



医政発 0305 第 3 号  
保発 0305 第 6 号  
平成 26 年 3 月 5 日

地方厚生（支）局長 }  
都道府県知事 } 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）

### 体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて

体外診断用医薬品の保険適用に関しては、「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（平成 18 年 10 月 30 日医政発第 1030003 号、保医発第 1030002 号）により取扱ってきたところであるが、今般、この取扱いについて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、従前の平成 18 年 10 月 30 日医政発第 1030003 号、保医発第 1030002 号当職通知は、平成 26 年 3 月 31 日限り廃止する。

### 記

#### 1 保険適用上の区分

体外診断用医薬品の保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。

- |               |  |
|---------------|--|
| E 1（既存）       | 測定項目、測定方法とも既存の品目                             |
| E 2（新方法）      | 測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目で、E 3（新項目、改良項目）に該当しないもの |
| E 3（新項目、改良項目） | 測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目   |

#### 2 保険適用の手続き

- (1) 区分 E 1（既存）

ア 保険適用希望書の提出

区分E 1の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づく承認又は認証を受けた後、別紙様式に定める保険適用希望書を提出するものとする。

イ 保険適用までの期間

区分E 1として保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、保険適用希望書を受理した日から起算して20日を経過した日から保険適用するものとする。

(2) 区分E 2（新方法）又は区分E 3（新項目、改良項目）

ア 保険適用希望書の提出

区分E 2（新方法）又は区分E 3（新項目、改良項目）の保険適用を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、薬事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、別紙様式に定める保険適用希望書を提出するものとする。

イ 診療報酬における取扱いの決定及び通知

区分E 2又は区分E 3としての保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品については、当該保険適用希望書の内容を審査のうえ、以下の規定に基づき診療報酬における取扱いを決定するものとする。

① 審査に係る標準的な事務処理期間

保険診療上有用性があると認められる場合にあっては、保険適用希望書の提出日の属する月の翌月1日から起算して5月（審査に係る標準的な事務処理期間が100日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに、保険適用を認める旨決定するものとする。ただし、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第574号）第二項各号及び第三項に規定する医療を実施するものとして届出が受理された保険医療機関については、当該届出が受理された日の属する月の翌月（受理した日が1日の場合は当月）1日以降、保険外併用療養費の支給対象とする。

② 保険適用希望書の提出のあった体外診断用医薬品について、保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められない場合にあっては保険適用しない。

ウ 製造販売業者からの意見聴取

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

エ 診療報酬における取扱いの決定を行うに際しては、予め中央社会保険医療協議会の意見を聴くものとする。

オ 診療報酬における取扱いの決定を行った場合には、製造販売業者に対しその結果を通知するものとする。

カ 保険適用時期

区分E 2又は区分E 3として保険適用を認める旨決定を行った体外診断用医薬品については、当該決定を行った月の翌月1日から保険適用するものとする。

(3) (1) イの保険適用までの期間及び(2) イ①の審査に係る標準的な事務処理期間からは、次に掲げるものを除く。

ア 保険適用希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間

イ 追加資料の要求等に係る期間

ウ 土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日

### 3 事前相談について

保険適用希望書を提出しようとする製造販売業者からの保険適用区分等保険適用手続きに関する疑義に対応するため、別に定める方法により事前相談を行うものとする。

### 4 体外診断用医薬品の供給について

(1) 製造販売業者は、その販売等を行う体外診断用医薬品が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後遅滞なく販売等を行い、当該体外診断用医薬品の供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。

(2) 当該体外診断用医薬品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ことが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。

### 5 適用

この取扱いについては、平成26年4月1日以後に保険適用希望書が提出された体外診断用医薬品について適用することとし、この取扱いの適用の日より前に保険適用希望書が提出された体外診断用医薬品の取扱いについては、なお従前の例によるものとする。

別紙様式

整理番号

体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	
製品名	
測定目的	
測定方法	
薬事法承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日	
保険区分	
担当者連絡先 (電話番号)	
備考	

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。

平成 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) 印

厚生労働大臣

殿