

事務連絡
令和4年3月4日

一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本歯科商工協会
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

} 御中

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

医療機器に係る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を賜りありがとうございます。

医療機器に係る保険適用希望書及びその添付資料の提出等については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和4年2月9日医政発 0209 第3号、保発 0209 第4号）、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和4年2月9日医政経発 0209 第2号、保医発 0209 第2号。以下「提出方法通知」という。）及び「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和4年3月4日保医発 0304 第11号）により示しているところです。

今般、これを踏まえ、決定区分A1（包括）、A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）（いずれもチャレンジ申請を希望しないものに限る。）の保険適用希望書及び添付資料の記載例（別添1）、決定A1（包括）を希望しない旨の申出書様式及びその記載例（別添2）、安定供給に関連する各種様式の記載例（別添3）、並びに記載に当たっての注意事項等を作成しました。

つきましては、貴会会員への周知方ご配慮よろしく申し上げます。

なお、その他疑義のある場合や決定区分A1（包括）、A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）（いずれもチャレンジ申請を希望しないものに限る。）以外の決定区分について事前相談を希望する場合は、提出方法通知の様式10に必要事項を記載し、医政局経済課医療機器政策室 (kikihoken@mhlw.go.jp) 宛てに、安定供給に関して事前相談を希望する場合は、提出方法通知の様式11に必要事項を記載し、医政局経済課医療機器政策室 (kiki-supply@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールで申し込みをしてください。

医療機器保険適用希望書の記載の手引き

決定区分 A 1（包括）、A 2（特定包括）及び B 1（既存機能区分）（いずれもチャレンジ申請を希望しないものに限る。）の保険適用希望書の提出及び記載にあたっては、以下の注意事項及び記載例（以下「本手引き」という。）を参考に記載すること。なお、本手引きで使用する文言の定義は次のとおりとする。

- 承認等： 医薬品医療機器等法における（外国）医療機器製造販売承認若しくは認証、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）
- 算定告示： 「診療報酬の算定方法を一部改正する件」（令和 4 年厚生労働省告示第 54 号）
- 材料価格基準： 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件」（令和 4 年厚生労働省告示第 58 号）
- 取扱い通知： 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 4 年 2 月 9 日医政発 0209 第 3 号、保発 0209 第 4 号）
- 提出方法通知： 「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（令和 4 年 2 月 9 日医政経発 0209 第 2 号、保医発 0209 第 2 号）
- 特定包括通知： 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 11 号）
- 特材定義通知： 「特定保険医療材料の定義について」（令和 4 年 3 月 4 日保医発 0304 第 12 号）
- 留意事項通知： 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（令和 4 年 3 月 4 日保発 0304 第 9 号）

また、提出方法通知には「医療機器保険適用希望書等の記載要領」（以下「記載要領」という。）が別添されているため、保険適用希望書の記載にあたっては、必ず当該記載要領に従うこと。

1 保険適用希望書提出の要否について

新たに保険適用を希望する医療機器又は提出方法通知 1 (6)に規定される承認等に変更等のあった既収載品は全て保険適用希望書を提出しなければならない。ただし、以下のいずれかに該当する場合は、保険適用希望書を提出しない。

- (1) 平成 12 年 9 月 30 日以前に承認等を受け、その後一部変更承認等を受けていない場合

- (2) 特定包括通知に定める包括別定医療機器に該当する場合
- (3) 既収載品で、認証機関変更により新たに認証番号が付与される変更のみの場合

2 保険適用希望書の提出及び記載についての原則

- (1) 保険適用希望書は、1つの承認等に対して1つにまとめて提出することを原則とする。ただし、次に掲げる場合はこの限りでない。
 - ① 複数の製品が含まれる場合であって、取扱い通知「1 保険医療機器の区分」に定める保険適用を希望する決定区分が、製品ごとに異なる場合は、決定区分ごとに提出する。
 - ② 本手引き各記載例の注意事項欄において記載の場合
- (2) 保険適用に当たっては、製品単位の収載とする。ただし、次に掲げる場合は承認等単位での保険適用手続きを行うことができる。
 - ① 同一承認等内の製品すべてが決定区分A 1（包括）を希望する場合
 - ② 特定保険医療材料の分野 127 人工心肺回路に含まれる機能区分を希望する場合
 - ③ 複数の承認品又は製品を組み合わせる構成される製品であって、物理的・流通的に構成品として分けられず、構成品を単品として流通させることができない場合

3 保険適用を希望する決定区分に共通する記載項目の注意事項について

- (1) 平成 17 年 4 月 1 日以前の承認等で保険適用希望書と各項目名が異なる場合は、保険適用希望書の項目に相当する承認等の内容を記載する。
- (2) 「販売名」欄には、承認等申請書における販売名を記載する。
- (3) 「保険適用希望種別」欄について、2（販売名、製品名、製品コードの追加・変更）及び3（使用目的、効能又は効果の追加・変更）の両方に該当する場合は、2を選択する。なお、各保険適用希望種別は、提出方法通知の記載要領に従い選択する。
- (4) 「製品コード」欄には、当該保険適用希望書において保険適用を希望する全製品の J A Nコードを記載する。ただし、J A Nコードが無い製品については、G S 1コードを記載する。なお、J A Nコード及びG S 1コードのいずれも付していない場合は、その理由を備考欄に記載すること（「大型機器であるため」など）。
- (5) 「製品名」欄及び「製品コード」欄は、同承認等内の既収載品に関する製品名・製品コードは記載しないこと。

- (6) 製品数が多い場合は、「製品名」及び「製品コード」一覧を別添資料とすることもできる（別添資料1の記載例を参照）。
- (7) 「一般的名称」欄は、複数一般的名称の場合、承認等の主たる一般的名称を記載する。
- (8) 「承認等年月日」欄において、一部変更承認等又は軽微変更がある場合は、初回承認等年月日の下段に、直近の一部変更承認等又は軽微変更年月日を記載する。また、記載した承認書等、一部変更承認書等、記載整備届書を添付すること。
- (9) 「担当者連絡先」欄について、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者以下線を引くこと。
- (10) 次に該当する場合は、「備考」欄に記載する。
 - ① 直近の一部変更承認等又は軽微変更の内容
 - ② 承継・社名変更・選任製造販売業者変更の内容（確認できる資料を併せて提出すること。）
 - ③ 当該製品の過去の保険適用実績（保険適用年月日（決定区分A1については保険適用希望書提出日）及び決定区分）
 - ④ 当該製品の「決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書」の提出実績（申出書提出日）
 - ⑤ JANコード及びGS1コードのいずれも付していない理由
 - ⑥ 提出方法通知10に該当する保険適用希望書で、「希望する特定保険医療材料の区分」欄に記載していないもう一方の該当する分野番号及び機能区分名
 - ⑦ 変更計画による変更実施日

4 承認等の承継又は外国特例承認等の選任製造販売業者の変更について

承認等の承継に伴い、保険適用希望書の提出が必要となる場合及び保険適用を希望する品目が外国特例承認等を受けている場合に、選任製造販売業者を変更するときには、承継届の提出後又は選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書の提出後から保険適用希望書を提出することができるが、保険適用される日には承継が完了していることが必要であることから、保険適用希望書の提出日には留意すること。

5 提出書類の体裁及び提出方法について

- (1) 「保険適用希望書」及び「別添資料1 製品名・製品コードリスト」は、それぞれ doc(docx)形式、xls(xlsx)形式とし、それ以外は pdf 形式とすること。その際、「別添資料1 製品名・製品コードリスト」は、1つのファイルにまとめ、保険適用希望書ごとにシートを作成し、各保険適用希望書との対応がわかるシート名とする。
- (2) 決定区分A2(特定包括)及びB1(既存機能区分)の保険適用希望書において、各月10日までに受理可能な状態となったものについては、医政局経済課医療機器政策室から特段の連絡がない限り、受理日を各月10日とする。決定区分A1(包括)の保険適用希望書について、受理日を確認したい場合は、その旨を医政局経済課医療機器政策室に連絡すること。
- (3) 以下のいずれかの方法により医政局経済課医療機器政策室に提出すること。
 - ① 電子メールにて提出する。なお、同月に保険適用を希望する複数の保険適用希望書を提出する場合は、1つのメールにまとめて提出してよいが、提出書類の容量が大きくなる場合(10MB以上)は、複数のメールに分割して提出すること。

メールアドレス：kiki-kibousyo@mhlw.go.jp

※件名に次の情報を記載すること。

- ・企業名
- ・保険適用上の区分
- ・保険適用希望書の部数

件名例：【A2×1, B1×2】〇〇株式会社

- ② CD-R等(提出されたCD-R等は返却しない。)に保存して、郵送又は持ち込みにて提出する。また、同月に保険適用を希望する複数の保険適用希望書を提出する場合は、1つの媒体にまとめて提出してよい。なお、フロッピーディスク及びUSBメモリに保存して提出しないこと。

郵送先： 〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 材料価格係

電話番号： 03-3595-3409

6 事前相談について

- (1) チャレンジ申請を希望しない決定区分A1(包括)、A2(特定包括)又はB1(既存機能区分)での保険適用を希望する場合、事前相談の必要はな

いが、質問事項等がある場合には医政局経済課医療機器政策室に問い合わせること。

- (2) 事前相談の際には、提出方法通知の様式 10 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課医療機器政策室 (kikihoken@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールにて申し込みを行う。申し込みの際、参考資料がある場合は添付すること。

7 その他

チャレンジ申請を希望する決定区分 A 1（包括）、A 2（特定包括）又は B 1（既存機能区分）、並びに A 3（既存技術・変更あり）、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）、C 2（新機能・新技術）、R（再製造）での保険適用を希望する場合、以下の点に留意すること。

- (1) 保険適用希望書及び関連資料等の作成にあたっては、関連通知等を十分に確認するとともに、医政局経済課医療機器政策室の担当者と適宜相談すること。
- (2) 保険適用希望書等の提出前には、希望する保険適用内容について、必ず医政局経済課医療機器政策室に相談すること。相談の申し込み方法については、「6 事前相談について」を参考にすること。
- (3) 保険適用手続きにあたっては、「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」等についても参考とすること。

URL : <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000176120.html>

医療機器保険適用希望書（決定区分A1）の記載例

別紙1

① 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②	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	■■■■■■■■
承認番号 又は 認証番号	*****	承認年月日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	平成〇〇年〇〇月〇〇日 令和XX年X月X日一部 変更
使用目的、効果③	<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 医薬品医療機器等法承認書別紙1-1)		
製品概要	本品は□□□□□□□□である。		
使用成績を踏まえた再評価希望の有無	有 ・ (無)		
担当者連絡先	担当者名： 〇〇 〇〇/△△ △△	電話番号：**-****-**** E-mail：*****	
備考④	原則診療報酬項目は記載しないこと。 令和〇年〇月〇日株式会社〇〇より承継。 令和〇年〇月〇日付け、C1（C2）申請した結果、令和〇年〇月〇日に〇区分で収載済み。 令和〇年〇月〇日付け、区分A1（包括）を希望しない旨の申出書提出済み。 令和〇年〇月〇日に区分A1で保険適用希望書を提出。		

注意事項

- ① 包括別定医療機器については、保険適用希望書の提出は不要であるが、複数一般的名称の医療機器であって、1つでも包括別定医療機器に該当しない場合は提出する必要がある。
- ② 承認等単位での保険適用を希望する場合は、「製品名」欄及び「製品コード」欄には製品名及び製品コードを記載せず、「承認（又は認証）単位の収載」と記載する。なお、承認等単位で収載された場合で、その一部又は全部の製品に、一部変更承認等で「販売名」又は「使用目的又は効果」が追加・変更となる場合若しくは該当する決定区分のいずれかが変更となった場合は、再度保険適用希望書を提出する必要がある。
- ③ 承認書等の内容を転記した上で、該当ページ番号を記載する。
- ④ 決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書を提出した実績（申出書受理日）があれば、「備考」欄に記載する。なお、決定区分A1（包括）の製品は特定の診療報酬に関連せず、全体に包括される製品であることから、関連する特定の診療報酬がないことを確認して、提出すること。「備考」欄に、関連

する特定の診療報酬の記載がある製品の保険適用希望書は、決定区分 A 1（包括）で受理しない。

医療機器保険適用希望書（決定区分A2）の記載例

別紙2

① 医療機器保険適用希望書 (決定区分A2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算定医療機器の区分 ②	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. 使用目的又は効果の追加・変更		
算定する関連診療報酬項目 ③	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) 内臓機能検査用機器	一般的名称	■■■
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 (及び最終一部変更年月日)	令和〇〇年〇〇月〇〇日 令和XX年X月X日一部 変更
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	医療機関向け取扱い説明書	(有) ・ 無	
	パンフレット	有 ・ (無)	
メンテナンスの要・不要	(要) ・ 不要		
使用成績を踏まえた再評価希望の有無	有 ・ (無)		
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：**-****-**** E-mail：*****	
備考 ④	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 令和〇年〇月〇日株式会社〇〇より承継。 令和〇年〇月〇日付け本区分で保険適用。		

注意事項

- ① 1つの承認等に複数製品が含まれる場合には、特定包括通知の特定診療報酬算定医療機器の区分（以下「機器の区分」という。）及び保険適用希望種別ごとに保険適用希望書を提出する。ただし、特定包括通知の複数該当医療機器である場合で、1つの承認等に含まれるすべての製品について同じ複数の機器の区分に該当する場合には、当該承認あたり1つの保険適用希望書にまとめて提出する。
- ② 複数該当医療機器で①のただし書きに該当する場合には、当該製品の使用目的において、主と考えられる機器の区分を記載する。

- ③ 主たる機器の区分に対応する特定包括通知に記載の「対応する診療報酬項目」を記載する。なお、決定区分A2（特定包括）で保険適用された製品は、当該診療報酬項目以外で使用する場合であっても、決定区分A1（包括）での保険適用希望書の提出は不要とする。
- ④ 複数該当医療機器で①のただし書きに該当する場合には、主たる機器の区分以外の該当する機器の区分及び当該区分に対応する診療報酬項目を「備考」欄に記載する。また、他に決定区分A2（特定包括）で保険適用された実績がある場合は、その保険適用年月日及び機器の区分を記載する。

医療機器保険適用希望書（決定区分B1）の記載例

別紙3

① 医療機器保険適用希望書 (決定区分B1 (既存機能区分))

希望する特定保険医療材料の区分 ②	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I)	機能区分コード		
		B002	062	01
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. 使用目的又は効果の追加・変更			
③ 関連する診療報酬項目	K046 骨折観血的手術			
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		■ ■ ■ ■ ■
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 (及び最終一部変更年月日)	令和〇〇年〇〇月〇〇日 令和XX年X月X日一部 変更	
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	医療機関向け取扱い説明書	有	・	無
メンテナンスの要・不要	パンフレット	有	・	無
使用成績を踏まえた再評価希望の有無		要	・	不要
歯科材料該当性の有無		要	・	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：**-****-**** E-mail：*****			
備考 ④	薬事一変内容：構成品の追加 MEDIS-DCへの登録予定状況：有 (令和〇〇年〇〇月までに登録予定) 令和〇年〇月〇日付け「×××」で保険適用。			

注意事項

- ① 保険適用希望書は機能区分ごとに提出する。複数の機能区分が一体化された製品であっても、留意事項通知において、特に併算定が認められていない製品については、主たる機能区分についてのみ、保険適用希望書を提出することができる。留意事項通知において併算定が認められている製品については、1製品であってもそれぞれ算定する機能区分ごとに保険適用希望書を提出する必要がある。
- ② 材料価格基準の機能区分番号、機能区分名を記載する。
- ③ 算定告示に示される区分番号及び区分名を記載する。複数項目の記載を妨げないほか、記載のない項目での算定を妨げるものではない。

- ④ 当該製品について、MEDIS-DCへの登録予定の有無及び登録予定時期について記載する。

様式 1 - 1 医療機器保険適用希望資料の記載例

様式 1 - 1

① 医療機器保険適用希望資料

①	使用目的又は効果	<使用目的> □□□□□□□□□□。 (該当ページ番号：令和〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器等法承認書 別紙 1 - 1)
②	形状、構造及び原理	<製品概要> この製品は□□□である。 (該当ページ番号：令和〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器等法承認書 別紙 2 - 1)
③	原材料	材質：チタン (該当ページ番号：令和〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器等法承認書 別紙 3)
	使用方法	定義関連事項なし。 (該当ページ番号：令和〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器等法承認書 別紙 4 - 2)
③	医療ニーズの高い医療機器への指定の有無	有 ・ 無

注意事項

- ① 「使用目的又は効果」欄から「使用方法」欄までは、それぞれ、承認書等の内容を転記し、承認書等の該当するページ番号を記載する。なお、1枚に収める必要はなく、該当欄への記載を省略することや、別紙とすることは認めない。
- ② 製品概要又は原理がない場合は、該当ページ番号を記載する。
- ③ 希望する機能区分又は機器の区分（以下「区分」という。）選定の根拠を説明する観点からの記載とする。原材料及び使用方法について、希望区分選定の根拠と関連しない場合は「定義関連事項なし」と記載することが可能であるが、承認書等の該当ページ番号は記載する。

様式 2-1 希望区分及び区分選定の根拠の記載例
(決定区分 A 2 の場合)

様式2-1

① 希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	②	心電計 (I)
選定した根拠		
<心電計 (I)>		
③ 定 義	④ 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： ■■■ 他	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等 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)	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等 法承認書 別紙1 使用目的/ この製品は□□□である。 令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等 法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は△△△である。	なし
以上により、選定した機能区分「心電計 (I)」に該当する。		
⑤<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： ■■■	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等 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：▲▲▲	
その他の条件： 脳波の導出及び記録が 可能なもの	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等 法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。	
以上により、選定した機能区分「脳波計」に該当する。		
希望区分における類似製品の名称	〇〇〇〇心電計	
⑥ 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 承 認 番 号：***** 保険適用年月日：令和〇〇年〇〇月〇〇日		

注意事項

- ① 本様式の確認のみで根拠の妥当性が確認できるように記載する。なお、1枚に収める必要はなく、該当欄への記載を省略することや、別紙とすることは認めない。
- ② 保険適用希望書の「希望する特定診療報酬算定医療機器の区分」を転記する。
- ③ 特定包括通知 別表1の定義を転記する。

- ④ 承認書等の内容を転記し、承認書等の該当するページ番号を記載する。定義に合致する箇所又は区分選定の根拠部分に下線を引く。不足する内容を「補足説明」欄に記載する。
- ⑤ 複数該当医療機器は、区分ごとに表を分ける。
- ⑥ 保険適用を希望する製品とは異なる承認番号等の既収載となっている類似製品を挙げる（他社の製品でもよい）。

様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠の記載例
(決定区分B1の場合)

様式2-1

① 希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称 ②	001 血管造影用シースイントロデューサー (3) 選択式導入用 (外ディングカテーテルを兼ねるもの)		
選定した根拠			
③ 定義	④ 承認書又は認証書該当ページ/内容	⑤ 補足説明	
薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用尿管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「■■■」であること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 承認申請書/ 類 別: 機械器具 (51) 医療用尿管及び体液誘導管 一般的名称: ■■■	なし	
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、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルであること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。 令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙4-2/ この製品を使用する際□□□。	□□□により、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用することがわかる。	
血管造影等を目的に使用されるダイレーター、カテーテルシース、ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものであること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□であり、下記の構成品を組み合わせる。 令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙5-1 外観写真 図-2	今回申請する製品においては、ダイレーター、ガイドワイヤーを組み合わせた製品である。	
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。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 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。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-3 形状、構造/ 30mm~1800mm	今回申請する製品については全て 600mm である。	
プリシェイプされているものであること。	令和〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 別紙2-3 形状、構造/ 図1(3)	今回申請する製品は図1(3)のとおり、プリシェイプされている。	
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デューサーセット (3) 選択的導入用 (ガイドディングカテーテルを兼ねるもの)」に該当する。			
希望区分における類似製品の名称	〇〇〇〇プレート		
⑥ 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			
承 認 番 号: *****			
保険適用年月日: 令和〇〇年〇〇月〇〇日			

注意事項

- ① 本様式の確認のみで根拠の妥当性が確認できるように記載する。なお、1枚に収める必要はなく、該当欄への記載を省略することや、別紙とすることは認めない。
- ② 保険適用希望書の「希望する特定保険医療材料の区分」を転記する。
- ③ 特材定義通知の希望する機能区分の定義を転記する。

- ④ 承認書等の内容を転記し、承認書等の該当するページ番号を記載する。定義に合致する箇所又は区分選定の根拠となる箇所に下線を引く。また、必要に応じて写真や図を添付する。
- ⑤ ④の説明で不足する内容を補足する。また、当該承認等に含まれる製品が複数ある場合で、補足説明の内容が一部の製品にしか該当しない場合は、説明する製品を明確にしたうえで説明を記載する。
- ⑥ 保険適用を希望する製品とは異なる承認番号等の既収載となっている類似製品を挙げる（他社の製品でもよい）。

別添資料1 製品名・製品コードリストの記載例

- 1 保険適用希望種別が「新規」の場合は、「備考」欄に「新規」と記載する。なお、当該承認等に含まれ、決定区分A1（包括）での保険適用となる製品については、「構成品」と記載する。

(記載例1)

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I）					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	備考
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		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。

- 2 保険適用希望種別が「追加・変更あり」の場合は、「備考」欄に「追加」又は「変更」と記載する。なお、既に保険適用されている製品については、記載しないこと。

(記載例2)

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	備考
1	○○○－ 1	45*****	20cm	別紙2－1（2）	（変更）
2	△△△－ 3	45*****	マーカーなし	別紙2－1（ア）	（追加）
3		45*****	マーカーなし	別紙2－2（5）	（追加）
4	○○○－ 1	45*****	マーカーなし	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。

組合せ品目の保険適用希望書提出について

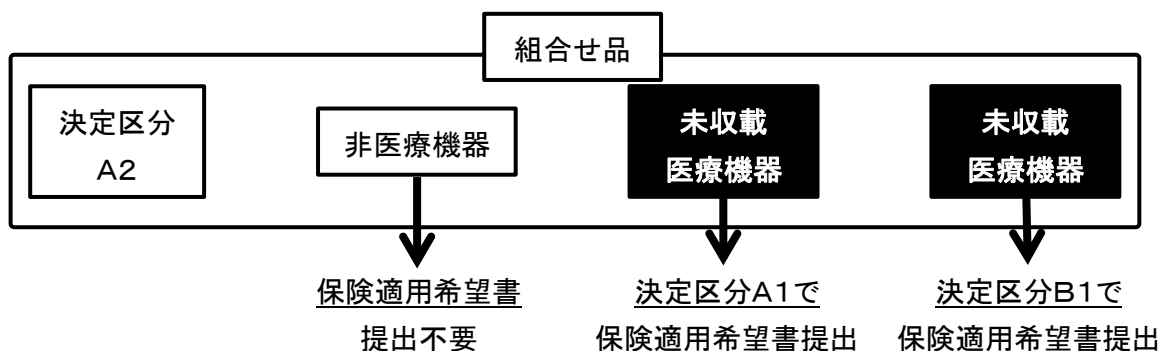
1 構成品ごとに保険適用希望書を提出する場合

複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる製品であっても、2に該当するものを除き、組合せ品目を構成する承認等ごとに保険適用手続を行うことを原則とする。また、組み合わせる各製品が全て保険適用されていれば、組合せ品目単位の保険適用手続は不要とする。

組合せ品目を構成する製品とは、決定区分A1（包括）、A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）として保険適用される医療機器のほか、非医療機器も含まれることに留意すること。また、医療機器にあつては、保険適用希望書の提出漏れがないように注意すること（下図参照）。

【以下の製品を構成品とした保険適用手続（例）】

- ・ 保険適用されている医療機器（決定区分A2（特定包括））
- ・ 非医療機器
- ・ 保険適用していない医療機器（決定区分A1（包括）に該当）
- ・ 保険適用していない医療機器（決定区分B1（既存機能区分）に該当）



2 組合せで保険適用手続を行う場合

組合せ品が、物理的・流通的に構成品として分けられない場合は、組合せ品での保険適用を可能とする。

(1) 物理的に一体不可分なもの

例) 108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ：

カテーテル、リザーバー等、複数の機能区分同士が一体化した製品となっていて、分離出来ない。

(2) 流通的に一体不可分なもの

例) ○○キット：

組合せ品としてのみ流通している。

※ 部品ごとの流通・販売も行っている場合は、組合せ品として希望できない。

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

- 最新の取扱い通知及び提出方法通知の様式を使用しているか。
- 機能区分名・機能区分コードに誤りがないか。（決定区分B 1（既存機能区分）の場合）
- 保険適用希望種別を適切に選択しているか。（決定区分A 2（特定包括）及びB 1（既存機能区分）の場合）
- 記載要領に「転記」とある欄（「販売名」欄等）は、承認書等を正確に転記しているか。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（認証）時の変更内容
 - ② 「製品名・製品コード欄」にJANコード等を記載することが困難な場合の理由
 - ③ 製造販売承認/認証の承継、選任製造販売業者の変更、社名変更の内容
 - ④ 取扱い通知による本製品に係る区分A 1（包括）を希望しない旨の申出実績
 - ⑤ 決定区分A 2（特定包括）の複数該当医療機器
 - ⑥ 同一区分での保険適用の実績がある場合の過去の直近の保険適用年月日
 - ⑦ 一般財団法人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
 - ⑧ 提出方法通知10に該当する保険適用希望書で、「希望する特定保険医療材料の区分」欄に記載していないもう一方の該当する分野番号及び機能区分名
 - ⑨ 変更計画による変更実施日
- 複数の機能区分に該当する製品について、一括で認証等を受けている場合、機能区分ごとに保険適用希望書を作成しているか。
- 承認等事項の一部変更承認等を受けた場合であって、「販売名」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等のいずれかが変更となる場合、収載されるすべての機能区分についてそれぞれ保険適用希望書を作成しているか。

2 別紙様式1-1 医療機器保険適用希望資料

- 記載要領に「転記」とある欄（「使用目的又は効果」欄等）について、承認書等のとおり記載しているか。
- 各項目に承認書等の該当ページ番号を記載しているか。

3 別紙様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠

- 「定義」欄に記載した定義の内容は、定義通知のとおり記載しているか。
- 「承認書該当ページ番号/内容」欄に承認書等の該当ページ番号を記載しているか。
- 「選定した根拠」では、定義と製品との該当性を論理的に説明できているか。

4 その他

- 承認書等の写しを添付しているか。一部変更承認等を受けている場合は、直近の一部変更承認書等を添付するとともに、保険適用に係る資料で引用している内容や該当ページを確認できる過去の承認書等を添付すること（承認書等、その申請書鑑及び該当部分のみでも可）。

包括別定医療機器の取扱い及び申出記載の手引き

1 包括別定医療機器の取扱いについて

包括別定医療機器に定義される医療機器（特定包括通知1(2)）は、承認等を受けた日から包括別定医療機器として、決定区分A1（包括）で保険適用される。これを希望しない場合は、承認（認証）の取得前に本手引き別添様式により決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出を行う必要がある（取扱い通知2(2)）。

なお、複数の一般的名称を有する医療機器において、一部の一般的名称が包括別定医療機器に定義に合致しない場合、包括別定医療機器としての取扱いを受けない。そのため、当該製品の保険適用にあつては、保険適用希望書の提出を必要とする。

2 包括別定医療機器となる前に承認等を取得した製品について

包括別定医療機器に定義されるよりも前に承認等を取得した製品は、原則として、特定包括通知別表2に掲載された年の4月1日から決定区分A1（包括）で保険適用とする。ただし、決定区分A1（包括）での保険適用を希望しない場合は、特定包括通知の発出日から同年3月末日までに別添様式1により決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出を行う。

なお、申出が行われた製品であつて、その後、別の決定区分等で保険適用を希望した製品の取扱いは、取扱い通知に定める通りとする。

3 一部変更承認等を受けた包括別定医療機器の取り扱いについて

包括別定医療機器として決定区分A1（包括）の保険適用を受けた医療機器であつても、一部変更承認等を得る場合にあつて、決定区分A1（包括）で保険適用されることを希望しない場合には、承認等を得る前にその旨を申出ることができる。

また、特に申出がない場合には、引き続き包括別定医療機器として保険適用される。

4 提出書類の体裁及び提出方法

(1) 申出は doc(docx)形式とすること。

(2) 提出媒体は、電子メールにて提出するか、若しくはCD-R等（提出されたCD-R等は返却しない。）に保存して、郵送あるいは持ち込みのいずれかの方法により医政局経済課医療機器政策室に提出すること。なお、フロッピーディスク及びUSBメモリに保存して提出しないこと。

郵送先： 〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室 材料価格係

電話番号： 03-3595-3409

メールアドレス： kiki-kibousyo@mhlw.go.jp

5 承認等取得後の承認等番号の連絡

承認等前に申出を提出した場合は、承認等取得後、速やかに承認等書及び承認等申請書の鑑部分の写しを電子メールにて経済課医療機器政策室（kiki-kibousyo@mhlw.go.jp）宛てに送信すること。

6 保険適用希望書の記載について

申出書を提出した医療機器について、保険適用希望書を提出する際は、保険適用希望書の備考欄に申出書の提出年月日を記載すること。

決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書

販売名	
類別	
一般的名称	
承認等取得予定時期	
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：
予定する保険適用手続決定区分	
A1（包括） ※但し、承認等範囲のうち一部の構成品についてのみの 決定区分A1（包括）希望	A2（特定包括）
A3（既存技術・変更あり）	B1（既存機能区分）
B2（既存機能区分・変更あり）	B3（期限付改良加算）
C1（新機能）	C2（新機能・新技術）
R（再製造）	保険適用を希望しない

上記により、決定区分A1（包括）を希望いたしません。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

申出書の記載例

別添様式

① 承認等番号 _____

決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書

販売名	●●プレート
類別	医療用品（4）整形用品
一般的名称 ②	■■■■■■■
承認等取得予定時期 ③	令和●年●月●日
担当者連絡先	担当者名○○ ○○／△△ △△ 電話番号：**-****-**** E-mail：*****
④ 予定する保険適用手続決定区分	
<input checked="" type="radio"/> A1（包括） <small>※但し、承認等範囲のうち一部の構成品についてのみの 決定区分A1（包括）希望</small>	<input type="radio"/> A2（特定包括）
<input type="radio"/> A3（既存技術・変更あり）	<input type="radio"/> B1（既存機能区分）
<input type="radio"/> B2（既存機能区分・変更あり）	<input type="radio"/> B3（期限付改良加算）
<input type="radio"/> C1（新機能）	<input type="radio"/> C2（新機能・新技術）
<input type="radio"/> R（再製造）	<input type="radio"/> 保険適用を希望しない

注意事項

- ① 医政局経済課医療機器政策室使用欄のため記載しない。
- ② 特定包括通知1(2)で定められた一般的名称とする。
- ③ 特定包括通知別表2に一般的名称が掲載されるよりも前に承認等を受けている製品の場合は、直近の承認等年月日を記載すること。一部変更承認等のために申出書を提出する場合は、承認等年月日欄には、一部変更承認等予定年月日を記載し、一部変更である旨を記載する。
- ④ 承認等の一部の製品を決定区分A1で希望する場合、残りの製品についての希望予定の決定区分を○で囲む。また、希望予定の決定区分は全て選択する。

医療機器の安定供給に係る報告等の記載の手引き

医療機器の安定供給に係る報告の提出及び記載にあたっては、以下の注意事項及び記載例（以下「本手引き」という。）を参考に記載する。

1 医療機器の安定供給に係る報告の原則

- (1) 安定供給が困難な事態に至る恐れがあり、供給継続の意思がある場合は提出方法通知の「医療機器の安定供給に係る報告（様式 12）」を「報告の種類」欄について「供給不安」を選択の上、提出すること。
- (2) 供給継続の意思がなく、後継機等がある場合は提出方法通知の「医療機器保険適用取下げ書（様式 14）」を提出すること。供給継続の意思がなく、後継機等がない場合は「医療機器の安定供給に係る報告（様式 12）」を「報告の種類」欄について「供給停止」を選択の上、提出すること。報告後、医政局経済課からの連絡を待って供給先の医療機関等への説明を行い、提出方法通知の「医療機関等の説明結果報告（様式 13）」を提出すること。
- (3) 「医療機器の安定供給に係る報告（様式 12）」を「供給停止」で提出した後、学会等関係者の相談結果が出るまで数箇月かかる場合がある。製造販売業者は余裕をもって早めに報告すること。
- (4) 参考資料として、医療機器の安定供給に係る報告等のフローを本事務連絡に添付する。

2 医療機器の安定供給に係る報告等の記載要領について

（医療機器の安定供給に係る報告（様式 12））

- (1) 「整理番号」欄については、医政局経済課医療機器政策室使用欄のため記載不要。
- (2) 「年月日」欄については、医政局経済課へ提出する日を記載する。
- (3) 「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。
- (4) 「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。
- (5) 「保険医療材料の別」については、当該製品の該当区分を○で囲む。
- (6) 「報告の種類」欄については、「供給停止」「供給不安」のどちらか該当する項目を選択する。なお、「供給停止」と「供給不安」の定義は以下のとおり。

- ① 供給停止：当該製品について、安定供給が困難な事態に至るおそれがあり、後継品又は代替品（自社製品）がなく、供給継続する意思がない。
- ② 供給不安：当該製品について、安定供給が困難な事態に至るおそれがあるが、供給継続を前提としている。
- (7) 「販売名」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「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全てを記載する。
- (8) 「添付文書（URL）」欄については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページに掲載されている当該製品の添付文書のURLを記載する。
- (9) 「製造販売承認、認証又は届出番号」欄については、取得した承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- (10) 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、承認年月日、認証年月日又は届出年月日を記載する。なお、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あわせて記載する。
- (11) 「保険適用年月日」欄については、当該製品の過去の保険適用実績（保険適用年月日（決定区分A1については保険適用希望書提出日））を記載する。
- (12) 「製造輸入の別」欄については、当該製品を「製造」しているのか「輸入」しているのかを記載する。
- (13) 「製品名・製品コード」欄については、該当する全ての製品名及び製品コードを記載し、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。また、複数の規格がある場合は、この欄へ記載する。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。
- (14) 「製品概要」欄については、使用される疾患の概要、当該製品の臨床上の位置付け、学会ガイドラインへの記載有無等を中心に記載する。
- (15) 「使用目的」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」を転記する。
- (16) 「機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分」欄について、特定保険医療材料については該当する機能区分を、特定診療報酬算定医療機器については該当する区分を記載する。
- (17) 「関連診療報酬項目」欄については、当該製品に関連する算定告示の区分を記載する。

- (18) 「理由及び発生原因」欄については、「報告の種類」欄で選択した内容に応じて記載する。
- ① 供給停止：供給停止に至った理由、経緯を記載する。
 - ② 供給不安：供給不安に至った原因、経緯を記載する。
- (19) 「影響時期」欄については、「報告の種類」欄で選択した報告の種類に応じて記載する。
- ① 供給停止：供給停止予定時期を記載する。
 - ② 供給不安：供給不安が発生した時期と供給再開見込み時期を記載する。
- (20) 「過去3年間の日本国内への供給実績」欄については、過去3年間の日本国内への供給実績を記載する。
- (21) 「在庫量」欄については、直近の在庫量を記載する。あわせて、在庫がなくなる時期の見込みについても記載する。
- (22) 「予想市場占有率」欄については、当該製品の「機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分」内での当該製品のシェアを記載する。
- (23) 「代替品等の有無」欄については、「無」、「対象製品の一部には代替品等有」、「その他」のいずれかを選択し、適宜追記する。
- ① 無：代替品がない場合を選択する。
 - ② 対象製品の一部には代替品等有：当該製品の全機能を代替する製品はないが、一部機能を有する製品がある場合を選択する。その製品名と予想市場占有率について括弧内に記載する。
 - ③ その他：①及び②に該当しない場合を選択し、括弧内にその理由を記載する。当該製品以外について記載する場合、原則予想市場占有率とあわせて記載する。
- (24) 「代替品・代替療法及びその理由」欄については、代替品や代替療法を記載し、なぜそれらが代替できるのか理由を記載する。代替品を記載する場合、製品概要、製造販売業者、承認番号、認証番号又は届出番号、保険適用年月日(決定区分A1については保険適用希望書提出日)、添付文書(URL)や予想市場占有率等を可能な範囲で記載する。
- (25) 「関係工業会への情報提供可否」欄については、情報提供可否について「可」、「一部可」、「否」のいずれかを選択する。一部可の場合は、どの情報は提供可能なかあわせて記載する。
- (26) 「連絡先」欄については、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。
- (27) 「備考」欄については、特記事項がある場合は記載する。

(医療機関等の説明結果報告(様式13))

- (1) 「整理番号」欄については、医政局経済課医療機器政策室使用欄のため記載不要。
- (2) 「年月日」欄については、医政局経済課へ提出する日を記載する。
- (3) 「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。
- (4) 「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。
- (5) 「販売名」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「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全てを記載する。なお、提出済の「医療機器の安定供給に係る報告(様式12)」と同一の記載とする。
- (6) 「製造販売承認、認証又は届出番号」欄については、取得した承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。なお、提出済の「医療機器の安定供給に係る報告(様式12)」と同一の記載とする。
- (7) 「医療機関等への説明結果」欄については、結果を詳細に記載する。
- (8) 「連絡先」欄について、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。
- (9) 「備考」欄について、特記事項がある場合は記載する。

(医療機器保険適用取下げ書(様式14))

- (1) 「整理番号」欄については、医政局経済課医療機器政策室使用欄のため記載不要。
- (2) 「保険適用区分」欄については、当該製品の該当区分に○で囲む。
- (3) 「販売名」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「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全てを記載する。
- (4) 「添付文書(URL)」欄については、PMDAのホームページに掲載されている当該製品の添付文書のURLを記載する。
- (5) 「製造販売承認、認証又は届出番号」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。
- (6) 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、承認年月日、認証年月日又は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あわせて記載する。
- (7) 「保険適用年月日」欄については、当該製品の過去の保険適用実績(保険適用年月日(決定区分A1については保険適用希望書提出日))を記載する。

- (8) 「製造輸入の別」欄については、当該製品を「製造」しているのか、「輸入」しているのかを記載する。
- (9) 「製品名・製品コード」欄については、該当する全ての製品の名称及び製品コードを記載し、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。また、複数の規格がある場合は、この欄へ記載する。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。
- (10) 「製品概要」欄については、使用される疾患の概要、当該製品の臨床上の位置付け、学会ガイドラインへの記載有無等を中心に記載する。
- (11) 「使用目的」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」を転記する。
- (12) 「機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分」欄については、特定保険医療材料については該当する機能区分を、特定診療報酬算定医療機器については該当する区分を記載する。
- (13) 「関連診療報酬項目」欄については、当該製品に関連する算定告示の区分を記載する。
- (14) 「取下げ理由」欄については、当該製品を取下げることになった経緯、理由、当該製品が市場からなくなる時期等を記載する。
- (15) 「連絡先」欄について担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者到下線を引く。
- (16) 「備考」欄について、特記事項がある場合は記載する。
- (17) 「年月日」欄については、医政局経済課へ提出する日を記載する。
- (18) 「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。
- (19) 「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。

3 提出書類の体裁について

- (1) ①「医療機器の安定供給に係る報告 (様式 12)」、②「医療機関等の説明結果報告 (様式 13)」、③「医療機器保険適用取下げ書 (様式 14)」は、doc(docx)形式として提出すること。その上で、医政局経済課医療機器政策室による確認後、最終版を pdf 形式として提出すること。
- (2) 最終版のファイル名は以下のルールで命名することし、yyyymmdd は提出年月日とすること。

- ① 「医療機器の安定供給に係る報告（様式 12）」
- 報告の種類：供給停止の場合、「様式 12_供給停止_法人の名称_販売名_yyyymmdd」
 - 報告の種類：供給不安の場合、「様式 12_供給不安_法人の名称_販売名_yyyymmdd」
- ② 「医療機関等の説明結果報告（様式 13）」：「様式 13_説明結果_法人の名称_販売名_yyyymmdd」
- ③ 「医療機器保険適用取下げ書（様式 14）」：「様式 14_取下げ_法人の名称_販売名_yyyymmdd」
- (3) 提出媒体は、原則として、電子メールにより医政局経済課医療機器政策室に提出すること。なお、参考資料の容量が大きい場合等は、CD-R等（提出されたCD-R等は返却しない。）に保存して、郵送あるいは持ち込みのいずれかの方法により提出すること。なお、フロッピーディスク及びUSBメモリに保存して提出しないこと。

郵送先： 〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

電話番号： 03-3595-3409

メールアドレス： kiki-supply@mhlw.go.jp

4 事前相談について

医療機器の安定供給に係る報告等を提出する前に事前相談したい場合は、提出方法通知の様式 11 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課医療機器政策室（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申し込みを行う。申し込みの際、参考資料がある場合は添付すること。

医療機器の安定供給に係る報告（様式12）（供給停止）の記載例

様式12

整理番号
YYYY年 MM月 DD日

厚生労働省医政局経済課長 殿

住所 ○○○○○○○○○○○○○○
氏名 ●●●●

① 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、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別 (A1・A2・B1) *いずれかに○をつけて下さい。

報告の種類	■供給停止 □供給不安		
販売名	○○○○プレート		
添付文書 (URL)	https://~		
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXX		
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)	令和XX年XX月XX日	保険適用年月日	令和XX年XX月XX日
製造輸入の別	輸入	製品名・ 製品コード	電極 (○○、○○)、 本体 (*****)
製品概要	本製品は□□□□□□です。 □□□□という疾患に対し主に使用されます。□□□□は□□が□□なるため□□□□といった症状が現れます。 本品は臨床現場上でも□□□□のため必要不可欠と考えられます。 なお学会のガイドライン上では特段の記載はございません。		
使用目的 ②	この製品の使用目的は□□□□です。		
機能区分・特定診療報酬 算定医療機器の区分	無し	関連診療報酬項目	K○○○
理由及び発生原因	●●のため、供給停止することを決定いたしました。 ○○や○○といった理由により、医療現場への混乱は起こらないと想定しております。		
影響時期	■供給停止：YY年MM月頃に停止見込み。 □供給不安：年 月頃発生し、年 月頃供給再開見込み。		
過去3年間の日本国内への 供給実績	【●年度】 日本国内への供給実績：本体 XX 台、電極 XXXX 本 【△年度】 日本国内への供給実績：本体 XX 台、電極 XXXX 本 【▲年度】 日本国内への供給実績：本体 XX 台、電極 XXXX 本		
在庫量 ③	X年 X月 X日時点：本体 XX 台、電極 XXXX 本 在庫がなくなるまでの期限 (予測)：△か月		
予想市場占有率	▲%		
代替品等の有無	■無 □対象製品の一部には代替品等有 (製品名： 、予想市場占有率：) □その他 (理由：)		
代替品・代替療法及びその理由	本製品の代替品はない状況です。		
関係工業会への情報提供可否	■可 □一部可 ()のみ提供可 □否		
連絡先	担当者氏名： ■■ 電話番号：XX-XXXX-XX E-mail：XXX@XXXXX		
備考	✓供給停止予定時期までは、安定供給に懸念が発生することはない見込み。		

✓供給停止の了承が得られた後、医療機関等へ周知を行う予定です。

注意事項

- ① 本様式の確認のみで安定供給に関する状況が確認できるように記載する。
なお、1枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略してもかまわない。
- ② 「使用目的」欄には、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」を転記する。
- ③ 滅菌期限や消費期限がある製品の場合は、それらを加味して記載する。

医療機器の安定供給に係る報告（様式12）（供給不安）の記載例

様式12

整理番号
YYYY年 MM月 DD日

厚生労働省医政局経済課長 殿

住所 ○○○○○○○○○○○○
氏名 ●●●●

① 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、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

保険医療材料の別（A1・A2・B1）＊いずれかに○をつけて下さい。

報告の種類	<input type="checkbox"/> 供給停止 <input checked="" type="checkbox"/> 供給不安		
販売名	○○○○カテーテル		
添付文書（URL）	https://～		
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXX		
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）	令和XX年XX月XX日	保険適用年月日	令和XX年XX月XX日
製造輸入の別	製造	製品名・製品コード	○○○カテーテル・ *****
製品概要	本製品は□□□□□□です。 □□□□という疾患に対し主に使用されます。□□□□は□□が□□なるため□□□といった症状が現れます。 本品は臨床現場上でも□□□□のため必要不可欠と考えられ、学会のガイドライン上でも□□といった記載があります。		
使用目的 ②	この製品の使用目的は□□□□です。		
機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分	*****	関連診療報酬項目	○○○
理由及び発生原因	供給不安の原因は●●●●である。解消するために●●●●を行っているが、●●●●のため解消には時間がかかると想定している。		
影響時期	□供給停止：年 月頃に停止見込み。 ■供給不安：X年X月頃発生し、X年X月頃供給再開見込み。		
過去3年間の日本国内への供給実績	【●年度】 日本国内への供給実績：XXXX本 【△年度】 日本国内への供給実績：XXXX本 【▲年度】 日本国内への供給実績：XXXX本		
在庫量 ③	X年 X月 X日時点：●●●●本 在庫がなくなるまでの期限（予測）：△か月（最終製造ロットから考慮し、有効期限が△か月のため）		
予想市場占有率	▲%		
代替品等の有無	□無 ■対象製品の一部には代替品等有（製品名：①●●●（△△社）、②○○（▲▲社）、予想市場占有率：①△%、②■%） □その他（ ）		
代替品・代替療法及びその理由	代替品●●●は、本製品とほぼ同等の機能のため問題なく対応可能と考えています。 <代替品●●●の詳細> 製造販売業者：△△社 予想市場占有率：△% 本製品の供給不安をカバーできるかどうか：他社へ確認し、問題ないことを確認済。		

関係工業会への情報提供可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可（のみ提供可） <input type="checkbox"/> 否
連絡先	担当者氏名：■■■ 電話番号：XX-XXXX-XX E-mail：XXX@XXXXX
備考	

注意事項

- ① 本様式の確認のみで安定供給に関する状況が確認できるように記載する。
なお、1枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略してもかまわない。
- ② 「使用目的」欄には、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」を転記する。
- ③ 滅菌期限や消費期限がある製品の場合は、それらを加味して記載する。

医療機関等の説明結果報告（様式 13）の記載例

様式 13

整理番号
YYYY 年 MM 月 DD 日

厚生労働省医政局経済課長 殿

住所 ○○○○○○○○○○○○○○
氏名 ●●●●●

① 医療機関等への説明結果報告

販売名	■■■プレート	
製造販売承認、 認証又は届出番号	② XXXXXXXX	
医療機関等への説明結果： XX 年 XX 月 XX 日：当該医療機器の供給停止について、●●学会へご説明を行いました。当該医療機器のシェアが高いことから医療現場への混乱が起こらないようしっかりと各医療機関へご案内するよう、ご指示を承りました。 XX 年 XX 月 XX 日：医政局経済課へ上記の旨報告し、各医療機関へ説明を開始しました。また、代替品の製造販売業者である○○へも、供給停止する旨情報共有いたしました。 XX 年 XX 月 XX 日：全●●施設へご報告を完了しましたので、本報告を提出いたします。		
連絡先	担当者氏名：■■■	電話番号：XX-XXXX-XX E-mail：XXX@XXXXX
備考		

注意事項

- ① 本様式の確認のみで経緯等が確認できるように記載する。なお、1枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略してもかまわない。
- ② 製造販売承認、認証又は届出番号が以前提出した様式 12（供給停止）の記載から転記すること。

医療機器保険適用取下げ書（様式 14）の記載例

様式 14

整理番号 _____

① 医療機器保険適用取下げ書
(保険適用区分 A1・A2・B1)

販売名	XXXX 針		
添付文書 (URL)	https://~		
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXX		
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)	令和 XX 年 XX 月 XX 日	保険適用年月日	令和 XX 年 XX 月 XX 日
製造輸入の別	製造	製品名・ 製品コード	○○○○ 針 ・ *****
製品概要	本製品は□□□□□□です。 使用される主な疾患は□□□□で、□□代~□□代に多く発症されます。 本品は臨床現場上でも特異的な機能を有しておらず、学会のガイドライン上でも特段の記載がありません。		
使用目的	この製品の使用目的は□□□□である。		
機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分	*****	関連診療報酬項目	K○○○
取下げ理由	●●のため、当該製品の製造販売を終了しました。 最終ロットの使用期限が○○に切れるため、■●ごろに市場在庫もなくなる見込みです。 またシェア●%しか有していないため、保険適用取下げに伴う医療現場への混乱は発生しないと想定します。		
連絡先	担当者氏名：■●	電話番号：XX-XXXX-XX	E-mail：XXX@XXXXX
備考			

上記のとおり、保険適用の取下げを希望します。

YYYY 年 MM 月 DD 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）○○○○○○○○○○○○○

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）●●●●●

厚生労働大臣 殿

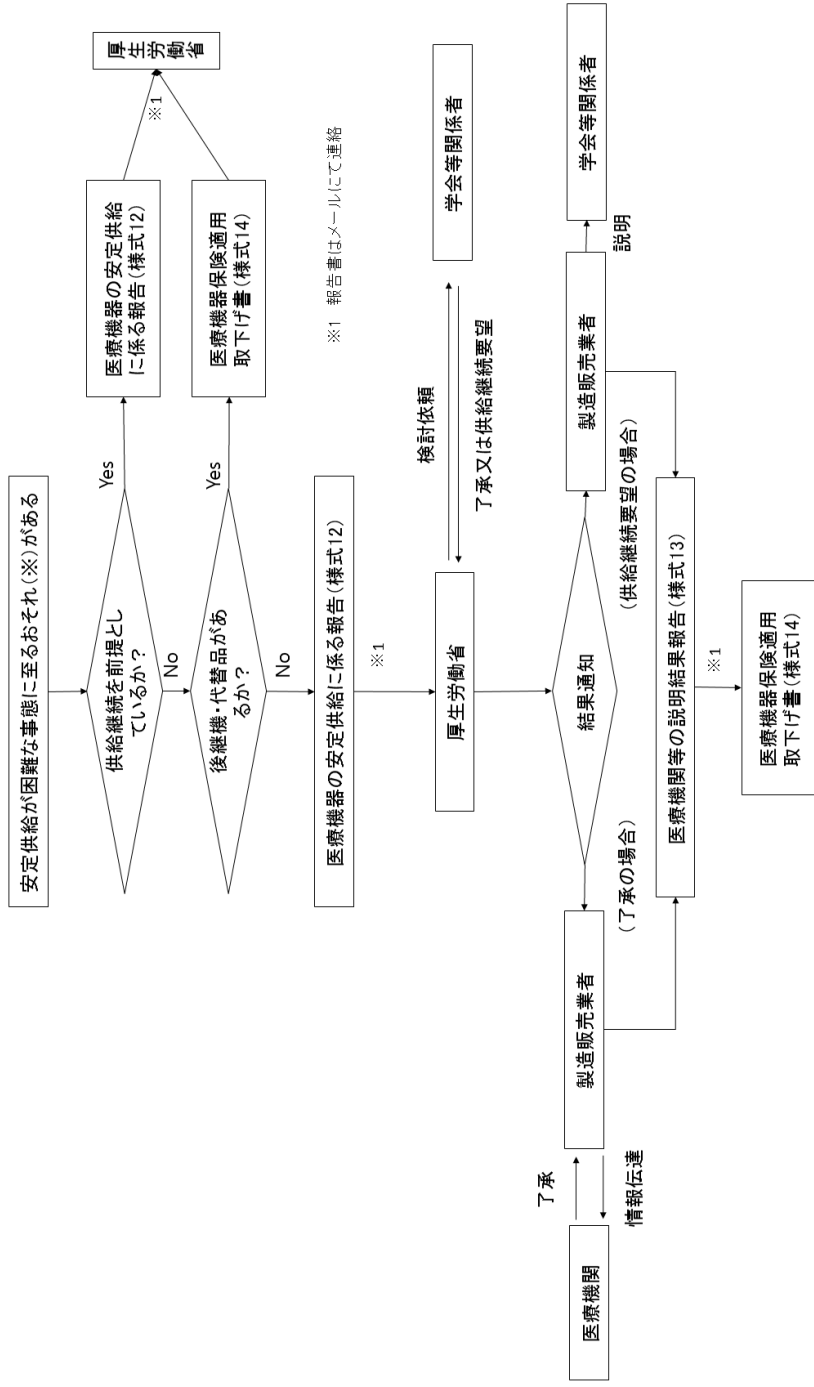
注意事項

- ① 本様式の確認のみで取下げの状況が確認できるように記載する。なお、1枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略してもかまわない。

医療機器の安定供給に係る報告等作成チェックシート

- 1 医療機器の安定供給に係る報告（様式12）
 - 最新の取扱い通知及び提出方法通知の様式を使用しているか。
 - 「報告の種類」に誤りがないか。
 - 「製品概要」に以下の内容を最低限記載しているか。
 - ① 使用される疾患の概要
 - ② 当該製品の臨床上の位置付け
 - ③ 学会ガイドラインへの記載有無について
 - 「代替品・代替技術およびその理由」が該当する場合、代替品のシェアを最低限記載しているか。
 - 客観的に状況を把握できる内容になっているかどうか。
 - 該当する項目すべて記載しているか。
- 2 医療機関等の説明結果報告（様式13）
 - 客観的に状況を把握できる内容になっているかどうか。
 - 該当する項目すべて記載しているか。
- 3 医療機器保険適用取下げ（様式14）
 - 客観的に状況を把握できる内容になっているかどうか。
 - 該当する項目すべて記載しているか。
- 4 その他
 - 参考資料がある場合、添付しているか。

医療機器供給停止等手続き



※安定供給が困難な事態に至るおそれとは、以下のような場合を想定

- ・ 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、手続きに時間を要する場合
- ・ 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、製造が困難な場合