

事務連絡
令和8年2月27日

一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人日本歯科商工協会
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・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
医療機器政策室

令和8年度診療報酬改定における機能区分の見直し等
に伴う保険適用希望書の提出について

平素より厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

令和8年度診療報酬改定において、機能区分等（決定区分A2（特定包括）については「特定診療報酬算定医療機器の区分」を、決定区分B1（既存機能区分）については「材料価格基準の機能区分」をいう。以下同じ。）に関する見直しが行われました。

この見直しに伴い、既に保険適用されている医療材料であって機能区分の見直し等が実施される機能区分等に該当するもののうち、一部のものについて、令和8年6月1日以降も引き続き保険適用を希望する場合は、保険適用希望書の再提出が必要となります。

つきましては、保険適用希望書の再提出を適切に行っていただくため、別添のとおり「令和8年度診療報酬改定における機能区分等の見直しに伴う保険適用希望書の提出要領」を作成しました。関係団体及び関係企業への周知をお願いいたします。

なお、今後当内容を変更する場合には、別途電子メールにてご連絡します。

令和8年度診療報酬改定における機能区分等の見直しに伴う保険適用希望書の提出要領**(1) 令和8年度診療報酬改定における機能区分等の見直しに伴い保険適用希望書の再提出が必要となる区分について****ア 決定区分A2（特定包括）**

特定診療報酬算定医療機器の区分の見直しを踏まえ、新たに定義に合致するために、令和8年6月1日から「決定区分A2」として保険適用を希望する場合は、保険適用希望書の提出が必要です。

イ 決定区分B1（既存機能区分）

特定保険医療材料のうち、改めて保険適用希望書の再提出が必要な区分（見直し後の機能区分への該当性について確認を要する機能区分）は別紙1のとおりであり、別紙1表中の「保険適用希望書の再提出が必要となる場合」に該当する医療材料は、令和8年6月1日以降も引き続き保険適用を希望する場合、保険適用希望書の再提出が必要です。

(2) 保険適用希望書の再提出方法等について**ア 提出方法**

- 原則として、電子メール (kibousyo-saiteishutsu@mhlw.go.jp) による提出とします。
- (4)で定める電子メールアドレスと異なるため、混同しないよう注意してください。なお、上記メールアドレス (kibousyo-saiteishutsu@mhlw.go.jp) 宛てに送付された、機能区分等の見直しに伴わない保険適用希望書については、当室で受理いたしません。
- 当省のメールシステムの都合上、添付ファイルの容量は1通あたり 10MB までに抑えてください。超過する場合は、複数通に分けて提出してください。
- 見直しに伴う保険適用希望書の再提出においては、e-Gov 電子申請サービスでの提出は受け付けません。
- メールのはじめの件名は、「令和8年〇月〇日付け・再提出【(区分名) × (希望書数)】(企業名)」としてください。複数通に分けて提出する場合は、企業名の後ろに、何通中の何通目か分かるように記載してください。
(例：令和8年3月15日付け・再提出【B1×2】〇〇株式会社 1通目/3通)
- 前回改定時に実施した保険適用希望書受付会は実施しません。
- やむを得ない理由により、電子メールでの提出が不可能な場合に限り、郵送での提出を受け付けます。郵送での提出の場合、紙媒体及び電子媒体 (CD-R) の両方を提出してください。なお、電子媒体 (CD-R) については、返却しません。また、郵

送による提出の場合でも、控えの返送の対応は行いません。

イ 提出期限

提出期限は、令和8年4月10日まで上記指定メールアドレス宛て必着とします。

なお、自動返信メールをもって受信した旨の連絡とするため、基本的に個別のメール受信確認には対応しません。

ウ 不備等があった場合の対応及び保険適用の取扱いについて

- 不備がある場合等については必要に応じて当室から当該保険適用希望書を提出した製造販売業者の担当者等へ電子メール等で連絡します。
- 期限までに保険適用希望書が提出された場合については、保険適用希望書の不備等により令和8年6月1日からの保険適用ができない場合等を除き、受理日は令和8年5月10日とします。なお、期限までに保険適用希望書が提出され、不備等がなく令和8年6月1日から保険適用される場合については、特段連絡等は行いません。
- 期日までに保険適用希望書が提出されなかった場合又は企業による不備等への対応に時間を要し期日までに受理がなされなかった場合については、令和8年6月1日から保険適用される医療材料等に係る通知に新しい機能区分等に該当する医療機器として掲載されず、令和8年6月1日以降は保険適用がなされないので、ご留意ください。

(3) 保険適用希望書の再提出等を行う場合の必要書類

- 再提出等を行う際に必要となる書類一覧は、**別紙2**のとおりです。
- 再提出等を行う際には、**別紙3**の確認事項を満たしているか十分に確認してください。
- 通常の保険適用手続きとは異なる点があること等から、再提出する保険適用希望書等の作成に当たっては、別紙2、別紙3、別紙4及び令和8年3月発出予定の事務連絡「医療機器に係る保険適用の記載例等について」を必ず確認してください。
- 「保険適用希望書」(別紙2又は別紙3)、「医療機器保険適用希望資料」(様式1-1)、「希望区分及び区分選定の根拠」(様式2-1)、「推定適用患者数及び予測売上高根拠資料」(様式7)(※希望区分B1の保険適用希望書の再提出を行う場合のみ)、「製品名・製品コードリスト」(別添資料1)、及び「保険適用通知フォーマット」を1つのPDFファイルにまとめた電子データを必要書類と併せて送付してください。
- 令和8年6月1日からの新たな機能区分の定義等については、令和8年3月頃に別途発出される告示や通知等を確認してください。なお、定義等の該当性に関する個別の問い合わせには対応しておりません。
- チャレンジ申請を希望する場合は、該当する通知に従い別途手続きを行ってください。

さい。

(4) 令和8年度診療報酬改定における機能区分等の見直しに伴うものではない保険適用希望書の提出について

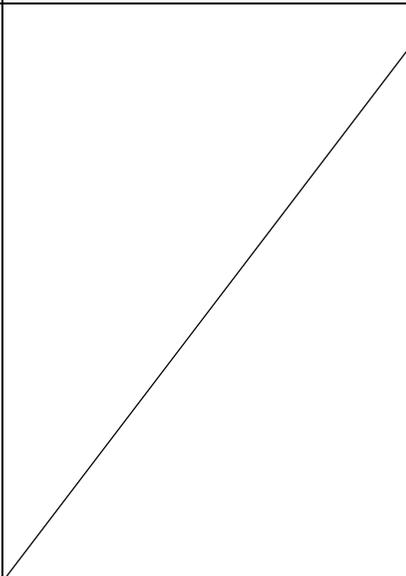
- 決定区分A1及びE1の保険適用希望書並びに、機能区分等の見直しに伴わない令和8年6月1日に保険適用を希望する決定区分A2及びB1の保険適用希望書については、令和8年4月11日以降に当室へ提出し受理されることが必要です。
- 決定区分A1及びE1は、保険適用希望書が受理された日から起算して20日(ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日を除く。)を経過した日から保険適用されます。令和8年6月1日収載を希望する場合は、提出日に留意してください。
- 決定区分A2及びB1は、令和8年6月1日からの保険適用を希望する場合、令和8年5月10日までに保険適用希望書が受理されることが必要です。保険適用希望書の不備等により、令和8年6月1日からの保険適用ができない場合等を除き、受理日は令和8年5月10日とします。期限までに保険適用希望書が提出され、不備等がなく令和8年6月1日から保険適用される場合については、特段連絡等はいりません。
- 機能区分等の見直しに伴うものではない保険適用希望書については、e-Gov 電子申請サービス、電子メール(kiki-kibousyo@mhlw.go.jp)での提出又は郵送により、保険適用希望書を当室宛に提出してください。
- (2)で定める電子メールアドレスと異なるため、混同しないようご注意ください。なお、上記メールアドレス(kiki-kibousyo@mhlw.go.jp)宛てに送付された、機能区分等の見直しに伴う保険適用希望書は、当室で受理しません。

見直し前の旧機能区分	見直し後の新機能区分	保険適用希望書の再提出が 必要となる場合	保険適用希望書の再提出が 不要な場合	保険適用希望書記入時の留意 事項
<p>【細分化】</p> <p>II 001 血管造影用シースイントロデューサーセット</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 蛇行血管用</p> <p>(3)～(5) 略</p>	<p>II 001 血管造影用シースイントロデューサーセット</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) <u>蛇行血管用</u></p> <p>(3)～(5) 略</p> <p>(6) <u>心腔内リード等送達用</u></p> <p>① <u>標準型</u></p> <p>② <u>特殊型</u></p>	<p>現行の「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」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「(6) 心腔内リード等送達用」の「①標準型」、「②特殊型」のいずれかに該当し、当該区分での保険適用を希望する医療機器</p>	<p>現行の「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」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義においても、引き続き「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」に該当し、かつ、左記に該当しない医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保険適用希望書の右上に「細分化」と赤字で記入すること。 ・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 (例：令和〇年〇月〇日付け「000 XXX」にて保険適用。) ・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。
<p>【細分化】</p> <p>II 057 人工股関節用材料</p> <p>(1) 骨盤側材料</p> <p>① 略</p> <p>② 臼蓋形成用カップ（間接固定型）</p> <p>③～⑤ 略</p> <p>(2)～(3) 略</p>	<p>II 057 人工股関節用材料</p> <p>(1) 骨盤側材料</p> <p>① 略</p> <p>② 臼蓋形成用カップ（間接固定型）</p> <p>ア <u>標準型</u></p> <p>イ <u>デュアルモビリティ用</u></p> <p>③～⑤ 略</p> <p>(2)～(3) 略</p>	<p>現行の「057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ② 臼蓋形成用カップ（間接固定型）イ デュアルモビリティ用」に該当し、当該区分での保険適用を希望する医療機器</p>	<p>現行の「057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ② 臼蓋形成用カップ（間接固定型）」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義においても、引き続き「(1) 骨盤側材料 ② 臼蓋形成用カップ（間接固定型）ア標準型」に該当し、かつ、左記に該当しない医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保険適用希望書の右上に「細分化」と赤字で記入すること。 ・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 (例：令和〇年〇月〇日付け「000 XXX」にて保険適用。) ・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。

見直し前の旧機能区分	見直し後の新機能区分	保険適用希望書の再提出が 必要 となる場合	保険適用希望書の再提出が 不要 な場合	保険適用希望書記入時の留意 事項
<p>【定義変更】</p> <p>II 058 人工膝関節用材料</p> <p>(1) 大腿骨側材料</p> <p>②全置換用材料（間接固定型） イ 特殊型</p>	<p>II 058 人工膝関節用材料</p> <p>(1) 大腿骨側材料</p> <p>②全置換用材料（間接固定型） イ 特殊型</p>	<p>現行の「058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 ②全置換用材料（間接固定型）イ 特殊型」で保険適用となっていない医療機器のうち、見直し後の定義により、「058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 ②全置換用材料（間接固定型）イ 特殊型」に該当し、当該区分での保険適用を希望する医療機器</p>	<p>左記に該当しない機能区分「058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 ②全置換用材料（間接固定型）」の各区分の医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保険適用希望書の右上に「定義変更」と赤字で記入すること。 ・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 （例：令和〇年〇月〇日付け「000XXX」にて保険適用。） ・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。
<p>【定義変更】</p> <p>II 058 人工膝関節用材料</p> <p>(1) 大腿骨側材料</p> <p>④片側置換用材料（間接固定型） イ 特殊型</p>	<p>II 058 人工膝関節用材料</p> <p>(1) 大腿骨側材料</p> <p>④片側置換用材料（間接固定型） イ 特殊型</p>	<p>現行の「058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料④片側置換用材料（間接固定型）イ 特殊型」で保険適用となっていない医療機器のうち、見直し後の定義により、「058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料④片側置換用材料（間接固定型）イ 特殊型」に該当し、当該区分での保険適用を希望する医療機器</p>	<p>左記に該当しない機能区分「058 人工膝関節用材料 (1) 大腿骨側材料 ④片側置換用材料（間接固定型）」の各区分の医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保険適用希望書の右上に「定義変更」と赤字で記入すること。 ・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 （例：令和〇年〇月〇日付け「000XXX」にて保険適用。） ・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。

見直し前の旧機能区分	見直し後の新機能区分	保険適用希望書の再提出が 必要となる場合	保険適用希望書の再提出が 不要な場合	保険適用希望書記入時の留意 事項
<p>【細分化】</p> <p>II 061 固定用内副子（プレート）</p> <p>(10) その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 略</p> <p>イ 下顎骨・骨盤再建用</p> <p>ウ 下顎骨用</p> <p>エ 人工顎関節用</p> <p>オ 頭蓋骨閉鎖用</p>	<p>II 061 固定用内副子（プレート）</p> <p>(10) その他のプレート</p> <p>① 標準</p> <p>ア 略</p> <p><u>イ 下顎骨等再建用</u></p> <p><u>ウ 骨盤再建用</u></p> <p><u>エ 肋骨再建用</u></p> <p><u>オ 下顎骨用（患者適合型）</u></p> <p><u>カ 人工顎関節用</u></p> <p><u>キ 頭蓋骨閉鎖用</u></p>	<p>現行の「061 固定用内副子（プレート）(10) その他のプレート ①標準 イ 下顎骨・骨盤再建用」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「061 固定用内副子（プレート）(10) その他のプレート ①標準」の「<u>ウ 骨盤再建用</u>」又は「<u>エ 肋骨再建用</u>」に該当し、当該区分での保険適用を希望する医療機器</p>	<p>・現行の「061 固定用内副子（プレート）(10) その他のプレート ①標準 イ 下顎骨・骨盤再建用」に該当している医療機器のうち、「イ 下顎骨等再建用」の定義を満たし、かつ、左記に該当しない医療機器</p> <p>・現行の「061 固定用内副子（プレート）(10) その他のプレート ①標準」のウ～オに該当する医療機器</p>	<p>・保険適用希望書の右上に「細分化」と赤字で記入すること。</p> <p>・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。（例：令和〇年〇月〇日付け「000XXX」にて保険適用。）</p> <p>・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。</p>
<p>【定義変更】</p> <p>II 064 脊椎固定用材料</p> <p>(1) 脊椎ロッド</p> <p>③ 特殊型</p> <p>④ 特殊型・患者適合型</p>	<p>II 064 脊椎固定用材料</p> <p>(1) 脊椎ロッド</p> <p>③ 特殊型</p> <p>④ 特殊型・患者適合型</p>	<p>現行の「064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド」の「③特殊型」又は「④特殊型・患者適合型」として保険適用となっていない医療機器のうち、見直し後の定義により、「064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド」の「③特殊型」又は「④特殊型・患者適合型」に該当し、当該区分での保険適用を希望する医療機器</p>	<p>左記に該当しない機能区分「064 脊椎固定用材料 (1) 脊椎ロッド」の医療機器</p>	<p>・保険適用希望書の右上に「定義変更」と赤字で記入すること。</p> <p>・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。（例：令和〇年〇月〇日付け「000XXX」にて保険適用。）</p> <p>・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。</p>

見直し前の旧機能区分	見直し後の新機能区分	保険適用希望書の再提出が 必要 となる場合	保険適用希望書の再提出が 不要 な場合	保険適用希望書記入時の留意 事項
<p>【定義変更】</p> <p>II 078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 イ 1 椎体用・可変式</p>	<p>II 078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 イ 1 椎体用・可変式</p>	<p>・現行の「078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 イ 1 椎体・可変用」として<u>保険適用となっていない医療機器</u>のうち、見直し後の定義により、「078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 イ 1 椎体・可変用」に該当し、<u>当該区分での保険適用を希望する医療機器</u></p> <p>・現行の「078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 イ 1 椎体・可変用」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 イ 1 椎体・可変用」の<u>定義を満たさないこと</u>となる医療機器（この場合、定義に該当する他の機能区分のうち、希望するものを選択し、保険適用希望書を提出する。）</p>	<p>現行の「078 人工骨 (2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 イ 1 椎体・可変用」として保険適用となっている医療機器のうち、引き続き見直し後の定義を満たす医療機器</p>	<p>・保険適用希望書の右上に「定義変更」と赤字で記入すること。</p> <p>・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 （例：令和〇年〇月〇日付け「000 XXX」にて保険適用。）</p> <p>・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。</p>

見直し前の旧機能区分	見直し後の新機能区分	保険適用希望書の再提出が 必要 となる場合	保険適用希望書の再提出が 不要 な場合	保険適用希望書記入時の留意 事項
<p>【定義変更】</p> <p>II 079 骨セメント (1) 頭蓋骨用</p>	<p>II 079 骨セメント (1) 頭蓋骨用</p>	<p>・ 現行の「079 骨セメント (1) 頭蓋骨用」として保険適用となっていない医療機器のうち、見直し後の定義により、「079 骨セメント (1) 頭蓋骨用」に該当し、当該区分での<u>保険適用を希望する医療機器</u></p> <p>・ 現行の「079 骨セメント (1) 頭蓋骨用」として保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「079 骨セメント (1) 頭蓋骨用」の<u>定義を満たさないこと</u>となる医療機器（この場合、定義に該当する他の機能区分のうち、希望するものを選択し、保険適用希望書を提出する。）</p>	<p>現行の「079 骨セメント (1) 頭蓋骨用」として保険適用となっている医療機器のうち、引き続き見直し後の定義を満たす医療機器</p>	<p>・ 保険適用希望書の右上に「定義変更」と赤字で記入すること。</p> <p>・ 保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 （例：令和〇年〇月〇日付け「000 XXX」にて保険適用。）</p> <p>・ 各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。</p>
<p>【細分化・定義変更】</p> <p>II 079 骨セメント (1)～(2) 略 <u>(3) 脊椎・大腿骨頸部用</u> (4) 略</p>	<p>II 079 骨セメント (1)～(2) 略 <u>(3) 脊椎用</u> (4) 略 <u>(5) 大腿骨頸部用</u></p>	<p>・ 現行の「079 骨セメント (3) 脊椎・大腿骨頸部用」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「079 骨セメント <u>(3) 脊椎用</u>」に該当する医療機器</p> <p>・ 現行の「079 骨セメント (3) 脊椎・大腿骨頸部用」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「079 骨セメント <u>(5) 大腿骨頸部用</u>」に該当する医療機器</p>		<p>・ 保険適用希望書の右上に「細分化・定義変更」と赤字で記入すること。</p> <p>・ 保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 （例：令和〇年〇月〇日付け「000 XXX」にて保険適用。）</p> <p>・ 各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。</p>

見直し前の旧機能区分	見直し後の新機能区分	保険適用希望書の再提出が 必要となる場合	保険適用希望書の再提出が 不要な場合	保険適用希望書記入時の留意 事項
<p>【細分化】</p> <p>II 086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード</p> <p>(1) リードセット</p> <p>① 4極又は8極</p> <p>② 略</p>	<p>II 086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード</p> <p>(1) リードセット</p> <p>① 4極又は8極</p> <p><u>ア 脳・脊髄刺激装置用</u></p> <p><u>イ 仙骨神経刺激装置用</u></p> <p>② 略</p>	<p>・現行の「086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード (1) リードセット ① 4極又は8極」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード (1) リードセット ① 4極又は8極 <u>ア 脳・脊髄刺激装置用</u>」に該当する医療機器</p> <p>・現行の「086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード (1) リードセット ① 4極又は8極」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「086 脳・脊髄刺激装置用リード及び仙骨神経刺激装置用リード (1) リードセット ① 4極又は8極 <u>イ 仙骨神経刺激装置用</u>」に該当する医療機器</p>		<p>・保険適用希望書の右上に「細分化」と赤字で記入すること。</p> <p>・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 (例：令和〇年〇月〇日付け「000XXX」にて保険適用。)</p> <p>・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。</p>

見直し前の旧機能区分	見直し後の新機能区分	保険適用希望書の再提出が 必要 となる場合	保険適用希望書の再提出が 不要 な場合	保険適用希望書記入時の留意 事項
<p>【細分化・定義変更】</p> <p>II 132 ガイディングカテーテル</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) その他血管用</p> <p>(4)～(5) 略</p>	<p>II 132 ガイディングカテーテル</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) その他血管用</p> <p>① <u>標準型</u></p> <p>② <u>橈骨動脈穿刺対応型</u></p> <p>(4)～(5) 略</p>	<p>現行の「132 ガイディングカテーテル (3) その他血管用」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「132 ガイディングカテーテル (3) その他血管用 ② <u>橈骨動脈穿刺対応型</u>」に該当し、<u>当該区分での保険適用を希望する医療機器</u></p>	<p>現行の「132 ガイディングカテーテル (3) その他血管用」で保険適用となっている医療機器のうち、「①標準型」の定義を満たし、かつ、左記に該当しない医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保険適用希望書の右上に「細分化・定義変更」と赤字で記入すること。 ・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 (例：令和〇年〇月〇日付け「000XXX」にて保険適用。) ・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。
<p>【細分化】</p> <p>II 193 補助循環用ポンプカテーテル</p>	<p>II 193 補助循環用ポンプカテーテル</p> <p>① <u>標準型</u></p> <p>② <u>高流量型</u></p>	<p>現行の「193 補助循環用ポンプカテーテル」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「193 補助循環用ポンプカテーテル ②高流量型」に該当し、<u>当該区分での保険適用を希望する医療機器</u></p>	<p>現行の「193 補助循環用ポンプカテーテル」で保険適用となっている医療機器のうち、「①標準型」の定義を満たし、かつ、左記に該当しない医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保険適用希望書の右上に「細分化」と赤字で記入すること。 ・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 (例：令和〇年〇月〇日付け「000XXX」にて保険適用。) ・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。

見直し前の旧機能区分	見直し後の新機能区分	保険適用希望書の再提出が 必要となる場合	保険適用希望書の再提出が 不要な場合	保険適用希望書記入時の留意 事項
<p>【その他】</p> <p>II 195 体表面用電場電極</p>	<p><u>I 016 体表面用電場電極</u></p> <p>II 195 体表面用電場電極</p>	<p>現行の「195 体表面用電場電極」で 保険適用となっている医療機器の うち、「<u>I 016 体表面用電場電極</u>」と して保険適用を希望する医療機器</p>	<p>左記に該当しない医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・保険適用希望書の右上に「その他」と赤字で記入すること。 ・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 (例: 令和〇年〇月〇日付け「000XXX」にて保険適用。) ・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。
<p>【定義変更】</p> <p>VI046, VII034</p> <p>歯科用合着・接着材料 I</p> <p>①レジン系・標準型</p> <p>②レジン系・自動練和型</p> <p>③ガラスアイオノマー系・標準型</p> <p>④ガラスアイオノマー系・自動練和型</p>	<p>VI046, VII034</p> <p>歯科用合着・接着材料 I</p> <p>①標準型</p> <p>②自動練和型</p> <p>VI047, VII035</p> <p>歯科用合着・接着材料 II</p> <p>①標準型</p> <p>②自動練和型</p>	<p>現行の「歯科用合着・接着材料 I」の各区分に該当する医療機器のうち、右記に該当しないもので、見直し後の「歯科用合着・接着材料 I」「歯科用合着・接着材料 II」の各区分の定義に該当する医療機器</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・現行の「歯科用合着・接着材料 I ①レジン系・標準型」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「歯科用合着・接着材料 I ①標準型」に該当する医療機器 ・現行の「歯科用合着・接着材料 I ②レジン系・自動練和型」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「歯科用合着・接着材料 I ②自動練和型」に該当する医療機器 ・現行の「歯科用合着・接着材料 I ③ガラスアイオノマー系・標準型」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「歯科用合着・接着材料 II ①標準型」に該当する医療機器 ・現行の「歯科用合着・接着材料 I ④ガラスアイオノマー系・自動練和型」で保険適用となっている医療機器のうち、見直し後の定義により、「歯科用合着・接着材料 II ②自動練和型」に該当する医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> ・保険適用希望書の右上に「定義変更」と赤字で記入すること。 ・保険適用希望書の備考欄に、過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入すること。 (例: 令和〇年〇月〇日付け「000XXX」にて保険適用。) ・各区分の定義を必ず確認し、定義を満たす製品を保険適用希望すること。

令和 8 年度診療報酬改定に伴う機能区分等見直しによる保険適用希望書の再提出等における必要書類一覧

	提出書類	チェック
①	医療機器保険適用希望書 (別紙 2 又は 3) ※後述する記載事項を入力すること。	
②	医療機器保険適用希望資料 (様式 1-1)	
③	希望区分及び区分選定の根拠 (様式 2-1)	
④	推定適用患者数及び予測売上高根拠資料 (様式 7) ※希望区分 B1 の保険適用希望書を再提出する場合のみ提出すること。 ※推定適用患者数の欄のみ記載すること。 ※機能区分の見直しに伴う保険適用希望書の再提出の場合のみ本様式を提出すること。	
⑤	製品名・製品コードリスト (別添資料 1) ※①の製品名・製品コード欄に直接入力しない場合必須	
⑥	保険適用通知フォーマット ※A 2 新規・A 2 追加変更・B 1 新規・B 1 追加変更の種別ごとにシートを分けること。	
⑦	①～⑥を 1 つの PDF ファイルにまとめた電子ファイル ※PDF ファイルにする際、レイアウトが崩れていないか確認すること。 ※順番は①→②→③→④→⑤→⑥の順とすること。	
⑧	薬事承認書、認証書又は届出書の写し ※②及び③に記載した承認書等（一部変更、軽微変更等を含む。）を提出すること。 ※③に記載した引用箇所に強調表示（マーキング等）をすること。	
⑨	承継届、選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届の写し ※薬事承認等時から最新の一部変更承認等・軽微変更までの間に製造販売業者が変更となっている場合	
⑩	その他の添付書類（必要に応じて）	

令和 8 年度診療報酬改定に伴う機能区分等見直しによる保険適用希望書の再提出等の際に確認する事項

確認事項	チェック						
下記を確認し、提出書類を準備したか。							
①令和 8 年度診療報酬改定における機能区分の見直し等について（当事務連絡）							
②特定保険医療材料の定義について（改定後） ※希望区分 B 1 の場合							
③特定保険医療材料及び医療機器保険適用希望書（希望区分 B）に記載する機能区分コードについて（改正後） ※希望区分 B 1 の場合							
④特定診療報酬算定医療機器の定義について（改正後） ※希望区分 A 2 の場合							
「医療機器保険適用希望書」について							
「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 8 年 2 月〇日付産情発〇第〇号、保発〇第〇号）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」（令和〇年〇月〇日付医政産情企発〇第〇号、保医発〇第〇号）の新様式を用いているか。							
当事務連絡別紙 1 内表「保険適用希望書記入時の留意事項」の内容を記載しているか。							
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="151 945 215 990"></td> <td data-bbox="220 945 1289 990">保険適用希望書の右上に、該当する見直し項目名を記載しているか。</td> <td data-bbox="1294 945 1414 990"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="151 996 215 1041"></td> <td data-bbox="220 996 1289 1041">過去の最新の保険適用年月日、保険適用区分を記載しているか。</td> <td data-bbox="1294 996 1414 1041"></td> </tr> </table>		保険適用希望書の右上に、該当する見直し項目名を記載しているか。			過去の最新の保険適用年月日、保険適用区分を記載しているか。		
	保険適用希望書の右上に、該当する見直し項目名を記載しているか。						
	過去の最新の保険適用年月日、保険適用区分を記載しているか。						
機能区分名、機能区分コードに誤りがないか。（最新のものになっているか） ※希望区分 B 1 の場合							
特定診療報酬算定医療機器の区分名に誤りがないか。（最新のものになっているか） ※希望区分 A 2 の場合							
保険適用希望種別を適切に選択しているか。 ※機能区分の見直し等による再提出は「新規」を選択すること。							
通知・記載要領等に「転記」とある欄（「販売名」欄等）は、薬事承認書及び承認申請書の写し等の記載どおり書き写しているか。							
製品名及び製品コードに誤りがないか。							
製品コード数を記載しているか。 ※構成品の数は除いて記載すること。							
「使用成績を踏まえた再評価希望の有無」欄の「無」を選択しているか。							
（決定区分 B 1 の場合）次の全ての該当性の有無を選択しているか。（「医科材料該当性の有無」「在宅材料該当性の有無」「歯科材料該当性の有無」「調剤材料該当性の有無」）							
「備考」欄以外の全ての項目に記載しているか。							
（決定区分 B 1 の場合）複数の機能区分に該当する製品について、一括で医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けている場合、機能区分毎に保険適用希望書を作成しているか。 ※「該当性の有無」欄にて「有」とした区分（上記⑥）については保険適用希望書の作成を省略できる。							

以下各項目に該当する場合、「備考」欄にその内容を記載しているか。	
① 直近の一部変更承認（認証）、軽微変更の変更内容	
② 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	
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 取扱い通知による本製品に係る区分A1（包括）を希望しない旨の提出実績	
⑤ 「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	
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該当する分野番号及び機能区分名（在宅、医科、調剤、歯科の複数区分に該当する場合）	
⑦ 決定区分A2（特定包括）の複数該当医療機器	
⑧ 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	
⑨ 変更計画による変更実施日	
「医療機器保険適用希望資料（様式1-1）」について	
通知・記載要領等に「転記」とある欄（「使用目的又は効果」欄等）について、薬事承認書及び承認申請書の写し等の記載どおり書き写しているか。	
「希望区分及び区分選定の根拠（様式2-1）」について	
「選定した根拠」欄に記載した「定義」は、改正後通知のとおり記載しているか。	
「選定した根拠」欄において定義との関連が（必要に応じ「補足説明」を活用しながら）客観的に説明できているか。（例えば、定義や製品概要を記載しているだけではないか。）	
「選定した根拠」欄において、承認書等から転記した内容のうち、定義に合致する箇所について下線を引いているか。	
「推定適用患者数及び予測売上高根拠資料（別紙7）」について	
希望区分B1の保険適用希望書を再提出する場合のみ提出すること。	
推定適用患者数欄のみ入力しているか。	
上欄の「推定適用患者数（人/年間）」に入力しているか。	
中欄に、適用初年度から10年後にかけての推定適用患者数の見込みを入力しているか。	
「その根拠」に推定適用患者数の根拠を算出式や出典を含め、詳細に記載しているか。	
「製品名・製品コードリスト（別添資料1）」について	
「医療機器保険適用希望書」内「製品名・製品コード」欄に、「別添資料1のとおり」と記載している場合、作成が必要となる。	
製品名・製品コードを正しく入力しているか。	
製品コード欄には、JANコード（又はUPCコードなど）を入力しているか。	
「保険適用通知フォーマット」について	
製品名・製品コードについて、「医療機器保険適用希望書」又は「製品名・製品コードリスト（別添資料1）」の内容と一致しているか。	
Excelのシートは正しいものに記載されているか。 （A2新規・A2追加変更・B1新規・B1追加変更の種別が正しく選択されているか）	
製品数が21以上の場合、別表に、製品名及び製品コードを記載しているか。	
承認番号又は認証番号は正しく記載されているか。	
販売名は正しく記載されているか。	
製品名及び製品コードは正しく記載されているか。	
保険適用希望者は正しく記載されているか。	
特定診療報酬算定医療機器の区分は、正しく記載されているか。※決定区分A2の場合	
機能区分コードは、正しく記載されているか。※決定区分B1の場合	
決定機能区分名は、正しく記載されているか。※決定区分B1の場合	

1. 保険適用希望書鑑記載例

別紙 3	整理番号			細分化
医療機器保険適用希望書 (決定区分 B 1 (既存機能区分))				
希望する特定保険 医療材料の区分	000 ×××		機能区分コード	
			B	
保険適用希望種別	①. 新規 ※機能区分の見直し等による再提出は「新規」を選択 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			
関連する診療報酬項目	K〇〇 ×××			
販売名	●●●●			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	製品コード数	
	別添資料 1	別添資料 1	〇〇	
医科材料該当性の有無	有	・	無	※該当性の有無を明記する
在宅材料該当性の有無	有	・	無	
歯科材料該当性の有無	有	・	無	
調剤材料該当性の有無	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	令和〇年〇月〇日付け「000 ×××」にて保険適用。 ※過去の最新の保険適用年月日及び保険適用区分を記入			

2. 製品名・製品コードリスト記載例

015 人工鼻材料 (2) 接続用材料 ① シール型 イ 特殊型					
	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*****		別紙 2-1 (ア)	(新規)
2	△△△-2	45*****		別紙 2-1 (ア)	(新規)
3		45*****		別紙 2-2 (5)	(新規)
4		45*****		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。

※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は「構成品」と記載する。

3. 希望区分及び区分選定の根拠（様式2-1）記載例（決定区分A2の場合）

様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠		
希望区分の名称	心電計（I）	
選定した根拠 ＜心電計（I）＞		
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：■■■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： <u>機械器具（21）内臓機能検査用機器</u> 一般的名称： <u>■■■</u>	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。		
希望区分における類似製品の名称	〇〇〇〇心電計	
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		

※定義に合致する箇所について下線を引いているか。

※定義に合致する箇所について承認書で、強調表示（マーキング等）を施すこと。

4. 希望区分及び区分選定の根拠（様式2-1）記載例（決定区分B1の場合）

様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠		
希望区分の名称	001 血管造影用シースイントロドューサー (3) 選択式導入用（ガイディングカテーテルを兼ねるもの）	
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
薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」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： <u>機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管</u> 一般的名称： <u>■■■</u>	※定義に合致する箇所について承認書で、強調表示（マーキング等）を施すこと。
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。
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 / <u>図1（3）</u>	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ドューサーセット（3）選択的導入用（ガイ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	←	
当該製品の概要	※B1 区分については、類似製品欄について記載する必要はない。	

5. 推定適用患者数及び予測売上高根拠資料（様式7）（希望区分B 1のみ要提出）

様式7

推定適用患者数及び予測売上高根拠資料

推定適用患者数（人／年間）	〇,〇〇〇 人／年間（ピーク時： 年度）
初年度 〇〇〇 人	<p>※当該製品を用いた診療行為が行われると推定される患者数（年間）を記載する。</p> <p>※初年度から10年後にかけての推定適用患者者を記載する。</p> <p>※推定の根拠を、算出式及び出典を含め詳細に記載する。</p>
2年度 〇〇〇 人	
3年度 〇〇〇 人	
4年度 〇〇〇 人	
5年度 〇〇〇 人	
6年度 〇〇〇 人	
7年度 〇〇〇 人	
8年度 〇〇〇 人	
9年度 〇〇〇 人	
10年度 〇〇〇 人	
その根拠 本品の想定される使用方法及び対象患者は… 〇〇率を元に算出した。	
本医療機器の予測売上高（円／年間）	億円／年間（ピーク時： 年度）
(販売金額) 本医療機器使用患者数	
初年度 億円 人	<p>※「本医療機器の予測売上高」の欄は記載せず、欄に斜線を引く。</p>
⋮	
10年度 億円 人	
その根拠	

6. 保険適用通知フォーマット記載例

（決定区分B 1 記載例）

承認番号又は 認証番号	販売名	製品名	製品コード	保険適用 希望者	機能区分 コード	決定機能区分
*****	〇〇プレート	別表1のとおり		株式会社〇〇	B00206101	061 固定用内副子(プレート) (1)ストレートプレート(生体用合金I・S)
*****	□□プレート	別表2のとおり		株式会社〇〇	B00206103	063 固定用内副子(プレート) (1)ストレートプレート(生体用合金I・S)
*****	××プレート	××プレートS	47***** 47*****	株式会社〇〇	B00206102	062 固定用内副子(プレート) (1)ストレートプレート(生体用合金I・S)

※別表が複数ある場合は通し番号とする。
 ※左詰め・半角で記載する。

(別表記載例) ※製品コード数が21個以上の場合、別表シートに記載する。

別表1

製品名	製品コード
〇〇プレートS	45*****
〇〇プレートS	45*****
〇〇プレートS	45*****
...	...