

医政経発 0304 第 1 号  
保医発 0304 第 14 号  
平成 28 年 3 月 4 日

地方厚生(支)局医療課長  
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  
(公印省略)

厚生労働省保険局医療課長  
(公印省略)

## 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

標記については、「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 26 年 3 月 5 日医政経発 0305 第 5 号、保医発 0305 第 14 号。以下「旧通知」という。)により取り扱ってきたところであるが、今般、こ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、本通知は平成 28 年 4 月 1 日より適用するものとし、旧通知は、本日限り廃止する。また、この取扱いの適用の日より前に保険適用希望書が提出され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。

## 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器法」という。)に基づく承認又は認証を受けた後、「区分 E 1 (既存)」、「区分 E 2 (新方法)」又は「区分 E 3 (新項目、改良項目)」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、医薬品医療機器法第23条の2の5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「薬事承認及び認証不要品目」という。）については、医薬品医療機器法第23条の2の12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E1（既存）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E2（新方法）又はE3（新項目、改良項目）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E1（既存）

薬事承認（認証）書及び承認（認証）申請書の写し

### イ 区分E2（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の同等性
- ⑥ 薬事承認（認証）書及び承認（認証）申請書の写し
- ⑦ 患者数、予測販売数（人／年間）及びその根拠
- ⑧ 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E3（新項目、改良項目）

- 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 検査の概要（原理、測定法、他法との比較等）
- ⑤ 臨床上的の有用性又は臨床的意義、利便性の向上等を示す資料（文献等）
- ⑥ 薬事承認（認証）書及び承認（認証）申請書の写し
- ⑦ 患者数、予測販売数（人／年間）及びその根拠
- ⑧ その他参考資料（医療経済上の有用性を示す資料等）

## 3 医薬品医療機器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あっては、区分E1（既存）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あっては、区分E2（新方法）又は区分E3（新項目、改良項目）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 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。）に医政局経済課へ提出すること。

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。

#### 6 診療報酬における取扱いの通知

区分E2（新方法）又は区分E3（新項目、改良項目）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。

#### 7 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 医薬品医療機器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。