

医政産情企発 0214 第 4 号
保 医 発 0214 第 5 号
令 和 6 年 2 月 14 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

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

ポジトロン断層撮影等の保険適用希望書の提出方法等について

今般、「ポジトロン断層撮影等の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 6 年 2 月 14 日産情発 0214 第 7 号、保発 0214 第 7 号。以下「取扱い通知」という。）が定められたところであるが、ポジトロン断層撮影等に係る保険適用希望書の具体的な提出方法等の手続を別紙のとおり定め、令和 6 年 6 月 1 日より適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

ポジトロン断層撮影等の保険適用希望書の提出方法等について

1 保険適用希望書の提出方法について

(1) 医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影（以下「PET」という。）であって、医療機器又は体外診断用医薬品を用いた既存の検査では代替が困難なPETに用いる放射性医薬品の製造販売業者が当該PETの保険適用（薬価収載及び撮影等に係る技術料の新設）を希望する場合には、保険適用希望書の電子媒体を医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下「医政局産情課」という。）へ提出すること。

(2) 保険適用希望書等の電子媒体は、医政局産情課宛（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて、又は電磁的記録媒体等（フロッピーディスク及びUSBメモリは不可）に保存して提出すること。

(3) 既に保険適用されているPETに用いる放射性医薬品において、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がされた場合であって、医薬品の適応判定の補助に係る必要性から当該一部変更に基づき当該PETに係る技術料の算定にあたり定められている留意事項等の変更を希望する場合は、最終一部変更時の薬事承認書の写し、並びに注意事項等情報及び保険適用希望書を提出すること。

(4) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料

保険適用希望書及び添付資料は、別添の記載要領にしたがって記載し、添付資料は保険適用希望書に次の順に添付すること。

① 様式1-1及び1-2

② 「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」（令和6年2月14日医政産情企発0214第1号、保医発0214第1号）別表1に定める必要書類

2 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、医政局産情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。

3 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、保険医療材料等専門組織による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起算して7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局産情課へ提出すること。

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起算して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。

なお、通知された決定案について同意する場合には、同意書を、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。）に医政局産情課へ提出すること。

4 事前相談体制の整備について

製造販売業者は、当該PETの保険適用に係る疑義が生じた場合には、事前に医政局産情課に相談するものとする。

- (1) 保険適用に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式2に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局産情課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。
- (2) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局産情課より製造販売業者に対し連絡を行う。

医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影に係る保険適用希望資料

既存検査の概要及び当該検査では医薬品の適応判定の補助が困難な理由
本ポジトロン断層撮影の概要及び医薬品の適応判定の補助に必要なこととの根拠
保険適用を希望するPETの種別
準用を希望する技術料及び選択理由とその根拠
医薬品の適応判定の補助に係る必要性から承認事項の一部変更承認に基づきPETに係る技術料の算定留意事項等の変更を希望する場合の変更内容（該当する場合）

医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影に係る推定適用患者数等根拠資料

推定適用患者数 (人/年間)	人/年間 (ピーク時: 年度)																				
<table border="1"> <tr><td>初年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>2年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>3年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>4年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>5年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>6年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>7年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>8年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>9年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>10年度</td><td>人</td></tr> </table>	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	
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																					
医薬品の適応判定の補助に必要な ポジトロン断層撮影に係る実施患者数 (人/年間)	人/年間 (ピーク時: 年度)																				
<p>医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影に係る実施患者数</p> <table border="1"> <tr><td>初年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>2年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>3年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>4年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>5年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>6年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>7年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>8年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>9年度</td><td>人</td></tr> <tr><td>10年度</td><td>人</td></tr> </table>	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	
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																					

様式 2

医薬品の適応判定の補助に必要なポジトロン断層撮影に係る
保険適用に係る事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局産情課

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 年 月 日 () : - :
- 第二希望 年 月 日 () : - :
- 第三希望 年 月 日 () : - :
- 第四希望 年 月 日 () : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項 撮影等に係る技術料 薬価 両方

(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	企業名 : _____ 電話番号 : _____ 担当者氏名 : _____ E-mail : _____

P E Tに係る保険適用希望書等の記載要領

(P E Tに係る保険適用希望書)

- 1 「保険適用を希望するP E T検査の種別」欄については、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影のうち保険診療上必要なものについて「有」と記載する。
- 2 「準用技術料」欄については、準用を希望する技術料を記載すること（例えば、E 1 0 1 - 2 ポジトロン断層撮影 2 ¹⁸F D Gを用いた場合（一連の検査につき）等）。
- 3 「担当者連絡先」欄については、担当者氏名、電話番号及びメールアドレスを記載する。また、担当者が複数いる場合は主として対応する者の氏名に下線を引く。
- 4 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- 5 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の氏名を記載する。

(P E Tに係る保険適用希望資料)

- 5 6 「既存検査の概要及び当該検査では医薬品の適応判定の補助が困難な理由」欄については、医療機器又は体外診断表用医薬品を用いた既存検査の概要（検査原理の説明、検査精度に関する成績等も含む。）及び当該検査では医薬品の適応判定の補助が困難な理由について記載すること。
- 7 「本ポジトロン断層撮影の概要及び医薬品の適応判定の補助に必要であることの根拠」欄については、当該P E Tの概要（検査原理の説明、検査精度に関する成績等も含む。）、並びに当該P E Tが医薬品の適応判定の補助に必要であることの根拠及び当該適応判断の補助に資する性能を有していることについて、薬事承認内容、文献等を用いて記載すること。
- 8 「保険適用を希望するP E Tの種別」欄については、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影のうち保険診療上必要であるP E Tの種別及びその根拠について記載すること。
- 7 9 「準用を希望する技術料及び選択理由とその根拠」欄については、当該P E Tの算定に当たって準用することが適当である既存の技術料を説明した上で、当該技術料の選定理由及びその根拠について、両者の技術的類似点等を踏まえ記載すること。

(推定適用患者数等根拠資料)

- 10 「推定適用患者数」欄については、薬事承認された使用目的又は効果の範囲内において適用となると考えられる患者全体の人数を記載する。
- 11 「当該P E T実施患者数」欄については、推定適用患者数のうち、当該P E Tの経時的な予測浸透率、他の医療技術の予測選択割合等を考慮して算出した当該P E Tの実施患者数を記載する。