

日医発第 853 号（保 154）
平成 18 年 11 月 14 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐澤祥人

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する取扱いにつきましては、平成 17 年 3 月 30 日付医政発第 0330009 号厚生労働省医政局長，保発第 0330010 号同保険局長連名通知（平成 17 年 4 月 13 日付日医発第 46 号（保 14）にてご連絡済み）により取り扱われておりましたが、今般、中医協の了承を得て、平成 18 年 10 月 30 日付医政発第 1030003 号厚生労働省医政局長，保発第 1030002 号同保険局長連名通知により、当該取扱いが見直されました。

今回の見直しの概要は下記のとおりであります。

今回の見直しにより、区分 E 1（既存）の体外診断用医薬品について、厚生労働省において、保険適用上の区分の妥当性等の審査を行う時間を確保するため、製造販売業者は、薬事法の規定に基づく承認又は認証後、保険適用希望書を厚生労働省に提出することとし、厚生労働省は当該希望書を受理してから保険適用審査を行うこととなりました。

また、上記区分 E 1 に係る見直しを受け、区分 E 2（新方法）及び E 3（新項目）の薬事法承認又は認証後の保険適用時期が明確化されました。

同時に、平成 18 年 10 月 30 日付医政経発第 1030002 号厚生労働省医政局経済課長，保医発第 1030001 号同保険局医療課長連名通知により、体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項が示されております。

つきましては、ご参考までに別添通知をお送りいたしますので、ご査収の程よろしくお願い申し上げます。

記

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱い（概要）

1. 保険適用手続

- (1) 区分E 1（既存）の保険適用手続について、製造販売業者は、薬事法の規定に基づく承認又は認証後、保険適用希望書を厚生労働省に提出することとし、保険適用することが適当と判断されたものについては、保険適用希望書が受理された日から起算して20日（土曜日、日曜日、休日等を除く）を経過した日から保険適用することとした。
- (2) 区分E 2（新方式）又は区分E 3（新項目）の保険適用の審査に係る事務処理期間について、保険診療上有用性があると認められる場合には、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（土曜日、日曜日、休日等を除く）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決定し、当該決定を行った月の翌月1日から保険適用することとした。

2. 安定供給等について

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された場合、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、供給を開始するとともに、安定して供給する。

3. 適用時期

平成18年11月1日以降に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。

以上

（添付資料）

1. 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号厚生労働省医政局長，保発第1030002号同保険局長連名通知）

2. 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18年10月30日 医政経発第1030002号厚生労働省医政局経済課長，保医発第1030001号同保険局医療課長連名通知）

医政発第1030003号
保発第1030002号
平成18年10月30日

各地方社会保険事務局長 }
各都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省保険局長

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17年3月30日医政発第0330009号、保医発第0330010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17年3月30日医政発第0330009号、保発第0330010号当職通知は廃止する。

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
- E 3（新項目） 測定項目が新しい品目

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）

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）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つては、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、明確な立証があつたと認められない場合にあつ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。

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 18 年 11 月 1 日以後に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、この取扱いの適用の日前に薬事法の規定に基づく承認又は認証を受け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。

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

医政経発第1030002号
保医発第1030001号
平成18年10月30日

各地方社会保険事務局長 }
各都道府県民生主管部(局) } 殿
国民健康保険主管課(部)長 }

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省保険局医療課長

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

今般、「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、保発第1030002号）が定められたところであるが、実施上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、従前の平成17年3月30日医政経発第0330006号、保医発第0330006号当職通知は廃止する。

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、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後、「区分E1（既存）」、「区分E2（新方法）」又は「区分E3（新項目）」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、薬事法第14条第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「薬事法上承認及び認証不要品目」という。）については、薬事法第14条の9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又は区分E 3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2部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を添付するものとする。

ア 区分E 1 (既存)

薬事法承認(認証)書及び承認(認証)申請書の写し

イ 区分E 2 (新方法)

- ① 試薬当たりのテスト数
- ② 試薬の価格(テスト当たりの価格)
- ③ 希望点数及びその根拠
- ④ 検査の概要(原理、測定法、他法との比較等)
- ⑤ 既存測定法と比較した臨床上的有用性
- ⑥ 薬事法承認(認証)書及び承認(認証)申請書の写し
- ⑦ その他参考資料(医療経済上の有用性を示す資料等)

ウ 区分E 3 (新項目)

- ① 試薬当たりのテスト数
- ② 試薬の価格(テスト当たりの価格)
- 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資料(文献等)
- ⑦ 薬事法承認(認証)書及び承認(認証)申請書の写し
- ⑧ その他参考資料(医療経済上の有用性を示す資料等)

3 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は、区分E 1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、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になり、かつ変更後の算定項目等が既存の算定項目等に該当しない場合には、区分E 2(新方法)又は区分E 3(新項目)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

製造販売業者に係る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 診療報酬における取扱いの通知

区分E2又は区分E3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。

6 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 薬事法上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 薬事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、希望日時、相談事項を記載し、医政局経済課あて書面にて申し込みを行うこと。

(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。

7 適用

この取扱いについては、平成18年11月1日以後に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、この取扱いの前に薬事法の規定に基づく承認又は認証を受け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。