

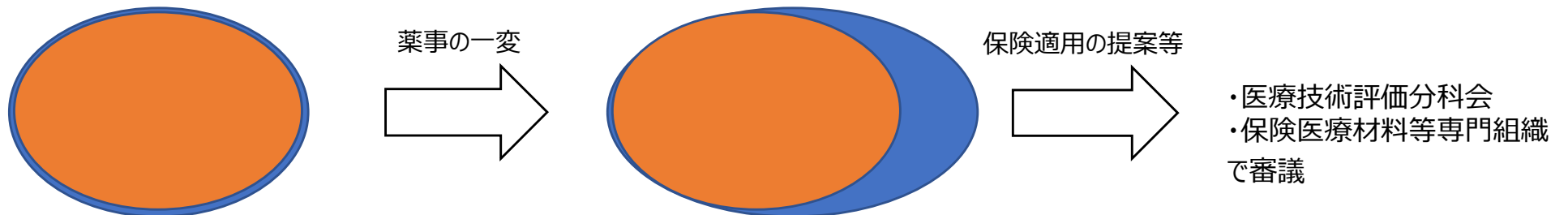
## ＜医療技術の評価における保険適用範囲と薬事承認範囲の関係の主な類型＞

(青が薬事の範囲、橙が保険適用範囲)

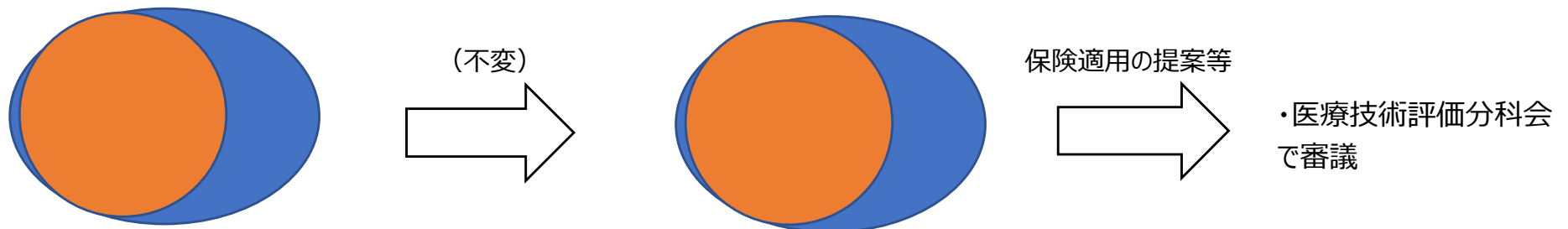
(1) 新たに薬事承認を取得した機器について、保険適用を提案・希望する場合



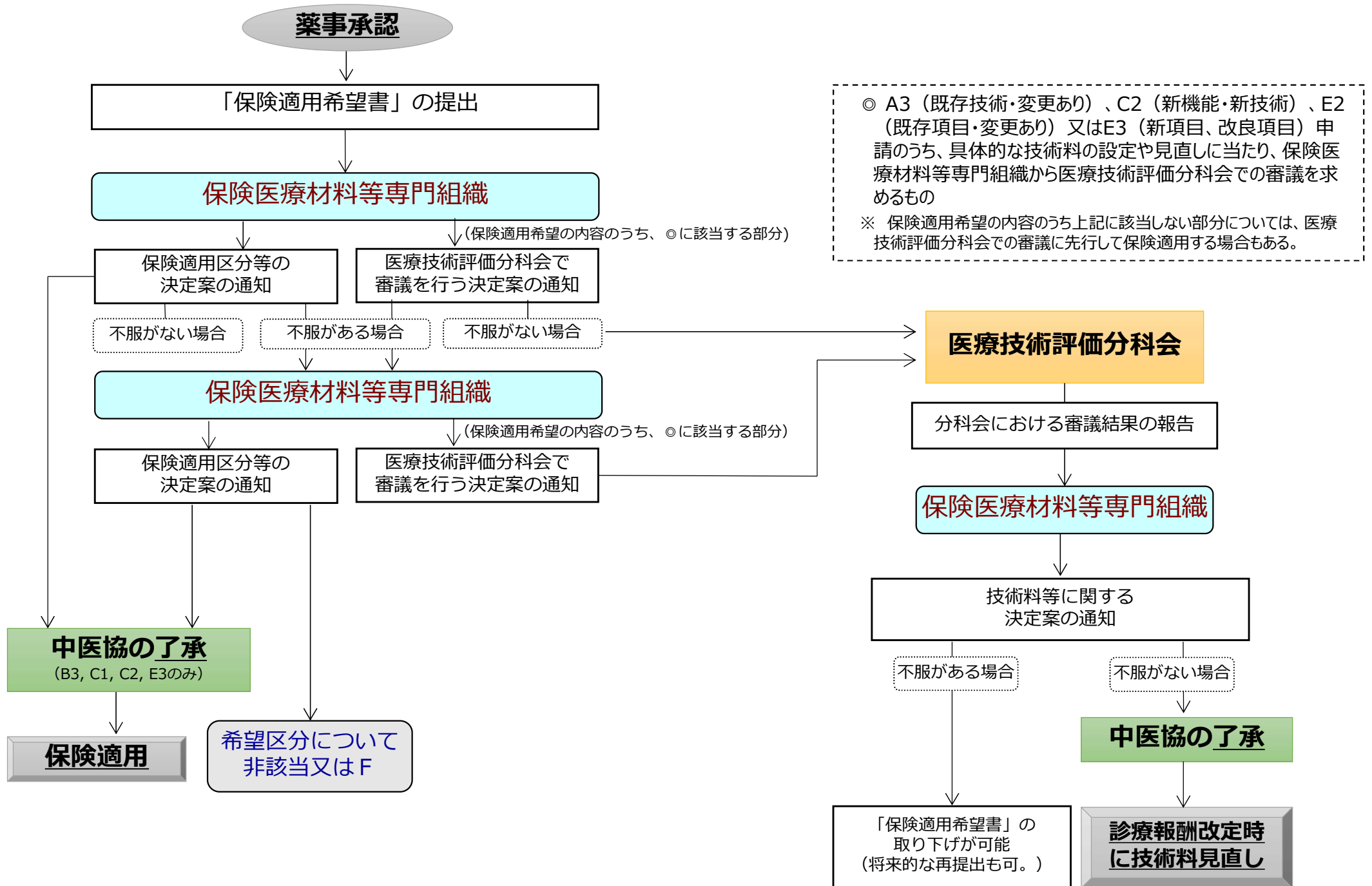
(2) 薬事承認範囲と同一範囲で保険適用されており、一変により広がった薬事承認範囲について保険適用を提案・希望する場合



(3) 薬事承認範囲の一部のみ保険適用されており、保険適用されていない範囲について保険適用を提案・希望する場合



(保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ)



# チャレンジ申請（技術料包括）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出（**将来的な再評価の希望**）

- A1 (包括)
- A2 (特定包括)
- A3 (既存技術・変更あり)

C2 (新機能・新技術)

第1回保険医療材料等専門組織  
(決定区分、**将来的な再評価の妥当性判断**)

決定案の通知

- 不服がない場合
- 不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

希望区分について  
非該当又はF

保険適用

(追加のエビデンス収集)

保険医療材料等専門組織

(データ収集の進捗状況等について定期的な報告)

チャレンジ申請  
(再評価の希望)

評価の見直し  
(収載時の評価を下回る場合)

チャレンジ申請  
の権利の放棄

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

- 不服がない場合
- 不服がある場合

製造販売業者は  
意見を述べる  
ことができる

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

医療技術評価分科会

中医協の了承

診療報酬改定時に  
技術料見直し

技術料見直しなし