

## 体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて（案）

### 1 保険適用上の区分

体外診断用医薬品の保険適用上の区分は、それぞれ次のとおりとする。

E 1（既存項目）	測定項目、測定方法とも既存の品目
E 2（既存項目・変更あり）	測定項目は新しくないが測定方法等が新しい品目で、E 3（新項目、改良項目）に該当しないもの
E 3（新項目、改良項目）	測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目
F	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もの

### 2 保険適用の手続

#### （1）区分E 1（既存項目）

##### ア 保険適用希望書の提出

区分E 1（既存項目）の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）の規定に基づく承認又は認証（以下「薬事承認又は認証」という。）を受けた後、別紙 1 に定める保険適用希望書を提出するものとする。

また、新規収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して 1 年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された（以下、チャレンジ申請を行う権利を「チャレンジ権」という。）後に製造販売業者が関与の上で収集したデータ（チャレンジ権の取得の時点で既に収集を開始しているものを含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。

再評価の妥当性等に係る審議については保険医療材料等専門組織において行い、審議の内容（製造販売業者による意見表明を含む。）及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定（保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の 9 月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定）において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。

また、令和●年●月●日までに決定区分E 1（既存項目）として保険適用された体外診断用医薬品については、令和●年●月●日までの期間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことがで

きることとする。

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。

#### イ 保険適用時期

区分E 1（既存項目）として保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品について、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、保険適用希望書を受理した日から起算して 20 日を経過した日から保険適用するものとする。ただし、エの保険適用不服意見書の提出が行われ、保険医療材料等専門組織で区分E 1（既存項目）として決定した場合、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又は追加資料の要求等を行った場合についてはこの限りではない。

#### ウ 決定案の事前連絡

区分E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品が、当該区分に該当しないと判断した場合は、予め、製造販売業者に対し当該理由とともに決定案を通知する。

#### エ 保険医療材料等専門組織の関与

- ① 通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 3 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、保険医療材料等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、当該製造販売業者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を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、当該保険適用不服意見書を踏まえた決定案を決定する。また、決定内容については製造販売業者に対し通知する。
- ③ 決定区分E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品において保険収載後にチャレンジ申請を希望する場合には、チャレンジ権の付与について保険医療材料等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。また、製造販売業者のうち、希望するものは、1 回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等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。この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

なお、チャレンジ権が付与された際には、保険医療材料等専門組織は、当該製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも 2 年に 1 回以上の定期的な報告を求める。また、当該体外診断用医薬品の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。

- ④ チャレンジ権の付与に関する保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、その理由を付して製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙 2 に定める同意書を提出することとする。また、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 3 に定める保険適用不服意見書を提出することができる。

- ⑥ 提出された不服意見書を踏まえ、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度、決定案を決定する。この決定案を改めて製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。別に定める期限までに企業からの同意がなかった場合は、保険適用希望書を取り下げたものとして取り扱う。
- ⑦ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。

#### オ 区分非E 1（既存項目）の取扱い

- ① 区分E 1（既存項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、区分Fに該当する場合を除き、それぞれ非E 1（既存項目）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、上記イと同様とする。
- ② 区分非E 1（既存項目）として決定された体外診断用医薬品については、他の区分による再希望を妨げない。

### (2) 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）

#### ア 保険適用希望書の提出

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）の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、薬事承認又は認証を受けた後、それぞれの区分に応じ、別紙1に定める保険適用希望書を提出するものとする。

また、新規収載後にチャレンジ申請を希望する体外診断用医薬品の製造販売業者は、保険適用希望書の提出時又は保険適用日から起算して1年を経過する日までに、チャレンジ申請による再評価を希望する内容について、保険適用後にデータを収集する方法及び評価方法に係る計画の参考となる資料を併せて提出すること。ただし、チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ権の取得後に製造販売業者が関与の上で収集するデータ（チャレンジ権の取得の時点で既に収集を開始しているものを含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないこと。

再評価の妥当性等に係る審議については保険医療材料等専門組織において行い、審議の内容（製造販売業者による意見表明を含む。）及び結果を踏まえ、直近の診療報酬改定（保険医療材料等専門組織における審議の結果が当該診療報酬改定の前年の9月以降に定められた場合には、その次の診療報酬改定）において技術料の見直しを行うこととし、具体的な評価については、医療技術評価分科会において審議することとする。

なお、令和●年●月●日までに決定区分E 2（既存項目・変更あり）又はE 3（新項目、改良項目）として保険適用された体外診断用医薬品については、令和●年●月●日までの間に限り、既収載品であってもチャレンジ申請を行うことの

妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。

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。

イ 審査に係る標準的な事務処理期間

保険診療上有用性があると認められる場合にあっては、保険適用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、保険適用を認める旨を決定するものとする。ただし、エ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はない。

また、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、以下の①から③に該当する場合等のように、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は、区分 F に該当するものとして、保険適用しない。

- ① 臨床上の位置づけ（対象患者、実施時期）が不明確である場合
- ② 臨床上の位置づけに応じた性能を有していない場合
- ③ 当該検査の結果により治療が変化する等の臨床上の有用性が示されていない場合

ウ 製造販売業者からの意見聴取

保険適用希望書の提出があった体外診断用医薬品については、当該保険適用希望書の審査に際し、必要に応じ、製造販売業者から意見を聴取するものとする。

エ 保険医療材料等専門組織の関与と中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）による承認

保険適用希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、診療報酬における取扱いを決定する。なお、決定区分 E 2（既存項目・変更あり）として希望のあったもののうち、その希望内容が既存検査項目への検査方法の追加のみを行う等であり軽微な変更にとどまるものとして保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合においては、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができる。

- ① 区分 E 2（既存項目・変更あり）又は区分 E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品の診療報酬における取扱い等に関し、次の事項について保険医療材料等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。なお、軽微な変更の場合を除き、保険適用希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1 回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して意見表明を行うことができる。

この際、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

- 1) 区分 E 2（既存項目・変更あり）又は区分 E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品について、区分案の妥当性
- 2) 既存の測定項目選定の妥当性（区分 E 2（既存項目・変更あり）の場合）
- 3) 当該体外診断用医薬品を用いた新規測定項目の算定に当たって準用する既存の測定項目選定の妥当性、両者の技術的相違点及び希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の該当性（該当する場合は別

紙 7 に定める算式に基づき技術料の設定を行う。) (区分 E 3 (新項目、改良項目) の場合)。

4) 当該体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直しを検討する基準の設定 (区分 E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分 E 3 (新項目、改良項目) の場合)

5) 区分 E 2 (既存項目・変更あり) 又は区分 E 3 (新項目、改良項目) として希望のあった体外診断用医薬品について、医療技術評価分科会における審議の要否

② 保険医療材料等専門組織の検討を経た区分案は、その理由を付して製造販売業者に通知する。

③ 通知した決定案に同意する製造販売業者は、別紙 2 に定める同意書を提出すること。また、通知した区分案に不服がある製造販売業者は、1 回に限り別紙 3 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販売業者は、予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等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、当該体外診断用医薬品の開発における臨床試験に関与した者が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、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度、決定案を決定する。この決定案を改めて製造販売業者に通知し、更に不服の有無について確認する。

⑤ 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案を通知された後に、製造販売業者が保険適用希望書の取り下げを行った場合には、再度、保険適用希望書を提出することを妨げない。再度、保険適用希望書を提出する場合には、保険適用希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案に基づき手続を進めることとする。

⑥ 区分 E 2 (既存項目・変更あり) として通知した区分案については、保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案をもって保険適用するものとする。

⑦ 区分 E 3 (新項目、改良項目) として通知した区分案について製造販売業者の不服がないことを確認した体外診断用医薬品及び製造販売業者の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て最終的に決定された決定案については、中医協総会で審議し、その了承を求める。

なお、中医協総会の審議において、当該体外診断用医薬品について保険適用しないこととされた場合には、製造販売業者は、1 回に限り根拠となる資料を添えて不服意見書を提出することができる。

⑧ 当該体外診断用医薬品の新規収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、チャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行うことができることとする。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。

チャレンジ権が付与された際には、保険医療材料等専門組織は、当該体外診断用医薬品の製造販売業者に対し、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも 2 年に 1 回以上の定期的な報告を求める。また、当該体外診

断用医薬品の再評価の希望の取り下げに当たっては、保険医療材料等専門組織における検討の上で認められる必要があり、検討に当たっては、製造販売業者に対してそれまでの臨床成績等について報告を求める。

#### オ 保険適用時期

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として保険適用を認める旨決定を行った体外診断用医薬品については、当該決定を行った月の翌月 1 日から保険適用するものとする。なお、医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定の補助を目的として使用される体外診断用医薬品については、決定区分E 3（新項目、改良項目）として決定されたものであっても、当該医薬品等の保険適用状況を踏まえ、特例として、中医協総会において了承された保険適用日から保険適用することができる。

#### カ 区分非E 2（既存項目・変更あり）又は区分非E 3（新項目、改良項目）の取扱い

① 区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品が当該区分に該当しないと判断した場合は、区分Fに該当する場合を除き、それぞれ非E 2（既存項目・変更あり）又は非E 3（新項目、改良項目）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（2）イと同様とする。

② 区分非E 2（既存項目・変更あり）又は区分非E 3（新項目、改良項目）として決定された体外診断用医薬品については、決定された日をもって当該区分として保険適用希望書を受理したものとみなし、その保険適用時期は2（1）に準じることとする。

（3）（1）イの保険適用までの期間及び（2）イ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。

ア 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

イ 追加資料の要求等に係る期間

ウ 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

### 3 医療技術評価分科会における検討を要する技術について

区分E 2（既存項目・変更あり）又は区分E 3（新項目、改良項目）として希望のあった体外診断用医薬品の保険医療材料等専門組織での検討において、保険適用希望内容のうちその一部又全部について以下の（1）又は（2）に該当するなど、新たな技術料の設定や技術料の見直しに当たり、分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合は、保険医療材料等専門組織は医療技術評価分科会での審議を求めることができる。

（1）当該体外診断用医薬品を用いた技術を評価する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要

があるもの

- (2) 当該体外診断用医薬品を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療又は在宅医療等を含む。）のあり方について検討が必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

なお、医療技術評価分科会での審議が必要とされた場合には、診療報酬改定に向けた学会等から提案のあった医療技術の評価等とあわせて医療技術評価分科会で審議を行うこととし、当該体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省の通知する様式に基づき、医療技術評価分科会への提案書を作成の上、医療技術評価分科会での審議の求めのあった保険医療材料等専門組織の当日から起算して3月を経過する日又は診療報酬改定の前年度の9月末日のうち、いずれか早い日までに提出すること。

#### 4 既存体外診断用医薬品を用いる測定項目の技術料の見直し

##### (1) 市場拡大再算定

ア 区分E2（既存項目・変更あり）又は区分E3（新項目、改良項目）で保険適用された体外診断用医薬品に係る技術料であって、次のいずれかの要件に該当する技術料について別紙8に定める算式による算出される技術料に改定する。

- ① 年間算定額（当該技術料の年間算定回数（当該技術料の診療報酬改定の前年の年間算定回数をいう。以下同じ。）に所定点数を乗じたものに相当する金額をいう。以下同じ。）が150億円を超え、予想年間算定額の2倍以上となるもの
- ② 年間算定額が100億円を超え、予想年間算定額の10倍以上となるもの

なお、予想年間算定額は、次のとおりとする。

##### ① 決定区分E3で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された時点における当該技術料の、診療報酬改定の前年度又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間算定額を予想年間算定額とする。

##### ② 決定区分E2で保険適用された技術の場合

予想年間算定額は、保険適用された日の前年における当該技術料の年間算定点数に相当する金額又はピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定点数に相当する金額とする。ただし、当該技術料が、前回の診療報酬改定以前に（技術料の算定留意事項の変更がされた日以降に限る。）、市場拡大再算定の対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術の年間算定額を予想年間算定額とする。

##### イ 市場拡大再算定の要件に該当する技術料に係る手続

診療報酬改定の際に、市場拡大再算定の要件に該当することが確認された技術料については、次の手順により技術料の見直しについて検討し決定する。

- ① 診療報酬改定年の前年において、市場拡大再算定の対象となると考えられる測定項目については、当該測定項目に用いる体外診断用医薬品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４に定める技術料見直し要件該当性検討資料（以下「要件該当性検討資料」という。）の提出を求める。
- ② 提出された要件該当性検討資料に基づき、保険医療材料等専門組織の検討を経て市場拡大再算定の要件への該当性を検討し、技術料見直しの対象として妥当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、当該測定項目に用いる体外診断用医薬品の製造販売業者に通知する。
- ③ 通知された見直し案に対して、不服がある製造販売業者は、１回に限り別紙５に定める技術料見直し案不服意見書を提出することができる。
- ④ 技術料見直し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保険医療材料等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。なお、この際、当該体外診断用医薬品の臨床上的使用方法等に関する専門家等が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、保険医療材料等専門組織において検討を行い、再度、見直し案を決定し、製造販売業者に通知する。
- ⑤ 通知した見直し案について、製造販売業者に不服がないことを確認した測定項目及び製造販売業者等の不服があっても保険医療材料等専門組織の検討を経て技術料の見直しが妥当と認められた測定項目については、当該見直し案をもって技術料の見直しについて中医協総会で審議する。

（２） 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品を用いる技術に係る技術料の見直し

ア 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の見直しの対象について、以下の基準を設ける。

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品であって、年間算定回数（当該技術料の診療報酬改定の前年度の年間算定回数という。以下同じ。）が保険適用時に想定された予想年間算定回数を超過しており、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙７に基づき算出した場合の技術料が現在の技術料を下回る場合に、見直しの対象とする。

なお、予想年間算定回数は、保険適用された時点における当該技術料のピーク時の推定適用患者数を基に計算した年間算定回数とする。ただし、当該技術が、前回の診療報酬改定以前に、希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の見直しの対象となっている場合には、直近に当該再算定を行った時点における当該技術料の年間算定額とする。

イ 設定された予想年間算定回数を上回った技術料の見直しに係る手続

予想年間算定回数が設定された技術料のうち、診療報酬改定の際に、年間算定回数が予想年間算定回数を上回ることが確認された技術料については、当該年間算定回数を予想年間検査回数として別紙７に基づき算出した技術料に見直す。この場合の準用技術料は、保険適用時の準用技術料とする。



5 保険適用希望書等の取下げについて

やむを得ない理由により、提出した別紙1～5を取り下げる場合は、別紙6に定める体外診断用医薬品保険適用希望書等取下げ書により取下げを行うことができる。

6 事前相談について

保険適用希望書を提出しようとする製造販売業者からの保険適用区分等の保険適用手続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。

7 体外診断用医薬品の供給について

(1) 製造販売業者は、その販売等を行う体外診断用医薬品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、保険適用後遅滞なく販売等を行い、当該体外診断用医薬品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) 保険適用された体外診断用医薬品について、安定供給が困難な事態に至ることが判明した場合(回収が生じた場合を含む。)には、遅滞なく報告するものとする。

(3) 特にやむを得ない正当な理由がなく、(1)及び(2)の規定が履行されなかった場合又は履行されないと判断される場合には、その改善が確認できるまでの間、当該製造販売業者から提出された全ての保険適用希望書に係る体外診断用医薬品について、保険適用の手続を保留することができる。

8 その他

別紙1～6における氏名記載欄等に氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。

## 体外診断用医薬品保険適用希望書

測 定 項 目	
販 売 名	
測 定 目 的	
測 定 方 法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量
薬 事 承 認 ( 認 証 ) 番 号 及 び 承認 ( 認 証 ) 年 月 日	
保 険 区 分	
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	<input type="checkbox"/> 有 ( 収 載 時 ・ 収 載 後 )    ・ <input type="checkbox"/> 無
担 当 者 連 絡 先	担当者名 :                      電話番号 : E - m a i l :
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。

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、名称及び代表者の職・氏名 )

厚生労働大臣

殿

## 同意書

販 売 名			
保険適用希望書提出日			
承認番号又は認証番号			
通知された区分案		準用検査技術案	
	算定金額	本体外診断用医薬品使用患者数	
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			
担当者連絡先	担当者名：                      電話番号： E－m a i l：		
備　考			

上記により、通知された決定案に同意します。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

保険適用不服意見書

販売名	
通知された区分案 区分案：	
区分案に対する意見	
区分案について	
新規文献等の提出の有無	有 ・ 無
担当者連絡先	担当者名：                      電話番号： E-mail：

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。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣                      殿

別紙 4

技術料見直し要件該当性検討資料（要件該当性検討資料）

区分	技術料の見直し		
名 称 等	対象測定項目		
	販売名等	販売名	前年度販売実績及び販売額
使用目的、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			
これまでの見直し			
1) 測定項目の収載時点又は直近の技術料の見直し時点での予想年間算定額を添付  2) 製品概要を添付			
担当者連絡先		担当者名：                      電話番号：  E-mail：	

上記により、技術料見直しの要件該当性に対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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 技術料見直し案不服意見書

通知された技術料見直しの対象となる測定項目名	
対象となる測定項目コード	
技術料見直し案に対する不服意見及びその根拠	
担当者連絡先	担当者名 : 電話番号 : E-mail :

上記により、通知された技術料見直し案に対する不服意見を提出します。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

## 体外診断用医薬品保険適用希望書等取下げ書

提出年月日			
提出書類名			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号  又は  認証番号		承認年月日  又は  認証年月日  (及び最終一部変更年月日)	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： E-mail：		
取下げ理由			

上記により、保険適用希望書等の取り下げを希望します。

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、名称及び代表者の職・氏名）

厚生労働大臣

殿

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

- (1) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用体外診断用医薬品として指定された体外診断用医薬品である場合

希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品を用いた検査の技術料については、準用技術料（希少性に係る評価が既になされている場合は、当該評価に係る部分を除く。）に 110/100 の係数（「希少疾病等技術料係数」という。）を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料（見直しの場合は保険適用時の準用技術料。）に 110/100 ではなく、以下の希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

- (2) 想定される検査回数が少ない医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

医薬品等（再生医療等製品を含む。）の適応判定に用いる体外診断用医薬品を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合は、予想年間算定回数に応じて、準用技術料（希少性に係る評価が既になされている場合は、当該評価に係る部分を除く。見直しの場合は保険適用時の準用技術料。）に以下の希少疾病等技術料係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 800 回以上、1,000 回未満の場合、110/100

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100



別紙8 体外診断用医薬品に係る市場拡大再算定における新技術料の計算方法

$$\text{改定後の技術料} = \{ (\text{改定前の技術料} \times \beta) \times (0.9)^{\log X / \log 2} \} + \{ \text{改定前の技術料} \times (1 - \beta) \}$$

(注)

$$\beta = (\text{医療機器や体外診断用医薬品に係る金額}) / (\text{改定前の技術料の点数に相当する金額})$$

$$X (\text{市場規模拡大率}) = (\text{改定前の技術料の年間算定額}) / (\text{当該技術料の予想年間算定額})$$

(改定前の技術料  $\times \beta$ )  $\times (0.9)^{\log X / \log 2}$  による算定値については、(改定前の技術料  $\times \beta$ ) の 85/100 に相当する額を下回る場合は当該額とする。