

福岡県医発第2221号(保)

平成16年 3月19日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関原 敬次郎



特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等について

中央社会保険医療協議会において、保険医療材料制度改革の一環として「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」および「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」が発出された旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたのでご参考までにお送りいたします。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準につきましては、「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14年2月13日保発第0213009号)により取扱われてきたところではありますが、従前の通知は平成16年2月13日付で廃止となっております。

また、医療用具の保険適用等に関する取扱いにつきましては、「医療用具の保険適用に関する取扱いについて」(平成14年2月13日医政発第0213012号、保発第0213011号)により取扱われてきたところではありますが、従前の通知は平成16年3月31日付で廃止することとし、4月1日より別紙2のと通りの取扱いとなります。

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明

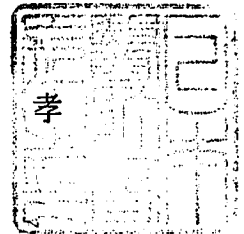
日医発第 992 号 (保 173)

平成 16 年 3 月 8 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

坪 井 栄 孝



特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準等について

今般、中央社会保険医療協議会において、保険医療材料制度改革の一環として「特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準について」および「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」が別添のとおり発出されましたのでご連絡申し上げます。

特定保険医療材料の保険償還価格算定の基準につきましては、「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 14 年 2 月 13 日保発第 0213009 号)により取扱われてきたところでありますが、従前の通知は平成 16 年 2 月 13 日付で廃止となっております。

また、医療用具の保険適用等に関する取扱いにつきましては、「医療用具の保険適用に関する取扱いについて」(平成 14 年 2 月 13 日医政発第 0213012 号、保発第 0213011 号)により取扱われてきたところでありますが、従前の通知は平成 16 年 3 月 31 日付で廃止することとし、4 月 1 日より別添 2 のとおりの取扱いとなります。

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、御査収の程よろしくお願い申し上げます。

(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 16. 2. 13 保発第 0213008 号 厚生労働省保険局長通知)

2. 医療用具の保険適用等に関する取扱いについて

(平 16. 2. 13 医政発第 0213005 号 厚生労働省医政局長通知・保発第 0213009 号 厚生労働省保険局長通知)





保 発 第 0213008 号
平成 16 年 2 月 13 日

地方社会保険事務局長 殿
都 道 府 県 知 事 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 14 年 2 月 13 日保発第 0213009 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の算定基準について」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、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 14 年 2 月 13 日保発第 0213009 号当職通知は、本日限り廃止する。

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16年2月13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、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）と明に異なるものとして、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用具に係る対策費用を含む。）、営業利益、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（Ⅰ）、有用性加算（Ⅱ）、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用具であること。

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（Ⅰ）

有用性加算（Ⅰ）とは、画期性加算の３つの要件のうちイ又はハのいずれか及びロ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 有用性加算（Ⅱ）

有用性加算（Ⅱ）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（Ⅰ）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。

イ 類似機能区分に属する既収載品に比して、高い有用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。

ロ 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、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。

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。

ニ 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。

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、希少疾病用医療用具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、ドイツ及びフランスに限る。）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（三以下の外国の価格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2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2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（保険適用通知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。

2 再算定

1にかかわらず、当該機能区分が属する類似機能区分群(材料価格基準に規定する使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似性のある機能区分の一群をいう。以下同じ。)に係る市場実勢価格の加重平均値が当該類似機能区分群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(三以下の外国価格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」という。)の2.0倍以上である場合、又は次の要件をいずれも満たす場合については、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。

- (1) 当該機能区分が属する類似機能区分群(材料価格基準に規定する使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似性のある機能区分の一群をいう。以下同じ。)に係る市場実勢価格の加重平均値が、既存品外国平均価格の1.5倍以上であること。
- (2) 当該機能区分が属する類似機能区分群に係る市場実勢価格加重平均値一定幅方式に基づく算定値の平均値を、前々回の基準材料価格改定後の当該類似機能区分群に係る基準材料価格の平均値で除して得た割合が、85%以上であること。

3 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5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6に定める算式により算定される額に改定する。

4 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。

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 実施時期等

1 実施時期等

- (1) 本基準は、平成16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。
- (2) (1)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ついては、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。

別表 1

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
加算額＝算定値× α （補正加算率）

(2) 二つの補正加算に該当する場合
加算額＝算定値×（ $\alpha_1 + \alpha_2$ ）

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： $20/100 \leq \alpha \leq 150/100$

有用性加算（Ⅰ）： $7.5/100 \leq \alpha \leq 45/100$

有用性加算（Ⅱ）： $2.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$

市場性加算（Ⅰ）： $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$

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。

画期性加算 $40 \leq A \leq 100$

有用性加算（Ⅰ） $15 \leq A \leq 30$

有用性加算（Ⅱ） $5 \leq A \leq 10$

市場性加算（Ⅰ） $A = 10$

市場性加算（Ⅱ） $A = 3$

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2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

$$\text{外国平均価格} \times 2$$

別表 3

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16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（下線削除）に相当する額とする。
- ただし、フィルム又はダイアライザーに係る機能区分における平成16年度基準材料価格改定の一定幅は、それぞれ改定前の基準材料価格の6.5/100又は14/100（下線削除）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（下線削除）（フィルム及びダイアライザーについては、1に掲げる割合）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。

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

A：当該機能区分の属する分野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

(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

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マーク 表示品）
歯科非鑄造用金銀パラジウム合金板状（金12%以上 JISマーク 表示品）
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マーク 表示品）
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マーク 表示品）
歯科用金銀パラジウム合金ろう（金15%以上 JISマーク 表示品）
歯科鑄造用銀合金 第1種 （銀60%以上インジウム5%未満 JISマーク 表示品）
歯科鑄造用銀合金 第2種 （銀60%以上インジウム5%以上 JISマーク 表示品）
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 6

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

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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 5 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 16 年度基準材料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

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

$$\text{補正幅} = X - Y$$

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。

$$0.9 \leq \frac{\text{2により算定される額}}{\left(\begin{array}{l} \text{当該機能区分に係る随時} \\ \text{改定時前の基準材料価格} \end{array} \right)} \leq 1.1$$



医政発第 0213005 号
保発第 0213009 号
平成 16 年 2 月 13 日

地方社会保険事務局長 } 殿
都 道 府 県 知 事 }

厚生労働省医政局長

厚生労働省保険局長

医療用具の保険適用等に関する取扱いについて

標記については、「医療用具の保険適用に関する取扱いについて」（平成 14 年 2 月 13 日医政発第 0213012 号、保発第 0213011 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 16 年度保険医療材料制度改革の基本方針」（平成 15 年 12 月 15 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、平成 16 年 4 月 1 日より別添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 14 年 2 月 13 日医政発第 0213012 号、保発第 0213011 号当職通知は、平成 16 年 3 月 31 日をもって廃止する。

(別添)

医療用具の保険適用に関する取扱いについて

1 保険医療用具の区分

医療用具の保険適用上の区分は次のとおりとする。

- A 1 当該医療用具を用いた技術が、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）
- A 2 当該医療用具を用いた技術が、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用具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）
- B 当該医療用具が、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）
- C 1 当該医療用具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。
- C 2 当該医療用具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、A 2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A 1、A 2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A 1、A 2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A 1

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ついてはこの限りでない。

② 決定区分C 2

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C 1又はC 2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C 1又はC 2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C 1又はC 2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 C 1又はC 2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C 1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用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。

(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。
- 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。

販 売 名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
類 別		一般の名称	
薬事法承認番号		承認年月日 (又は最終一部変更年月日)	
性能、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			

平成 年 月 日
住所
氏名

印

殿

医療用具保険適用希望書
(希望区分 A 2)

希望する特定診療報酬算 定医療用具の区分	
保険適用希望種別	1. 新規 2. 追加・変更あり 3. 追加・変更なし
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		承認年月日 (又は最終一部変更年月日)	
製品概要			
医療機関向け 取扱説明書又は パンフレットの有無			
メンテナンスの 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、医療用具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

医療用具保険適用希望書
(希望区分B)

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. 追加・変更あり	3. 追加・変更なし			
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		承認年月日 (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			
メンテナンスの 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、医療用具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

医療用具保険適用希望書
〔希望区分C1、C2（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			承認年月日 （又は最終一部変更年月日）
製品概要			
類似製品の有無及び 類似製品の名称			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無			
メンテナンスの 要・不要			
希望小売価格（参考）			
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 価 格		
	外 国 価 格		
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、医療用具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

医療用具保険適用希望書
〔希望区分 C 1、C 2（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			承認年月日 （又は最終一部変更年月日）
製品概要			
類似製品の有無及び 類似製品の名称			
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無			
メンテナンスの 要・不要			
希望小売価格（参考）			
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	
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、医療用具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

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

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

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

外国価格報告書

対象機能区分		
日 本	製 品 名	
	現 地 価 格	
	備 考	
ア メ リ カ 合 衆 国	製 品 名	
	現 地 価 格	
	備 考	
連 合 王 国	製 品 名	
	現 地 価 格	
	備 考	
ド イ ツ	製 品 名	
	現 地 価 格	
	備 考	
フ ラ ン ス	製 品 名	
	現 地 価 格	
	備 考	

上記により、外国価格報告書を提出します。

平成 年 月 日

住所
氏名

印

厚生労働大臣

殿

再算定案不服意見書

通知された再算定案の概要

対象となる機能区分

再算定案に対する不服意見及びその根拠

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