

保険適用のための 薬事承認取得の留意点について

PMDA 医療機器ユニット

保険適用希望書の様式

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」
(令和4年2月9日付医政発0209第3号、保発0209第4号)

・保険適用希望書の様式が示されている。

医政発0209第3号
保 発0209第4号
令和4年2月9日

地方厚生(支)局長
都道府県知事 } 殿

厚生労働省医政局長
(公印省略)

厚生労働省保険局長
(公印省略)

医療機器の保険適用等に関する取扱いについて

標記については、これまで「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和2年2月7日医政発0207第3号、保発0207第4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、令和4年度基準材料価格改定に伴い、中央社会保険医療協議会において、別添のとおり「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」が改正され、令和4年4月1日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、旧通知は、令和4年3月31日をもって廃止する。

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」
(令和4年2月9日付医政経発0209第2号、保医発0209第2号)

・保険適用希望書の添付資料の様式、及び保険適用希望書等の記載要領が示されている。

医政経発0209第2号
保医発0209第2号
令和4年2月9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)

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

今般、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和4年2月9日医政発0209第3号、保発0209第4号。以下「取扱い通知」という。)が定められたところであるが、医療機器に係る保険適用希望書の具体的な提出方法等の手続を別紙のとおり定め、令和4年4月1日より適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、従前の令和2年2月7日医政経発0207第2号、保医発0207第2号当職通知は、令和4年3月31日をもって廃止する。

医療機器の保険適用希望書の提出方法

「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」
(令和4年2月9日付医医政経発0209第2号、保医発0209第2号)

1. 医療機器の保険適用希望書の提出方法について

- (1) 保険適用を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)に規定する承認若しくは認証を受けた医療機器、又は届出(承認された事項の一部の変更に係る計画(以下「変更計画」という。)に従った変更に係る届出を含む。)が受理された医療機器について、保険適用希望書の電子媒体を、**薬事承認書**、認証書並びに届書及び届出が受理された日付が確認できる資料**の写しの電子媒体と共に医政局経済課へ提出すること**。なお、既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法上、届出から承認若しくは認証に変更又は承認から認証に変更となった場合は、直前の**薬事承認書又は届書の写しを添付すること**。

保険適用希望書と共に、
薬事承認書の写しの提出が求められる！

保険適用希望書の記載方法①

- 保険適用希望書や添付資料の記載要領は、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和4年2月9日付医政経発0209第2号、保医発0209第2号)の別添として通知されている。
- 当該通知以外に、より具体的な記載例が、「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」(令和4年3月4日付医政局経済課医療機器政策室事務連絡)として通知されている。

事務連絡
令和4年3月4日

一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本歯科商工協会
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

御中

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について

平素より厚生労働行政にご協力を賜りありがとうございます。

医療機器に係る保険適用希望書及びその添付資料の提出等については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和4年2月9日医政経発0209第3号、保医発0209第4号)、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和4年2月9日医政経発0209第2号、保医発0209第2号。以下「提出方法通知」という。)及び「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和4年3月4日保医発0304第11号)により示しているところです。

今般、これを踏まえ、決定区分A1(包括)、A2(特定包括)及びB1(既存機能区分)(いずれもチャレンジ申請を希望しないものに限る。)の保険適用希望書及び添付資料の記載例(別添1)、決定A1(包括)を希望しない旨の申出書様式及びその記載例(別添2)、安定供給に関連する各種様式の記載例(別添3)、並びに記載に当たっての注意事項等を作成しました。

つきましては、貴会会員への周知方ご配慮よろしくお願いします。

なお、その他疑義のある場合や決定区分A1(包括)、A2(特定包括)及びB1(既存機能区分)(いずれもチャレンジ申請を希望しないものに限る。)以外の決定区分について事前相談を希望する場合は、提出方法通知の様式10に必要事項を記載し、医政局経済課医療機器政策室(kikihoken@mhlw.go.jp)宛てに、安定供給に関して事前相談を希望する場合は、提出方法通知の様式11に必要事項を記載し、医政局経済課医療機器政策室(kiki-supply@mhlw.go.jp)宛てに電子メールで申し込みをしてください。

保険適用手続きにおける承認書の重要性①

様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠の記載例
(決定区分A2の場合)

様式2-1

① 希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称 ② 心電計 (I)		
選定した根拠 <心電計 (I)>		
③ 定 義	④ 承認書又は認証書該当ページ/内容	補 足 説 明
類別: 機械器具 (21) 内臓機能 検査用機器 一般的名称: ■■■■ 他	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法 承認書 承認申請書/ 類 別: 機械器具 (21) 内臓機能検査用機 器 一般的名称: ■■■■	なし
その他の条件: 心電図検査が可能なもの (6誘導以上12誘導未満)	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法 承認書 別紙1 使用目的/ この製品は□□□である。 令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法 承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は△△△である。	なし

以上により、選定した機能区分「心電計 (I)」に該当する。

⑤ <脳波計>

定 義	承認書又は認証書該当ページ/内容	補 足 説 明
類別: 機械器具 (21) 内臓機能 検査用機器 一般的名称: ■■■■	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法 承認書 承認申請書/ 類 別: 機械器具 (21) 内臓機能検査用機 器 一般的名称: ▲▲▲	
その他の条件: 脳波の導出及び記録が可能なもの	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法 承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。	

以上により、選定した機能区分「脳波計」に該当する。

希望区分における類似製品の名称 ○○○○心電計

⑥

当該製品の概要
概 要: この製品は△△△△である。
製 造 元: 株式会社○○
承 認 番 号: *****
保険適用年月日: 令和〇〇年〇〇月〇〇日

③ 定 義	④ 承認書又は認証書該当ページ/内容	補 足 説 明
類別: 機械器具 (21) 内臓機能 検査用機器 一般的名称: ■■■■ 他	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法 承認書 承認申請書/ 類 別: 機械器具 (21) 内臓機能検査用機 器 一般的名称: ■■■■	なし
その他の条件: 心電図検査が可能なもの (6誘導以上12誘導未満)	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法 承認書 別紙1 使用目的/ この製品は□□□である。 令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法 承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は△△△である。	なし

経済課発出事務連絡における注意事項

- ③ 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(令和4年3月4日付保発0304第11号)別表1の定義を転記する。
- ④ 承認書等の内容を転記し、承認書等の該当するページ番号を記載する。定義に合致する箇所又は区分選定の根拠部分に下線を引く。不足する内容を「補足説明」欄に記載する。

定義への該当性は薬事承認書が根拠！

保険適用手続きにおける承認書の重要性②

様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠の記載例
(決定区分B1の場合)

様式2-1

① 希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称 ②	001 血管造影用シースイントロデューサー (3)選択式導入用(外ディングカテーテルを兼ねるもの)	
選定した根拠		
③ 定義	④ 承認書又は認証書該当ページ/内容	⑤ 補足説明
薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嚢管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「■■」であること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 承認申請書/ 類別:機械器具(51)医療用嚢管及び体液誘導管 一般的名称:■■	なし
血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルであること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。 令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙4-2/ この製品を使用する際□□□。	□□□により、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用することがわかる。
血管造影等を目的に使用されるダイレクター、カテーテルシース、ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものであること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□であり、下記の構成を組み合わせる。 令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙5-1 外観写真 図-2	今回申請する製品においては、ダイレクター、ガイドワイヤーを組み合わせた製品である。
主として、心房・心室の検査において使用するものであること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。	□□□
シース有効長が40cm以上のものであること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-3 形状、構造/ 30mm~1800mm	今回申請する製品については全て600mmである。
ブリシェイブされているものであること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-3 形状、構造/ 図1(3)	今回申請する製品は図1(3)のとおり、ブリシェイブされている。
以上により、選定した機能区分「001 血管造影用シースイントロデューサーセット(3)選択的導入用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)」に該当する。		
希望区分における類似製品の名称	〇〇〇〇プレート	
⑥ 当該製品の概要		
概要: この製品は△△△△である。		
製造元: 株式会社〇〇		
承認番号: *****		
保険適用年月日: 令和〇〇年〇〇月〇〇日		

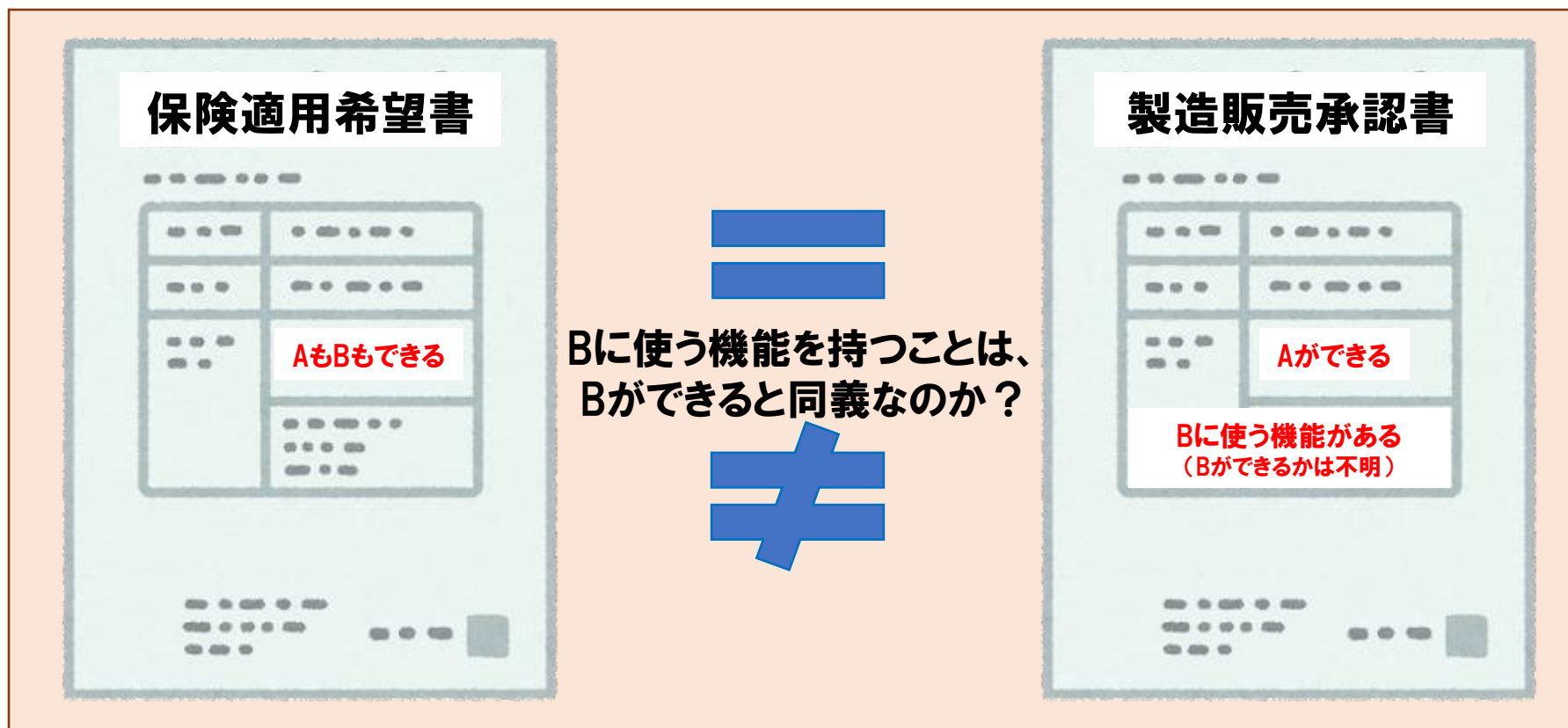
③ 定義	④ 承認書又は認証書該当ページ/内容	⑤ 補足説明
薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嚢管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「■■」であること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 承認申請書/ 類別:機械器具(51)医療用嚢管及び体液誘導管 一般的名称:■■	なし
血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルであること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。 令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙4-2/ この製品を使用する際□□□。	□□□により、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用することがわかる。

経済課発出事務連絡における注意事項

- ③「特定保険医療材料の定義について」(令和4年3月4日付保医発0304第12号)の希望する機能区分の定義を転記する。
- ④ 承認書等の内容を転記し、承認書等の該当するページ番号を記載する。定義に合致する箇所又は区分選定の根拠となる箇所に下線を引く。また、必要に応じて写真や図を添付する。

定義への該当性は薬事承認書が根拠!

既存区分で保険適用する場合



薬事承認書の記載は、特定診療報酬算定医療機器の区分や機能区分の定義も踏まえ、疑義が生じない記載とすることが重要！

保険適用希望書の記載方法②

令和4年度 医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック

令和4年度
医療機器・体外診断用医薬品の保険適用
に関するガイドブック

令和5（2023）年3月

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室

- ・C1等の機能区分を新設する場合に提出が必要な資料に関する注意事項が示されている。

様式2-3

類似機能区分がない根拠

1

既存の機能区分において類似機能区分がない根拠

〔類似機能区分として選定されうる機能区分〕

＜機能区分：～～～～～＞

類似機能区分として選定されうる機能区分の定義	承認書該当ページ／内容	補足
薬事法承認又は認証上、・・・	平成●年●月●日 薬事承認書 別紙〇ー〇 ・・・	定義に合致しない

関連手技料：～～～～～

〔上記機能区分のうち、最も類似する製品〕

製品名：〇〇

製造販売業者：・・・

承認番号：・・・

承認年月日：〇〇年〇月〇日

保険適用年月日：〇〇年〇月〇日

	申請品	既存品	備考
製品名	～～～	～～～	
機能区分	未定	〇〇〇	
類別・一般的名称	～～～	～～～	
使用目的	～～～	～～～	（既存品との類似性がない旨の説明を記載する。以下同様）
構造（概観）	～～～	～～～	
適用疾患	～～～	～～～	
スペック（機能）	～～～	～～～	
臨床成績	～～～	～～～	
患者のメリット	～～～	～～～	

関連手技料：～～～～～

保険適用手続きにおける承認書の重要性③

「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」における注意事項

＜類似機能区分がない根拠の考え方＞

機能区分は「構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群」、類似機能区分は「当該新規機能区分と類似性が最も高い既存の機能区分」と定義されています。そのため、**類似機能区分がないことを示すために、類似機能区分として選定される機能区分を列挙し、「構造」、「使用目的」、「適用患者」、「医療上の効能及び効果」等の観点について、否定する根拠を記入してください。**

類似機能区分として 選定される機能区 分の定義	承認書該当ページ／内容	補足
薬事法承認又は認証 上、・・・	平成●年●月●日 薬事 承認書 別紙〇ー〇	定義に合致しない

**既存区分への該当性を否定する場合も、薬事承認書が根拠！
承認審査において評価された機能は、薬事承認書に適切に記載することが重要！**

まとめ

- **保険適用手続きにおいて、薬事承認書の写しの添付が求められている。**
- **薬事承認書は、既存の特定診療報酬算定医療機器の区分や機能区分の定義への該当性を説明するための根拠資料として活用されている。また、類似機能区分がない根拠としても、薬事承認書は活用されている。**
- **保険適用も見据えて、医療機器が有する機能等を適切に薬事承認書に記載することが重要！**

保険適用に関する事前相談

- 医療機器の保険適用に関する相談は、下記にご連絡ください。

◆厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課 医療機器政策室

メールアドレス：kikihoken@mhlw.go.jp

●PMDAについては、ホームページをご活用ください
→キーワード「PMDA」で検索、
または
URL: <https://www.pmda.go.jp>より

●薬事承認申請のことで不安なことがございましたら、
審査・相談担当等へご遠慮なくご相談ください

今後も皆様のご理解・ご協力をお願いいたします！！