

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会（第18回）議事次第

平成17年3月16日（水）  
霞が関會館「ゴールド・スタールーム」

議 題

1. 平成17年薬事法改正の概要について
2. 医療用具に係る保険適用上の取扱いの見直しについて

## 平成17年薬事法改正の概要

### (医療機器及び体外診断用医薬品)

#### I 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

- 1 製造販売（元売）行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築
  - 「自ら保有する製造所において製造し、卸売販売業に販売する」業態の現行製造業から、「元売行為」を分離し、製造所の保有を前提としない許可体系を構築。
  - 「製造販売業」（元売業）は、許可要件を市販後安全管理体制等とするなど、市場責任を重視。
- 2 製造販売承認制度の導入等承認制度の見直し
  - 製造販売業の創設にあわせ、承認制度についても、製造行為そのものの承認[製造承認]から、製造販売業者が市場に出荷することを承認する制度[製造販売承認]へと見直し。

#### II 医療機器に係る安全対策の抜本的な見直し (別紙1参照)

- 1 医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入
  - 多様な医療機器につき、リスクに応じた安全対策を講じるため、3類型に分類。
    - 【高度管理医療機器】高・中リスクのもの。[例] 透析器、ペースメーカー等
    - 【管理医療機器】低リスクのもの。[例] MRI、電子式血圧計等
    - 【一般医療機器】極低リスクのもの。[例] メス、ピンセット等
  - リスクに応じた分類については、医療機器の一般的名称ごとに行う。なお、一般的名称については、現行の一般的名称を改正し、ISO/TC210において議論されている国際的な一般的名称をもとに作成。
- 2 低リスクの医療機器（管理医療機器）に係る第三者認証制度の導入
  - 国レベルでの承認審査重点化の一環として、基準の定められた管理医療機器については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、第三者認証制度を導入。
- 3 高リスク医療機器等の販売業・賃貸業への許可制の導入
  - 安全対策をより一層推進する必要に鑑み、高度管理医療機器等について

は、現行の都道府県知事への届出制に代えて、都道府県知事による許可制を導入。

#### 4 その他

- (1) 医療機器に係る治験制度等の充実
- (2) 法制上の名称を「医療用具」から「医療機器」に変更 等

### Ⅲ 体外診断用医薬品に係る安全対策の抜本的な見直し (別紙2参照)

#### 1 体外診断用医薬品のリスクに応じたクラス分類制度の導入

- 現在、すべての体外診断用医薬品は厚生労働大臣の承認が必要とされているが、リスクに応じた安全対策を講じるため、3類型に分類。

【要承認体外診断用医薬品】診断リスクが高い測定項目のもの。

【要認証体外診断用医薬品】診断リスクが低い測定項目のもので校正用標準物質がないなど、その品質管理が容易ではないもの。

【承認・認証不要体外診断用医薬品】診断リスクが低い測定項目のもので校正用標準物質があるなど、その品質管理が容易なもの。

- リスクに応じた分類については、新たにISO/TC210において議論されている国際的な一般的名称をもとに一般的名称を創設し、その一般的名称ごとに行う。

#### 2 診断リスクが低い測定項目の体外診断用医薬品に係る第三者認証制度の導入等

- 診断リスクが低い測定項目の体外診断用医薬品であって校正用標準物質がないなどその品質管理が容易ではないもののうち、厚生労働大臣が定めた基準に適合する体外診断用医薬品については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、第三者認証制度を導入。

- 診断リスクが低い測定項目の体外診断用医薬品であって校正用標準物質があるなどその品質管理が容易なものについては、承認・認証を不要とし、自己認証制度を導入。

医療機器に係る「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

国際分類	現状と改正後		EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行薬事法		改正後		
	リスクによる医療機器の分類				販売規制 製造規制	分類	リスク	販売規制 元売規制	
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが極めて低い</u> と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物、 X線フィルム、歯科技工用用品		承認 不要	承認 不要	販売業の 届出不要	製造 承認不要	一般医療機器	極めて低	販売業の 届出不要  元売承認不要
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、 <u>人体へのリスクが比較的低い</u> と考えられるもの (例) MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、 消化器用カテーテル、超音波診断装置、 歯科用合金		第 三 者 認 証 制 度 実地調査のみ 画面審査あり	承 認 必 要	販売業の 届出制	製造 に係る 大臣承認	管理医療機器	低	販売業の届出制 (注2)  登録機関 による認証 (注3)
クラスⅢ	不具合が生じた場合、 <u>人体へのリスクが比較的高い</u> と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器、 バルーンカテーテル						高度管理医療機器	中・高	販売業の 許可制 の導入  元売 に係る 大臣承認
クラスⅣ	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、 <u>生命の危険に直結する恐れ</u> があるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステント								

注) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では標記を省略。

注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。

注3) 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

# 体外診断用医薬品のカテゴリーと承認制度

(別紙2)

現行

改正後

分類	定義	現行		改正後						
		米国	EU	医療用・一般用	要件	医療用	一般用	基準	要件	
低リスク	診断情報リスク(確定診断に与える寄与)が比較的低いと考えられる測定項目を測定するもの。	届出不要	事前届出 510(k)	自己認証	大臣承認	GMP適用除外	承認不要 (自己認証)	第三者認証	体外診基本要件	品質システム型GMP適用
	1. 較正用標準物質があり、自己点検が容易なもの(約130項目) (例) GPT, GOT, ALP, グルコース, LDH, HbA1C, IgG, コレステロール, エストラジオール 2. その他(約300項目) (例) Hb, Ht等血液形態学的検査、抗Sm抗体等自己免疫測定		体外診基本要件 較正用標準物質							
その他	診断情報リスクが比較的大きく、 <b>情報の生命維持に与える影響が大きい</b> と考えられるもの。及び <b>新測定項目</b> (例) 癌、HIV, HCV等感染症診断薬、NAT等遺伝子診断薬、細菌学的検査	承認	第三者認証	大臣承認					体外診基本要件	

注: 米国における一般用は、事前届け出であるが、通常の医療用の申請に比べ、添付文書や性能に関する要件が上乘せ定的に定まっている。欧州においては、血糖測定機器等一般用機器は、第三者認証の対象とされている。

医療用具に係る保険適用上の取扱いの見直しについて（案）

1. 薬事法の一部改正への対応について

○ 薬事法（昭和35年法律第145号）の一部改正による医療用具に係る改正事項の施行に伴い、医療用具に係る保険適用上の取扱いについて、次のとおり見直しを行う。

1) 薬事法の一部改正に伴う用語の整理

現行	改正案
医療用具	医療機器
製造業者又は輸入販売業者	製造販売業者
承認	承認又は認証

2) 薬事法の一部改正に伴う経過措置の策定

薬事法の一部改正による改正後の薬事法の規定に基づき承認又は認証を受けた医療用具から適用することとし、改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療用具の取扱いについては、なお、従前の例による。

2. 保険適用上の区分に係る名称の見直しについて

○ 平成16年10月27日の中央社会保険医療協議会総会における議論を踏まえ、保険適用上の区分ごとに、次のとおりその内容を表す表意的な名称を付け加える。

区分（案）	区分の内容
A1（包括）	いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの 例：縫合糸、ガーゼ
A2（特定包括）	特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの 例：CT撮影装置、眼内レンズ
B（個別評価）	材料価格が個別に設定され評価されているもの 例：ペースメーカー、人工関節
C1（新機能）	新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの 例：薬剤溶出型冠動脈ステント（B（特定保険医療材料）として保険適用）
C2（新機能・新技術）	新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの 例：ラジオ波手術器（A2（特定診療報酬算定医療機器）として保険適用）

(参考)

## 体外診断薬に係る保険適用上の取扱いの見直しについて（案）

### 1. 薬事法の一部改正への対応について

- 薬事法（昭和35年法律第145号）の一部改正による体外診断薬に係る改正事項の施行に伴い、体外診断薬に係る保険適用上の取扱いについて、次のとおり見直しを行う。

#### 1) 薬事法の一部改正に伴う用語の整理

現行	改正案
体外診断薬	体外診断用医薬品
製造業者又は輸入販売業者	製造販売業者
承認	承認又は認証

#### 2) 薬事法の一部改正に伴う経過措置の策定

薬事法の一部改正による改正後の薬事法の規定に基づき承認又は認証を受けた体外診断薬から適用することとし、改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた体外診断薬の取扱いについては、なお、従前の例による。

### 2. 保険適用上の区分に係る名称の見直しについて

- 平成16年10月27日の中央社会保険医療協議会総会における議論を踏まえ、保険適用上の区分を見直した上、次のとおりその内容を表す表意的な名称を付け加える。

改正後の区分（案）	区分の内容
E1（既存）	測定項目、測定方法とも既存のもの（旧：D-3）
E2（新方法）	測定項目は新しくないが、測定方法が新しいもの（旧：D-2）
E3（新項目）	測定項目が新しいもの（旧：D-1）

平成16年10月27日中央社会保険医療協議会総会議事録(抄)

○対馬委員

臨床検査、この問題自体について異論があるわけでは全くございませんのですが、このD-1とかD-2とかの区分ですね、今回たまたまですけれども、医療用具の方がC1とか出ていますね。これ事務局にちょっと聞きたいのですが、この臨床検査のD-1とD-2でいきますと、D-1の方が測定項目が新しいものということですから、恐らく技術的にはこちらの方がより新規の技術と、D-2の方は、測定方法が新しいので、項目自体はあるけれども、方法的にはこれも新しいよということで、技術自体としてはD-1の方が新規性があると、こういうことじゃないかと思うのですが、それとの対比で、医療用具の方を見ますと、むしろC2の方が技術としては新しい。技術が新規だと。C1というのは、もう既に技術はあるけれども新規機能区分を設定するのだということで、ちょっと逆転しているネーミングといたしますか、つけ方が、そんな感じがあるのです。それで、できるだけわかりやすい説明というのが一つのキーワードみたいになっているわけですから、ちょっと細かいようですが、ここはD-1のところは「測定項目が新しいもの」とはっきり書いてくれていますので非常にわかりやすいのですが、C1、C2のところにも、まずはちょっと書いていただいて、我々こう両方見ますとちょっと混乱するところがありますので、まずは書いていただくというものが1つです。

あと、こういった整理するタイミングのときには、もう少し全体の体系というか、今コード体系というのでしょうか、そのあたりもちょっと見直して、なかなかわかりやすくとか、簡素化とか、私どもも言うのですけれども、こういった個別項目のところを一つ一つやっていくということもまた重要じゃないかなというふうに思いますので、今後の課題として少し検討していただければというふうに思います。

○星野会長

何か事務方、だれが聞いても変だよな。

○事務局(麦谷医療課長)

はい。対馬委員の御指摘のとおりでございます。速やかに改めます。

○星野会長

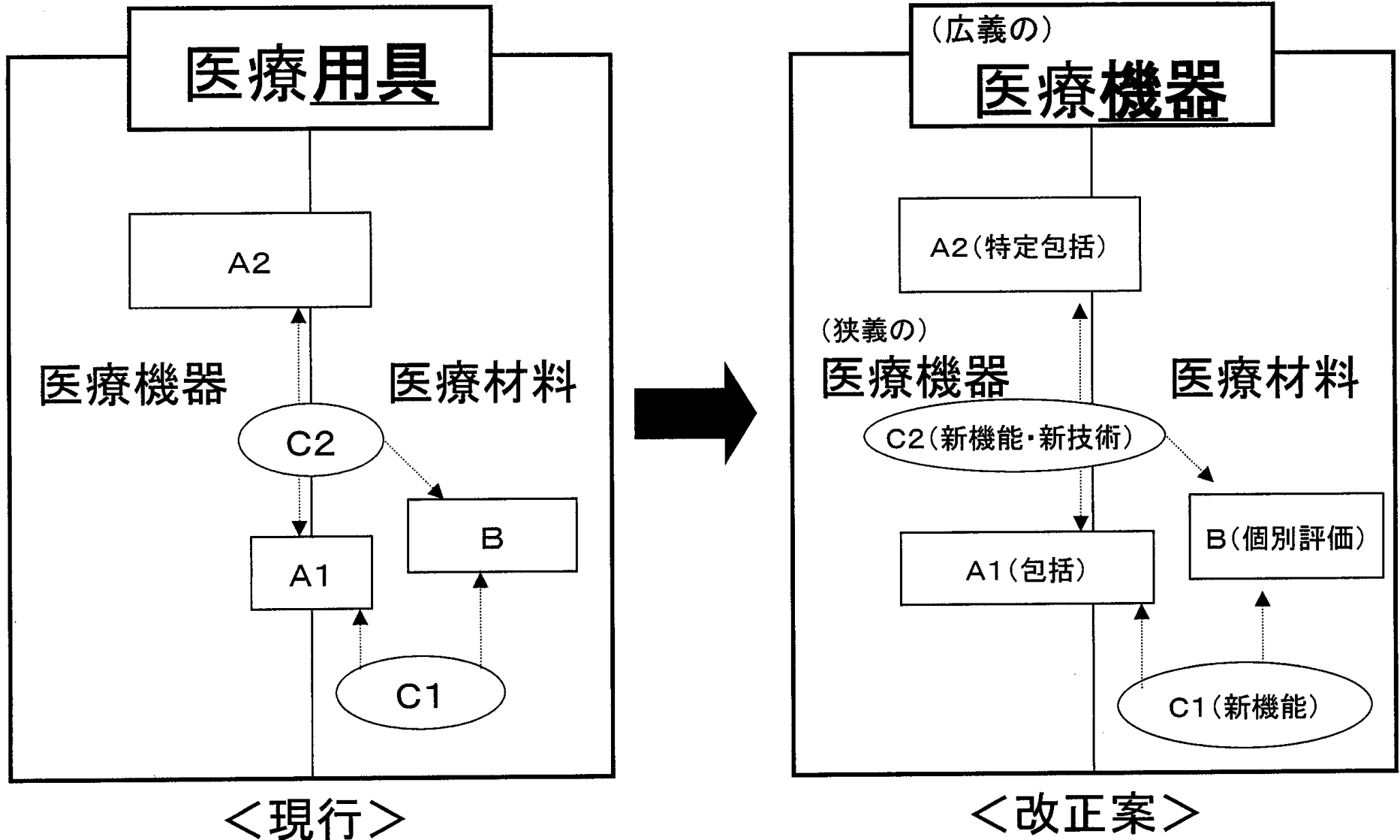
いや、何か経緯があるのですか、こういうのは。

○事務局(麦谷医療課長)

一遍にやったのではなくて、モザイクにいろいろやっていった結果だと思っておりますので、速やかに検証して改めます。



# 医療用具の保険適用上の区分に係る 名称の見直しについて(イメージ図)



○「医療用具の保険適用等に関する取扱について」（平成16年2月13日医政発第0213005号、保発第0213009号）

現 行	改 正 案
<p>1 保険<u>医療用具</u>の区分  <u>医療用具</u>の保険適用上の区分は次のとおりとする。</p> <p>A 1 当該<u>医療用具</u>を用いた技術が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54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以外のもの。（C 1，C 2に相当しないもの）</p> <p>A 2 当該<u>医療用具</u>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<u>特定診療報酬算定医療用具</u>の区分のいずれかに該当するもの。（C 1，C 2に相当しないもの）</p> <p>B 当該<u>医療用具</u>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，C 2に相当しないもの）</p> <p>C 1 当該<u>医療用具</u>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、中医協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。</p> <p>C 2 当該<u>医療用具</u>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</p>	<p>1 保険<u>医療機器</u>の区分  <u>医療機器</u>の保険適用上の区分は次のとおりとする。</p> <p>A 1 <u>（包括）</u> 当該<u>医療機器</u>を用いた技術が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年3月厚生省告示第54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 <u>（特定包括）</u>以外のもの。（C 1 <u>（新機能）</u>，C 2 <u>（新機能・新技術）</u>に相当しないもの）</p> <p>A 2 <u>（特定包括）</u> 当該<u>医療機器</u>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<u>特定診療報酬算定医療機器</u>の区分のいずれかに該当するもの。（C 1 <u>（新機能）</u>，C 2 <u>（新機能・新技術）</u>に相当しないもの）</p> <p>B <u>（個別評価）</u> 当該<u>医療機器</u>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 <u>（新機能）</u>，C 2 <u>（新機能・新技術）</u>に相当しないもの）</p> <p>C 1 <u>（新機能）</u> 当該<u>医療機器</u>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、中医協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。</p> <p>C 2 <u>（新機能・新技術）</u> 当該<u>医療機器</u>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</p>

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A1、A2又はBを希望する医療用具の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分A1、A2又はBを希望する医療用具の製造業者又は輸入販売業者（以下「製造業者等」という。）は、薬事法（昭和35年法律第145号）の規定に基づく承認を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙様式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、A2又はBとして希望のあった医療用具について、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

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）から起算して後、20日を経過した日（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日を除く。）から保険適

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A1（包括）、A2（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A1（包括）、A2（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、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、それぞれの区分に応じ別紙様式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）、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）から起算して後、20日を経過した日（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日を除く。）から保険適

用とする。

② 決定区分A 2及びB

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A 1、A 2又はBとして希望のあった医療用具が希望する機能区分等(決定区分A 1については当該決定区分を、A 2については特定診療報酬算定医療用具の区分を、B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、製造業者等に対し当該理由を付記した決定案を通知する。

(4) 保険医療材料専門組織の関与

① 通知した決定案に不服がある製造業者等は、1回に限り別紙様式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、当該製造業者等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業者等に対し通知する。

(5) 保険適用等の決定通知及び中医協への報告

決定区分A 2又はBとして希望のあった医療用具について、保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方社会保険事務局長及び都道府県知事に対し通知する。

ア 決定区分及び機能区分等

イ 保険適用開始年月日

また、決定区分A 2又はBとして保険適用することが適当と認

用とする。

② 決定区分A 2 (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A 1 (包括)、A 2 (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A 1 (包括) については当該決定区分を、A 2 (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を付記した決定案を通知する。

(4) 保険医療材料専門組織の関与

① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1回に限り別紙様式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及び中医協への報告

決定区分A 2 (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、保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方社会保険事務局長及び都道府県知事に対し通知する。

ア 決定区分及び機能区分等

イ 保険適用開始年月日

また、決定区分A 2 (特定包括) 又はB (個別評価) として保

められた医療用具については、その結果を中医協に報告する。

(6) 決定区分非A 1、非A 2又は非Bの取扱い

① 決定区分A 1、A 2又はBとして希望のあった医療用具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A 1、非A 2又は非B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A 1、非A 2又は非Bとして決定された医療用具については、他の機能区分等による再希望を妨げない。

3 決定区分C 1又はC 2を希望する医療用具の保険適用手続き

(1) 保険適用希望書の提出

決定区分C 1又はC 2を希望する医療用具の製造業者等は、薬事法の規定に基づく承認を受けた後、それぞれの区分に応じ別紙様式4又は5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) 審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分C 1

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

險適用することが適当と認められた医療機器については、その結果を中医協に報告する。

(6) 決定区分非A 1 (包括)、非A 2 (特定包括)又は非B (個別評価)の取扱い

① 決定区分A 1 (包括)、A 2 (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A 1 (包括)、非A 2 (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A 1 (包括)、非A 2 (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C 1 (新機能)又はC 2 (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C 1 (新機能)又はC 2 (新機能・新技術)を希望する医療機器の製造販売業者は、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4又は5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) 審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分C 1 (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

についてはこの限りでない。

② 決定区分C2

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 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

(4) 保険適用希望者からの意見聴取

決定区分C1又はC2として希望のあった医療用具については、当該保険適用希望書の審査に際し必要に応じ製造業者等から意見を聴取する。

(5) 保険医療材料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うえ、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又はC2として希望のあった医療用具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専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。

ア 決定区分C1又はC2として希望のあった医療用具について、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

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 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

(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うえ、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専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。

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)

カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

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

② 保険医療材料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業者等に通知する。

③ 通知した決定案に不服がある製造業者等は、1回に限り別紙様式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業者等は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料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、当該医療用具の開発における臨床試験に関与した者が製造業者等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業者等に通知し、さらに不服がないことを確認する。

⑤ C1又はC2として通知した決定案について製造業者等の不服がないことを確認した医療用具について中医協総会で審議し、その了承を求める。

(6) 保険適用時期

ア 区分C1として決定された医療用具 (4 (1) ②に該当する場合を除く。) については、1年に4回を標準として保険

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)

カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

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

② 保険医療材料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回に限り別紙様式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、さらに不服がないことを確認する。

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について中医協総会で審議し、その了承を求める。

(6) 保険適用時期

ア 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。) については、1年に4回を標準

適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

イ 区分C2として決定された医療用具については、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否について、中医協において審議する。

(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、次の事項を地方社会保険事務局長、都道府県知事及び製造業者等に対し通知する。

- ① 決定区分
- ② 保険適用開始年月日（決定区分C1であって、暫定価格を希望するものに限る。）
- ③ 暫定価格等

(8) 決定区分非C1、非C2の取扱い

① 決定区分C1又はC2として希望のあった医療用具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又は非C2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又は非C2として決定された医療用具については、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 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

として保険適用する。保険適用時期については、1月、4月、7月及び10月を基準とする。

イ 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、新規医療技術の保険導入時期に併せて保険適用の可否について、中医協において審議する。

(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、次の事項を地方社会保険事務局長、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（決定区分C1（新機能）であって、暫定価格を希望するものに限る。）
- ③ 暫定価格等

(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 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、必要に応じ製造業者等からの意見聴取を実施する。

(3) 新規機能区分設定の検討対象

決定区分C2に係る新規機能区分設定の検討対象は、基準材料価格改定時又は診療報酬改定時の4月前までに決定区分C2とされたものに限る。

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16年2月13日保発第0213008号。以下「材料価格算定基準」という。）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なっ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器具の外国価格については、関係する製造業者等から、毎年、改定年の直近の材料価格調査月の末日の翌月に、別紙様式8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（製造業者等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、意見を付して予め当該機能区分に属する既収載品の製造業者等に通知する。
- (3) 通知された再算定案に対して、不服がある製造業者等は、別紙様式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。

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。

(3) 新規機能区分設定の検討対象

決定区分C2（新機能・新技術）に係る新規機能区分設定の検討対象は、基準材料価格改定時又は診療報酬改定時の4月前までに決定区分C2（新機能・新技術）とされたものに限る。

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16年2月13日保発第0213008号。以下「材料価格算定基準」という。）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なっ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、改定年の直近の材料価格調査月の末日の翌月に、別紙様式8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、意見を付して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、別紙様式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業者等は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料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業者等に通知し、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、製造業者等に不服がないことが確認された機能区分及び製造業者等の不服があっても保険医療材料専門組織の検討を経て最終的に再算定が適切と考え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業者等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業者等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。

### (2) 医療用具の供給について

① 製造業者等は、その製造又は輸入する医療用具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、製造又は輸入をして当該医療用具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。

(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が確認され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専門組織の検討を経て最終的に再算定が適切と考え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 当該医療用具が、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。

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ことが判明した場合には、遅滞なく報告するものとする。

○ 経過措置

平成17年4月1日改正後の薬事法の規定に基づき承認又は認証を受けた医療機器から適用することとし、改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器の取扱いについては、なお、従前の例による。

○「体外診断薬の保険適用に関する取扱いについて」（平成12年9月1日健政発第1028号、保発第154号）

現 行	改 正 案
<p>1 事前手続き</p> <p>(1) <u>体外診断薬の製造業者又は輸入販売業者（以下「製造業者等」という。）が、当該体外診断薬について保険適用を希望する場合は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認申請を行う際に、当該承認申請書の備考欄に保険適用を希望する旨及び保険適用上の区分を記載するものとする。</u></p> <p>(2) 保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。</p> <p><u>D-1 測定項目が新しい品目</u>  <u>D-2 測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目</u>  <u>D-3 測定項目、測定方法とも既存の品目</u></p> <p>(3) <u>製造業者等の記載した保険適用上の区分が、保険適用する区分と異なる場合には、薬事法に基づく承認が行われた後、製造業者等に対し通知するものとする。</u></p> <p>2 保険適用希望書の提出</p> <p>(1) <u>区分D-1又はD-2の決定を受けた製造業者等は、薬事法に基づく承認が行われた日の属する月の翌月20日までに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。</u></p> <p>(2) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類を添付するものとする。</p> <p>ア <u>区分D-1</u></p> <p>① <u>試薬当たりのテスト数</u>          ② <u>試薬の価格（テスト当たりの価格）</u>          ③ <u>希望点数及びその根拠</u>          ④ <u>販売予測（患者数とテスト数の予測）</u>          ⑤ <u>検査の概要（原理、測定法、他法との比較、性能等）</u>          ⑥ <u>臨床上の有用性を示す文献</u>          ⑦ <u>その他参考資料</u></p> <p>イ <u>区分D-2</u></p> <p>① <u>試薬当たりのテスト数</u>          ② <u>試薬の価格（テスト当たりの価格）</u></p>	<p>1 事前手続き</p> <p>(1) <u>体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品について保険適用を希望する場合は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく承認申請又は認証申請を行う際に、当該承認申請書又は認証申請書の備考欄に保険適用を希望する旨及び保険適用上の区分を記載するものとする。</u></p> <p>(2) 保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。</p> <p><u>E1（既存） 測定項目、測定方法とも既存の品目</u>  <u>E2（新方法） 測定項目は新しくないが、測定方法が新しい品目</u>  <u>E3（新項目） 測定項目が新しい品目</u></p> <p>(3) <u>製造販売業者の記載した保険適用上の区分が、保険適用する区分と異なる場合には、薬事法に基づく承認又は認証が行われた後、製造販売業者に対し通知するものとする。</u></p> <p>2 保険適用希望書の提出</p> <p>(1) <u>区分E2（新方法）又はE3（新項目）の決定を受けた製造販売業者は、薬事法に基づく承認又は認証が行われた日の属する月の翌月20日までに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。</u></p> <p>(2) 保険適用希望書には、区分に応じ以下の書類を添付するものとする。</p> <p>ア <u>E2（新方法）</u></p> <p>① <u>試薬当たりのテスト数</u>          ② <u>試薬の価格（テスト当たりの価格）</u>          ③ <u>希望点数及びその根拠</u>          ④ <u>検査の概要（原理、測定法、他法との比較等）</u>          ⑤ <u>既存測定法と比較した臨床上の有用性</u>          ⑥ <u>その他参考資料</u></p> <p>イ <u>E3（新項目）</u></p> <p>① <u>試薬当たりのテスト数</u>          ② <u>試薬の価格（テスト当たりの価格）</u></p>

15

（参考資料4）

- ③ 希望点数及びその根拠
- ④ 検査の概要（原理、測定法、他法との比較、性能等）
- ⑤ 既存測定法と比較した臨床上的有用性
- ⑥ その他参考資料

3 診療報酬における取扱いの決定及び通知

- (1) 保険適用希望書の提出があった場合には、当該保険適用希望書の内容を審査のうえ、以下の区分により診療報酬における取扱いを決定するものとする。
- ア 保険適用希望書の提出のあった体外診断薬について、保険診療上有用性があると認められる場合にあっては、薬事法承認後6か月以内に保険適用する。ただし、特定承認保険医療機関からの申請に基づき、中央社会保険医療協議会専門家会議の審議を経て承認されたものについては、当該承認日以降、当該高度先進医療を行う特定保険承認医療機関において特定療養費の支給対象とする。
- イ 保険適用希望書の提出のあった体外診断薬について、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。

- (2) 診療報酬における取扱いの決定を行った場合には、製造業者等に対しその結果を通知する。
- (3) 診療報酬における取扱いの決定を行うに際しては、予め中医協の意見を聴く。

4 製造業者等からの意見聴取

診療報酬における取扱いの決定を行うに際しては、予め、当該申請に係る製造業者等から意見を聴取する機会を設ける。

- ③ 希望点数及びその根拠
- ④ 販売予測（患者数とテスト数の予測）
- ⑤ 検査の概要（原理、測定法、他法との比較等）
- ⑥ 臨床上的有用性を示す文献
- ⑦ その他参考資料区分

3 診療報酬における取扱いの決定及び通知

- (1) 保険適用希望書の提出があった場合には、当該保険適用希望書の内容を審査のうえ、以下の区分により診療報酬における取扱いを決定するものとする。
- ア 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、保険診療上有用性があると認められる場合にあっては、薬事法承認又は認証後6か月以内に保険適用する。ただし、特定承認保険医療機関からの申請に基づき、高度先進医療専門家会議の審議を経て承認されたものについては、当該承認日以降、当該高度先進医療を行う特定承認保険医療機関において特定療養費の支給対象とする。
- イ 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。

- (2) 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。
- (3) 診療報酬における取扱いの決定を行うに際しては、予め中医協の意見を聴く。

4 製造販売業者からの意見聴取

診療報酬における取扱いの決定を行うに際しては、予め、当該申請に係る製造販売業者から意見を聴取する機会を設ける。

○ 経過措置

平成17年4月1日改正後の薬事法の規定に基づき承認又は認証を受けた体外診断用医薬品について適用することとし、改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた体外診断用医薬品についての取扱いについては、なお、従前の例による。