

e-Gov を利用した保険適用希望書提出の手引き

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

Ver. 1.0 令和7年3月18日

【はじめに】

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A1（包括）、A2（特定包括）、B1（既存機能区分）及びE1（既存項目）（チャレンジ申請を希望しないものに限る。））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。）のとおり、原則、e-Gov 電子申請サービス（以下「e-Gov」という。）又は電子メールにて提出することとしています。また、令和8年度診療報酬改定より、原則 e-Gov での提出とすることを検討しておりますので、積極的に e-Gov のご利用をお願いいたします。

なお、本手続きにおいて、「電子署名」及び「電子署名用証明書」は不要です。

1 e-Gov の利用準備

(1) アカウントの取得やアプリのインストールが必要です。利用準備の手順は、e-Gov のホームページ等をご確認ください。

➤ e-Gov 利用準備ページ

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

➤ e-Gov を初めてお使いの方へ

https://shinsei.e-gov.go.jp/sites/default/files/filebrowser/e-gov/doc/preparation/beginner/beginner_all_v3.pdf

(2) 審査終了時などの通知メールを受け取るため、利用者設定変更から、メール通知設定の「案件ステータス」については、必ず「受信する」に設定変更をお願いいたします。

➤ 利用者設定の方法（e-Gov ヘルプページ）

<https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/help/guide/mypage/user-settings.html>

2 提出書類の準備

(1) 厚生労働省のホームページより、該当する保険適用区分の保険適用希望書様式をダ

ダウンロードしてください。

様式は、入力後に不備が無いかチェック機能があるマクロ有り Excel ファイル (xlsm 形式) とマクロ無し Excel ファイル (xlsx 形式) の 2 種類があります。マクロ有り Excel ファイル (xlsm 形式) がセキュリティ等の理由で使用できない場合、マクロ無し Excel ファイル (xlsx 形式) をご使用ください。

- 厚生労働省ホームページ

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

- (2) 以下の事務連絡を参照し、保険適用希望書様式に必要事項を記入してください。

なお、保険適用希望書様式のうち、「保険適用希望書」、「保険適用希望資料 (様式 1 - 1)」及び「希望区分及び区分選定の根拠 (様式 2 - 1)」は pdf 形式にしたファイルも提出が必要なことに注意してください。

- 「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)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001220116.pdf>

- 「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)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001220128.pdf>

- (3) 保険適用希望書様式以外の必要書類を用意してください。

(参考) 保険適用区分別の必要書類

区分	保険適用希望書様式 ※マクロ有り Excel ファイル及びマクロ無し Excel ファイル内に全て含まれる	その他必要書類
A1	保険適用希望書 (別紙 1) 別添資料 1 製品名・製品コードリスト	・薬事承認書並びにその別添申請書、認証書並びにその別添申請書、又は届書の写し ・(薬事承認書等の製造販売業者から変更している場合) 承継届、選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書の写し
A2	保険適用希望書 (別紙 2) 別添資料 1 製品名・製品コードリスト 保険適用希望資料 (様式 1 - 1) 希望区分及び区分選定の根拠 (様式 2 - 1) 保険適用通知フォーマット	
B1	別紙 3 別添資料 1 製品名・製品コードリスト 保険適用希望資料 (様式 1 - 1) 希望区分及び区分選定の根拠 (様式 2 - 1) 保険適用通知フォーマット	
E1	保険適用希望書 (別紙 1)	

ただし、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」1(3)に規定される承認書等の写しの提出が困難な場合について、e-Gov において添付資料の追加提出ができないことから、e-Gov での保険適用希望書の提出後、承認書等を入手した際の提出先は電子メール (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp) とします。なお、提出時には e-Gov で提出後に付番される「到達番号 (後述)」もお知らせください。

3 e-Gov で提出を行う

- (1) e-Gov にログインし、「手続検索」の「手続名称から探す」より、「保険適用希望書」等の名称で検索して手続き画面へアクセスし、「申請書入力へ」をクリックします。
(よく使う手続をブックマークすることもできます。)

- e-Gov トップページ

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

- 手続ブックマークの使い方 (e-Gov ヘルプページ)

<https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/help/guide/bookmark>

e-GOV 電子申請

トップ | 電子申請について | 利用準備 | **手続検索** | ヘルプ

手続検索

e-Govの電子申請対象手続

e-Govで受付可能な手続が検索できます。

🔍 状況から探す

事業 (所) の新規適用



被保険者の資格取得・転勤



事業 (所) の所在地又は名称等の変更



被保険者の資格喪失



事業主の代理人の選任又は解任



事業所の廃止



被保険者の氏名変更



退職に関する手続 (定年退職後も自社で再雇用する場合)



退職に関する手続 (定年退職後はもう雇用しないという場合)



🔍 ④ 手続名称から探す

検索

医療機器及び体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の提出

GビズID電子署名省略可

手続概要	医療機器、体外診断用医薬品の保険適用希望書の提出を受け付けます。 (医療機器は決定区分A 1、A 2、B 1、体外診断用医薬品は決定区分E 1に限る。)
根拠法令	「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(令和6年2月14日 産情発0214第5号、保発0214第4号) 「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(令和6年2月14日 産情発0214第6号、保発0214第6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6年2月14日 医政産情企発0214第2号、保医発0214第2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」(令和6年2月14日 医政産情企発0214第3号、保医発0214第3号) 医療機器の保険適用等に関する取扱いについて 体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて 医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について 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
電子申請方法別利用案内	以下のHPより該当する区分の様式(Excelファイル)を取得し、事務連絡から記載例を確認した上で、様式及び承認書等の添付資料を提出してください。 内容に不備などがある場合、補正要求を行うことや、保険適用希望書の担当者連絡先に連絡することがあります。 様式掲載HP 記載例事務連絡(医療機器) 記載例事務連絡(体外診断用医薬品)
告知情報	【手続対象者】医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者 【手数料(説明)】なし 【相談窓口】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 【備考】決定区分A 1及びE 1については、保険適用希望書が受理された日(内容等に係る不備の補正が終了した日)から起算して、20日(ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日(以下「休日等」という。)を除いて計算する日数とする。)を経過した日から保険適用とする。 決定区分A 2及びB 1については、各月10日までに保険適用希望書が受理された(内容等に係る不備の補正が終了した)ものについては、原則として、翌月1日から保険適用する。

[戻る](#)[申請書入力へ](#)

- (2) 基本情報を入力します。申請者情報の「申請者氏名」は担当者名を記載することで差し支えありません。

申請書入力

申請内容確認

提出完了

申請書入力

基本情報を選択し、申請・届出様式に必要な事項を入力して下さい。

1. 基本情報

未設定・変更する場合には、それぞれ設定ボタンを押してください。

申請者情報

必須

申請者情報を設定

法人名	株式会社イーガブ〇〇〇
申請者氏名	企業〇〇 太郎〇〇
住所	東京都大田区南馬込1-1-1〇〇〇〇〇〇〇

連絡先情報

必須

連絡先情報を設定

法人名	株式会社イーガブ〇〇〇
連絡先氏名	企業〇〇 太郎〇〇
住所	東京都大田区南馬込1-1-1〇〇〇〇〇〇〇

- (3) 「電子申請システムで受け付けることを希望する旨の届出」に日付を入力してください。

2. 医療機器及び体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の提出／電子申請

申請・届出に関する事項を入力してください。

複数の様式を提出する場合は、左の様式一覧から様式を切り替えてください。

申請する様式一覧

必須
電子申請システムで受け付けることを希望する旨の届出

プレビュー

電子申請システムで受け付けることを希望する旨の届出

以下の手続について、電子申請を使用した受け付けを希望します。

手続名	医療機器及び体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の提出
申込日	(西暦) <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
フリガナ	ニューリョクフヨウダス
申込者氏名	入力不要です
住所	入力不要です
備考	入力不要です

(4) 添付書類の「書類を添付」より、2で準備した保険適用希望書様式、その他必要書類を添付します。

一度の提出で、複数件の保険適用希望書を提出することも可能ですが、保険適用希望書様式と承認書等の添付書類のファイル名に品目ごとに共通の番号を付番したり、販売名や区分名を記載したりするなど、区別がつくようにしてください。

なお、ファイル名に使用できない文字（例：半角カタカナ、スペースなど）があるため、エラーとなった場合には、以下のページをご確認の上、ファイル名を変更してください。

- ファイル名に使用できる文字について (e-Gov ヘルプページ)
<https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/help/notes/filename-letters.html>

添付書類

提出する書類がある場合、添付してください。

書類を添付

必須 保険適用希望書

「追加」をクリックすると、保険適用希望書の他に提出する書類のための枠を追加できます。添付が終わったら、「添付」をクリックします。

添付書類追加

申請に必要な書類を添付してください。

添付可能ファイル拡張子 : [DOC, DOCX, PDF, XLSM, XLSX]

必須
書類名 :
提出形式 : 添付

ここにファイルをドラッグアンドドロップして指定できます

ファイル名/URL :
ファイルサイズ : KB/1022976KB

ファイルサイズ合計 : 0KB

キャンセル

追加

添付

- (5) 基本情報と必要書類の添付が完了したら、「内容を確認」をクリックして確認画面に進み、必要書類の添付漏れや希望書の記載内容に誤りがないかよく確認の上、問題無ければ「提出」をクリックします。

添付書類

提出する書類がある場合、添付してください。

書類を添付

必須	保険適用希望書	保険適用希望書_B1.xlsm
任意	保険適用希望書 (PDF)	保険適用希望書_B1.pdf
任意	承認書	承認書写し.pdf

キャンセル

申請データを保存

一時保存して中断

内容を確認

手続名称

医療機器及び体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の提出／電子申請

申請書提出対象一覧

申請書名称	電子申請システムで受け付けることを希望する旨の届出	プレビュー
-------	---------------------------	-------

添付書類

保険適用希望書	保険適用希望書_B1.xlsm
承認書	承認書写し.pdf

修正

申請内容を出力(PDF)

提出

4 e-Gov での提出後

- (1) 提出に成功した場合、到達番号が付番され、マイページの直近の案件欄から、到達番号を確認できます。

直近の案件

一覧

ステータス	到達番号	法人名	申請者氏名	手続名称	到達日時
到達	20250304221149555e	株式会社〇〇	〇〇 太郎	医療機器及び体外診断用医薬品に…	2025年3月4日

- (2) 到達後、内容不備や確認したい点がある場合には、e-Gov のメッセージ、電子メール又は電話にて連絡する場合があります。

修正して再提出が必要な場合には、厚生労働省から e-Gov 上で補正要求を行います。再提出を行う際には、再度保険適用希望書様式と必要書類の一式を提出してください。

➤ 補正する (e-Gov ヘルプページ)

<https://shinsei.e-gov.go.jp/contents/help/guide/confirm/revision.html>

- (3) 提出内容に不備の無いことなどを確認後、審査終了となります。マイページの直近の案件欄のステータスが「審査終了」となるほか、1(2)にて設定した通り、通知メールが届きます。

なお、本手続きにおいて e-Gov での公文書の発出はありません。

- (4) 決定区分 A 2 (特定包括) 及び B 1 (既存機能区分) において、各月 10 日までに受理可能な状態で到達していた保険適用希望書については、受理日を各月 10 日とします。

決定区分 A 1 (包括) 及び E 1 (既存項目) において、受理可能な状態で到達していた保険適用希望書については、受理日を到達日とします。

➤ 決定区分A 2（特定包括）及びB 1（既存機能区分）の例

ステータス：審査終了					≡ 履歴一覧
到達/補正日	審査開始	審査終了	手続終了	申請取下げ	
2025年4月4日 10時10分	2025年4月8日 12時00分	2025年4月11日 12時00分			

上記の場合、審査終了日は4月11日ですが、到達日は4月4日のため、4月10日が受理日という考え方になります。

- (5) ステータスが審査終了となった以降でも、厚生労働省内の複数の段階で確認を行っているため、修正や確認を行うことがあります。その場合には電子メール又は電話にて連絡します。

決定区分A 2（特定包括）及びB 1（既存機能区分）（保険適用希望種別「3. 使用目的又は効果の追加・変更」を除く。）については、厚生労働省保険局医療課より「医療機器の保険適用について」が発出されます。当該通知の発出後、提出した保険適用希望書の内容が掲載されているか速やかに確認してください。