

事 務 連 絡
令和 7 年 3 月 18 日

一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本臨床検査薬協会
一般社団法人米国医療機器・I V D工業会
欧州ビジネス協会医療機器・I V D委員会

御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室

保険適用希望書の e-Gov 電子申請サービスでの受付開始について

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。

医療機器及び体外診断用医薬品に係る保険適用希望書（決定区分 A 1（包括）、A 2（特定包括）、B 1（既存機能区分）及び E 1（既存項目）（チャレンジ申請を希望しないものに限る。））の提出については、電子メール又は電磁的記録媒体（CD-R 等）の郵送にて受付を行っていますが、令和 7 年 4 月 1 日より、e-Gov 電子申請サービス（以下「e-Gov」という。）での受付を開始いたします。

また、提出書類の合理化のため、保険適用希望書等の様式を 1 つにまとめた E x c e l ファイル様式を作成しました。いずれの受付方法の場合においても E x c e l ファイル様式を積極的にご使用ください。

この度の変更については、「「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の一部改正について」（令和 7 年 3 月 17 日医政産情企発 0317 第 1 号、保医発 0317 第 1 号。）、「「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」の一部改正について」（令和 7 年 3 月 17 日医政産情企発 0317 第 2 号、保医発 0317 第 2 号。）、「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和 7 年 3 月 18 日事務連絡）及び「体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について」（令和 7 年 3 月 18 日事務連絡）が発出されているところです。

なお、令和 8 年度診療報酬改定では、受付窓口の一元化のため、原則として e-Gov のみで受け付けることを検討しています。

また、今回、e-Gov を利用した保険適用希望書提出の手引きについて、別添のとおりまとめましたので、事務連絡や手引き等を十分に参照の上、保険適用希望書を提出いただきますよう、貴会会員へ周知をお願いいたします。

【保険適用希望書の提出方法変更に係る当面のスケジュール】

提出方法	令和7年3月31日 まで	令和7年4月1日 以降	令和8年6月1日 以降
e-Gov	—	○	○
電子メール	○	○	△（予定）
電磁的記録媒体の 郵送	○	△	△（予定）

※△は、他の手段による提出が難しい場合。

【e-Gov のURL】

<https://shinsei.e-gov.go.jp/>

※「手続検索」の「手続名称から探す」より、「保険適用希望書」等の名称でご検索ください。

【保険適用希望書の提出方法等に関する厚生労働省ホームページのURL】

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

※保険適用希望書の様式や e-Gov の設定等のリンクは上記ページに掲載しております。

<照会先>

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室

TEL : 03-3595-3409

E-mail : kikihoken@mhlw.go.jp