別紙２

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 |  | | | |
|  | １.新規 | | | |
| 保険適用希望種別 | 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 |  | | | |
| 販 売 名 |  |  | |  |
| 製品名・製品コード | 製品名 |  |  | 製品コード |
|  |  |  |  |
| 類 別 |  | 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） | |  |
| 製品概要 |  |  | |  |
| 医療機関向け取扱い説明書又は | 医療機関向け取扱い説明書 | 有 ・ | | 無 |
| パンフレットの有無 | 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） |  |  | |  |
|  | 担当者名： | 電話番号： | |  |
| 担当者連絡先 |  | Ｅ－ｍａｉｌ： | |  |
| 備 考 |  |  | |  |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

年 月 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 殿様式１－１

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 |  | |
| 医療ニーズの高い医療機器への指定の有無 | | 有 ・ 無 |

様式２－１

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 | |