



## 体外診断用医薬品保険適用希望のための指針

2019年2月

一般社団法人日本臨床検査薬協会

## 目 次

序.....	3
第1章 診療報酬制度及び保険適用の経緯.....	5
1. 診療報酬制度.....	5
2. 検査の分類.....	7
3. 保険適用.....	8
第2章 保険適用区分.....	11
1. 言葉の定義.....	12
2. 保険適用区分.....	13
第3章 保険適用の流れ.....	14
1. 製造販売承認・認証品目.....	14
2. 承認・認証不要品目.....	15
3. 疑義等の相談.....	15
第4章 事前相談.....	18
第5章 保険適用希望書.....	20
1. 保険適用希望書の記載方法及び注意事項（シリーズ品目以外）.....	20
2. 保険適用希望書の記載方法及び注意事項（シリーズ品目）.....	23
3. 添付書類.....	29
4. ファイリング及び確認.....	50
第6章 医療課ヒアリング.....	52
1. 医療課ヒアリングの流れ.....	52
2. 医療課ヒアリングの留意点.....	52
3. 区分ごとの留意点.....	53
第7章 保険医療材料等専門組織による決定案作成及び中央社会保険医療協議会による承認.....	56
1. 保材専の関与と中医協総会での決定までの流れ.....	56
2. 保材専での意見表明における留意点.....	59
第8章 保険適用希望書の取下げ.....	65
1. 保険適用希望書取り下げ.....	65
2. 保険適用希望書取り下げ願.....	65
3. 保険適用希望書取り下げ願の記載方法.....	65
4. 保険適用希望書取り下げ後の再提出.....	65
第9章 体外診断用医薬品の供給について.....	67
第10章 評価療養.....	72