

事務連絡  
令和2年2月7日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

医療機器に係る保険適用希望書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）長あて通知したのでお知らせします。

医政経発 0207 第 2 号  
保医発 0207 第 2 号  
令和 2 年 2 月 7 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 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 3 号、保発 0207 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きを別紙のとおり定め、令和 2 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、従前の平成 30 年 2 月 7 日医政経発 0207 第 6 号、保医発 0207 第 2 号当職通知は、令和 2 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

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。）に基づく承認又は認証を受けた医療機器、又は届出が受理された医療機器について、保険適用希望書を決定区分A1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）及びA2（特定包括）は1部、決定区分B1（既存機能区分）（収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望しないものに限る。）は機能区分ごとに1部、A3（既存技術・変更あり）、決定区分B1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、B2（既存機能区分・変更あり）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）及びR（再製造）は4部作成し、薬事承認書、認証書又は届書の写しを添付して紙媒体および電子媒体で医政局経済課へ提出すること。なお、決定区分B1（既存機能区分）において希望する機能区分が複数ある場合であっても、薬事承認書、認証書又は届書の写しの提出は1部で差し支えない。ただし、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、届出から承認又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。
- (2) 保険適用希望書を提出する際、既に、医薬品医療機器等法に基づく承認又は認証が行われていること又は届出が受理されていることが確認されたにもかかわらず、薬事承認書、認証書又は届書の写しを添付することが困難と認められる場合には、承認、認証又は届出内容と同等の薬事承認申請書及び承認が行われた日付が確認できる資料、認証申請書及び認証が行われた日付が確認できる資料又は届書及び届出が受理された日付が確認できる資料を添付して提出しても差し支えない。この場合、薬事承認申請書と承認内容との間、認証申請書と認証内容との間又は届書と届出内容に相違がある場合は、その内容を記載した書類を添付するとともに、薬事承認書、認証書又は届書の写しを保険適用される月の前月の末日から起算して5日前（ただし土曜日、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。）を除いて計算する日数とする。）までに、速やかに提出するものとする。
- (3) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料
  - ① 保険適用希望書及び添付資料は、別添の記載要領にしたがって記載すること。
  - ② 決定区分A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）については、薬事承認書、認証書又は届書の写しに加え、様式1-1、1-2（様式1-2については、決定区分B1（既存機能区分）であって、平成28年4月1日以降に新設された機能区分に該当する場合に限る。）及び2-1の資料を各希望書に添付すること。なお、決定区分B1で申請し、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑦の記載に従い、様式3-4及び関連資料を添付すること。
  - ③ 決定区分A3（既存技術・変更あり）及びB2（既存機能区分・変更あり）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。
    - ア 様式1～9より必要に応じ選択
    - イ 添付文書
    - ウ 薬事承認書、認証書又は届書
    - エ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料
  - ④ 決定区分B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）、R（再製造）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に

添付すること。

ア 様式 1～9 より必要に応じ選択

イ 添付文書

ウ 薬事承認書又は認証書

エ 薬事承認申請書添付資料又は認証申請書添付資料

オ 薬事承認審査報告書の写し（薬事承認審査時に作成された場合に限る。）

カ 医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする対照試験成績を含む内外の文献（治験成績を含む。以下同じ。）一覧及び文献

キ 医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット

⑤ 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）について原価計算方式による基準材料価格の算定を希望する医療機器であって、製造販売業者が希望する係数を用いた原価計算方式による算定を希望する場合には、当該係数を用いた保険適用希望書を提出することができる。

⑥ 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）について迅速な保険導入に係る評価を希望する場合は、次のいずれの要件も満たすことが確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。

ア 日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から 180 日以内であること（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）

イ 医薬品医療機器等法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には 90 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 180 日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には 105 日以内であること

⑦ 決定区分 B 1（既存機能区分）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算）、C 1（新機能）及び C 2（新機能・新技術）（特定保険医療材料として評価を希望する場合に限る。）について収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 3-4 に当該医療機器についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

(4) 審査に係る標準的な事務処理期間について

決定区分 A 3（既存技術・変更あり）、B 1（既存機能区分）（収載後にチャレンジ申請を希望するものに限る）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）を希望する医療機器について、暦月により審査に必要な標準的な事務処理期間がそれぞれ 80 日以上又は 100 日以上確保されない場合にあっては、別に指示する期間内に該当する区分を決定する。

(5) 医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合等の取扱い

① 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分 A 2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B 1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合は、最終一部変更時の薬事承認書又は認証書の写し並びに添付文書及び保険適用希望書を提出する。その際、最終一部変更時に「使用目的又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料」又は「使用方法」の変更がなかった場合はそれらの項目について最新の情報が記載されている過去の薬事承認書又は認証書の写しを併せて提出すること。

② 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能

区分等が既存の機能区分等に該当する場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。

- ③ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合であって、当該一部変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当しない場合は、決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（既存機能区分・変更あり）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として新たに保険適用希望書を提出すること。
- ④ 既に保険適用されている医療機器について、一部変更承認又は一部変更認証以外の理由により、当該保険適用の前提となっている既に提出された保険適用希望書の「製品名・製品コード」欄の記載内容に変更が生じた場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。
- ⑤ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認若しくは一部変更認証された場合又は既に保険適用されている機能区分の定義等が変更された場合であって、当該変更により該当する機能区分等が変更となるか否かについて疑義が生じた場合には、医政局経済課に事前相談すること。

## 2 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、通知された決定案について保険適用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（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局経済課へ提出すること。

ただし、根拠となる資料を保険適用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 新規品の保険適用等について

取扱い通知の2の（2）、3の（5）及び4の（6）のとおりとする。ただし、3月、6月、9月及び12月を基準として保険適用する場合にあつては保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はR（再製造）と決定されたものに限る。

## 4 外国価格報告書の提出方法について

(1) 製造販売業者は、毎年、各機能区分に属する医療機器の外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）での価格について、外国価格報告書に記載して、別途連絡する方法により医政局経済課へ提出すること。

(2) 通知された外国価格再算定案について、当該機能区分に属する製品の製造販売業者に不服がある場合には、別に定める方法により再算定案不服意見書を必要な添付資料とともに医政局経済課へ提出すること。

## 5 再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料の提出方法等について

(1) 市場拡大に基づく再算定の対象機能区分に該当すると考えられる機能区分について、当該機能区分に属する製品の製造販売業者は、「再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料」及び市場における競争性が乏しいと考えられる製品についてはその妥当性に関する資料を別に定める日までに医政局経済課へ提出すること。

(2) 技術料の見直し基準が設定された技術のうち、当該要件に該当すると考えられる技術に用いる医療機器の製造販売業者は、「再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料」及び必要な添付資料を別に定める日までに医政局経済課へ提出すること。

(3) 通知された市場拡大再算定案及び技術料の見直し案について、製造販売業者に不服がある場合に提出される再算定案不服意見書又は技術料見直し案不服意見書については、必要な添付資料とともに、医政局経済課へ提出すること。

## 6 収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器の定期報告

収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器であって、定期報告が必要とされたものについては、権利付与後のデータ集積状況や臨床試験等の進捗を「収載後のチャレンジ申請に係る定期報告」（様式15）及び参考資料を別途定められた期限までに提出すること。なお、収載後のチャレンジ申請の希望を取り下げの場合には、「収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書」（様式16）により、理由及び収載からチャレンジ申請の希望の取下げまでのデータ集積状況を提出すること。

## 7 医療機器の供給について

(1) 当該医療機器が市場の相当を占めているにもかかわらず、製造所の移転や、医薬品医療機器法に基づく当該医療機器の承認又は認証について他社への承継を行う場合など、供給継続を前提としているものの安定供給に支障が出るおそれがある場合には、「医療機器の安定供給に係る報告」（様式11）（製造所の移転計画など安定供給を行う上で必要な手続きに係る計画を含む）を遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、計画に変更等が生じた場合についても、遅滞なく報告すること。

(2) 当該医療機器が市場の相当を占めているにもかかわらず、原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合など供給継続が困難となるおそれがある場合（又は困難となった場合）には、「医療機器の供給停止に係る報告」（様式12）により、遅滞なく医政局経済課に報告すること。報告後、原則として医政局経済課からの連絡を待って、供給先の医療機関等に対し、供給の停止を計画していることについて説明を行うこと。また、医療機関等への説明が終了したと判断した段階で、「医療機関等の説明結果報告」（様式13）を当課に提出すること。

(3) その他当該医療機器の供給を行わないとする場合（代替となる医療機器の新たな承認、認証又は届出、及び、同一の承認、認証又は届出の範囲内で新たな製品の追加に伴って、既に保険適用とされた医療機器が流通しなくなる場合を除く。）には、事前に医政局経済課に相談し、「医療機器保険適用取下げ書」（様式14）を医政局経済課に提出すること。

## 8 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様式10に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メール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。

## 9 その他

診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）が定められた機能区分のうち、別表第一医科診療報酬点数表（医科点数表）及び別表第二歯科診療報酬点数表（歯科点数表）に共通して規定される、別に定める特定保険医療材料の機能区分については、それぞれ保険適用希望書を提出する必要はなく、いずれかで保険適用希望書が提出された場合、もう一方の機能区分でも保険適用希望書が提出されたものとみなす。

医療機器保険適用希望資料

使用目的又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料			
使用方法			
先駆け指定の有無	有	・	無
医療ニーズの高い医療機器への指定の有無	有	・	無

推定適用患者数及び予測売上高根拠資料

推定適用患者数 (人/年間)		人/年間 (ピーク時: 年度)	
初年度	人		
2年度	人		
3年度	人		
4年度	人		
5年度	人		
6年度	人		
7年度	人		
8年度	人		
9年度	人		
10年度	人		
その根拠			
本医療機器の予測売上高 (円/年間)		円/年間 (ピーク時: 年度)	
	(販売金額)		本医療機器使用患者数
初年度	億円		人
2年度	億円		人
3年度	億円		人
4年度	億円		人
5年度	億円		人
6年度	億円		人
7年度	億円		人
8年度	億円		人
9年度	億円		人
10年度	億円		人
その根拠			

希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	
選定した根拠	
希望区分における類似製品の名称	
当該製品の概要	

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

類似機能区分の名称	
選定した根拠	

類似機能区分がない根拠

既存の機能区分において類似機能区分がない根拠

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

治験の有無	有 ・ 無
イ 臨床上有用な新規の機序について	
ロ 高い有効性又は安全性について	
ハ 対象疾病又は負傷の治療方法の改善について	

治験の有無	有 ・ 無
イ	医療従事者への安全性について
ロ	廃棄処分等が環境に及ぼす影響について
ハ	患者にとっての安全性及び有効性について
ニ	小児等への適応の拡大について
ホ	安全かつ簡易な手技の可能性について
へ	耐久性の向上及び長期使用の可能性について
ト	患者にとっての在宅での療養の安全性及び容易性について
チ	生物由来原料等を除いた場合における機能の同等性について



チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

(チャレンジ申請を行うことの妥当性)

(データの収集及びその評価計画)

本医療機器に関連する医療技術

(技術の概要)

様式 5

原価計算方式の資料

(総括表)

原 価 要 素		金 額 (円)	備 考 (設定の根拠)
原 材 料 費	原 料 費 (※ 1)		
	包 装 材 料 費 (※ 2)		
	労 務 費 (※ 3)		
	製 造 経 費 (※ 4)		
	小 計 (1)		
一般管理販売費 (※ 5)			
研究開発費 (※ 6)			
営 業 利 益			
小 計 (2)			
流 通 経 費			
小 計 (3)			
消 費 税			
計			

注 1 輸入医療機器の場合は、輸入先国の価格の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付すること。

注 2 表中※ 1～6 については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

(内訳)

1 原料費

原 料 名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備 考
合 計				(※ 1)

2 包装材料費

品 名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備 考
合 計				(※ 2)

3 労務費

- 1) 製造フローチャート
- 2) 工程別作業時間一覧

	作 業 名	員数	作業時間	延作業時間	賃率	金額 (円) (延作業時間×賃率)	備 考
原 体							
包 装							
合 計							(※ 3)

4 製造経費

	原 体 (円)	包 装 (円)	備 考
エネルギー 電 力 ガ ス 水 道 料 小 計			
設備償却費 減価償却費 保 険 料 租 税 公 課 小 計			
消耗品他 消耗品費 補助部門費 そ の 他 小 計			
合 計			(※ 4)

5 一般管理販売費

	金額（円）	備考
一般管理費・販売費用		
ロイヤリティー		
トラッキング費用		
メンテナンス費用		
合 計		(※5)

6 研究開発費

	金額（円）	備考
基礎研究費		
臨床研究費		
市販後調査 に係る費用	有 ・ 無	
その他		
合 計		(※6)

価格調整の資料

算定希望価格		(※1)			
製造元 (製造国)					
諸外国における価格等の状況					
国名	価格 (現地価格/円換算)	販売の有無	承認の有無	承認申請の有無	備考
アメリカ合衆国		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
連合王国		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
ドイツ		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
フランス		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	
オーストラリア		有 ・ 無	有 ・ 無	有 ・ 無	

- 為替レート (            ~            (申請直前の1年間) の日銀による為替レートの平均)
- 1 米     ド     ル =            円
- 1 英     ポ     ンド =            円
- 1 ユ     ー     ロ =            円
- 1 オーストラリアドル =            円

- 外国平均価格 =            円 (※2)
- 注) 外国価格算出ルール (2.5倍/1.8倍) に該当する場合は計算式を記載すること。

- 調整式
- 外国平均価格との比 ( (※1) / (※2) ) :

様式 7

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

○日本及びアメリカ合衆国における承認申請状況

アメリカ合衆国における  
食品医薬品化粧品法に基づく  
承認申請状況

承認 ・ 承認申請中 ・ 未申請



アメリカ合衆国における食品医薬品化粧品法に  
基づく承認申請日 (※1)

年 月 日

日本における医薬品医療機器法に基づく  
承認申請日 (※2)

年 月 日

上記の差 ( (※2) - (※1) )

日間

○医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間

- 新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床あり 日間
- 新医療機器の通常品目 日間
- その他

様式 8

医療経済上の有用性に関する資料

本材料の使用による医療費の増額分 (※1)	円
本材料の使用による医療費の減額分 (※2)	円
最終的に医療費全体に与える影響額分 ( (※1) - (※2) )	円
< 根拠 >	

様式9

メンテナンスに関する資料

メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要
メンテナンスの内容	

様式 1 0

事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局経済課

T E L : 03-3595-3409

E m a i l : kikihoken@mhlw.go.jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

○希望日時 {第一希望 第二希望 }

○所要時間

○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、以下の点を参考に相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。）

※記載できる範囲で記載ください。1枚に収まらない場合は書式自由。

(連絡先) 会社名

氏名

T E L

E-mail

年 月 日

様式 1 1

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地  
会社名

代表者

印

医療機器の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、承継等を行う場合など安定供給に支障が出るおそれがあるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（A 1・A 2・B 1）\*いずれかに○をつけて下さい。

販売名			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品コード	
機能区分等・関連診療報酬項目			
供給が困難と予測された事由			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法)  (海外における同種の機器) 企業名 製品名		
過去3年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績
	在庫量は、報告日における量をいう。		
備考			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：		

【添付資料】

承継等のスケジュールに関する資料（自由様式）

（提出部数 1部）

様式 1 2

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地  
会社名

代表者



医療機器の供給停止に係る報告

弊社下記製品については、原材料等の入手が困難となるなど供給の停止を検討する必要があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別 (A 1・A 2・B 1) \*いずれかに○をつけて下さい。

販売名			
薬事承認、認証又は届出番号		保険適用年月日	
製造輸入の別		製品コード	
機能区分・関連診療報酬項目等			
供給が困難と予測された事由			
既存の供給体制における供給の停止の予測時期			
代替療法、海外における同種の機器の有無	(代替療法)  (海外における同種の機器) 企業名 製品名		
過去 3 年間の生産、日本国内への供給実績及び在庫量	年 度	生産実績	日本国内への供給実績
在庫量は、報告日における量をいう。			
備考			
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：		

年 月 日

様式13

厚生労働省医政局経済課長 殿

所在地  
会社名

代表者

印

医療機関等の説明結果報告

販売名	
医療機関等への説明結果：	

連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：
-----	----------------------------

(提出部数 1部)

医療機器保険適用取下げ書  
 (希望区分 A 1 ・ A 2 ・ B 1)

保険適用年月日			
機能区分等			
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号、認証番号 又は届出番号		承認年月日、 認証年月日 又は届出年月日	
		(又は最終一部変更年月日)	
担当者連絡先	担当者名	電話番号：	
		F A X 番号：	
		E - m a i l：	
取り下げ理由			

上記により、保険適用の取り下げを希望します。

年 月 日  
 住所  
 氏名

印

厚生労働大臣 殿

年 月 日

様式15

厚生労働大臣 殿

所在地  
会社名

代表者



収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

販売名	
機能区分	
チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた年月日	
チャレンジ申請を希望する機能等	
データ等の収集状況：	

連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：
-----	----------------------------

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

販売名	
機能区分	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： F A X 番号： E - m a i l：

上記により、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

年 月 日  
住所  
氏名

印

厚生労働大臣 殿

## 医療機器保険適用希望書等の記載要領

(医療機器保険適用希望書)

- 1 「希望する特定診療報酬算定医療機器の区分」欄については当該医療機器が該当する区分名を記載する。
- 2 「希望する特定保険医療材料の区分」欄については当該医療機器が該当する区分番号及び区分名を記載する。なお、区分番号及び区分名については、材料価格基準に基づき記載すること。
- 3 「機能区分コード」欄については、別に定める機能区分コードを記載する。
- 4 「保険適用希望種別」欄については、該当する種別を○で囲む。なお、各種別の定義は次による。
  1. 新規：新規に保険適用を希望する場合（他の区分では既に適用されているが今回の区分では初めて希望する場合も含む。）
  2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更：今回希望する機能区分に既に保険適用されている製品であって、販売名、製品名若しくは製品コードに追加又は変更がある場合
  3. 使用目的又は効果の追加・変更：薬事承認書又は認証書に記載の「使用目的又は効果」に追加又は変更がある場合
- 5 「算定する関連診療報酬項目」欄及び「関連する診療報酬項目」欄については、算定方法告示の該当する項目を記載する。
- 6 「販売名」欄については、薬事承認書又は認証書に記載の「販売名」を転記する。また、販売名が複数存在する場合はその総数についても記載する。
- 7 「製品名・製品コード」欄については、当該製品の名称、製品コード及びその総数（追加・変更の場合はその数）を記載し、製品名が複数存在する場合は、各々の製品名と製品コードとの対応が明確となるように記載する。

なお、製品コードについては、JAN（Japanese Article Number）コード（海外製造品ではUPCコード、EANコード等）を記載する。ただし、JANコードの記載が困難である製品については備考欄にその理由を記載する。
- 8 「類別」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「類別」を転記する。
- 9 「一般的名称」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「一般的名称」を転記する。
- 10 「承認番号、認証番号又は届出番号」欄については、取得した承認の承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- 11 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、取得した承認の承認年月日、認証の認証年月日又は届出の届出年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日を記載する。
- 12 「使用目的又は効果」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 13 「製品概要」欄については、当該製品の概要を簡潔に記載する。
- 14 「医療機関向け取扱い説明書又はパンフレットの有無」欄については、医療機関向け取扱い説明書及びパンフレットの有無を記載し、ある場合は資料を添付する。
- 15 「メンテナンスの要・不要」欄については、メンテナンスの要又は不要を記載する。
- 16 チャレンジ申請による再評価を希望する場合にはチャレンジ申請希望に「有」と記載し、それ以外の場合には「無」を記載する。
- 17 「希望小売価格（参考）」欄については、参考として、予定している希望小売価格を記載する。
- 18 「算定希望価格」欄については、有効数字4桁目を四捨五入し記載する。

- 19 「担当者連絡先」欄については、担当者氏名、電話番号、ファクシミリ番号及びメールアドレスを記載する。また、担当者が複数いる場合は主として対応する者の氏名に下線を引く。
- 20 「備考」欄については、薬事承認事項の一部変更承認、認証事項の一部変更認証又は届出事項の一部変更届出の場合は、変更の内容を簡潔に記載する。承継・社名変更等により薬事承認書、認証書又は届書と氏名が異なる場合はその内容を記載し、そのことについて確認できる資料（社名変更の案内、承継届の写し等）を添付する。また、今回希望する機能区分で既に保険適用されていて、販売名、製品名若しくは製品コード等の追加又は変更を希望する場合は、過去の最新の保険適用年月日を記載する。
- 21 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- 22 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の氏名を記載する。

（医療機器保険適用希望資料）

- 23 「使用目的又は効果」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 24 「形状、構造及び原理」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「形状、構造及び原理」の概要部分及び該当ページ番号を転記する。概要部分の記載がない場合は、該当ページ番号のみ転記する。
- 25 「原材料」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書、認証書又は届書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 26 「使用方法」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書、認証書又は届書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 27 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料である場合は「有」と記載し、それ以外の場合には「無」を記載する。

（推定適用患者数及び予測売上高根拠資料）

- 28 「推定適用患者数」欄については、薬事承認された使用目的又は効果の範囲内において適用となると考えられる患者全体の人数を記載する。
- 29 「本医療機器使用患者数」欄については、推定適用患者数のうち、当該医療機器を用いた医療技術の経時的な予測浸透率、対象疾患に係る他の医療技術の予測選択割合等を考慮して算出した当該医療機器の使用患者数を記載する。ただし、当該医療機器の後発医療機器への置き換わりは考慮しない。

（希望区分及び選定の根拠）

- 30 「希望区分の名称」欄については、当該医療機器が該当する区分の番号及び区分名を記載する。（本記載要領1及び2を参照）
- 31 「選定した根拠」欄については、希望する区分の各定義事項に対し、薬事承認書、認証書又は届書の何ページのどの内容（もしくは図）から定義に合致していると判断したのかを関連付けながら説明する。必要に応じて補足の説明を加えることが望ましい。
- 32 「希望区分における類似製品の名称」欄については、今回希望する区分で保険適用されていて、かつ、類似すると判断される製品名を記載する。
- 33 「当該製品の概要」欄については、類似する製品の概要、製造元、承認番号、認証番号又は届出番号、保険適用年月日等を可能な範囲で記載する。

（本医療機器に関連する医療技術）

- 34 当該医療機器が適用とする疾患に対する既存治療の概要及び既存治療の課題、当該

医療機器を用いた手技等の概要、当該医療機器の臨床試験の概要、準用希望技術料の妥当性の説明等を記載する。

(その他)

35 複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出する。

※ 本記載要領において、「転記」とは薬事承認書、認証書又は届書の記載通り書き写すことをいう。