3
- ② 添付文書
- ③ 薬事承認書又は認証書
- ④ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料

⑤ 文献一覧及び文献

ウ 区分E 3（新項目、改良項目）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。

- ① 様式1～5
- ② 添付文書
- ③ 薬事承認書又は認証書
- ④ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料
- ⑤ 文献一覧及び文献

3 医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証がなされた場合等の取扱い

(1) 既に保険適用されている体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品について一部変更承認又は一部変更認証を受けた場合であって、当該一部変更により該当する保険上の算定項目等が変更となり、かつ変更後の算定項目等が既存の算定項目等に該当する場合にあつては、区分E 1（既存項目）として保険適用希望書の備考欄に変更事項を明記のうえ提出するものとする。

(2) 既に保険適用されている体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品について一部変更承認又は一部変更認証を受けた場合であって、かつ変更後の保険上の算定項目が既存の算定項目に該当するが、算定に当たって留意事項等に変更が必要な場合にあつては、E 2（既存項目・変更あり）として、新たに保険適用希望書を提出するものとする。また、当該一部変更により該当する保険上の算定項目等が変更となり、変更後の算定項目等が既存の算定項目等に該当しない場合にあつては、区分E 3（新項目、改良項目）として新たに保険適用希望書を提出するものとする。

4 製造販売業者からの意見聴取

製造販売業者からの意見聴取の時期及び場所は、医政局経済課から製造販売業者に対し直接連絡し、随時実施するものとする。

5 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局経済課へ提出すること。

ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から14日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に提出することができる。

6 診療報酬における取扱いの通知

区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）について診療報酬における取扱いの決定を行った場合には、医政局経済課から製造販売業者に対し通知するものとする。

7 技術料見直し要件該当性検討資料の提出方法等について

(1) 技術料の見直し基準が設定された測定項目のうち、当該要件に該当すると考えられる測定項目に用いる体外診断用医薬品の製造販売業者は、「技術料見直し要件該当性検討資料」及び必要な添付資料を別に定める日までに医政局経済課へ提出すること。

(2) 通知された技術料の見直し案について、製造販売業者に不服がある場合に提出される技術料見直し案不服意見書については、必要な添付資料とともに、医政局経済課へ提出すること。

8 体外診断用医薬品の供給について

(1) 当該体外診断用医薬品が市場の相当を占めているにもかかわらず、製造所の移転や、医薬品医療機器等法に基づく当該体外診断用医薬品の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、供給継続を前提としているものの安定供給に支障が出るおそれがある場合には、「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」（様式6）（製造所の移転計画など安定供給を行う上で必要な手続きに係る計画を含

む。)を遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、計画に変更等が生じた場合についても、遅滞なく報告すること。

- (2) 当該体外診断用医薬品が市場の相当を占めているにもかかわらず、原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など供給継続が困難となるおそれがある場合、又は困難となった場合には、「体外診断用医薬品の供給停止に係る報告」(様式7)により、遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、原則として医政局経済課からの連絡を待って、供給先の医療機関等に対し、供給の停止を計画していることについて説明を行うこと。また、医療機関等への説明が終了したと判断した段階で、「医療機関等の説明結果報告」(様式8)を医政局経済課に提出すること。
- (3) その他当該体外診断用医薬品の供給を行わないとする場合(代替となる体外診断用医薬品の新たな承認又は認証、及び、同一の承認又は認証の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた体外診断用医薬品が流通しなくなる場合を除く。)には、事前に医政局経済課に相談し、「体外診断用医薬品保険適用取下げ書」(様式9)を医政局経済課に提出すること。

9 事前相談

- (1) 体外診断用医薬品の製造販売業者は、当該体外診断用医薬品の保険適用に係る疑義が生じた場合には、事前に医政局経済課に相談するものとする。なお、次に掲げるような体外診断用医薬品の保険適用を希望する場合には、特に留意するものとする。
 - ア 薬事承認及び認証不要品目であって現に保険上評価されていない体外診断用医薬品
 - イ 医薬品医療機器等法に基づく一部変更承認又は一部変更認証がなされた結果、該当する保険上の算定項目等について、疑義が生じている体外診断用医薬品
- (2) 事前相談を希望する製造販売業者は、予め様式10に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課(kikihoken@mhlw.go.jp)宛てに電子メールにて申込みを

行うこと。

- (3) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局経済課より製造販売業者に対し連絡を行う。

様式 1

希望点数及びその根拠

保険適用区分	<input 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	
測定方法	(<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量)
希望点数	
希望する準用検査技術	
その根拠	

様式 2 - 1

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）

推定適用患者数（人／年間）		人／年間（ピーク時： 年度）	
	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	
その根拠			
本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間）		円／年間	
	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

その根拠

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		
	②人件費		
	③材料費		
	④分析機器のコスト等		
	⑤経費		

根拠（詳細）

① 試薬費

1 検査当たりの試薬代 (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

その根拠

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)		
	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)

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

※4 製造経費 (1試薬当たり)

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

	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

	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)

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

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

材料費内容	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）

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

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	

様式3

検査の概要に関する資料

a. 原理

b. 測定法

c. 性能（他法との比較等）

様式4

臨床上的有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

<根拠>

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 ((※1) - (※2))	円
その根拠	

様式6

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

印

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

販売名（測定項目）																			
薬事承認（認証）番号		保険適用年月日																	
製造輸入の別																			
供給が困難と予測された事由																			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																			
代替診断・治療、海外における同種の体外診断用医薬品の有無	（代替の診断・治療方法） （海外における同種の体外診断用医薬品） 企業名 _____ 製品名 _____																		
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>生産実績</th> <th>日本国内への供給実績</th> <th>在庫量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>在庫量は、報告日における量をいう。</p>			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																
備考																			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																		

【添付資料】

承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）

（提出部数 1部）

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者



体外診断用医薬品の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

販売名（測定項目）																			
薬事承認（認証） 番号		保険適用年月日																	
製造輸入の別																			
供給が困難と予測された事由																			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期																			
代替診断・治療、 海外における同種の 体外診断用医薬品 の有無	（代替の診断・治療方法） （海外における同種の体外診断用医薬品） 企業名 _____ 製品名 _____																		
過去 3 年間の生産、 日本国内への供給実績 及び在庫量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年 度</th> <th>生産実績</th> <th>日本国内への供給実績</th> <th>在庫量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 在庫量は、報告日における量をいう。			年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量												
年 度	生産実績	日本国内への供給実績	在庫量																
備考																			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：																		

様式 8

〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地
会社名
代表者

印

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：
-----	----------------------------

(提出部数 1部)

様式 9

体外診断用医薬品保険適用取下げ書

保険適用年月日			
測定項目			
測定方法			
販 売 名			
承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	
担当者連絡先	担当者名		電話番号： FAX番号： E-mail：
取下げ理由			

上記により、保険適用の取下げを希望します。

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

様式 10

事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

T E L : 03-3595-3409

E m a i l : kikihoken@mhlw. go. jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

○希望日時 {第一希望 第二希望 }

○所要時間

○人数

○相談事項 (相談事項が複数ある場合は、項目毎に箇条書きにして、以下の点を参考に相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。)

※記載できる範囲で記載ください。1枚に収まらない場合は書式自由。

(連絡先) 会社名

氏名

T E L

E-mail