

## 医療技術評価提案書に係るQ & A

厚生労働省保険局医療課

問1 医療技術評価提案書の「③対象疾患に対して現在行われている技術」について、「複数ある場合は全て列挙すること」とあるが、1区分しか選択できない。例えば、手術と検査等、複数区分の項目にまたがる場合はどのように記載すればよいか。

答1)

主たる項目について区分を選択・技術名を記入した上で、「既存の治療法・検査法等の内容」欄において、複数項目該当することが明示的になるように記載して下さい。

問2 医療技術評価提案書の「⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」及び医療技術再評価提案書の「⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」について、「なし（別紙記載は不要）」を選択した場合、別紙は空欄でよいのか。それとも、医薬品、医療機器及び体外診断薬の欄にそれぞれ「特になし」と記載するのか。

答2)

それぞれの「名称（販売名、一般名、製造販売企業名）」欄に「特になし」と記入して下さい。

※それぞれ記入することにより、右下の警告（赤字部分）が表示されなくなる形式としております。

問3 医療技術再評価提案書において、「⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬」とあるが、これまで使用されてきた医薬品は（薬事）シート（「当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について」）に記載は不要か。

答3)

算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品等がない場合には、（薬事）シートの「名称（販売名、一般名、製造販売企業名）」欄に「特になし」と記入をお願いします。但し、提出後の検討における過程において、新たに使用される医薬品等があることが判明した場合には、同シートに「※記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。」と記載があるように、評価の対象外となりますのでご留意下さい。

問4 (薬事)シート(「当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について」)については、行の幅が任意で変更できないが、枠内に収まらない場合は、どのように記載すればよいか。

答4)

「その他記載欄」に記載して下さい。なお、記載に当たっては、記載項目とその内容の関係が明確になるよう、可能な限り記載方法を工夫していただきますようお願いいたします。

問5 文献の添付にあたり、「〇〇ガイドライン」のような書籍全体が資料となる場合も、全てPDF化が必要なのか。

答5)

提案技術の有用性等を示すに当たって必要な部分を抜粋(表紙、目次及び該当部分)の上、PDF化して提出してください。なお、評価の際に、評価者が書籍全体の検討が必要と判断した場合には、書籍の提出を求める場合があります。

問6 医療技術評価提案書及び医療技術再評価提案書の「提案実績あり」を選んだ場合に入力の「追加のエビデンスが分かるよう、適宜下線をひくなどすること」について、入力した文言に下線が引けないが、どうしたらよいか。

答6)

入力規制の設定をした関係で、入力した文言に下線が引けないか、引けたとしてもエラーが発生する恐れが高くなっています。

下線以外の方法で、追加のエビデンスを可能な限り明確にしてください。具体的には以下のような方法が挙げられます。

(例)

- ・ 追加のエビデンスを【 】で括る
- ・ 追加のエビデンスの末尾に(※)を付ける 等