

写

健政発第1030号
保発第153号
平成12年9月1日

地方社会保険事務局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生省健康政策局長

厚生省保険局長

医療用具の保険適用に関する取扱いについて

標記については、「医療用具及び体外診断薬に係る保険導入ルールの取扱いについて」(昭和62年2月19日薬発第156号、保発第9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「保険医療材料制度改革の基本方針」(平成11年12月17日中央社会保険医療協議会(以下「中医協」という。)了解)に従い、特定保険医療材料の保険償還額算定過程の透明化を図る観点から、その取扱いについて、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、従前の昭和62年2月19日薬発第156号、保発第9号当職通知は、平成12年9月30日限り廃止する。

記

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。

A1 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、A2以外のもの。

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。

B 当該医療用具が、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成12年3月厚生省告示第85号。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 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、別に定める場合を除き、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。

(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

保険適用希望書提出後、20日を経過した日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提出されたものについては、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A2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A2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A1、非A2又は非Bの取扱い

- ① 決定区分A1、A2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A1、非A2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A1、非A2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C1又はC2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C1又はC2を希望する医療用具の製造業者等は、別に定める場合を除き、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。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

① 決定区分C1

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C2

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（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

(4) 保険適用希望者からの意見聴取

決定区分C1又はC2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、該当する区分を決定する。

- ① 決定区分C1又はC2として希望のあった医療用具に係る区分の決定等に関し、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C1又はC2として希望のあった医療用具について、決定案の妥当性
 - イ 決定区分C1を希望する医療用具であって、暫定価格による保険償還を希望するものについて類似機能区分選定の妥当性
- 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され、さらに不服がないことを確認する。
- ⑤ C1又はC2として通知され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

(7) 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

新規機能区分設定の検討対象は、材料価格改定時又は診療報酬改定時の4ヶ月前までに決定区分C1又はC2とされたものに限る。

5 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

保険適用希望者は、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。

(3) 正式価格等の設定時期

- ① 決定区分C1については、当面、材料価格基準改定時に新規の機能区分及び基準材料価格を設定し保険適用する。なお、この点については中医協の審議を踏まえ、今後の保険適用時期のあり方等について検討する。
- ② 決定区分C2については、医療上の効能又は効果、医療経済上の有用性等について個々に検討しつつ、次期診療報酬改定時までには中医協において保険適用の可否について検討する。

6 実施時期

この取扱いについては、平成12年10月1日以降に薬事法の規定に基づく承認を受けた医療用具から適用する。