

事 務 連 絡
平成24年3月19日

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

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24年2月10日医政発0210第7号、保発0210第7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24年2月10日医政経発0210第8号、保医発0210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 A 1 (包括))

整理番号：空欄で提出

販 売 名	薬事法承認又は認証された販売名を記載		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
		JAN コードの場合必ず 13 桁	
類 別	薬事法承認書又は認証書上記載された類別を記載。 改正薬事法に基づく新類別に読み替えている場合は、その旨備考欄に記載すること。	一般的名称	薬事法承認書又は認証書上記載された一般的名称を記載 改正薬事法に基づく新一般的名称に読み替えている場合は、その旨備考欄に記載すること。
薬事法承認番号 又は 認証番号	薬事法承認書又は認証書上記載された薬事法承認又は認証番号を記載	承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更年月日)	薬事法承認書又は認証書上記載された薬事法承認又は認証年月日を記載
使用目的、 効能又は効果	薬事法承認書記載の「使用目的、効能又は効果」欄の該当部分及び該当ページ番号を記載。 (※平成 12 年の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「性能、使用目的、効能又は効果」と記載) (該当ページ番号：平成〇年〇月〇日薬事法承認書 別紙〇)		
製品概要			
担当者連絡先	担当者名 主として対応する担当者名に下線	電話番号 FAX 番号 E-mail	
備 考	※原則診療報酬項目は記載しないこと。 ×：「算定可能な診療報酬項目」		

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成 年 月 日

住所：

氏名：

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望書
(決定区分 A2 (特定包括))

整理番号：空欄で提出

希望する特定診療報酬算定 医療機器の区分	通知上の区分を記載	
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	2と3が競合する場合は 2を選択すること
算定する関連診療報酬項目	通知上の診療報酬項目のみ記載	

販売名	薬事承認された販売名を記載		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
		JANコードの場合、必ず13桁	
類別	薬事法承認書又は認証書上 記載された類別を記載。 改正薬事法に基づく新類別に 読み替えている場合は、その 旨備考欄に記載すること。	一般的名称	薬事法承認書又は認証書上記載 された一般的名称を記載 改正薬事法に基づく新一般的名 称に読み替えている場合は、その 旨備考欄に記載すること。
薬事法承認番号 又は 認証番号	薬事法承認書又は認証書上記 載された薬事法承認又は認証 番号を記載	承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更年月日)	薬事法承認書又は認証書上記 載された薬事承認又は認証年月日 を記載
製品概要			
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 医療機関向け取扱い説明書	有 ・ 無 有 ・ 無	
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要		
希望小売価格(参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号： FAX番号： E-mail：	
備考	複数該当医療機器に該当する場合、その旨記載すること。		

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成〇年〇月〇日

住所

氏名

※A2の定義に記載されている診療報酬項目以外の
項目にも該当する場合、別途A1申請は不要。

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望資料

<p>使用目的、 効能又は効果</p>	<p>薬事法承認書又は認証書記載の「使用目的、効能又は効果」欄の 該当部分及び該当ページ番号を記載する。 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。 (該当ページ番号：平成○年○月○日薬事法承認書 別紙○)</p>	
<p>形状、 構造及び原理</p>	<p>薬事法承認書又は認証書記載の「形状、構造及び原理」欄 の該当部分及び該当ページ番号を記載する。 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 「形状、構造及び寸法」と記載。 (定義に関連しない場合は、「定義関連事項なし」で可。) (該当ページ番号は必ず記載 内容は同上)</p>	
<p>原材料又は 構成部品</p>	<p>薬事法承認書又は認証書記載の「原材料又は構成部品」欄の 該当部分及び該当ページ番号を記載する。 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 「原材料又は成分」と記載。 (定義に関連しない場合は、「定義関連事項なし」で可。) (該当ページ番号は必ず記載 内容は同上)</p>	
<p>操作方法 又は使用方法</p>	<p>薬事法承認書又は認証書記載の「操作方法又は使用方法」欄の 該当部分及び該当ページ番号を記載する。 (定義に関連しない場合は、「定義関連事項なし」で可。) (該当ページ番号は必ず記載 内容は同上)</p>	
<p>推定患者人数（人/年間） 及び その根拠</p>		
<p>臨床治験の有無</p>	<p>国内</p>	<p>有 ・ 無</p>
	<p>国外</p>	<p>有 ・ 無</p>

区分選定の根拠

希望する区分の名称	通知上の区分名を記載	
選定した根拠 <通知上の区分名を記載>		
定 義 類別： 通知上の類別を記載 一般的名称： 通知上の一般的名称	承認書又は認証書該当ページ／内容 承認申請書／ 類別： 薬事法承認書又は認証書上記載された 類別を記載 一般的名称： 薬事法承認書又は認証書上記載された 一般的名称を記載	補 足 説 明 薬事法承認書又は認証書 に記載された一般的名称 が、通知上のものと異なる 場合はその理由を必ず 記載。
その他の条件： 通知上の該当部分をその まま記載する。	平成〇年〇月〇日付薬事法承認書 別紙〇 薬事法承認書又は認証書に記載された 該当部分を記載	薬事法承認書又は認証書 の内容だけでは説明不足 である場合、この欄にお いて定義を満たしている ことの補足説明をする。
複数該当医療機器に該当する場合は当該区分についても同じ要領で作成。		
以上により、選定した機能区分「(通知上の区分名を記載する)」に該当する。		
上記区分における類似製品の名称		
当該製品の概要 概 要： 製 造 元： 薬事法承認番号：	{ この欄には類似製品の概要を記載すること。 当該申請の品目とは異なる承認番号の製品について記載。 他社製品でも可。 }	
保険適用年月日：平成〇年〇月〇日		

医療機器保険適用希望書
(希望区分 B (個別評価))

整理番号：空欄で提出

希望する特定保険 医療材料の区分	材料価格基準の区分番号及び区分名を記載 (事務連絡の機能区分コード表を参照)	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	2と3が競合する場合は 2を選択すること
関連する診療報酬項目		

販売名	薬事承認された販売名を記載		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
		JANコードを記載。必ず13桁	
類別	薬事法承認書又は認証書上 記載された類別を記載。 改正薬事法に基づく新類別に 読み替えている場合は、その 旨備考欄に記載すること。	一般的名称	薬事法承認書又は認証書上記載 された一般的名称を記載 改正薬事法に基づく新一般的名 称に読み替えている場合は、その 旨備考欄に記載すること。
薬事法承認番号 又は 認証番号	薬事法承認書又は認証書上記 載された薬事法承認又は認証 番号を記載	承認年月日 又は 認証年月日 (又は最終一部変更年月日)	薬事法承認書又は認証書上記載 された薬事承認又は認証年月日 を記載
製品概要			
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 パンフレット	有 ・ 無 有 ・ 無	
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要		
希望小売価格(参考)			
担当者連絡先	担当者名	電話番号 FAX番号 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。

平成〇年〇月〇日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿

医療機器保険適用希望資料

<p>使用目的、 効能又は効果</p>	<p>薬事法承認書又は認証書記載の「使用目的、効能又は効果」欄の該当部分及び該当ページ番号を記載する。 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。 (該当ページ番号：平成○年○月○日薬事法承認書 別紙○)</p>	
<p>形状、 構造及び原理</p>	<p>薬事法承認書又は認証書記載の「形状、構造及び原理」欄の該当部分及び該当ページ番号を記載する。 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「形状、構造及び寸法」と記載。 (定義に関連しない場合は、「定義関連事項なし」で可。) (該当ページ番号は必ず記載 内容は同上)</p>	
<p>原材料又は構成部品</p>	<p>薬事法承認書又は認証書記載の「原材料又は構成部品」欄の該当部分及び該当ページ番号を記載する。 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「原材料又は成分」と記載。 (定義に関連しない場合は、「定義関連事項なし」で可。) (該当ページ番号は必ず記載 内容は同上)</p>	
<p>操作方法又は使用方法</p>	<p>薬事法承認書又は認証書記載の「操作方法又は使用方法」欄の該当部分及び該当ページ番号を記載する。 (定義に関連しない場合は、「定義関連事項なし」で可。) (該当ページ番号は必ず記載 内容は同上)</p>	
<p>推定患者人数 (人/年間) 及び その根拠</p>		
<p>臨床治験の有無</p>	<p>国内</p>	<p>有 ・ 無</p>
	<p>国外</p>	<p>有 ・ 無</p>

区分選定の根拠

希望する区分の根拠	材料価格基準の区分番号及び区分名を記載
-----------	---------------------

選定した根拠

定 義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補 足 説 明
定義通知に記載された定義を記載	平成〇年〇月〇日付薬事法承認書 承認申請書／ 類別： 薬事法承認書又は認証書に記載された類別を記載 一般的名称： 薬事法承認書又は認証書に記載された一般的名称を記載	「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。
同上	平成〇年〇月〇日付薬事法承認書 別紙〇 薬事法承認書又は認証書の該当部分を記載	薬事法承認書又は認証書の内容だけでは説明不足である場合、この欄において定義を満たしていることの補足説明をする。
同上	平成〇年〇月〇日付薬事法承認書 別紙〇 薬事法承認書又は認証書の該当部分を記載	同上
同上	平成〇年〇月〇日付薬事法承認書 別紙〇 薬事法承認書又は認証書の該当部分を記載	同上

以上により、選定した機能区分「(材料価格基準の区分番号及び区分名を記載)」に該当する。

上記区分における類似製品の名称	
-----------------	--

当該製品の概要

概 要：
製 造 元：
薬事法承認番号：
保険適用年月日：

この欄には類似製品の概要を記載すること。
当該申請の品目とは異なる承認番号の製品について記載。
他社製品でも可。

製品名・製品コードリスト

A 2 の場合は区分名のみ記載		B の場合は機能区分番号及び区分名を記載			
	製品名	製品コード	製品使用・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	○○○	※ 1		別紙〇- 1	(新規)
2	△△△	※ 1		別紙〇- 2	(新規)
3		※ 1		別紙〇- 2	(新規)
4		※ 1		別紙〇- 2	(新規)
	●●●	※ 1			(構成品) ※ 2

※ 1

製品コードは JAN コードの場合(B は必須)は 13 桁を記入

※ 2

構成品は償還価格がつかないため、構成品であることを必ず明記する。

製品名・製品コードリスト

A2の場合は区分名のみ記載		Bの場合は機能区分番号及び区分名を記載			
	製品名	製品コード	製品使用・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	○○○	※1		別紙○-1	(既存)
2	△△△	※1		別紙○-2	(既存)
3		※1		別紙○-2	(既存)
4		※1		別紙○-2	(既存)

A2の場合は区分名のみ記載		Bの場合は区分番号及び区分名を記載			
	製品名	製品コード	製品使用・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	○○○	※1		別紙○-1	(追加)
2	△△△	※1		別紙○-2	(追加)
3		※1		別紙○-2	(追加)
4		※1		別紙○-2	(追加)
	●●●	※1			(構成品) ※2

※1

製品コードは JAN コードの場合(Bは必須)は 13 桁を記入

※2

構成品は償還価格がつかないため、構成品であることを必ず明記する。