

医政経発0212第2号
保医発0212第2号
平成22年2月12日

地方厚生（支）局医療課長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省保険局医療課長

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

今般、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成22年2月12日医政発0212第6号、保発0212第11号）が定められたところであるが、医療機器に係る保険適用希望書の具体的な提出方法等の手続きを下記のとおり定め、平成22年4月1日より適用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、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成20年2月12日医政経発第0213007号、保医発第0213002号）当職通知は、平成22年3月31日をもって廃止する。

また、本通知は、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び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）長にも通知するところである。

記

1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について

- (1) 保険適用を希望する医療機器の製造販売業者は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認又は認証を受けた医療機器について、保険適用希望書を決定区分A1（包括）及びA2（特定包括）は1部、決定区分B（個別評価）は機能区分ごとに1部、決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）は2部作成し、薬事法承認書又は認証書の写しを添付して医政局経済課へ提出すること。なお、決定区分B（個別評価）において希望する機能区分が複数ある場合であっても、薬事法承認書又は認証書の写しの提出は1部で差し支えない。

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

厚生労働省保険局医療課長

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

今般、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成22年2月12日医政発0212第6号、保発0212第11号）が定められたところであるが、医療機器に係る保険適用希望書の具体的な提出方法等の手続きを下記のとおり定め、平成22年4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、貴管下の保険医療機関及び審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成20年2月13日医政経発第0213007号、保医発第0213002号）当職通知は、平成22年3月31日をもって廃止する。

また、本通知は、厚生（支）局医療課長にも通知するところである。

記

- 1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について
 - (1) 保険適用を希望する医療機器の製造販売業者は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認又は認証を受けた医療機器について、保険適用希望書を決定区分A1（包括）及びA2（特定包括）は1部、決定区分B（個別評価）は機能区分ごとに1部、決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）は2部作成し、薬事法承認書又は認証書の写しを添付して医政局経済課へ提出すること。なお、決定区分B（個別評価）において希望する機能区分が複数ある場合であっても、薬事法承認書又は認証書の写しの提出は1部で差し支えない。

ただし、既に保険適用されている医療機器について、薬事法上、許可から承認又は認証に変更又は承認から認証に変更となった場合は、直前の薬事法承認書又は許可証の写しを添付すること。

(2) 保険適用希望書を提出する際、既に、薬事法に基づく承認又は認証が行われていることが確認されたにもかかわらず、薬事法承認書又は認証書の写しを添付することが困難と認められる場合には、承認又は認証内容と同等の薬事法承認申請書及び承認が行われた日付が確認できる資料又は認証申請書及び認証が行われた日付が確認できる資料を添付して提出しても差し支えない。この場合、薬事法承認申請書と承認内容との間又は認証申請書と認証内容との間に相違がある場合は、その内容を記載した書類を添付するとともに、薬事法承認書又は認証書の写しを保険適用される月の前月の末日から起算して5日前（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日を除いて計算する日数とする。）までに、速やかに提出するものとする。

(3) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料

① 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すること。

② 決定区分A2（特定包括）及びB（個別評価）については、薬事法承認書又は認証書の写しに加え、別紙様式1及び別紙様式2-1の資料を各希望書ごとに添付すること。

③ 決定区分C1（新機能）及びC2（新機能・新技術）については、薬事法承認書又は認証書の写しに加え次の資料を添付すること。

ア 別紙様式1～7

イ 医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする対照試験成績を含む内外の文献（治験成績を含む。以下同じ。）又はそれと同等とみなし得る内外の文献による比較及び考察

ウ 医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット

エ 薬事法承認申請書添付資料の資料概要又は既承認医療機器との同一性に関する資料又は認証申請書添付資料の資料概要又は既認証医療機器との同一性に関する資料

オ 薬事法承認審査報告書又は認証審査報告書の写し（薬事法承認審査時又は認証審査時に作成した場合に限る。）

④ 原価計算方式により基準材料価格が算定される医療機器であって、製造販売業者が希望する係数を用いた原価計算方式による算定を希望する場合には、当該係数を用いた保険適用希望書を提出することができる。

(4) 審査に係る標準的な事務処理期間について

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について、歴月により審査に必要な標準的な事務処理期間がそれぞれ80日以上又は100日以上確保されない場合にあっては、別に指示する期間内に該当する区分を決定する。

(5) 薬事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された場合等の取扱い

① 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的、効能又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分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。）のいずれかが変更となる場合は、最終一部変更時の薬事法承認書又は認証書の写し及び保険適用希望書を提出する。その際、最終一部変更時で「使用目的、効能又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料又は構

成部品」又は「操作方法又は使用方法」に変更がなかった場合はそれらの項目について最新の情報が記載されている過去の薬事法承認書又は認証書の写しを併せて提出すること。

- ② 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当する場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。
- ③ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当しない場合は、決定区分C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として新たに保険適用希望書を提出すること。
- ④ 既に保険適用されている医療機器について、一部変更承認又は一部変更認証以外の理由により、当該保険適用の前提となっている既に提出された保険適用希望書の「製品名・製品コード」欄の記載内容に変更が生じた場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。
- ⑤ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となるか否かについて疑義が生じた場合には、医政局経済課に相談すること。

2 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を添付するとともに、当該通知を受けた日から7日以内（当該日が土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律第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。）に該当するときはその日後においてその日に最も近い休日等でない日までとする。）に医政局経済課あて提出すること。

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日以内に提出することができる。

3 新規品の保険適用等について

- (1) 決定区分C1（新機能）と決定された医療機器については、1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。

ただし、保険適用開始月の2月前の末日までに決定区分C1（新機能）と決定されたものに限る。

- (2) 決定区分C2（新機能・新技術）と決定された医療機器については、1月、4月、7月及び10月を基準として保険適用する。

ただし、保険適用開始月の2月前の末日までに決定区分C2（新機能・新技術）と決定されたものに限る。

4 外国価格報告書の提出方法について

製造販売業者は、毎年、各機能区分に属する医療機器のアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスでの価格について、外国価格報告書に記載して、別途連絡する方法により医政局経済課へ提出すること。

5 事前相談体制の整備について

- (1) 事前相談を希望する製造販売業者は、予め、別紙様式8に希望日時、相談事項を記載し、医政局経済課あて申し込みを行う。

- (2) 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。

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は効果	
形状、 構造及び原理	
原材料又は構成部品	
操作方法又は使用方法	
定適用 者数 (年間)	

区分 定の根拠

希望する区分の名	
定した根拠	
上記区分における類 製品の名	
当該製品の概要	

類 機能区分及び類 機能区分 定の根拠

<p>類 機能区分の名</p>	
<p>定した根拠</p>	
<p>類 機能区分の で 最も類 する製品名</p>	
<p>当該製品の概要</p>	

類 機能区分がない根拠

既存の機能区分の で最も近い と われる機能区分の名	
既存の機能区分において類 機能区分がない根拠	

加算適用の根拠（ 期性加算又は有用性加算）

イ 上 有用な新規の機 について
高い有効性又は 性について
対 又は の治療方法の について

加算適用の根拠 (加算)

<p>イ 構造等の による医療 事者への 性について</p>
<p>廃 処分等が に及 す について</p>
<p>な治療について</p>
<p>、 等による 等への使用について</p>
<p>等の により、 かつ な手技が可能となること等について</p>

加算適用の根拠（ 場性加算（ ）、（ ））

1 薬事法に基づく希 用医療機器指定 有 ・ 指定年月日 年 月 日			
2 1に該当しない場合			
対		定 者数	
定 者数の根拠			

別紙様式 4

原価計算方式の資料

(括)

原 価 要		()	備 考
原 材 料	原 料		
	包 材 料		
	労 務		
	製 造 経		
	計		
一 般 管 理 販 売			
業			
計			
通 経			
計			
合 計			

医療機器の場合は、 国の価格の状、日本以外の国への 出価格の状 等の 原価 定の根拠となる資料を添付すること。

(内)

1 原料

原 料 名	要数	価 ()	()	備 考

2 包 材料

品 名	要数	価 ()	()	備 考

3 労務

- 1) 製造フ ー ート
- 2) 別作業時間一

	作 業 名	数	作業時間	作業時間		備 考
原 体						
包						

4 製造経

	原 体 ()	包 ()	備 考
エ ー ス 道 料 計			
備 価 保 険 料 課 計			
品 品 部 そ の 計			
計			合 計

5 開発

	()	備考
基		
計		

6 一般管理販売経 等

	()	備考
一般管理 販売 (開発 を除く)		
開発		
イ リ ー		
トラ ッ ン 用		
メ ン ン ス 用		
計		

7 の過去5年間の売上高 について

	年		年		年		年		年	
	()									
売 上 高 売 上 原 価 一般管理販売 開 発 業										

価格 整の資料

日本における希望 売価格	
外国における価格 アメリカ合衆国 連合王国 ドイツ フランス	

レート (~ (申請直前の 2 年間) の日 による レートの平)
 1 ド
 1 ンド
 1 ー

外国平 価格

整式

医療経済上の有用性に関する資料

有効性

メン　　ンスに関する資料

メン	ンスの内容

事前相談

厚生労働省医政局経済課

03 5253 1111 内 2533 2534

A 03 3507 041

以下の内容にて事前相談を希望いたします。

希望日時

相談事項（ の概要等内容が く できるよう出 るだけ具体的に記載してください。）

名
当者
連絡

A

医療機器保険適用希望書等の記載要領

(医療機器保険適用希望書)

- 1 「希望する特定診療報酬算定医療機器の区分」欄については当該医療機器が該当する区分名を記載する。
- 2 「希望する特定保険医療材料の区分」欄については当該医療機器が該当する区分号及び区分名を記載する。なお、区分号及び区分名については、材料価格基準に基づき記載すること。
- 3 「機能区分コード」欄については、別に定める機能区分コードを記載する。
- 4 「保険適用希望別」欄については、該当する別を で む。なお、各別の定義は次による。
 - 1 新規 新規に保険適用を希望する場合 (の区分では既に適用されているが今 の区分では めて希望する場合も含む。)
 - 2 販売名、製品名、製品コードの 加・変更 今 希望する機能区分に既に保険適用されている製品であって、販売名、製品名又は製品コードに 加又は変更がある場合
 - 3 使用目的、効能又は効果の 加・変更 薬事法承認書又は認証書に記載の「使用目的、効能又は効果」に 加又は変更がある場合
- 5 「関連する診療報酬項目」欄及び「算定する関連診療報酬項目」欄については、算定方法告示の該当する項目を記載する。
- 6 「販売名」欄については、薬事法承認書又は認証書に記載の「販売名」を 記する。また、販売名が複数存 する場合はその 数についても記載する。
- 7 「製品名・製品コード」欄については、当該製品の名 、製品コード及びその 数 (もしくは 加・変更のあった数) を記載し、製品名が複数存 する場合は、各 の製品名と製品コードとの対 が明確となるように記載する。
 なお、製品コードについては、 A () コード (外製造品では Cコード、 A コード等) を記載する。ただし、 記載品等の製品コードが確定する前 であって A コードの記載が困難である製品については備考欄にその理由を記載し、 A コードの わりに の製品 号 (形式 号、 号、カ 号等の 業 の 別 号) を記載する。
- 8 「類別」欄については、薬事法承認書又は認証書に記載の「類別」を 記する。
- 9 「一般的名 」欄については、薬事法承認書又は認証書に記載の「一般的名 」を 記する。
- 10 「薬事法承認 号又は認証 号」欄については、取得した承認の薬事法承認 号又は認証 号を記載する。
- 11 「承認年月日又は認証年月日」欄については、取得した承認の承認年月日又は認証の認証年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日を記載する。
- 12 「製品概要」欄については、当該製品の概要を に記載する。
- 13 「使用目的、効能又は効果」欄については、薬事法承認書又は認証書に記載の「使用目的、効能又は効果」の使用目的の部分及び該当 一 号を 記する。
- 14 「医療機関向け取扱い説明書又はパンフレットの有 」欄については、医療機関向け取扱い説明書及びパンフレットの有 を記載し、ある場合は資料を添付する。
- 15 「メン ンスの要・不要」欄については、メン ンスの要又は不要及び別添資料の有 を記載し、別添資料がある場合は資料を添付する。
- 1 「希望 売価格 (考)」欄については、 考として、予定している希望 売価格を記載する。
- 17 「 当者連絡 」欄については、 当者 名、 号、 A 号及びメー アド

- レスを記載する。また、当者が複数いる場合は主として対する者の名に下をく。
- 1 「備考」欄については、薬事法承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証の場合は、変更の内容をに記載する。承・名変更等により薬事法承認書又は認証書と名がなる場合はその内容を記載し、そのことについて確認できる資料（名変更の案内、承の写し等）を添付する。
 - 1 「」については、法にあっては主たる事務の地を記載する。
 - 20 「名」については、法にあってはその名及び者の名を記載する。

（医療機器保険適用希望資料）

- 21 「使用目的、効能又は効果」欄については、薬事法承認書又は認証書に記載の「使用目的、効能又は効果」の使用目的の部分及び該当一 号を記す。
- 22 「形状、構造及び原理」欄については、薬事法承認書又は認証書に記載の「形状、構造及び原理」の概要部分及び該当一 号を記す。概要部分の記載がない場合は、該当一 号のみ記す。
- 23 「原材料又は構成部品」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事法承認書又は認証書の該当一 及び該当一 号を記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当一 号を記す。
- 24 「操作方法又は使用方法」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事法承認書又は認証書の該当一 及び該当一 号を記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当一 号を記す。
- 25 「定適用者数」欄については、1年間に当該医療機器を用いた診療行が行われると定される者数を記載する。

（区分定の根拠）

- 2 「希望する区分の名」欄については、当該医療機器が該当する区分の号及び区分名を記載する。（本記載要領1及び2を照）
- 27 「定した根拠」欄については、希望する区分の各定義事項に対し、薬事法承認書又は認証書の一 のの内容（もしくは図）から定義に合しているとしたのかを関連付けながら説明する。必要に応じての説明を加えることが望ましい。また、類別、一般的名が定義と合していない場合は、その理由を説明する。
- 2 「上記区分における類製品の名」欄については、類するとされる製品名を記載する。
- 2 「当該製品の概要」欄については、類する製品の概要、製造、承認号又は認証号、保険適用年月日等を可能なで記載する。

本記載要領において、「記」とは薬事法承認書又は認証書の記載通り書き写すことをいう。

(案3)

事 務 連 絡
平成 年 月 日

別 記

厚生労働省保険局医療課

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知したのでお知らせします。

別 記

法 日本医
法 日本 医
法 日本薬
法 日本
法 日本
健康保険 合連合
法 国民健康保険
保険診療報酬支払基
務省主計局 濟課
文部 省高等 局医 課
文部 省 等 等 局 務課
務省 治行政局 務 部 課
察 長 厚生課
省 事 局
法 日本医療法
法 日本 医
法 日本
法 日本 薬
法 日本
法 国 事業
法 日本
文部 省高等 局 部 行政課
医政局政 医療課
保険局保険課
地方課
労働基準局労働 部 課
保險
日本医療保険事務
行政法 国 機構本部 経 部
国健康保険
各都道府県後期高齢者医療 連合