

事 務 連 絡
平成22年3月15日

日本医療機器産業連合会会長 }
米国医療機器・I V D工業会会長 } 御中
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 }

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

医療機器保険適用希望書の記載例等について

平素より、厚生労働行政にご協力いただきありがとうございます。

医療機器保険適用希望書の提出に関連した通知として「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成22年2月12日医政発0212第6号、保発0212第11号）及び「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成22年2月12日医政経発0212第2号、保医発0212第2号）を発出いたしましたが、今般、医療機器保険適用希望書作成の際の参考として、記載例等を作成いたしましたので、関係者に対する周知方よろしくお願いいたします。

医療機器保険適用希望書(決定区分A1)の記載例

別紙様式 1

全製品を1枚にまとめて記載すること。

整理番号については、空欄で提出すること。
整理番号

医療機器保険適用希望書
(決定区分A1 (包括))

販売名	〇〇静注針		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
	〇〇静注針	4512345678903 (追加)	
類別	機械器具 (74) 医薬品注入器	一般的名称	■■■■■■■■
	薬事法承認番号 又は 認証番号	承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更年月日)	平成〇〇年〇〇月〇〇日
使用目的、 効能又は効果	<使用目的> この製品は□□□□□□□□である。 (該当ページ番号:平成〇〇年〇〇月〇〇日付 薬事法承認書 別紙1-1)		
製品概要	本品は□□□□□□□□である。 改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器については、従来通り「性能、使用目的、効能又は効果」と記載		
担当者連絡先	担当者名 〇〇 〇〇	電話番号	:**-*****-*****
		FAX番号	:**-*****-*****
		E-mail	:*****
備考	〇〇株式会社より承継 (平成〇年〇月)		

既に保険適用を受けている既存の製品名・製品コードについては、省略しても可。記載する場合は既存の製品コードか追加の製品コードか違いがわかるように記載すること。

13桁のJANコード等を記載すること。

「類別」「一般的名称」を改正薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨備考欄に説明すること。
新類別:△△△
新一般的名称:■■■■

改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器については、従来通り「性能、使用目的、効能又は効果」と記載

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成〇〇年〇〇月〇〇日
住所:東京都〇〇区〇〇〇 **-*
氏名:株式会社 〇〇

印

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

整理番号については、空欄で提出すること。

医療機器保険適用希望書(決定区分A2)の記載例

別紙様式2

整理番号 _____

医療機器保険適用希望書
(決定区分A2(特定包括))

該当する番号を○で囲むこと。

希望する特定診療報酬 決定医療機器の区分	心電計(Ⅰ)
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名・製品コードの追加・変更 3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更
算定する関連診療報酬項目	D208 心電図検査 5 その他(6誘導以上)

販売名	心電計△△△シリーズ		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
	別添資料1	別添資料1	
類別	機械器具(21)	一般的名称	■■■
	内臓機能検査用機器		
薬事法承認番号 又は 認証番号	*****	承認又は認証年月日 (又は最終一部変更 年月日)	平成〇〇年〇〇月〇〇日
製品概要	本品は〇〇〇〇〇〇である。		
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無	パンフレット : 無 取扱説明書 : 有 (別)	<p>複数の特定診療報酬算定医療機器の区分に該当する医療機器(複数該当医療機器)については、その使用目的、効能又は効果等のうち主たるものに係る区分及び算定する主な診療報酬項目を記載し、従たる区分については「備考」欄に複数該当医療機器に該当する旨、区分及び算定する主な診療報酬項目を記載する。 ただし、希望する区分ごとに保険適用希望種別が異なる場合には、各々提出すること。 (例)「心電計(Ⅰ)」については「新規」だが、「脳波計」については新規の保険適用申請済みであり、「製品コード等の追加・変更」の場合。</p>	
メンテナンスの 要・不要	メンテナンス : 要 (別)		
希望小売価格(参考)	〇〇万円		
担当者連絡先	担当者名 : 〇〇 〇〇		
備考	複数該当医療機器に該当する。 ・特定診療報酬算定医療機器の区分「脳波計」 D235 脳波検査		

別添資料に記載すること。

上記により、医療機器の保険適用

平成〇〇年〇〇月〇〇日

住所：東京都〇〇区〇〇〇 *

氏名：株式会社 〇〇

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

※ 製品によって該当する区分が異なる場合については、その組合せごとに保険適用希望書を提出する。

(例)1つの薬事法承認又は認証範囲内に「心電計(Ⅰ)」のみ希望する製品と、「心電計(Ⅰ)」と「脳波計」の両方について希望する製品が含まれている場合

※ 区分A2で希望する製品が、定義に記載のない診療報酬項目についても関連する製品は、区分A1での提出は不要。
(例)「心電計(Ⅰ)」以外に脈波も測定できる製品

医療機器保険適用希望書(決定区分B)の記載例

整理番号については、空欄で提出すること。

別紙様式 3

一つの製品が複数の機能を併せ持つ製品については、機能区分ごとに保険適用希望書を提出する。その際、「備考」欄にその関係がわかるように記載する。
(例)U字型脊椎ロッドのように2つの機能区分を併せ持つ製品

整理番号 _____

定義通知ではなく、材料価格基準の区分番号及び区分名を記載すること。(機能区分コード表の区分番号、区分名と一致します)

医療機器保険適用希望書
(決定区分 B (個別評価))

事務連絡で示す機能区分コードを記載すること。

希望する特定保険医療材料の区分	063 大腿骨外側固定用内副子 (1) つばなしプレート (生体用合金 I)	機能区分コード			
保険適用希望種別	1. 新規 2. 販売名、製品名・製品コードの追加・変更 3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更	B002	063	01	
関連する診療報酬項目	K046 骨折観血的手術 1 肩甲骨、上腕、大腿				

該当する番号を○で囲むこと。

販売名	●●●●プレート、△△△△プレート (計2販売名)		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
	別添資料 1	別添資料 1	
類別	医療用品(4)整形用品	一般的名称	■■■■■
薬事法承認番号 又は 認証番号	*****	承認又は認証年月日 (又は最終一部変更年月日)	平成〇〇年〇〇月〇〇日
製品概要	本品は〇〇〇〇〇〇である。		
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無	パンフレット : 有 (別添資料 B) 取扱説明書 : 有 (別添資料 C)		
メンテナンスの要・不要	メンテナンス : 不要		
希望小売価格 (参考)	〇〇万円		
担当者連絡先	担当者名 : 〇〇 〇〇 / △△ △△ 電話番号 : **-*-*-* FAX番号 : **-*-*-* E-mail : *****		
備考	薬事一変内容 : 構成品の追加 MEDIS-DCへの登録予定状況 : 有 (平成〇〇年〇〇月までに登録予定)		

別添資料に記載すること。

主として対応する者の氏名に下線を引くこと。

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。
平成〇〇年〇〇月〇〇日
住所 : 東京都〇〇区〇〇〇 *-*-*
氏名 : 株式会社 〇〇
厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

薬事法承認又は認証事項の一部変更承認又は認証の場合は、変更内容を記載

印

医療機器保険適用希望資料の記載例

別紙様式 1

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は 効果	<p><使用目的> □□□□□□□□。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 薬事法承認書 別紙1-1)</p>	<p>改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器については、従来通り「性能、使用目的、効能又は効果」と記載</p>
形状、 原理 構造 及び	<p><製品概要> この製品は□□□である。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 薬事法承認書 別紙2-1)</p>	<p>薬事法承認書及び認証書に概要について記載がない場合は該当ページ番号を転記すること。</p> <p>薬事法承認書の概要部分及び該当ページ番号を転記すること。</p>
原材 構成 部品 又は	<p>材質：チタン</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 薬事法承認書 別紙3)</p>	<p>改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器については、従来通り「形状、構造及び寸法」と記載</p> <p>定義に関連する事項がない場合は「定義関連事項なし」と記載する。</p>
操作 方法 又は 使用 方法	<p>この製品を使用する際□□□。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙4-2)</p> <p>□□□□□□□□。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙4-〇)</p>	<p>改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器については、従来通り「原材料又は成分」と記載</p> <p>定義該当事項を別紙様式2-1の「選定した根拠」に記載している場合は省略しても差し支えない。その場合は該当ページ番号を記載する。</p> <p>1年間に当該医療機器を用いた診療行為が行われると推定される患者数を記載すること。</p>
推定適用患者数 (人/年間)		〇〇〇〇人/年間 (推定)

区分選定の根拠の記載例(区分A2版)

別紙様式 2 - 1

区分選定の根拠

希望する区分の名称 心電計 (I)

選定した根拠

該当ページを記載するだけでは不足。承認書又は認証書の写しがない状態でも必要な情報がすべて確認できるようにすること。
また、定義に合致する箇所については、下線で示すこと。

承認書又は認証書に記載されている内容と補足説明の区別がつかないように記載すること。

<心電計 (I)>

定 義	承認書又は認証書該当ページ/内容	補 足
類別： 機械器具 (21) 内臓機能検査用機器 一般的名称： ■■■ 他	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書承認申請書/ 類 別：機械器具 (21) 内臓機能検査用機器 一般的名称：■■■	なし
その他の条件： 心電図検査が可能なもの (6誘導以上12誘導未満)	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書別紙1 使用目的/ この製品は□□□である。 平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書別紙2-1 製品概要/ この製品は△△△である。	なし

「類別」「一般的名称」を改正薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨説明すること。
新類別：△△△
新一般的名称：■■■

一般的名称が異なっても、希望する区分に合致することを承認内容より詳細に説明すること。

以上により、選定した機能区分「心電計 (I)」に該当する。

<脳波計>

定 義	承認書又は認証書該当ページ/内容	補 足 説 明
類別： 機械器具 (21) 内臓機能検査用機器 一般的名称： ■■■	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書承認申請書/ 類 別：機械器具 (21) 内臓機能検査用機器 一般的名称：▲▲▲	一般的名称が異なる理由は、承認書別紙〇-〇に記載のとおり、この製品が〇〇、□□の複数の機能を持つためである。その□□の機能より脳波の導出及び記録が可能である。
その他の条件： 脳波の導出及び記録が可能なもの	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。	

複数該当医療機器については、希望するすべての区分について分けて説明すること。

以上により、選定した機能区分「脳波計」に該当する。

上記区分における類似製品の名称 〇〇〇〇心電計

当該製品の概要

概 要：この製品は△△△△である。

製 造 元：株式会社〇〇

薬事法承認番号：*****

保険適用年月日：平成〇〇年〇〇月〇〇日

可能な範囲で記載すること。

区分選定の根拠の記載例(区分B版)

別紙様式2-1

区分選定の根拠

承認書又は認証書に記載されている内容と補足説明の区別がつくように記載すること。

希望する区分の名称	001 血管造影用シースイントロドューサーセット (3) 選択的導入用 (ガイディングカテーテルを兼ねるもの)	
選定した根拠	定義	承認書又は認証書該当ページ/内容
	薬事法承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「■■■」であること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 承認申請書/ 類別 別: 機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管 一般的名称: ■■■
	血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテルの挿入部位の確保を目的とする。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。 平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙4-2/ この製品を使用する際□□□。 別添資料C
	血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテルの挿入部位の確保を目的とする。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□であり、下記の構成部品を組み合わせる。 平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙5-1 外観写真 図-2/ 別添資料D
	主として、心房・心室の検査において使用するものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。
	シース有効長が40cm以上のものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-3 形状、構造/ <u>30mm~1800mm</u>
	プリシェイプされているものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付薬事法承認書 別紙2-3 形状、構造/ 図1 (3) 及び別添資料D

「類別」「一般的名称」を改正薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨説明すること。
新類別: △△△
新一般的名称: ■■■

該当ページを記載するだけでは不足。承認書又は認証書の写しが無い状態でも必要な情報がすべて確認できるようにすること。
また、定義に合致する箇所については、下線で示すこと。

今回申請した製品についての説明を加えること。

以上により、選定した機能区分「001 血管造影用シースイントロドューサーセット (3) 選択的導入用 (ガイディングカテーテルを兼ねるもの)」に該当する。

上記区分における類似製品の名称	〇〇〇〇プレート
当該製品の概要	
概要	要: この製品は△△△△である。
製造元	株式会社〇〇
薬事法承認番号	*****
保険適用年月日	平成〇〇年〇〇月〇〇日

可能な範囲で記載すること。

希望する区分以外の医療機器を含めて薬事承認または認証を取得した場合、希望する区分の定義に合致する製品のみ申請であることを説明すること。

別添資料1 製品名・製品コードリストの記載例

別添資料1

(例1)

保険適用希望種別が「新規」の場合

062 大腿骨外側固定用内副子 (1) つばなしプレート (生体用合金1)					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	△△△-1	45*****	つばなし	別紙2-1 (ア)	(新規)
2	△△△-2	45*****	つばなし	別紙2-1 (ア)	(新規)
3	△△△-2	45*****	つばなし	別紙2-2 (5)	(新規)
4		45*****	添付文書 図1	添付文書 図1	(新規)
	●●●●	45*****			構成品

※上記4つの製品コードについて新規を希望する。

(例2)

保険適用希望種別が「追加・変更あり」の場合（「既に保険適用されている製品で販売名、製品名、製品コードに変更がない場合は備考欄がすべて既存となる。」）

001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	△△△-1	45*****	20cm	H21.9.19 別紙2-1 (2)	(既存)
2	△△△-2	45*****	マーカー有り	別紙2-2 (5)	(既存)
4	△△△-2	45*****	挿入口2つ	別紙2-1 (ア)	(既存)

078 人工骨 (1) 汎用型 ①非吸収型 ア 顆粒・フィラー					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	△△△-1	45*****	顆粒	H21.9.19 別紙2-1 (2)	(変更)
2	△△△-2	45*****	顆粒	別紙2-1 (ア)	(追加)
3	△△△-2	45*****	顆粒	別紙2-2 (5)	(追加)
4		45*****	顆粒	添付文書 図1	(追加)
	●●●●	45*****			構成品

※上記4つの製品コードについて追加・変更を希望する。

今回の申請で追加・変更された総数についても記載すること。

チェックデジットを含む13桁の JAN コード等を記載すること

長さ、径、誘導数など、同一承認内でも機能区分が異なる場合は、製品コードごとに記載しても良い。

既に保険適用を受けている既存の製品名・製品コードと追加・変更する製品名・製品コードは別表又は別紙に分けて記載し、はっきりと違いがわかるようにすること。

区分番号、区分名を記載すること

製品名・製品コードリスト

チェックデジットを含む13桁の JAN コード等を記載すること

希望する機能区分の定義に規格・製品仕様が定められている場合があるため必要に応じて記入すること。

定義を満たしていない構成品(付属品)について記載する場合は、そのことがわかるように記載すること。なお、定義を満たしていない構成品(付属品)は保険適用通知には収載されない。

医療機器保険適用希望書等作成チェックシート

1 医療機器保険適用希望書

- 通知の様式に合っているか。
- 区分名に誤りがないか。
- 保険適用希望種別を適切に選択しているか。（A2区分及びB区分）
- 記載要領に「転記」とある欄（「販売名」欄等）は、薬事法承認書又は認証書の記載どおり書き写しているか。また、製品名・製品コードに誤りがないか。
- 「備考」欄以外の全ての項目に記載しているか。
- 「備考」欄に記載が必要な場合、その内容を記載しているか。
 - ① 一部変更承認又は認証時の変更内容
 - ② 「製品名・製品コード欄」にJANコードを記載することが困難な場合の理由
 - ③ 承継、社名変更の内容
 - ④ 決定区分A2の複数該当医療機器
 - ⑤ (財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)への登録予定状況又は登録状況の有無等
- 希望者の捺印がされているか。
- 複数の決定区分に該当する製品について、一括で薬事法に基づく承認又は認証を受けている場合、すべての決定区分について保険適用希望書を作成しているか。
- 薬事法に基づく承認又は認証事項の一部変更承認又は認証を受けた場合で、「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的、効能又は効果」、又は該当する機能区分等のいずれかが変更となる場合、適用されているすべての区分について保険適用希望書を作成しているか。

2 別紙様式1 医療機器保険適用希望資料

- 記載要領に「転記」とある欄（「使用目的、効能又は効果」欄等）について、薬事法承認書又は認証書の記載どおり書き写しているか。

3 別紙様式2-1 区分選定の根拠

- 「選定した根拠」欄に記載した定義の内容は、定義通知の記載どおり書き写しているか。
- 「選定した根拠」欄において定義との関連をきちんと説明しているか。
(例えば、定義や製品概要を記載しているだけではないか。)

4 その他

- 薬事法承認書又は認証書の写しを添付しているか。
- 一部変更承認又は認証時の提出で、過去の承認書又は認証書の写しが必要な場合、添付しているか。

その他の注意事項等

1. 医療機器保険適用希望書提出の必要性

平成12年10月1日以降に承認（一部変更承認を含む）を受けた製品について保険適用を希望する場合は、平成16年4月1日以降は、承認申請書に医療用具保険適用希望書整理票を添付した場合も含め医療機器保険適用希望書を提出する。

平成12年9月30日以前に承認（一部変更承認を含む）を受け、それ以降には一部変更承認を受けていない製品については、製品名・製品コードの追加・変更があった場合でも医療機器保険適用希望書を提出する必要はない。

平成17年4月1日以降、改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器と、改正後の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器が混在することになるが、医療機器保険適用希望書の提出については、「形状、構造及び原理」「原材料又は構成部品」「使用目的、効能又は効果」の項目名は、改正前の承認は改正前、改正後の承認は改正後の内容にあわせて記載する。「類別」及び「一般的名称」の医療機器保険適用希望書への記載は、改正後の内容にあわせて記載する。改正薬事法に合わせて、「類別」及び「一般的名称」の読みかえを行っている場合は、その旨「備考」欄や「補足説明」欄等で説明すること。

2. 保険適用の確認方法

決定区分A2及びBについて保険適用等の決定を行った場合は、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）、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）あてに通知を行っている。

ただし、販売名、製品名及び製品コードに追加及び変更がなかった場合については通知していない。

また、日本医療機器産業連合会、米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、日本医療器材工業会及び医療機器センターに対しても情報提供を行っている。

3. 最終一部変更時の承認書又は認証書の添付

最終一部変更時の承認書又は認証書の写しは、すべての項目を添付する。

一方、過去の承認書又は認証書の写しを添付する必要がある場合は、最新の情報が記載されている承認書又は認証書の

- ・承認書又は認証書の表紙（承認年月日又は認証年月日が記載されているページ）
- ・申請書の表紙（販売名、類別等が記載されているページ）
- ・該当項目

についてのみ添付すれば、他は省略してもよい。

（例えば、最終一部変更時に「使用目的、効能又は効果」が変更なしのため過去の承認書又は認証書を添付する場合、「形状、構造及び原理」等、「使用目的、効能又は効果」以外の項目については省略してもよい。）

4. 備考欄への記載について（希望区分B）

MEDIS-DCへの登録状況の記載について、やむを得ない理由で、申請時に登録予定日を記載できない場合（セット品、カスタム品など）は流通段階で登録すること。

5. 医療機器の保険適用に係る相談

医療機器の保険適用に係る相談については、以下のメールアドレスでも受け付ける。その際には、相談事項（相談内容がきちんと把握できるよう、出来るだけ明確かつ具体的に）、会社名、担当者、連絡先を記載すること。なお、様式は自由でよい。

kikihoken@mhlw.go.jp

6. 希望区分C 1及びC 2に係る保険適用希望書の提出について

薬事法の規定に基づく承認又は認証を受けた医療機器につき、決定区分C 1又はC 2として保険適用を希望する場合は、所定の保険適用希望書等を提出する前に、必ず医政局経済課あてFAXにて事前相談を申し込むこと。

なお、希望区分C 1又はC 2に係る保険適用希望書及び関連資料等の記載は個別の事例ごとに審査され、必ずしも本事務連絡に準拠しない場合もあることから、当該書面等の作成にあたっては関連通知等を十分に確認すること。

また、C 1及びC 2区分の保険適用希望書は必ずファイリングして提出すること。

7. 事前相談登録票について

医政局経済課あてに送付する事前相談登録票には、製品概要及び質問内容等を具体的に記載すること。