

事 務 連 絡

平成 28 年 2 月 10 日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果の提出方法等について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局長及び都道府県知事あて通知したのでお知らせします。

医政経発 0210 第 13 号
保医発 0210 第 5 号
平成 28 年 2 月 10 日

地方厚生（支）局医療課長 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）

医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果の提出方法等について

今般、「医薬品及び医療機器の費用対効果評価に関する取扱いについて」（平成 28 年 2 月 10 日医政発 0210 第 10 号、保発 0210 第 9 号）が定められたところであるが、医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果等の提出方法等の手続きを別紙のとおり定め、平成 28 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。

また、本通知は、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び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）長にも通知していることを申し添える。

医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果等の提出方法等について

1 医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果等の提出方法について

中央社会保険医療協議会の定める選定基準に基づき、費用対効果評価専門部会において指定・公表された対象品目の製造販売業者は、当該対象品目について、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン(平成27年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)「医療経済評価の政策応用に向けた評価手法およびデータの標準化と評価のしくみの構築に関する研究」(研究代表者:国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部部長 福田敬))」(平成28年1月20日中央社会保険医療協議会総会了承)に基づく分析結果等を2部作成し、医政局経済課へ提出すること。

2 評価結果案不服意見書及び報告要旨案不服意見書の提出方法について

通知された評価結果案又は報告要旨案について評価結果案不服意見書又は報告要旨案不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から起算して7日以内(当該日が土曜日、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(以下「休日等」という。)に該当するときは、その日後においてその日に最も近い休日等でない日とする。)までに医政局経済課へ提出すること。ただし、根拠となる資料を評価結果案不服意見書又は報告要旨案不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から起算して14日以内(ただし、休日等を除いて計算する日数とする。)に提出することができる。

3 事前相談体制の整備について

- (1) 事前相談を希望する製造販売業者は予め別紙様式に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課へファクシミリにて申し込みを行うこと。
- (2) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局経済課より製造販売業者に対し連絡を行う。

年 月 日

別紙様式

事前相談連絡票（費用対効果評価）

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

TEL : 03-5253-1111 内線 2533, 2534, 2528

FAX : 03-3507-9041

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

- 該当する区分にチェック をつけてください。 医薬品 医療機器
○希望日時（第一希望 第二希望 第三希望 ）
○所要時間（30分～1時間の範囲で記載してください）
○人数
○相談事項（相談事項が複数ある場合は、項目毎に箇条書きにして、相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。）

（連絡先）会社名
氏名
TEL
FAX
E-mail

※厚生労働省使用欄