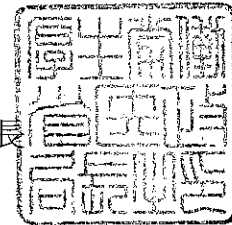


医政発0210第3号
保発0210第5号
平成24年2月10日

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



医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて

標記については、これまで「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（平成22年2月12日医政発第0212第5号、保発第0212第2号）により取り扱ってきたところであるが、今般、薬価制度改革の一環として「平成24年度薬価制度改革の骨子」（平成23年12月21日中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）了解）を踏まえ、下記のとおりとすることとしたので、関係者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日医政発第0212第5号、保発第0212第2号当職通知は、本日限り廃止する。

また、本通知は、地方厚生（支）局長に対しても通知していることを申し添える。

記

1 新医薬品の薬価基準収載手続き

新医薬品の薬価基準収載の手続きは、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」（平成24年2月10日保発0210第4号）第2

章第3部5の新規収載品の薬価基準収載の手続き及び第3章第3節本文なお書の薬価改定の手続きについても、これに準じて行うこと。

(1) 新医薬品の薬価基準収載希望書

- ① 新医薬品（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第1項に掲げる医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、新医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「新薬収載希望者」という。）が、別紙様式1又は2に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、薬事法に基づく承認を受けた当該新医薬品について、承認後1週間を経過した日又は承認前の直近の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会（以下「医薬品部会」という。）終了後から3週間を経過した日のいずれか早い日（薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品又は緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内）までに提出すること。

ただし、当該新医薬品の迅速な供給が困難であることその他新薬収載希望者に特別の事情がある場合には、この限りでない。

- ② ①により薬価基準収載希望書を提出する場合であって、「薬価算定の基準について」第1章22に規定する原価計算方式による算定を希望する場合には、当該新薬収載希望者が希望する係数を用いた薬価基準収載希望書を提出することができる。なお、当該新医薬品が輸入医薬品である場合、新薬収載希望者は、薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、輸入先国における価格（当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国における価格を含む。）の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を提出すること。
- ③ 新薬収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合には、再度、薬価基準収載希望書を提出することを妨げない。

(2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内とする。

ただし、(4)⑤によって決定された薬価算定案に不服がある場合、(1)①のただし書若しくは③に該当する場合、薬価基準収載希望書に係る不備の補正の指示に応じない場合又は必要な資料が提出されない場合には、この限りでない。

(3) 新薬収載希望者からの意見聴取等

- ① 新医薬品の薬価基準への収載に係る事務を円滑に進めるため、薬価基準収載希望書の提出期限前に、薬価基準収載希望書に添付して提出すべき書類について、別に定めるところにより事前提出を求めることができるものとする。
- 当該書類の事前提出があった場合においては、別に日時を定め、当該新薬

収載希望者の意見を事前に聴取することができるものとする。

- ② 新薬収載希望者から新医薬品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、予め当該新薬収載希望者の意見を聴取する機会を設ける。

この際の意見聴取の時期及び場所は、原則として、意見聴取実施予定日の少なくとも1週間前に公示するものとする。

ただし、①による意見聴取が行われた場合においては、新薬収載希望者との合意により、薬価基準収載希望書の提出後の意見聴取を行わないことができるものとする。

(4) 薬価算定組織の関与と中医協の承認

薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、次の手順に従い、薬価基準への収載における取扱いを決定する。

- ① 薬価基準収載希望書の提出のあった新医薬品の薬価算定に関し、次の事項について薬価算定組織の専門的見地からの検討を経て薬価算定案を策定する。

なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。

ア 類似薬の有無（類似薬効比較方式か原価計算方式かの妥当性）

イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性

ウ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否）

エ 製品製造原価及び係数（新薬収載希望者が希望する係数を含む。）の妥当性（原価計算方式の場合に限る。）

オ 薬価算定案に対する新薬収載希望者の不服の妥当性

- ② 薬価基準収載希望書を提出した新薬収載希望者であって、薬価算定組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で薬価算定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、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。

- ③ 薬価算定組織の検討を経た薬価算定案は、中医協総会での審議の前に、その理由を付して新薬収載希望者に通知する。

- ④ 通知した薬価算定案について不服がある新薬収載希望者は、1回に限り、別紙様式3に定める薬価算定案不服意見書を提出することができる。

- ⑤ 薬価算定案不服意見書を提出した新薬収載希望者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定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、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価算定案を決定する。この薬価算定案は予め新薬収載希望者に通知され、さらに不服がないことを確認する。

- ⑥ 通知された薬価算定案について新薬収載希望者の不服がないことが確認された新医薬品は、その薬価算定案について中医協総会で審議し、その了承を求める。

(5) 薬価収載の決定の通知

中医協総会で了承され薬価収載が決定された新医薬品については、次の事項を新薬収載希望者に対し通知する。

- ① 品名、規格単位、決定された薬価
- ② 薬価収載予定日
- ③ 保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

(6) 薬価基準収載品目の供給について

- ① 新薬収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。
- ② 新薬収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式4に定める供給開始報告書を提出すること。

2 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載手続き

(1) 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載希望書

① 報告品目

報告品目（薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のもの（原則として、2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。）をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、報告品目の収載を希望する製造販売業者（以下「報告品目収載希望者」という。）が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、薬事法に基づく承認を受けた当該報告品目について、それぞれ2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日の前の直近の医薬品部会終了後から3週間以内又は承認日までに提出すること。

ただし、緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内に提出すること。

② 新キット製品

新キット製品（既存のキット製品がない医薬品について新たにキット製品として承認されたもの又は既承認のキット製品と機能・形態あるいは組み合わせられた医薬品の組成が異なるものとして承認された医薬品（原則として、2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。）をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、新キット製品の収載を希望する製造販売業者（以下「新キット収載

希望者」という。)が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、薬事法に基づく承認を受けた当該新キット製品について、それぞれ2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日の前の直近の医薬品部会終了後から3週間以内又は承認日までに提出すること。

ただし、緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内に提出すること。

③ 後発医薬品

後発医薬品（新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、後発医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「後発医薬品収載希望者」という。）が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、原則として、2月15日及び8月15日（当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日後においてその日に最も近い平日とする。）までに薬事法に基づく承認を受けた当該後発医薬品について、それぞれ当該年の3月10日及び9月10日までの指定する日までに提出すること。

④ 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合には、再度、薬価基準収載希望書を提出することを妨げない。

(2) 薬価基準収載の時期等

① 報告品目及び新キット製品

5月及び11月を標準とする。

② 後発医薬品

6月及び12月を標準とする。

(3) 報告品目収載希望者、新キット製品収載希望者又は後発医薬品収載希望者からの意見聴取

① 報告品目収載希望者又は新キット製品収載希望者からそれぞれ報告品目又は新キット製品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、予め当該報告品目収載希望者又は新キット製品収載希望者の意見を聴取する機会を設ける。

この際の意見聴取の時期及び場所は、原則として、意見聴取実施予定日の少なくとも1週間前に公示するものとする。

② 後発医薬品収載希望者から後発医薬品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、必要に応じ当該収載希望者から意見を聴取する機会を設けることができること。

(4) 薬価収載の決定の通知

薬価基準収載希望書の提出があった場合には、当該希望書の内容を審査のうえ、薬価基準収載日から3ヶ月以内の供給開始及びその後の継続した安定供給に支障がないことが確認された場合に限り、予め次の事項を報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者に対し通知したうえで、薬価基準に収載する。

- ① 品名、規格単位、決定された薬価
- ② 薬価収載予定日
- ③ 保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

(5) 薬価基準収載品目の供給について

- ① 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。
- ② 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式4に定める供給開始報告書を提出すること。

3 再算定手続き

薬価基準既収載品のうち、薬価改定の際に、「薬価算定の基準について」に規定する市場規模拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定により薬価を改定することとなる品目については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し、再算定品目を決定する。

- (1) 薬価改定年の前年の薬価調査月の末日時点において市場規模拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定の要件に該当すると考えられる品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙様式5に定める再算定候補品目要件該当性検討資料（以下「再算定要件該当性資料」という。）の提出を求める。
- (2) 提出された再算定要件該当性資料に基づき、薬価算定組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定品目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品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された再算定品目案について不服がある当該品目の製造販売業者は、別紙様式6に定める再算定品目案不服意見書を提出することができる。

(4) 再算定品目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薬価算定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、当該再算定候補品目の臨床試験に関与した者が当該製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価再算定品目案を決定する。この再算定品目案は予め当該品目の製造販売業者に通知され、不服の有無について確認する。

(5) 通知された再算定品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても算定組織の検討を経て最終的に再算定が適切と考えられる品目については、その品目案をもって中医協総会で審議する。

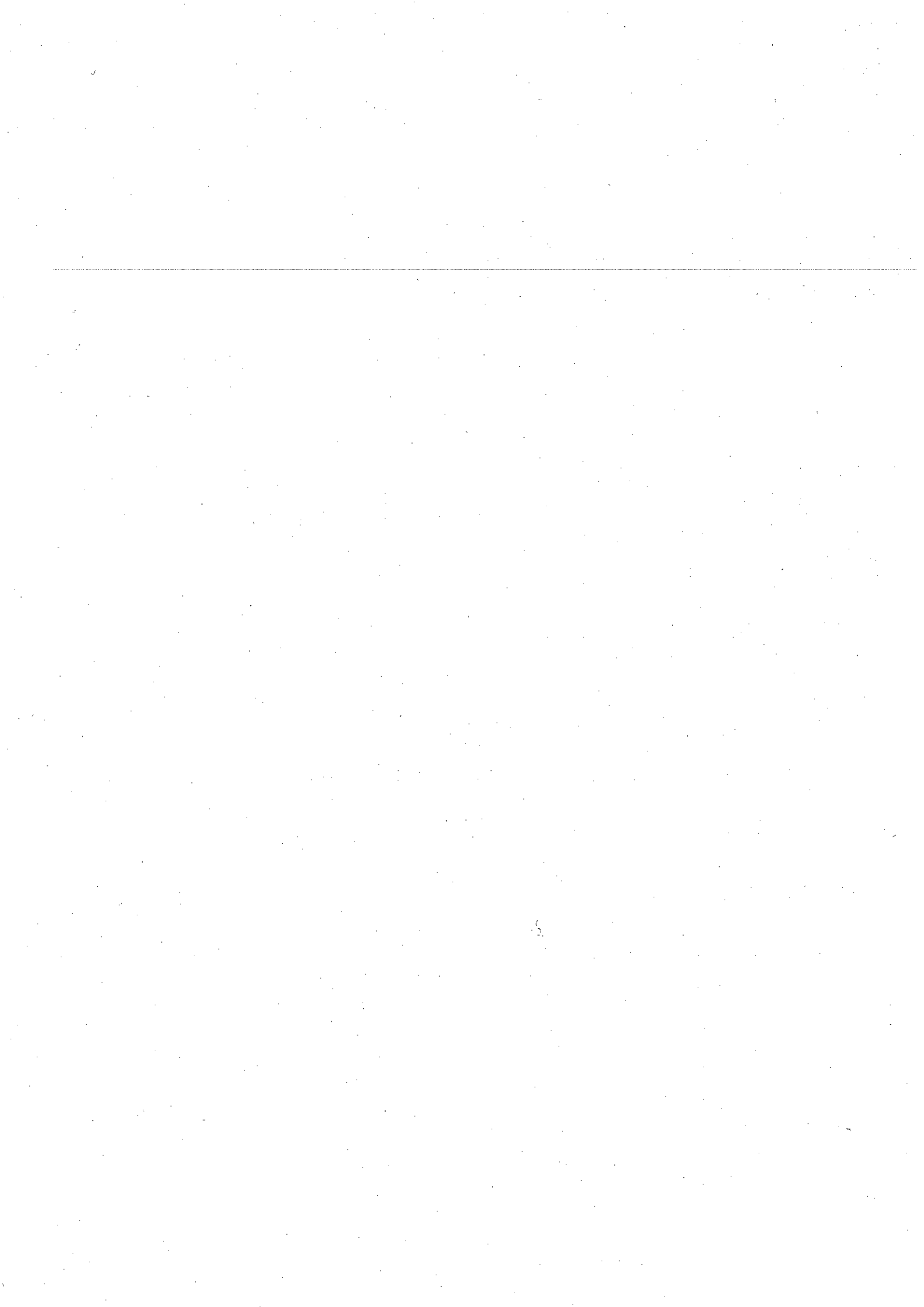
(6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、再算定の対象とする。

(7) 中医協総会で了承された再算定品目については、当該品目の製造販売業者にその旨を通知した上で、その直後の薬価改定時に再算定により薬価を改定する。

なお、市場拡大再算定の対象候補品目として再算定要件該当性資料の提出が求められた日以降に市場規模の拡大、効能変化又は用法用量変化があった品目については、当該薬価改定時以降の薬価改定時に再算定対象品目の該当性を検討する。

4 その他

平成24年度薬価改定後の薬価改定の際に、中医協において、平成24年度薬価改定の際に「薬価算定の基準について」に規定する新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となった既収載品の製造販売業者について、「薬価算定の基準について」第4章3(8)イ若しくはロ又は(10)の要件への該当性を判断するに当たっては、必要に応じ、当該製造販売業者に意見陳述の機会を与えることとする。



薬価基準収載希望書

整理番号	— — —		収載区分	新医薬品・報告品目 新キット製品・後発医薬品									
薬効分類													
成分名													
会社名			販売会社名										
販売名													
規格単位													
効能・効果													
用法・用量													
薬事・食品衛生審議会審議日													
承認年月日													
算定希望内容	算定方式	類似薬効比較方式 ()											
	比較薬	成分名											
		会社名											
		販売名											
		規格単位											
		薬価 (一日薬価)											
	補正加算												
算定薬価 (一日薬価)													
外国価格													
市場規模予測	初年度	2年度	3年度	4年度	5年度	6年度	7年度	8年度	9年度	10年度 (最大)	億 円	(患者数)	人
包装単位													
担当者連絡先	氏名	TEL	FAX	メールアドレス									
備考													

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

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

薬価基準収載希望書

整理番号	— — —		
薬効分類			
成分名			
会社名		販売会社名	
販売名			
規格単位			
効能・効果			
用法・用量			
薬事・食品衛生審議会審議日			
承認年月日			
算定希望内容	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	
		営業利益	
		流通経費	
		消費税相当額	
算定薬価			
外国価格			
市場規模予測	初年度	億円	(患者数 人)
	2年度	億円	(患者数 人)
	3年度	億円	(患者数 人)
	4年度	億円	(患者数 人)
	5年度	億円	(患者数 人)
	6年度	億円	(患者数 人)
	7年度	億円	(患者数 人)
	8年度	億円	(患者数 人)
	9年度	億円	(患者数 人)
	10年度	億円	(患者数 人)
	(最大) 年度	億円	(患者数 人)
包装単位			
担当者連絡先	氏名	TEL	FAX
			メールアドレス
備考			

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

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

薬価算定案不服意見書

成分名

品目名

通知された算定案 算定方式： 比較薬： 補正加算： 算定式：
算定案に対する意見及びその根拠

上記により通知された薬価算定案に対する意見を提出します。

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

薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

平成 年 月 日

厚生労働省医政局長 殿

所在地

会社名

代表者

印

		報 告 事 項
1. 薬価基準収載医薬品コード(12桁コード)		
2. 収 載 名 (販 売 名)		
3. 規格単位		
4. 承認番号及び承認年月日		
5. 製造販売業者名		
6. 薬価基準収載年月日		
7. 供給開始年月		
8. 供給開始を証明する書面 (医療機関等に対する販売伝票の写)		別添
9. 薬価基準収載後3ヵ月以内に供給することができなかった場合はその理由		
10. JANコード	包装単位	J A N コ ー ド

(注) 本報告書は、規格単位別に作成すること。

再算定候補品目要件該当性検討資料
(再算定要件該当性資料)

区分	1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定	
名称等	一般的名称	
	販売名 規格単位	
成分及び分量又は本質		
用法及び用量		
効能又は効果		
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間		
これまでの再算定		
<p>1) 市場拡大再算定の場合は薬価収載時又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額を添付 なお、平成21年11月以降に小児又は希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加された場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付。また、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合は当該調査成績の概要を添付</p> <p>2) 効能変化再算定又は用法用量変化再算定の場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付</p>		

上記により再算定候補品目の要件該当性に関する検討資料を提出します。

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

再算定品目案不服意見書

区分	1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定
通知された再算定品目の概要	
販売名	
汎用規格	
主たる効能	
主たる効能の1日用量	
予想年間販売額	
販売額の推移	
再算定品目案に対する意見及びその根拠	

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

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

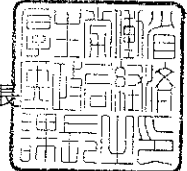
厚生労働大臣 殿

医政経発0210第8号
保医発0210第2号
平成24年2月10日

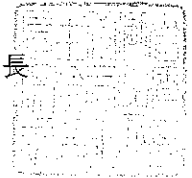
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 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24年2月10日医政発0210第7号、保発0210第7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24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、従前の平成22年2月12日医政経発0212第2号、保医発0212第2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、地方厚生（支）局医療課長にも通知していることを申し添える。

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（以下「休日等」という。）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、様式1及び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 様式1～8

イ 添付文書

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。）

オ 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

カ 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の文献一覧並びに文献

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。

⑤ 迅速な保険導入に係る評価を希望する場合は、次のいずれの要件も満たすこと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。

ア 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。）

イ 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

(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つては、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（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）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（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。

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

- (1) 平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分

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。

- (2) 平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分

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、フランス及びオーストラリアでの価格について、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、様式9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		
推定適用患者数（人／年間） 及び その根拠		
臨床試験の有無	国内	有 ・ 無
	国外	有 ・ 無

区分選定の根拠

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

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

類似機能区分の名称	
選定した根拠	
類似機能区分の中で最も類似する製品名	
当該製品の概要	

類似機能区分がない根拠

既存の機能区分の中で最も近いと思われる機能区分の名称	
既存の機能区分において類似機能区分がない根拠	

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

イ 臨床上有用な新規の機序について
ロ 高い有効性又は安全性について
ハ 対象疾病又は負傷の治療方法の改善について

補正加算適用の根拠（改良加算）

イ 医療従事者への安全性について
ロ 廃棄処分等が環境に及ぼす影響について
ハ 患者にとっての安全性及び有効性について
ニ 小児等への適応の拡大について
ホ 安全かつ簡易な手技の可能性について
ヘ 耐久性の向上及び長期使用の可能性について
ト 患者にとっての在宅での療養の安全性及び容易性について

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ））

<p>1 薬事法に基づく希少疾病用医療機器指定</p> <p style="text-align: center;">有 ・ 無</p> <p style="text-align: center;">指定年月日 年 月 日</p>			
<p>2 1に該当しない場合</p>			
対象疾病		推定患者数	
<p>推定患者数の根拠</p>			

様式 4

原価計算方式の資料

(総括表)

原 価 要 素		金 額 (円)	備 考 (設定の根拠)
材 料 費	原 料 費 (※1)		
	包 装 材 料 費 (※2)		
	労 務 費 (※3)		
	製 造 経 費 (※4)		
	小 計 (※5)		
一般管理販売費等			
	市販後調査に 係る費用 (※6)		
営 業 利 益			
計			
流 通 経 費			
計			
消 費 税			
合 計			

注 1 輸入医療機器の場合は、輸入先国の価格の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付すること。

注 2 表中※1～6については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

(内訳)

1 原料費

原 料 名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備 考
合 計				(※1)

2 包装材料費

品名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
合計				(※2)

3 労務費

- 1) 製造フローチャート
- 2) 工程別作業時間一覧

	作業名	員数	作業時間	延作業時間	賃率	金額 (円) (延作業時間×賃率)	備考
原体							
包装							
合計							(※3)

4 製造経費

	原体 (円)	包装 (円)	備考
エネルギー 電力 ガス 水道料 小計			
設備償却費 減価償却費 保険料 租税公課 小計			
消耗品他 消耗品費 補助部門費 その他 小計			
合計			(※4)

5 一般管理販売費等

		金額(円)	備考
一般管理販売費等	一般管理費・販売費		
	ロイヤリティー		
	トラッキング費用		
	メンテナンス費用		
	計		
研究開発費	基礎研究費		
	臨床研究費		
	市販後調査に係る費用 (※6)	有 ・ 無	
	その他		
	計		
合計			(※5)

6 自社の過去5年間の売上高推移について

	年		年		年		年		年	
	金額(円)	%		%		%		%		%
売上高										
売上原価										
一般管理販売費										
研究開発費										
営業利益										

価格調整の資料

日本における希望小売価格		(※1)		
製造元 (製造国)				
諸外国における価格等の状況				
国 名	価 格	販売の有無	承認申請の有無	備 考
アメリカ合衆国		有 ・ 無	有 ・ 無	
連合王国		有 ・ 無	有 ・ 無	
ドイツ		有 ・ 無	有 ・ 無	
フランス		有 ・ 無	有 ・ 無	
オーストラリア		有 ・ 無	有 ・ 無	

○為替レート (~ (申請直前の1年間) の日銀による為替レートの平均)

- 1 米 ド ル = 円
- 1 英 ポ ン ド = 円
- 1 ユ ー ロ = 円
- 1 オーストラリアドル = 円

○外 国 平 均 価 格 = 円 (※2)

○調整式

外国平均価格との比 ((※1) / (※2)) : _____

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

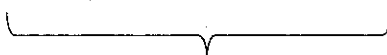
○日本及びアメリカ合衆国における承認申請状況

アメリカ合衆国における
食品医薬品化粧品法に基づく
承認申請状況

承認

承認申請中

未申請



アメリカ合衆国における食品医薬品化粧品法に
基づく承認申請日（※1）

年 月 日

日本における薬事法に基づく
承認申請日（※2）

年 月 日

上記の差（（※2）－（※1））

日間

○薬事法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間

新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床あり

日間

新医療機器の通常品目

日間

その他

医療経済上の有用性に関する資料

本材料の使用による医療費の増額分 (※1)	円
本材料の使用による医療費の減額分 (※2)	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 ((※1) - (※2))	円
<根拠>	

メンテナンスに関する資料

メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要
メンテナンスの内容	

事前相談登録票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

TEL : 03-5253-1111 内 2533, 2534

FAX : 03-3507-9041

◎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 (*質問の概要等内容が良く把握できるよう出来るだけ具体的に記載してください。)

会社名

担当者

連絡先 : TEL

: FAX

: E-mail

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番号及び区分名を記載する。なお、区分番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 「保険適用希望種別」欄については、該当する種別を○で囲む。なお、各種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（他の区分では既に適用されているが今回の区分では初めて希望する場合も含む。）
 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更：今回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、製品名若しくは製品コードに追加又は変更がある場合
 3. 使用目的、効能又は効果の追加・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」に追加又は変更がある場合
- 5 「算定する関連診療報酬項目」欄及び「関連する診療報酬項目」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」を転記する。また、販売名が複数存在する場合はその総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、当該製品の名称、製品コード及びその総数（追加・変更の場合はその数）を記載し、製品名が複数存在する場合は、各々の製品名と製品コードとの対応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、JAN (Japanese Article Number) コード（海外製造品ではUPCコード、EANコード等）を記載する。ただし、幅記載品等の製品コードが確定する前段階であってJAN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、JANコードの代わりに独自の製品番号（形式番号、モデル番号、カタログ番号等の企業独自の識別番号）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」を転記する。
- 9 「一般的名称」欄については、薬事法承認書又は認証書に記載の「一般的名称」を転記する。
- 10 「薬事法承認番号又は認証番号」欄については、取得した承認の薬事法承認番号又は認証番号を記載する。
- 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 「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ページ番号を転記する。
- 13 「製品概要」欄については、当該製品の概要を簡潔に記載する。
- 14 「医療機関向け取扱い説明書又はパンフレットの有無」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無を記載し、ある場合は資料を添付する。
- 15 「メンテナンスの要・不要」欄については、メンテナンスの要又は不要を記載する。
- 16 「希望小売価格（参考）」欄については、参考として、予定している希望小売価格を記載する。
- 17 「算定希望価格」欄については、有効数字4桁目を四捨五入し記載する。
- 18 「担当者連絡先」欄については、担当者氏名、電話番号、FAX番号及びメールアドレス

- 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。
- 19 「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、変更の内容を簡潔に記載する。承継・社名変更等により薬事法承認書又は認証書と氏名が異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（社名変更の案内、承継届の写し等）を添付する。
 - 20 「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。
 - 21 「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。

（医療機器保険適用希望資料）

- 22 「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ページ番号を転記する。
- 23 「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ページ番号を転記する。概要部分の記載がない場合は、該当ページ番号のみ転記する。
- 24 「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箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 25 「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箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 26 「推定適用患者数及びその根拠」欄については、1年間に当該医療機器を用いた診療行為が行われると推定される患者数及びその根拠を記載する。

（区分選定の根拠）

- 27 「希望する区分の名称」欄については、当該医療機器が該当する区分の番号及び区分名を記載する。（本記載要領1及び2を参照）
- 28 「選定した根拠」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何ページのどの内容（もしくは図）から定義に合致していると判断したのかを関連付けながら説明する。必要に応じて補足の説明を加えることが望ましい。また、類別、一般的名称が定義と合致していない場合は、その理由を説明する。
- 29 「上記区分における類似製品の名称」欄については、類似すると判断される製品名を記載する。
- 30 「当該製品の概要」欄については、類似する製品の概要、製造元、承認番号又は認証番号、保険適用年月日等を可能な範囲で記載する。

※ 本記載要領において、「転記」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。