

日医発第 1146 号 (保 261)
平成 24 年 3 月 21 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
原 中 勝 征

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」等について

「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」につきましては、平成 22 年 2 月 12 日付保発 0212 第 10 号 (平成 22 年 3 月 18 日付日医発第 1063 号 (保 213)) により取り扱われておりましたが、今般、中央社会保険医療協議会 (中医協) において「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」が新たに示されましたので、ご連絡申し上げます。なお、従前の平成 22 年 2 月 12 日付保発 0212 第 10 号は平成 24 年 2 月 10 日限りで廃止されました。

同時に、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」が新たに示され、従前の平成 22 年 2 月 12 日付医政発 0212 第 6 号、保発 0212 第 11 号 (平成 22 年 3 月 18 日付日医発第 1063 号 (保 213)) は平成 24 年 3 月 31 日限りで廃止されます。

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ひ申し上げます。

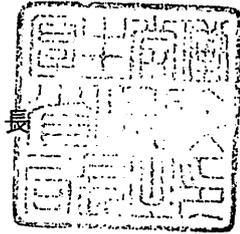
(添付資料)

1. 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 24. 2. 10 保発 0210 第 6 号 厚生労働省保険局長通知)
2. 医療機器の保険適用等に関する取扱いについて
(平 24. 2. 10 医政発 0210 第 7 号 厚生労働省医政局長・保発 0210 第 7 号 厚生労働省保険局長 連名通知)

保発0210第6号
平成24年2月10日

地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省保険局長



特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について

標記については、「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22年2月12日保発0212第10号）により取り扱ってきたところであるが、保険医療材料制度改革の一環として中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」が改正され、今後はこの基準に従って特定保険医療材料の価格算定を行うこととしたので、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、従前の平成22年2月12日保発0212第10号当職通知は、本日限り廃止する。

また、本通知は、都道府県知事に対しても通知していることを申し添える。

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24年2月10日
中央社会保険医療協議会了解

第1章 定義

1 特定保険医療材料

特定保険医療材料とは、保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められる医療材料をいう。

2 機能区分

機能区分とは、構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群として、厚生労働大臣が、中央社会保険医療協議会の意見を聴いて定める区分をいう。

3 基準材料価格

基準材料価格とは、特定保険医療材料の保険償還価格として、機能区分毎に定められる価格をいう。

4 基準材料価格改定

基準材料価格改定とは、厚生労働省が実施する材料価格調査の結果に基づき、基準材料価格に係る厚生労働大臣告示を全面的に見直すことをいう。

5 新規収載品

新規収載品とは、新たに保険償還の対象とされた医療材料の銘柄をいう。

6 既収載品

既収載品とは、既に保険償還の対象である医療材料の銘柄をいう。

7 新規機能区分

新規機能区分とは、新たな開発・発明又は構造・操作等の改良や工夫により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）と明らかに異なるものと認められ、新規収載品が属する機能区分として新たに設定された機能区分をいう。

8 既存機能区分

既存機能区分とは、既収載品が属している機能区分をいう。

9 類似機能区分

類似機能区分とは、当該新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分をいう。

10 類似機能区分比較方式

類似機能区分比較方式とは、類似機能区分の基準材料価格を当該新規収載品の属する

新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

11 原価計算方式

原価計算方式とは、新規収載品の製造又は輸入に要する原価に、販売費及び一般管理費（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の5第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた特定医療機器に係る対策費用を含む。）、営業利益率（業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±50%の範囲内で調整を行う。）、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする方式をいう。

12 補正加算

補正加算とは、類似機能区分比較方式で算定される新規機能区分に対して行われる画期性加算、有用性加算、改良加算、市場性加算（Ⅰ）及び市場性加算（Ⅱ）をいう。

13 画期性加算

画期性加算とは、次の要件を全て満たす新規収載品の属する新規機能区分に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

14 有用性加算

有用性加算とは、画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算の対象となるものを除く。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

15 改良加算

改良加算とは、次のいずれかの要件を満たす新規収載品の属する新規機能区分（画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く。）に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であっても、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合には、別表1に別に定める算式により算定される額を加算する。

イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。

ロ 類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。

ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。

ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既収載品に

比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。

ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。

ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となることが、客観的に示されていること。

ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。

16 市場性加算（Ⅰ）

市場性加算（Ⅰ）とは、薬事法第77条の2の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規収載品の属する新規機能区分に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

17 市場性加算（Ⅱ）

市場性加算（Ⅱ）とは、類似機能区分に属する既収載品に比して、当該新規収載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規収載品の属する新規機能区分に対する別表1に定める算式により算定される額の加算をいう。

18 価格調整

価格調整とは、外国平均価格（構造、使用目的、医療上の効能及び効果が当該新規収載品と最も類似している外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）の医療材料の国別の価格（当該国の医療材料に係る価格をいう。）を相加平均した額をいう。以下同じ。）が計算できる場合（四ヶ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において、類似機能区分比較方式又は原価計算方式による算定値（補正加算を含む。）が、外国平均価格の1.5倍に相当する額を上回る場合に、別表2に定めるところにより当該算定値を調整した額を当該新規収載品が属する新規機能区分の基準材料価格とする調整をいう。

19 市場実勢価格加重平均値一定幅方式

市場実勢価格加重平均値一定幅方式とは、当該機能区分に属する全ての既収載品（材料価格調査時以降に保険適用されたことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既収載品及び第3章第3節に該当する新規収載品を除く。）の市場実勢価格、消費税率その他を考慮した別表3に定める算式により行う原則的な基準材料価格の改定方式をいう。

20 再算定

再算定とは、市場実勢価格加重平均値一定幅方式に代えて、別表4に定める算式により基準材料価格を算定する方式をいう。

第2章 特定保険医療材料の保険償還価格

第1節 保険償還価格の原則

特定保険医療材料の保険償還価格は、当該特定保険医療材料が属する機能区分（「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成24年2月10日医政発0210第7号、保発0210第7号）4(1)②に基づき、当該機能区分の基準の見直しが行われる場合を含む。）の基準材料価格とする。

第3章 新規機能区分の基準材料価格の算定

第1節 類似機能区分がある場合

1 基準材料価格算定の原則

類似機能区分比較方式により、当該新規機能区分の類似機能区分の基準材料価格を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

2 補正加算

1の規定に関わらず、当該新規収載品が補正加算の要件を満たす場合には、1により算定された額に、補正加算を行った額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

3 価格調整

当該新規収載品について、価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

第2節 類似機能区分がない場合

1 基準材料価格算定の原則

原価計算方式によって算定される額を当該新規収載品の属する新規機能区分の基準材料価格とする。

2 価格調整

当該新規収載品について、価格調整を行う要件に該当する場合には、これにより調整される額を当該新規機能区分の基準材料価格とする。

第3節 新規収載品に係る特例（暫定価格）

保険適用通知により、当該新規収載品に係る機能区分が明確化されるまでの間、暫定価格で保険償還が認められた新規収載品については、定義通知からみて当該新規収載品と最も類似すると認められる既存の特定保険医療材料が属する機能区分の基準材料価格により保険償還を行う。

第4節 新規収載品に係る特例（迅速な保険導入に係る評価）

1 対象とする医療機器

次のいずれかの要件を満たす場合、迅速な保険導入に係る評価の対象とする。

- イ 類似機能区分比較方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で補正加算の要件を満たした場合

ロ 原価計算方式で新規収載品の基準材料価格を算出する特定保険医療材料で保険医療材料専門組織において補正加算の要件を満たすものと同等の有用性があると判断された場合

2 評価の対象となる要件

迅速な保険導入に係る評価の対象とするのは1の医療機器のうち、次のいずれの要件も満たす場合とし、当該要件が確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

イ 日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から180日以内又は日本での薬事法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日と比較して早い場合（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

ロ 薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床ありの場合には150日以内、新医療機器の通常品目の場合には240日以内

3 評価

迅速な保険導入に係る評価は、新規機能区分の価格に追加して、2年間に限り、当該医療機器に対して、補正加算額の50/100又は原価計算方式により算出された額の5/100を算定できることとする。

第4章 既存機能区分の基準材料価格の改定

1 基準材料価格改定の原則

基準材料価格改定においては、当該機能区分の基準材料価格を市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額（販売量が少ないことその他の理由により、材料価格調査により市場実勢価格が把握できない既存機能区分については、当該機能区分の属する分野の基準材料価格改定前後の基準材料価格の比率の指数その他の方法により算定される額）に改定する。ただし、当該機能区分の基準材料価格改定前の基準材料価格を超えることはできない。

なお、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の基準材料価格の改定については、上記の規定にかかわらず、別表5に定める方式により改定する。

2 再算定

イ 平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分に属する既収載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限る。）における国別の価格が計算できる場合（三ヵ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格1」という。）の1.5倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

ロ 平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分

1にかかわらず、当該機能区分に係る市場実勢価格の加重平均値が当該機能区分

に属する既収載品と最も類似するものの外国（アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）における国別の価格が計算できる場合（四カ国以下の外国の価格のみが計算できる場合を含む。）において当該価格の相加平均値（以下「既存品外国平均価格2」という。）の1.5倍以上である場合については、別表4に定める算式により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

なお、外国における価格が把握出来ない機能区分については、当該機能区分が属する分野の各機能区分の市場実勢価格加重平均値と既存品外国平均価格1又は既存品外国平均価格2の比率の指数その他の方法により算定した額を当該機能区分の基準材料価格とする。

3 迅速な保険導入に係る評価を受けた医療機器の特例

第3章第4節の評価については、1による基準材料価格改定を行う際は、当該評価を受けた医療機器の市場実勢価格から除外する。

また、当該医療機器については、1及び2による基準材料価格改定後の当該医療機器の属する機能区分の基準材料価格に当該評価を加算した額を改定後の保険償還価格とする。

4 歯科用貴金属材料の基準材料価格改定の特例

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年厚生大臣告示第54号）の別表第二第2章第12部に規定する特定保険医療材料に係る機能区分のうち、金、銀又はパラジウムを含有するものであって、別表6に定める歯科用貴金属機能区分の基準材料価格については、金、銀又はパラジウムの国際価格変動に対応するため、1の規定に関わらず、基準材料価格改定時及び随時改定時（基準材料価格改定の当該月から起算して6ヶ月ごとの時点をいう。以下同じ。）に、別表7に定める算式により算定される額に改定する。

5 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1又は2の規定に関わらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

第5章 機能区分の見直しに伴う基準材料価格の算定

1 当該機能区分に既収載品が属する場合

既存の機能区分の見直しが行われ、当該機能区分に既収載品（第3章第3節に該当する新規収載品を除く。）が属するものに係る基準材料価格については、市場実勢価格加重平均値一定幅方式により算定される額とする。ただし、当該機能区分に属する全ての既収載品の基準材料価格改定前の保険償還価格を、当該既収載品の年間販売量で加重平均した額を超えることはできない。（供給が著しく困難な特定保険医療材料における機能区分の見直しに係る場合を除く。）

2 中央社会保険医療協議会の承認に係る特例

1の規定に関わらず、特定保険医療材料の安定供給等の観点から、経過措置等が必要と中央社会保険医療協議会が認める場合には、別に定める方式により基準材料価格を改定することができる。

第6章 保険上の算定制限の見直しに伴う基準材料価格の再評価

特定保険医療材料の保険上の算定制限の見直しが行われた場合は、必要に応じて、保険適用時の保険償還価格設定の状況及び保険上の算定制限の見直しに伴う状況の変化を踏まえ、再評価を行う。

第7章 実施時期等

1 実施時期等

イ 本基準は、平成24年度基準材料価格改定から適用する。ただし、材料価格基準において、当該機能区分の基準材料価格が保険医療機関等における購入価格によるものとされているものについては、保険医療機関等における実購入価格を当該特定保険医療材料の保険償還価格とする。

ロ イにより、保険医療機関等における実購入価格が保険償還価格とされている特定保険医療材料の基準材料価格を新たに設定する場合には、第5章の規定に関わらず、当該機能区分に属する既収載品の税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税相当額を加えた額とする。

2 改正手続き等

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の見直し等、特定保険医療材料の基準材料価格算定の基準の改正は、中央社会保険医療協議会の承認を経なければならない。

補正加算の計算方法

1 基本的考え方

(1) 一つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times \alpha \quad (\text{補正加算率})$$

(2) 二つの補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (\alpha_1 + \alpha_2)$$

2 各補正加算率の計算方法

補正加算率 (α) の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/B) / \log(0.5 \times B/B)}$$

A : 当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率(%)

B : 当該新規機能区分の類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額

X : 算定値

ただし、 α の値は次の各区分に定める範囲内とする。画期性加算 : $2.5 / 100 \leq \alpha \leq 15.0 / 100$ 有用性加算 : $2.5 / 100 \leq \alpha \leq 4.5 / 100$ 改良加算 : $0.5 / 100 \leq \alpha \leq 3.0 / 100$ 市場性加算 (I) : $5 / 100 \leq \alpha \leq 1.5 / 100$ 市場性加算 (II) : $1.5 / 100 \leq \alpha \leq 4.5 / 100$ また、 $0.5A / 100 \leq \alpha \leq 1.5A / 100$ であり、A の範囲は次のとおり。(改良加算について、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合は、 $1 \leq A \leq 10$ とする。)画期性加算 $50 \leq A \leq 100$ 有用性加算 $5 \leq A \leq 30$ 改良加算 $1 \leq A \leq 20$ 市場性加算 (I) $A = 10$ 市場性加算 (II) $1 \leq A \leq 5$

別表 2

価格調整の計算方法

当該新規収載品の算定値が、外国平均価格の 1.5 倍に相当する額を超える場合

次の算式により算定される額

$$\text{外国平均価格} \times 1.5$$

市場実勢価格加重平均値一定幅方式の計算方法

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既収載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right) \times \left(1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right) + \text{一定幅}$$

消費税率：消費税法(昭和63年法律第108号)第29条に定める率

地方消費税率：地方税法(昭和25年法律第226号)第72条の83に定める率

(注) 1 平成24年度基準材料価格改定における一定幅は、改定前の基準材料価格の4/100に相当する額とする。

2 機能区分の見直しが行われた区分における一定幅については、改定後の基準材料価格の基礎となる算定値(税抜市場実勢価格の加重平均値に消費税及び地方消費税を加えた額)の4/100に相当する額とする。

別表 4

再算定の計算方法

次の算式により算定される額

ただし、市場実勢価格加重平均値一定幅方式による算定値を超えることはできない。

$$\left(\begin{array}{l} \text{基準材料価格改定前の} \\ \text{当該機能区分の基準材} \\ \text{料価格} \end{array} \right) \times \frac{B \times 1.5}{A}$$

A：当該機能区分の各銘柄の市場実勢価格の加重平均値

B：既存品外国平均価格 1 又は既存品外国平均価格 2

(注) 上記算定式による算定値が、価格改定前の基準材料価格の 75 / 100 に相当する額を下回る場合は、当該額とする。

別表 5

供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る機能区分の
基準材料価格の改定方法

1 対象区分の選定の基準

ア 代替するものがない特定保険医療材料であること。

イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。

(関係学会から医療上の必要性の観点からの継続供給要請があるもの等)

ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。

(保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合を除く。)

2 算定方法

原価計算方式により算定すること。

別表 6

歯科用貴金属機能区分

品 名
歯科用純金地金（金99.99%以上）
歯科鑄造用14カラット金合金インレー用（JIS適合品）
歯科鑄造用14カラット金合金鉤用（JIS適合品）
歯科鑄造用14カラット金合金鉤用線（金58.33%以上）
歯科鑄造用14カラット合金用金ろう（JIS適合品）
歯科鑄造用金銀パラジウム合金（金12%以上 JIS適合品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金板状（金12%以上 JIS適合品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金バー状 パラタルバー用（金12%以上 JIS適合品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金バー状 リンガルバー用（金12%以上 JIS適合品）
歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15%以上 JIS適合品）
歯科鑄造用銀合金 第1種 （銀60%以上インジウム5%未満 JIS適合品）
歯科鑄造用銀合金 第2種 （銀60%以上インジウム5%以上 JIS適合品）
歯科用銀ろう（JIS適合品）
歯科用プラスメタル（銀25%以上パラジウム5%以上）
歯科用プラスメタル（銀25%以上）

別表 7

歯科用貴金属機能区分の基準材料価格改定の計算方法

1 基準材料価格改定時における算式

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に属する全} \\ \text{ての既掲載品の保険医療} \\ \text{機関等における平均的購} \\ \text{入価格（税抜市場実勢価} \\ \text{格の加重平均値）} \end{array} \right) + \text{補正幅} \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right] + \text{一定幅}$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降における金、銀及びパラジウムのそれぞれの取引価格の平均値に、別表 6 に定める当該機能区分に属する特定保険医療材料の標準的な金、銀及びパラジウムの含有比率をそれぞれ乗じて算定される額の合計額（以下「平均素材価格」という。）

Y = 材料価格調査の調査対象月における平均素材価格

(注) 平成 24 年度基準材料価格改定における歯科用貴金属機能区分の一定幅は、改定前の基準材料価格の 4 / 100 に相当する額とする。

2 随時改定時における算式

$$\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る} \\ \text{随時改定時前の基準} \\ \text{材料価格} \end{array} \right) + \text{補正幅} \times \left[1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \right]$$

$$\text{補正幅} = X - Y$$

X = 当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格

Y = 当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

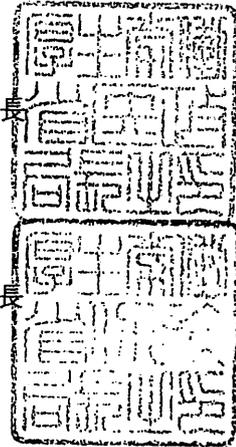
(注) 上記の算式により算定される額が次の条件に該当する場合には、基準材料価格を改定しない。

$$0.95 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\text{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格}} \leq 1.05$$

医政発0210第7号
保発0210第7号
平成24年2月10日

地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省保険局長

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

標記については、「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）により取り扱ってきたところであるが、保険医療材料制度改革の一環として「平成24年度保険医療材料制度改革の骨子」（平成23年12月21日中央社会保険医療協議会了解）を踏まえ、平成24年4月1日より別添のとおりと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、従前の平成22年2月12日医政発0212第6号、保発0212第11号当職通知は、平成24年3月31日をもって廃止する。

また、本通知は、都道府県知事に対しても通知していることを申し添える。

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

平成24年2月10日
中央社会保険医療協議会了解

1 保険医療機器の区分

医療機器の保険適用上の区分は次のとおりとする。

A 1 (包括) 当該医療機器を用いた技術が、診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59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 (特定包括) 以外のもの。
(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

A 2 (特定包括) 当該医療機器を用いた技術が、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特定診療報酬算定医療機器の区分のいずれかに該当するもの。(C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

B (個別評価) 当該医療機器が、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 (新機能)、C 2 (新機能・新技術) に相当しないもの)

C 1 (新機能) 当該医療機器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、中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)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。

C 2 (新機能・新技術) 当該医療機器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 A 1 (包括)、A 2 (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 A 1 (包括)、A 2 (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（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（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）を経過した日から保険適用とする。

② 決定区分A2（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が希望する機能区分等（決定区分A1（包括）については当該決定区分を、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。）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、保険適用等の決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

① 決定区分及び機能区分等

② 保険適用開始年月日

また、決定区分A2（特定包括）又はB（個別評価）として保険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ついてはこの限りでない。
 - ② 決定区分C 2（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 休日等
 - (4) 保険適用希望者からの意見聴取
決定区分C 1（新機能）又はC 2（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。なお、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定区分案が決まる前に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。

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。

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）

なお、保険医療材料専門組織は、我が国への移転価格が外国価格と比較して高い場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、輸入先国における価格の状況等の輸入原価の参考となる資料の提出を求めることができる。

カ 価格調整における類似外国医療材料の選定の妥当性

なお、保険医療材料専門組織は、外国平均価格や各国の価格が大きく異なる場合等必要に応じ、保険適用希望者等に対し、販売実績などを含めた外国価格の参考となる資料の提出を求めることができる。

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、さらに不服の有無について確認する。

- 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決定された機能区分については中医協総会で審議し、その了承を求める。

(6) 保険適用時期

- ① 決定区分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。
- ② 決定区分C2（新機能・新技術）として決定された医療機器については、1年に4回を標準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。

(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、次の事項を地方厚生（支）局長等、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
- 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 新たな開発・発明又は構造・操作等の改良や工夫により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（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。

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24年2月10日保発0210第6号）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、別紙8-1及び8-2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、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、1回に限り別紙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。なお、報告がなされた医療機器について、当該医療機器の機能区分に属する他の医療機関も含めて流通実態がないことが明らかとなった場合には、直近に予定している診療報酬改定の際に、当該機能区分を廃止する旨を中医協総会に報告し、その次の改定の際に材料価格基準から削除する。

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A 1 (包括))

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類 別		一般的名称	
薬事法承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 <small>(又は最終一部変更年月日)</small>	
使用目的、 効能又は効果			
製品概要			
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		FAX番号：	
		E-mail：	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A 2 (特定包括))

希望する特定診療報酬 ・算定医療機器の区分	
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更
算定する関連診療 報酬項目	

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類 別		一般的名称	
薬事法承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終 部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの 要・不要	要	不要	
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号 :	
		FAX番号 :	
		E-mail :	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

医療機器保険適用希望書
(決定区分B (個別評価))

希望する特定保険 医療材料の区分	機能区分コード			
	B			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更 3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更			
関連する診療報酬項目				

販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
薬事法承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 有	無 無
メンテナンスの 要・不要	要 ・ 不要		
希望小売価格 (参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
〔決定区分C1（新機能）、C2（新機能・新技術）（類似機能区分がある場合）〕

販 売 名			
製品名・製品コード		製品名	製品コード
類 別		一般的名称	
薬事法承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終 部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 ・ 無
メンテナンスの 要・不要		要 ・ 不要	
算 定 希 望 内 容	算定方式	類似機能区分比較方式	
	類似機能区分		
	補正加算		
	算定希望価格		
	外国平均価格及び 外国平均価格との 比		
	迅速な保険導入に 係る評価の希望の 有無	有 ・ 無	
	暫定価格希望の 有無	有 ・ 無	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備 考			

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
 [決定区分C1 (新機能)、C2 (新機能・新技術) (類似機能区分がない場合)]

販売名				
製品名・製品コード		製品名	製品コード	
類別		一般的名称		
薬事法承認番号 又は 認証番号		承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終 部変更年月日)		
製品概要				
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無		医療機関向け取扱い説明書 パンフレット	有 無	
メンテナンスの 要・不要		要 不要		
算 定 希 望 内 容	算定方式		原価計算方式	
	原 価 計 算	製品原価		
		一般管理販売費		
		営業利益		
		流通経費		
		消費税相当額		
		算定希望価格		
	外国平均価格及び 外国平均価格との 比			
迅速な保険導入に 係る評価の希望の 有無		有 無		
担当者連絡先		担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考				

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所
氏名

印

保険適用不服意見書

通知された決定案 決定案：	
区分案に対する意見	
決定案について	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

平成 年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

通知された類似機能区分案 類似機能区分案：	
類似機能区分案に対する意見	
類似機能区分について	
新規文献等の提出の有無	有 無

上記により、通知された区分案に対する意見を提出します。

平成 年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

印

厚生労働大臣

殿

再算定案不服意見書

<p>通知された再算定案の概要 対象となる機能区分</p>
<p>再算定案に対する不服意見及びその根拠</p>

上記により、通知された再算定案に対する不服意見を提出します。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿