

福岡県医発第255号(地)
平成17年 5月 2日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 竹嶋 康弘



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4月1日から施行された薬事法の一部改正に伴い、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で、体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いが示されました旨、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。

今回の改正は、従来の「体外診断薬」を「体外診断用医薬品」に「承認」を「承認または認証」に改める等、薬事法の一部改正にあわせて用語を整理したものです。

また同時に、中医協での議論を踏まえ、従来の保険適用上の区分を見直すとともに、下記の通りその内容を表す表意的な名称が付け加えられました。

記

体外診断用医薬品の区分

- E1 (既存) 測定項目、測定方法とも既存の品目
- 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
- E3 (新項目) 測定項目が新しい品目

小郡三井医師会より

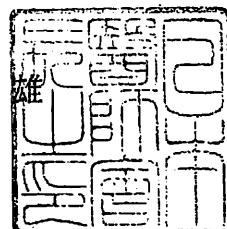
担当理事 友清 明



日医発第 46 号 (保 14)
平成 17 年 4 月 13 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
植松 治



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 4 月 1 日から施行された薬事法の一部改正に伴い、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で、体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いが示されました。

今回の改正は、従来の「体外診断薬」を「体外診断用医薬品」に、「承認」を「承認または認証」に改める等、薬事法の一部改正にあわせて用語を整理したものであります。

また同時に、中医協での議論を踏まえ、従来の保険適用上の区分を見直すとともに、下記の通りその内容を表す表意的な名称が付け加えられました。

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区分

- 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

(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 17 年 3 月 30 日 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)





医政発第0330009号

保 発 第0330010号

平成17年3月30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

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて

今般、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）の一部が平成17年4月1日から施行されることに伴い、体外診断用医薬品の保険適用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12年9月1日健政発第1028号、保発第154号当職通知は廃止する。

記

1 事前手続き

(1) 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。

(2) 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

- (3) 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。

2 保険適用希望書の提出

- (1) 区分E 2（新方法）又はE 3（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。

- (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。

ア 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 その他参考資料

イ 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文献
- ⑦ 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。

5 適用

この取扱いについては、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薬についての取扱いについては、なお、従前の例による。

別紙様式

(表面)

整理番号

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	
薬事法承認番号 又は認証番号 及び承認年月日 又は認証年月日	
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)

厚生労働大臣 殿

(裏面)

(備考)

申請書には、E2(新方法)、E3(新項目)の保険適用区分に応じ、次の書類を添付してください。

(保険適用区分E2(新方法)の場合)

- 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の有用性
- 6) その他参考資料

(保険適用区分E3(新項目)の場合)

- 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) 臨床上の有用性を示す文献
- 7) その他参考資料