

体外診断用医薬品に係る保険適用上の取扱いの見直しについて（案）

- 平成17年4月からの薬事法改正に伴い、体外診断用医薬品に係る保険適用上の取扱いの見直しが行われた。（平成17年3月30日中医協了承。同日付通知発出（医政発第0330009号、保発第0330010号、医政経発第0330006号、保医発第0330006号））
- しかしながら、今後の体外診断用医薬品の新規適用、一部変更等の事務を遺漏なく行うために、改善が必要と思われる点があることから、次のとおり見直しを行うこととする。

1. 現行のルール

体外診断用医薬品の保険適用を希望する製造販売業者は、薬事法承認（認証）申請書の備考欄に保険適用希望の有無を記載するとともに、保険適用上の区分毎に次の取扱いとしている。

保険適用上の区分	保険上の取扱い
E1（既存）	薬事法承認又は認証後20日以内に特段の通知がない場合には、20日を経過し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。
E2（新方法） E3（新項目）	薬事法承認又は認証後20日以内に特段の通知がない場合には、希望区分に従って保険適用希望書の提出を行って差し支えない。

2. 見直しの内容

(1) 区分E1の保険適用希望について

体外診断用医薬品の一部（第三者認証品目。注1参照。）については、薬事法の規定に基づき、登録認証機関の認証及び一部変更認証（以下単に「認証」という。）を受けるとされている。

登録認証機関は、認証を行った場合、薬事法施行規則第119条に基づき、認証を行った日の属する月の翌月末日までに、その旨を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して報告し、これを受けて機構は、厚生労働省に対し、この旨を通知することとされている。

一方で、区分E1に該当する体外診断用医薬品については、薬事法承認又は認証を受けて20日が経過した日から自動的に保険適用されることとなっている。従って、厚生労働省において、保険適用上の区分の妥当性等の審査を行うための時間が十分に確保できなくなる等の問題が生じる恐れがあった。

このため、今般、申請書類の提出先を見直し、保険適用を希望する製造販売業者は、当該医薬品の薬事法承認又は認証を受けた後、保険適用希望書を直接厚生労働省（医政局経済課）に提出することとし、厚生労働省においては、当該希望書を受理してから保険適用審査を行うこととする。

【注1】専ら人の疾病の診断に使用することが目的とされている医薬品のうち、人の身体に直接使用されることのないもの（指定管理医療機器等）

○区分E1の保険適用手続き

改正案	現行
薬事法上の承認又は認証終了後、保険適用希望書を厚生労働省（医政局経済課）に提出	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法上の承認申請書又は認証申請書は医薬品・医療機器総合機構又は第三者認証機関に提出 薬事法上の承認申請書又は認証申請書の備考欄に、「保険適用希望」と記載し、該当する保険適用項目名を記載する

○区分E1の保険適用時期

改正案	現行
保険適用希望書が受理された日から起算して、20日（注2の期間を除く。）を経過した日から適用開始	薬事承認又は認証後20日以内に特段の通知のない場合は、20日を経過した日から適用開始

(2) 区分E2、E3の保険適用について

前項による区分E1の保険適用希望ルールの見直しを受けて、薬事法承認又は認証後の保険適用時期を明確化することとする。

○区分E2、区分E3の保険適用当否に係る事務処理期間

改正案	現行
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（注2の期間を除く。）が100日以上確保されたものに限る。）を経過した日まで	薬事承認又は認証後6ヶ月以内

○区分E2又はE3の保険適用時期

改正案	現行
保険適用を認める旨決定がなされた月の翌月1日から保険適用する	記載なし

(3) この他、安定供給等について、記載を追加することとする。

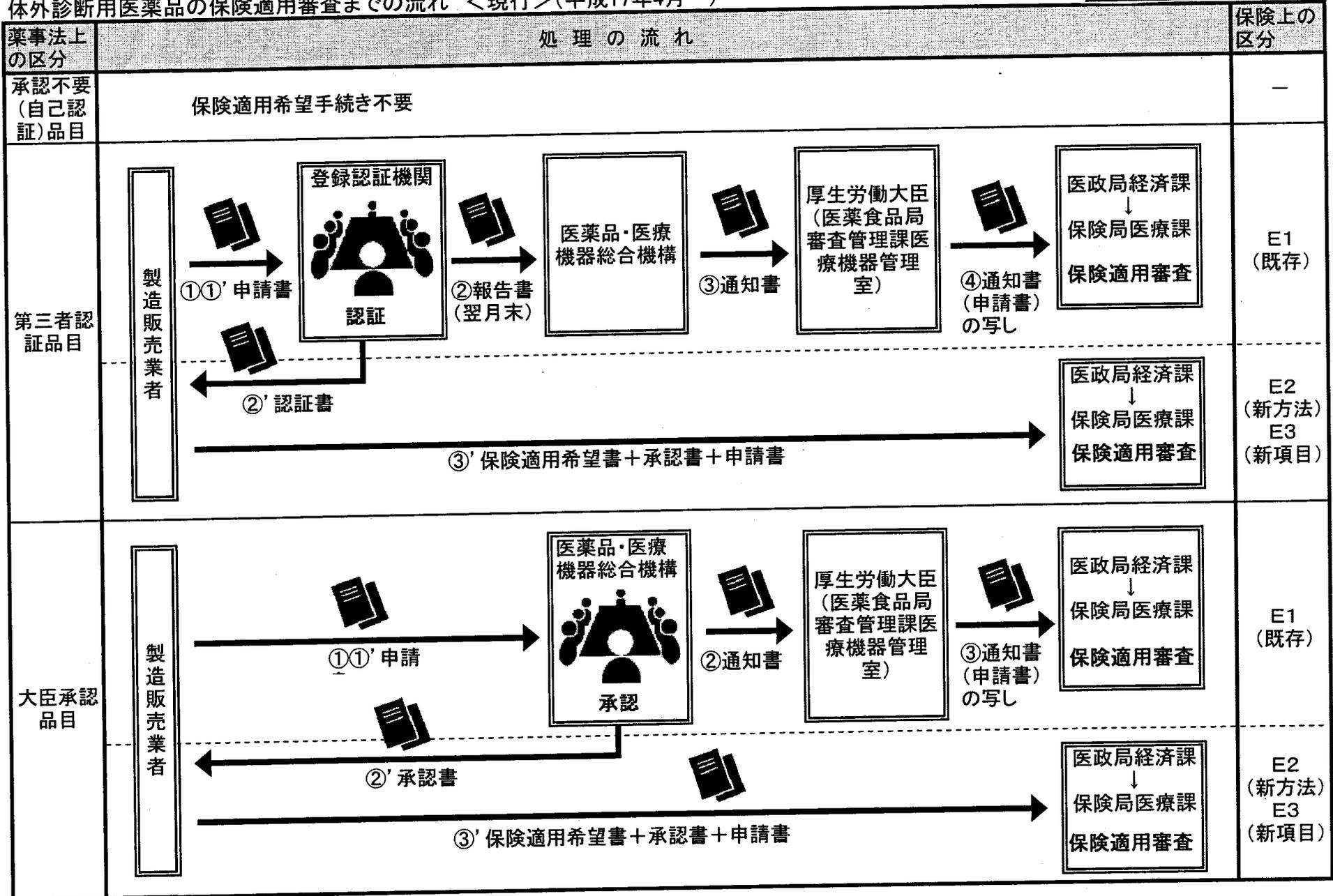
【注2】

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

体外診断用医薬品の保険適用審査までの流れ <現行> (平成17年4月~)



体外診断用医薬品の保険適用審査までの流れ <見直し後>

