

事務連絡
令和8年3月9日

一般社団法人日本医療機器産業連合会 }
一般社団法人日本歯科商工協会 } 御中
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 }

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

医療機器に係る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を賜りありがとうございます。

医療機器に係る保険適用希望書及びその添付資料の提出等については、「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13日産情発0213第4号、保発0213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8年2月13日医政産情企発0213第2号、保医発0213第10号。以下「提出方法通知」という。）及び「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和8年3月5日保医発0305第3号）により示しているところです。

今般、これを踏まえ、決定区分A1（包括）、A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望しないものに限る。）の保険適用希望書及び添付資料の記載例（別添1）、決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書様式及びその記載例（別添2）、安定供給に関連する各種様式の記載例（別添3）、並びに記載に当たっての注意事項等を作成しました。

つきましては、貴会会員への周知方ご配慮よろしく申し上げます。

なお、その他疑義のある場合や決定区分A1（包括）、A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望しないものに限る。）以外の決定区分について事前相談を希望する場合は、提出方法通知の様式10-1に必要事項を記載し、医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下「産情課」という。）医療機器政策室（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに、安定供給に関して事前相談を希望する場合は、提出方法通知の様式10-2に必要事項を記載し、医政局産情課医療機器政策室（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールで申込みをしてください。

医療機器保険適用希望書の記載の手引き

決定区分A1（包括）、A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望しないものに限る。）の保険適用希望書の提出及び記載に当たっては、以下の注意事項及び記載例（以下「本手引き」という。）を参考に記載すること。なお、本手引きで使用する用語の定義は次のとおりとする。

- 承認等： 医薬品医療機器等法における（外国）医療機器製造販売承認若しくは認証又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）
- 算定告示： 「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（令和8年厚生労働省告示第69号）
- 材料価格基準： 「特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）の一部を改正する件」（令和8年厚生労働省告示第73号）
- 取扱い通知： 「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13日産情発0213第4号、保発0213第6号）
- 提出方法通知： 「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8年2月13日医政産情企発0213第2号、保医発0213第10号）
- 支障時対応通知： 「医療機器及び体外診断用医薬品の安定供給に支障が生じた場合の対応について」（令和8年2月13日医政産情企発0213第6号、保医発0213第14号）
- 特定包括通知： 「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和8年3月5日保医発0305第3号）
- 特材定義通知： 「特定保険医療材料の定義について」（令和8年3月5日保医発0305第4号）
- 留意事項通知： 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（令和8年3月5日保医発0305第1号）

また、提出方法通知には「医療機器保険適用希望書等の記載要領」（以下「記載要領」という。）が別添されているため、保険適用希望書の記載にあたっては、必ず当該記載要領に従うこと。

1 保険適用希望書提出の要否について

- (1) 新たに保険適用を希望する医療機器又は既収載品のうち次のいずれかに該当する医療機器は全て保険適用希望書を提出しなければならない。

- ① 提出方法通知1の(6)及び(7)に規定される承認等に変更等のあった医療

機器

- ② 提出方法通知 1 の(8)に規定された方法で軽微変更届の提出がなされ、新たな製品が同項の内容を満たす医療機器
- (2) ただし、以下のいずれかに該当する場合は、(1)の規定にかかわらず保険適用希望書を提出しない。
 - ① 平成 12 年 9 月 30 日以前に承認等を受け、その後一部変更承認等を受けていない場合
 - ② 特定包括通知に定める包括別定医療機器に該当する場合
 - ③ 既収載品で、認証機関変更により新たに認証番号が付与される変更のみの場合

2 保険適用希望書の提出及び記載についての原則

- (1) 保険適用希望書は、1 つの承認等に対して 1 つにまとめて提出することを原則とする。ただし、次に掲げる場合はこの限りでない。
 - ① 複数の製品が含まれる場合であって、取扱い通知「1 保険医療機器の区分」に定める保険適用を希望する決定区分が、製品ごとに異なる場合は、決定区分ごとに提出する。
 - ② 本手引き各記載例の注意事項欄において記載の場合
- (2) 保険適用に当たっては、製品単位の収載とする。ただし、次に掲げる場合は承認等単位での保険適用手続を行うことができる。
 - ① 同一承認等内の製品すべてが決定区分 A 1（包括）を希望する場合
 - ② 特定保険医療材料の分野 127 人工心肺回路に含まれる機能区分を希望する場合
 - ③ 複数の承認品又は製品を組み合わせる構成される製品であって、物理的・流通的に構成品として分けられず、構成品を単品として流通させることができない場合

3 保険適用を希望する決定区分に共通する記載項目の注意事項について

- (1) 平成 17 年 4 月 1 日以前の承認等で保険適用希望書と各項目名が異なる場合は、保険適用希望書の項目に相当する承認等の内容を記載する。
- (2) 「販売名」欄には、承認等申請書における販売名を記載する。
- (3) 「保険適用希望種別」欄について、2（販売名、製品名、製品コードの追加・変更）及び 3（使用目的、効能又は効果の追加・変更）の両方に該当する場合は、2 及び 3 の両方を選択する。なお、各保険適用希望種別は、提出方法通知の記載要領に従い選択する。

- (4) 「製品コード」欄には、当該保険適用希望書において保険適用を希望する全製品のJANコードを記載する。ただし、JANコードが無い製品については、GS1コードを記載する。なお、JANコード及びGS1コードのいずれも付していない場合は、その理由を備考欄に記載すること（「大型機器であるため」など）。
- (5) 「製品名」欄及び「製品コード」欄は、同承認等内の既収載品に関する製品名・製品コードは記載しないこと。
- (6) 「製品コード数」欄には、新規、追加・変更する製品コード数を記載し、構成品及び既収載品の製品コード数は記載しないこと。
- (7) 製品数が多い場合は、「製品名」及び「製品コード」一覧を別添資料とすることもできる（別添資料1の記載例を参照）。
- (8) 「一般的名称」欄は、複数一般的名称の場合、承認等の主たる一般的名称を記載する。
- (9) 「承認等年月日」欄において、一部変更承認等又は軽微変更がある場合は、初回承認等年月日の下段に、直近の一部変更承認等又は軽微変更年月日を記載する。また、記載した承認書等を添付すること。
- (10) 「担当者連絡先」欄について、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引くこと。また、氏名記載欄等に氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。
- (11) 「備考」欄について、以下の記載のいずれかを選択し、提出事由に該当する薬事手続の内容を記載の上、提出方法通知への該当性を記載すること。
- ・新規で保険適用する場合：提出方法通知1の(1)
 - ・既に保険適用の実績があり、同一区分で保険適用する場合：
提出方法通知1の(6)の①、②、(7)又は(8)のいずれか
 - ・既に保険適用の実績があり、新たに他区分で保険適用する場合：
提出方法通知1の(6)の①、②又は(8)のいずれか
- (12) (11)に定めるほか、次に該当する場合は、「備考」欄に記載する。
- ① 直近の一部変更承認等又は軽微変更の内容
 - ② 承継・社名変更・選任製造販売業者変更の内容（確認できる資料を併せて提出すること。）
 - 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 当該製品の「決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書」の提出実績（申出書提出日）
 - ⑤ JANコード及びGS1コードのいずれも付していない理由

- ⑥ 提出方法通知の 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
- ⑦ 変更計画による変更実施日

4 承認等の承継又は外国特例承認等の選任製造販売業者の変更について

- (1) 承認等の承継に伴い、保険適用希望書の提出が必要となる場合及び保険適用を希望する品目が外国特例承認等を受けている場合に、選任製造販売業者を変更するときには、承継届の提出後又は選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書の提出後から保険適用希望書を提出することができるが、保険適用される日には承継が完了していることが必要であることから、保険適用希望書の提出日には留意すること。
- (2) 承継又は外国特例承認等の選任製造販売業者の変更に伴い、保険適用希望書の提出が必要となる場合は、「1 保険適用希望書提出の要否について」を確認すること。なお、保険適用希望書を提出する際には、承継届の写し又は選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書の写しを提出すること。

5 提出書類の体裁及び提出方法について

- (1) 保険適用区分別で提出が必要な書類は以下のとおり。

区分	保険適用希望書様式	その他必要書類
A 1	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	<ul style="list-style-type: none"> ・薬事承認書及びその別添申請書、認証書及びその別添申請書、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
A 2	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	
B 1	保険適用希望書（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 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）との簡易相談結果要旨の写し	

なお、以下事項に留意すること。

- ・ 「別添資料1 製品名・製品コードリスト」は保険適用希望書の製品名・製品コード欄に記載しきれない場合に使用する。
- ・ 「PMD Aとの簡易相談結果要旨の写し」は、提出方法通知1(8)に該当するために、保険適用希望書を提出する場合に併せて提出する。
- ・ 「保険適用通知フォーマット」は保険適用希望種別「3. 使用目的又は効果の追加・変更」の場合、提出は不要とする。

(2) 保険適用希望書様式は、以下のホームページよりダウンロードすること。様式は、保険適用区分別になっており、各区分の必要様式を1つのファイルに網羅している。各区分別に、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種類がある。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) を使用すること。

URL :

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

(3) 保険適用希望書様式のうち、次の書類については、Excel ファイル (xlsm 形式又は xlsx 形式) 又は Word ファイルのいずれかにより提出すること。

また、以下の各様式を 1つにまとめた PDF ファイル を併せて提出すること。

- ① 「保険適用希望書 (別紙1、2又は3)」
- ② 「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 「PMD Aとの簡易相談結果要旨の写し」(※提出方法通知1の(8)に該当する場合)
- ⑤ 「製品名・製品コードリスト (別添資料1)」(※記載している場合)
- ⑥ 「保険適用通知フォーマット」

(4) 決定区分A2(特定包括)及びB1(既存機能区分)の保険適用希望書において、各月10日までに受理可能な状態となったものについては、医政局産情課医療機器政策室から特段の連絡がない限り、受理日を各月10日とする。決定区分A1(包括)の保険適用希望書について、受理日を確認したい場合は、その旨を医政局産情課医療機器政策室に連絡すること。

(5) 原則として①の方法により提出すること。①での提出が難しい場合は、②又は③により提出すること。

① e-Gov 電子申請サービス (<https://shinsei.e-gov.go.jp/>) (以下「e-Gov」という。)にて提出する。

提出方法は「e-Gov を利用した保険適用希望書提出の手引き」（「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」（令和 7 年 3 月 18 日事務連絡）別添）を参考とすること。

URL :

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

- ② 電子メールにて提出する。なお、同月に保険適用を希望する複数の保険適用希望書を提出する場合は、1つのメールにまとめて提出してよいが、提出書類の容量が大きくなる場合（10MB以上）は、複数のメールに分割して提出すること。また、ファイルは電子メールに添付することとし、オンラインストレージからのダウンロードが必要となる方法等では提出しないこと。

メールアドレス : kiki-kibousyo@mhlw.go.jp

※件名に、次の情報を記載すること。

- ・送信日
- ・企業名
- ・保険適用上の区分
- ・保険適用希望書の部数
- ・複数のメールにわたる場合、何通目中の何通目か

【例】件名 : 令和 6 年 ○ 月 ○ 日 付け【B 1 × 1】○○株式会社 1 / 2

- ③ CD-R 等（提出された CD-R 等は返却しない。）に保存し、原則として郵送にて提出する。また、同月に保険適用を希望する複数の保険適用希望書を提出する場合は、1つの CD-R 等にまとめて提出してよい。なお、USB メモリに保存して提出しないこと。

郵送先 : 〒 1 0 0 - 8 9 1 6

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 材料価格係

電話番号 : 03-3595-3409

6 事前相談について

- (1) 決定区分 A 1（包括）、A 2（特定包括）又は B 1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望しないものに限る。）での保険適用を希望する場合、事前相談の必要はないが、質問事項等がある場合には医政局産情課医療機器政策室に問い合わせること。

- (2) 事前相談の際には、提出方法通知の様式 10-1 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局産情課医療機器政策室 (kikihoken@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールにて申込みを行うこと。その際、参考資料がある場合は添付すること。なお、原則事前相談はオンラインとする。

7 その他

- (1) 保険適用希望書が受理された後、「医療機器の保険適用について」が発出された際には、提出した保険適用希望書と齟齬がないか等を確認し、万が一修正等が必要と思われる場合には、直ちに医政局産情課医療機器政策室に連絡すること。
- (2) チャレンジ申請を希望する決定区分 A 1 (包括)、A 2 (特定包括) 又は B 1 (既存機能区分)、並びに A 3 (既存技術・変更あり)、B 2 (既存機能区分・変更あり)、B 3 (期限付改良加算)、C 1 (新機能)、C 2 (新機能・新技術)、R (再製造) での保険適用を希望する場合、以下の点に留意すること。
- ① 保険適用希望書及び関連資料等の作成にあたっては、関連通知等を十分に確認するとともに、医政局産情課医療機器政策室の担当者と適宜相談すること。
 - ② 保険適用希望書等の提出前には、希望する保険適用内容について、疑義が生じた場合には、医政局産情課医療機器政策室に相談すること。相談の申込み方法については、「6 事前相談について」を参考にすること。
 - ③ 保険適用手続にあたっては、「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」等についても参照すること。

URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001073851.pdf>

医療機器保険適用希望書（決定区分 A1）の記載例

別紙 1

① 医療機器保険適用希望書（決定区分 A 1（包括））

販売名	〇〇静注針		
製品名・製品コード②	製品名	製品コード	
	〇〇静注針	4512345678903（追加）	
類 別	機械器具（74） 医薬品注入器	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	平成〇〇年〇〇月〇〇日
		最終一部変更、最終一部認証 又は最終軽微変更届出年月日	令和 XX 年 X 月 X 日一 部変更
使用目的又は効果 ③	<使用目的> この製品は□□□□□□□□である。 （該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器等法承認書 別紙 1-1）		
製品概要	本品は□□□□□□□□である。		
使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	有（収載時・収載後） ・ <input checked="" type="radio"/> 無		
担当者連絡先	担当者名： 〇〇 〇〇/△△ △△	電話番号：**-****-**** E-mail：*****	
備 考 ④	原則診療報酬項目は記載しないこと。 令和〇年〇月〇日付け一変により、構成品を追加したことに伴う製品コード追加のため、提出方法通知 1 (6) ①に該当する。 令和〇年〇月〇日一部変更：〇〇の変更、追加。 令和〇年〇月〇日株式会社〇〇より承継。 令和〇年〇月〇日付け、C 1（C 2）申請した結果、令和〇年〇月〇日に〇区分で収載済み。 令和〇年〇月〇日付け、区分 A 1（包括）を希望しない旨の申出書提出済み。 令和〇年〇月〇日に区分 A 1 で保険適用希望書を提出。		

注意事項

- ① 包括別定医療機器については、保険適用希望書の提出は不要であるが、複数一般的名称の医療機器であって、1 つでも包括別定医療機器に該当しない場合は提出する必要がある。
- ② 承認等単位での保険適用を希望する場合は、「製品名」欄及び「製品コード」欄には製品名及び製品コードを記載せず、「承認（又は認証）単位の収載」と記載する。なお、承認等単位で収載された場合で、その一部又は全部の製品に、一部変更承認等で「販売名」又は「使用目的又は効果」が追加・変更となる場合若しくは該当する決定区分のいずれかが変更となった場合は、再度保険適用希望書を提出する必要がある。
- ③ 承認書等の内容を転記した上で、該当ページ番号を記載する。
- ④ 決定区分 A 1（包括）を希望しない旨の申出書を提出した実績（申出書受理日）があれば、「備考」欄に記載する。なお、決定区分 A 1（包括）の製品は特定の診療報酬に関連せず、全体に包括される製品であることから、関連す

る特定の診療報酬がないことを確認して、提出すること。「備考」欄に、関連する特定の診療報酬の記載がある製品の保険適用希望書は、決定区分 A 1（包括）で受理しない。

医療機器保険適用希望書（決定区分 A2）の記載例

別紙 2

① 医療機器保険適用希望書 (決定区分 A 2 (特定包括))

希望する特定診療報酬算定医療機器の区分 ②	心電計 (I)		
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. 使用目的又は効果の追加・変更		
算定する関連診療報酬項目 ③	D208 心電図検査 5 その他 (6 誘導以上)		
販売名	心電計△△△シリーズ		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	④ 製品コード数
	□□-001 □□-002 □□-003	***** ***** *****	3
類 別	機械器具 (21) 内臓機能検査用機器	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	令和〇〇年〇〇月〇〇日
		最終一部変更、最終一部認 証又は最終軽微変更届出年 月日	令和 XX 年 X 月 X 日一 部変更
製品概要	本品は〇〇〇〇〇〇である。		
医療機関向け取扱説明書 又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書	(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 (収載時・収載後) ・ (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 ⑤	<ul style="list-style-type: none"> ・ 複数該当医療機器に該当する。 特定診療報酬算定医療機器の区分「脳波計」 D235 脳波検査 ・ 初回承認の範囲内のうち、令和〇年〇月〇日付けの保険適用では〇〇を対象としていたが、残りの〇〇について今般新たに保険適用を希望する。 ・ 当該希望は製品コード追加のため、提出方法通知 1 (7) に該当する。 ・ 令和〇年〇月〇日一部変更: 〇〇の変更、追加。 ・ 令和〇年〇月〇日株式会社〇〇より承継。 ・ 令和〇年〇月〇日付け本区分で保険適用。 		

注意事項

- ① 1つの承認等に複数製品が含まれる場合には、特定包括通知の特定診療報酬算定医療機器の区分 (以下「機器の区分」という。) 及び保険適用希望種別ごとに保険適用希望書を提出する。ただし、特定包括通知の複数該当医療機器である場合で、1つの承認等に含まれるすべての製品について同じ複数の

機器の区分に該当する場合には、当該承認あたり1つの保険適用希望書にまとめて提出する。

- ② 複数該当医療機器で①のただし書きに該当する場合には、当該製品の使用目的において、主と考えられる機器の区分を記載する。
- ③ 主たる機器の区分に対応する特定包括通知に記載の「対応する診療報酬項目」を記載する。なお、決定区分A2（特定包括）で保険適用された製品は、当該診療報酬項目以外で使用する場合であっても、決定区分A1（包括）での保険適用希望書の提出は不要とする。
- ④ 製品コード数は別添資料とせず、当該欄に記載する。
- ⑤ 複数該当医療機器で①のただし書きに該当する場合には、主たる機器の区分以外の該当する機器の区分及び当該区分に対応する診療報酬項目を「備考」欄に記載する。また、他に決定区分A2（特定包括）で保険適用された実績がある場合は、その保険適用年月日及び機器の区分を記載する。

医療機器保険適用希望書（決定区分 B1）の記載例

別紙 3

① 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 ②	026 栄養カテーテル (1)経鼻用①一般用	機能区分コード			
		B002	026	01	01
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. 使用目的又は効果の追加・変更				
③ 関連する診療報酬項目	J120 鼻腔栄養 (1日につき)、C109 在宅寝たきり患者処置指導管理料				
販売名	●●●●カテーテル、△△△△カテーテル (計2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	20		
類別	医療用品(4)整形用品	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	令和〇〇年〇〇月〇〇日		
		最終一部変更、最終一部認証又は最終軽微変更届出年月日	令和 XX 年 X 月 X 日一部変更		
製品概要	本品は〇〇〇〇〇〇である。				
医療機関向け取扱説明書又はパンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書	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 (収載時・収載後)	・	無	
④ 医科材料該当性の有無		有	・	無	
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	⑤ ・以下の区分にも該当する。 ・在宅「005 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル (1)経鼻用①一般用」 ・歯科「014 栄養カテーテル (1)経鼻用①一般用」 ・調剤「006 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル (1)経鼻用①一般用」 ・令和〇年〇月〇日付け「026 栄養カテーテル (1)経鼻用①一般用」「005 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル(1)経鼻用①一般用」「014 栄養カテーテル (1)経鼻用①一般用」「006 在宅寝たきり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル(1)経鼻用①一般用」で保険適用。 ・初回承認の範囲内のうち、令和〇年〇月〇日付けの保険適用では〇〇を対象としていたが、残りの〇〇について今般新たに保険適用を希望する。 ・当該希望は製品コード追加のため、提出方法通知 1 (7) に該当する。 ・令和〇年〇月〇日一部変更: 〇〇の変更、追加。				
	⑥ ・MEDIS-DCへの登録予定状況 : 有 (令和〇〇年〇〇月までに登録予定)				

注意事項

- ① 保険適用希望書は機能区分ごとに提出する。複数の機能区分が一体化された製品であっても、留意事項通知において、特に併算定が認められていない製品については、主たる機能区分についてのみ、保険適用希望書を提出することができる。留意事項通知において併算定が認められている製品については、1製品であってもそれぞれ算定する機能区分ごとに保険適用希望書を提出する必要がある。
- ② 材料価格基準の機能区分番号、機能区分名を記載する。最新の材料価格基準及び機能区分名を確認の上記載する。
- ③ 算定告示に示される区分番号及び区分名を記載する。複数項目の記載を妨げないほか、記載のない項目での算定を妨げるものではない。
- ④ 取扱い通知2の(1)に規定されるとおり、それぞれの該当性の有無を明記すること。なお、既収載品であって新たに他区分の該当性を「有」とする場合は、提出方法通知1の(6)又は(8)に規定される場合に提出可能であるため、当該通知を踏まえて該当性を十分に確認すること。
- ⑤ 「希望する特定保険医療材料の区分」欄に記載していない、④で該当性を「有」と選択した分野番号及び機能区分名をすべて記載する。また、他に決定区分B1で保険適用された実績がある場合は、その保険適用年月日、分野番号及び機能区分名を記載する。
- ⑥ 当該製品について、MEDIS-DCへの登録予定の有無及び登録予定時期について記載する。

様式 1 - 1 医療機器保険適用希望資料の記載例

様式 1 - 1

① 医療機器保険適用希望資料

②	使用目的又は効果	<p><使用目的></p> <p>□□□□□□□□。</p> <p>(該当ページ番号：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 - 1)</p>
②	形状、構造及び原理	<p><製品概要></p> <p>この製品は□□□である。</p> <p>(該当ページ番号：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)</p>
③	原材料	<p>材質：チタン</p> <p>(該当ページ番号：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 3)</p>
	使用方法	<p>定義関連事項なし。</p> <p>(該当ページ番号：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)</p>
医療ニーズの高い医療機器への指定の有無		有 ・ 無

注意事項

- ① 「使用目的又は効果」欄から「使用方法」欄までは、それぞれ、承認書等の内容を転記し、承認書等の該当するページ番号を記載する。なお、1枚に収める必要はなく、該当欄への記載を省略することや、別紙とすることは認めない。
- ② 製品概要又は原理がない場合、対応する内容を記載する。その場合においても承認書等の該当ページ番号を記載する。
- ③ 希望する機能区分又は機器の区分（以下「区分」という。）選定の根拠を説明する観点からの記載とする。原材料及び使用方法について、希望区分選定の根拠と関連しない場合は「定義関連事項なし」と記載することが可能であるが、承認書等の該当ページ番号は記載する。

様式 2-1 希望区分及び区分選定の根拠の記載例
(決定区分 A2 の場合)

様式2-1

① 希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	② 心電計 (I)	
選定した根拠 <心電計 (I)>		
③ 定 義	④ 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：機械器具 (21) 内臓機能検査用機 器 一般的名称：■■■	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。		
⑤<脳波計>		
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： ■■■	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：機械器具 (21) 内臓機能検査用機 器 一般的名称：▲▲▲	この医療機器は複数一般的名称を有するものである。
その他の条件： 脳波の導出及び記録が可能なもの	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。	□□□という用語は、～～～を意味するため、定義に合致する。
以上により、選定した機能区分「脳波計」に該当する。		
希望区分における類似製品の名称	○○○○心電計	
⑥ 当該製品の概要		
概 要：この製品は△△△△である。 製 造 元：株式会社○○ 承 認 番 号：***** 保険適用年月日：令和〇〇年〇〇月〇〇日		

注意事項

- ① 本様式の確認のみで根拠の妥当性が確認できるように記載する。なお、1枚に収める必要はなく、該当欄への記載を省略することや、別紙とすることは認めない。
- ② 保険適用希望書の「希望する特定診療報酬算定医療機器の区分」を転記する。
- ③ 特定包括通知 別表1の定義を転記する。
- ④ 承認書等の内容を転記し、承認書等の該当するページ番号を記載する。定義に合致する箇所又は区分選定の根拠部分に下線を引く。不足する内容を「補足説明」欄に記載する。

- ⑤ 複数該当医療機器は、区分ごとに表を分ける。
- ⑥ 保険適用を希望する製品とは異なる承認番号等の、同じ区分で既記載となっている類似製品を挙げる（他社の製品でもよい）。

様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠の記載例
(決定区分 B1 の場合)

様式2-1

① 希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称 ②	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			
③ 定義	④ 承認書又は認証書該当ページ/内容	⑤ 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: 機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管 一般的名称: ■■■	なし	
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。	
血管造影等を目的に使用されるダイレクター、カテーテルシース、ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものであること。	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2-1 製品概要/ この製品は□□□であり、下記の構成品を組み合わせる。 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5-1 外観写真 図-2	今回申請する製品においては、ダイレクター、ガイドワイヤーを組み合わせた製品である。	
主として、心房・心室の検査において使用するものであること。	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2-1 製品概要/ この製品は□□□である。	なし	
シース有効長が 40cm 以上のものであること。	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/ 30mm~1800mm	今回申請する製品については全て 600mm である。	
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/ 図1 (3)	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	〇〇〇〇イントロドューサー		
⑥ 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			

注意事項

- ① 本様式の確認のみで根拠の妥当性が確認できるように記載する。なお、1枚に収める必要はなく、該当欄への記載を省略することや、別紙とすることは認めない。
- ② 保険適用希望書の「希望する特定保険医療材料の区分」を転記する。
- ③ 特材定義通知の希望する機能区分の定義を転記する。最新の特材定義通知を確認の上、記載すること。

- ④ 承認書等の内容を転記し、承認書等の該当するページ番号を記載する。定義に合致する箇所又は区分選定の根拠となる箇所に下線を引く。また、必要に応じて写真や図を添付する。
- ⑤ ④の説明で不足する内容を補足する。また、当該承認等に含まれる製品が複数ある場合で、補足説明の内容が一部の製品にしか該当しない場合は、説明する製品を明確にしたうえで説明を記載する。
- ⑥ 保険適用を希望する製品とは異なる承認番号等の、同じ機能区分で既記載となっている類似製品を挙げる（他社の製品でもよい）。

別添資料1 製品名・製品コードリストの記載例

- 1 保険適用希望種別が「新規」の場合は、「備考」欄に「新規」と記載する。なお、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については、「構成品」と記載する。

(記載例1)

062 大腿骨外側固定用内副子（1）つばなしプレート（生体用合金I）					
	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*****	つばなし	別紙2－1（ア）	新規
2	△△△－	45*****	つばなし	別紙2－1（ア）	新規
3	2	45*****	つばなし	別紙2－2（5）	新規
4		45*****	添付文書 図1	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。

- 2 保険適用希望種別が「追加・変更あり」の場合は、「備考」欄に「追加」又は「変更」と記載する。なお、既に保険適用されている製品については、記載しないこと。

(記載例2)

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					
	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*****	20cm	別紙2－1（2）	（変更）
2	△△△－	45*****	マーカーなし	別紙2－1（ア）	（追加）
3	3	45*****	マーカーなし	別紙2－2（5）	（追加）
4	○○○－ 1	45*****	マーカーなし	添付文書 図1	（追加）
	●●●●	45*****			構成品

※上記4つの製品コードについて追加・変更を希望する。

保険適用通知フォーマットの記載例
決定区分 A2（特定包括）及び B1（既存機能区分）

- 1 決定区分と保険適用希望種別ごと（A 2 新規・A 2 追加変更・B 1 新規・B 1 追加変更）にシートを分け、保険適用希望書の内容を転記する。
- 2 決定区分 A 2 の複数該当医療機器の場合、特定診療報酬算定医療機器の区分ごとに記載する。決定区分 B 1 の該当する機能区分が複数ある場合、機能区分ごとに記載する。

（決定区分 A 2 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	特定診療報酬算定医療機器 の区分
*****	心電計△△シリーズ	タイプ A	45*****	株式会社〇〇	心電計（I）
		タイプ B	45*****		
		タイプ C	45*****		
*****	心電計△△シリーズ	タイプ A	45*****	株式会社〇〇	脳波計
		タイプ B	45*****		
		タイプ C	45*****		

（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) (I) ストレートプレート (生体用合金 I・S)

- 3 製品コード数が **21 個以上** の場合、製品名及び製品コードは別表シートに記載する。

（別表記載例）

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*****
...	...

保険適用希望書様式の使用法

- 1 マクロ有り Excel ファイル (xlsx 形式) とマクロ無し Excel ファイル (xlsx 形式) のどちらも、本事務連絡及びファイル内の注意事項に沿って記載を行うこと。注意事項はセルのメモや枠外の吹き出しに記載している。

別紙3	医療機器保険適用希望書 (決定区分B1(既存機能区分))	整理番号	
希望する特定保険医療材料の区分		機能区分コード	B
保険適用希望種別	1 2 3	反映	
関連する診療報酬項目			

「ドロップダウンより選択ください」

記載必須シート

記載が枠内に収まらない場合は、行の幅を広げて調整してください。
※列、行は追加しないでください！！

- 2 決定区分 B 1 (既存機能区分) のマクロ有り Excel ファイル (xlsx 形式) について、別紙 3 の機能区分コードを入力後、「反映」ボタンを押下すること。
- 3 記載完了後、マクロ有り Excel ファイル (xlsx 形式) の場合、入力チェックシートの「入力チェック」ボタンを押下し、エラーが無いことを確認して提出すること。
ただし、修正を行ってもエラーが解消せず、エラー理由が不明な場合や様式の不備と考えられる場合等は、そのまま提出すること。
- 4 「医療機器保険適用希望書の記載の手引き」 5 (3) で示した保険適用希望書様式は、Excel ファイル及び PDF ファイルを提出すること。PDF 化する際には、記載内容が見切れないよう枠を適宜調整すること。ただし、調整の際に Excel の行の挿入は行わないこと。

組合せ品目の保険適用希望書提出について

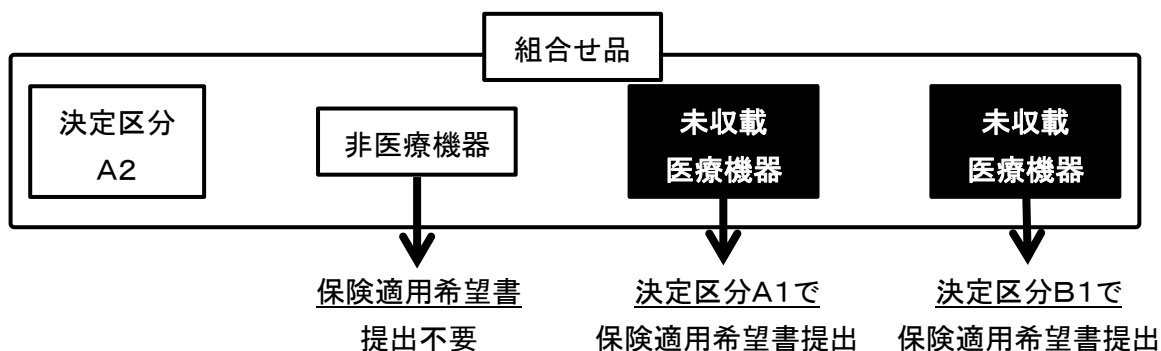
1 構成品ごとに保険適用希望書を提出する場合

複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる製品であっても、2に該当するものを除き、組合せ品目を構成する承認等ごとに保険適用手続を行うことを原則とする。また、組み合わせる各製品が全て保険適用されていれば、組合せ品目単位の保険適用手続は不要とする。

組合せ品目を構成する製品とは、決定区分A1（包括）、A2（特定包括）及びB1（既存機能区分）として保険適用される医療機器のほか、非医療機器も含まれることに留意すること。また、医療機器にあつては、保険適用希望書の提出漏れがないように注意すること（下図参照）。

【以下の製品を構成品とした保険適用手続（例）】

- ・ 保険適用されている医療機器（決定区分A2（特定包括））
- ・ 非医療機器
- ・ 保険適用していない医療機器（決定区分A1（包括）に該当）
- ・ 保険適用していない医療機器（決定区分B1（既存機能区分）に該当）



2 組合せで保険適用手続を行う場合

組合せ品が、物理的・流通的に構成品として分けられない場合は、組合せ品での保険適用を可能とする。

(1) 物理的に一体不可分なもの

例) 108 頭・静脈、腹腔シャントバルブ：

カテーテル、リザーバー等、複数の機能区分同士が一体化した製品となっていて、分離出来ない。

(2) 流通的に一体不可分なもの

例) ○○キット：

組合せ品としてのみ流通している。

※ 部品ごとの流通・販売も行っている場合は、組合せ品として希望できない。

医療機器保険適用希望書等作成チェックシート

1 医療機器保険適用希望書

- 最新の取扱い通知及び提出方法通知の様式を使用しているか。
- 機能区分名・機能区分コードに誤りがないか。（決定区分B 1（既存機能区分）の場合）
- 保険適用希望種別を適切に選択しているか。（決定区分A 2（特定包括）及びB 1（既存機能区分）の場合）
- 記載要領に「転記」とある欄（「販売名」欄等）は、承認書等を正確に転記しているか。また、製品名・製品コード・製品コード数に誤りがないか。
- 「備考」欄以外の全ての項目に記載しているか。
- 「備考」欄に記載が必要な場合、その内容を記載しているか。
 - ① 「医療機器保険適用希望書の記載の手引き」3の(11)に規定する提出方法通知の該当性
 - ② 直近の一部変更承認（認証）、軽微変更の変更内容
 - ③ 「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
 - ④ 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
 - ⑤ 取扱い通知による本製品に係る区分A 1（包括）を希望しない旨の申出実績
 - ⑥ 決定区分A 2（特定包括）の複数該当医療機器
 - ⑦ 同一区分での保険適用の実績がある場合の過去の直近の保険適用年月日
 - 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 提出方法通知の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
 - ⑩ 変更計画による変更実施日
- 複数の機能区分に該当する製品について、一括で承認等を受けている場合、機能区分ごとに保険適用希望書を作成しているか。
- 承認等事項の一部変更承認等を受けた場合であって、「販売名」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等のいずれかが変更となる場合、収載されるすべての機能区分についてそれぞれ保険適用希望書を作成しているか。

2 別紙様式1-1 医療機器保険適用希望資料

- 各項目に承認書等の該当ページ番号を記載しているか。

3 別紙様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠

- 「定義」欄に記載した定義の内容は、定義通知のとおり記載しているか。
- 「承認書該当ページ番号/内容」欄に承認書等の該当ページ番号を記載しているか。
- 「選定した根拠」では、定義と製品との該当性を論理的に説明できているか。

4 その他

- 承認書等の写しを添付しているか。一部変更承認等を受けている場合は、直近の一部変更承認書等を添付するとともに、保険適用に係る資料で引用している内容や該当ページを確認できる過去の承認書等を添付すること（承認書等、その申請書鑑及び該当部分のみでも可。）。
- 保険適用通知フォーマットを添付しているか。保険適用希望書の内容と相違なく記載しているか。

包括別定医療機器の取扱い及び申出記載の手引き

1 包括別定医療機器の取扱いについて

包括別定医療機器に定義される医療機器（特定包括通知1の(2)）は、承認等を受けた日から包括別定医療機器として、決定区分A1（包括）で保険適用される。これを希望しない場合は、承認（認証）の取得前に本手引き別添様式により決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出を行う必要がある（取扱い通知2の(2)）。

なお、複数の一般的名称を有する医療機器において、一部の一般的名称が包括別定医療機器に定義に合致しない場合、包括別定医療機器としての取扱いを受けない。そのため、当該製品の保険適用にあつては、保険適用希望書の提出を必要とする。

2 包括別定医療機器となる前に承認等を取得した製品について

包括別定医療機器に定義されるよりも前に承認等を取得した製品は、原則として、特定包括通知別表2に掲載された年の6月1日から決定区分A1（包括）で保険適用とする。ただし、決定区分A1（包括）での保険適用を希望しない場合は、特定包括通知の発出日から同年5月末日までに別添様式により決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出を行う。

なお、申出が行われた製品であつて、その後、別の決定区分等で保険適用を希望した製品の取扱いは、取扱い通知に定めるとおりとする。

3 一部変更承認等を受けた包括別定医療機器の取り扱いについて

包括別定医療機器として決定区分A1（包括）の保険適用を受けた医療機器であっても、一部変更承認等を得る場合にあつて、決定区分A1（包括）で保険適用されることを希望しない場合には、承認等を得る前にその旨を申出ることができる。

また、特に申出がない場合には、引き続き包括別定医療機器として保険適用される。

4 「決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書」の体裁及び提出方法

- (1) 申出書は doc(docx)形式とすること。
- (2) 電子メールで提出する、又はCD-R等（提出されたCD-R等は返却しない。）に保存し郵送により医政局産情課医療機器政策室に提出すること。
なお、USBメモリに保存して提出しないこと。

郵送先： 〒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 材料価格係

電話番号： 03-3595-3409

メールアドレス： kiki-kibousyo@mhlw.go.jp
(件名を、「決定区分A1(包括)を希望しない旨の申出書(企業名)」とすること。

5 承認等取得後の承認等番号の連絡

承認等前に申出を提出した場合は、承認等取得後、速やかに承認等書及び承認等申請書の鑑部分の写しを電子メールにて産情課医療機器政策室 (kiki-kibousyo@mhlw.go.jp)宛てに送信すること。

6 保険適用希望書の記載について

申出書を提出した医療機器について、保険適用希望書を提出する際は、保険適用希望書の備考欄に申出書の提出年月日を記載すること。

決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書

販売名	
類別	
一般的名称	
承認等取得予定時期	
担当者連絡先	担当者名： 電話番号： E-mail：
予定する保険適用手続決定区分	
A1（包括） ※但し、承認等範囲のうち一部の構成品についてのみの 決定区分A1（包括）希望	A2（特定包括）
A3（既存技術・変更あり）	B1（既存機能区分）
B2（既存機能区分・変更あり）	B3（期限付改良加算）
C1（新機能）	C2（新機能・新技術）
R（再製造）	保険適用を希望しない

上記により、決定区分A1（包括）を希望いたしません。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

申出書の記載例

別添様式

① 承認等番号 _____

決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出書

販売名	●●プレート
類別	医療用品（4）整形用品
一般的名称 ②	■■■■■■■
承認等取得予定時期 ③	令和●年●月●日
担当者連絡先	担当者名○○ ○○／△△ △△ 電話番号：**-****-**** E-mail：*****
④ 予定する保険適用手続決定区分	
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px; display: inline-block;">A1（包括）</div> <small>※但し、承認等範囲のうち一部の構成品についてのみの 決定区分A1（包括）希望</small>	A2（特定包括）
A3（既存技術・変更あり）	B1（既存機能区分）
B2（既存機能区分・変更あり）	B3（期限付改良加算）
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px; display: inline-block;">C1（新機能）</div>	C2（新機能・新技術）
R（再製造）	保険適用を希望しない

注意事項

- ① 医政局産情課医療機器政策室使用欄のため記載しない。
- ② 特定包括通知1の(2)で定められた一般的名称とする。
- ③ 特定包括通知別表2に一般的名称が掲載されるよりも前に承認等を受けている製品の場合は、直近の承認等年月日を記載すること。一部変更承認等のために申出書を提出する場合は、承認等年月日欄には、一部変更承認等予定年月日を記載し、一部変更である旨を記載する。
- ④ 承認等の一部の製品を決定区分A1で希望する場合、残りの製品についての希望予定の決定区分を○で囲む。また、希望予定の決定区分は全て選択する。

医療機器の安定供給に係る報告等の記載の手引き

医療機器の安定供給に係る報告の提出及び記載にあたっては、以下の注意事項及び記載例（以下「本手引き」という。）を参考に記載する。Excel形式で様式を作成できるツールを提供しているため、原則としてExcel形式の報告様式（医療機器の安定供給に係る報告）に記載して提出すること。なお、参考資料として、図1「医療機器の供給不安・欠品フロー」、図2「医療機器の供給終了フロー」、図3「代替品等製造販売業者による増産のための取組」、表1「供給不安・欠品及び供給終了が発生する原因事例」及び表2「代替品の確認観点」を本事務連絡に添付する。

1 医療機器の安定供給に係る報告等の記載要領について

（医療機器の安定供給に係る報告（様式10-2））

本様式は支障時対応通知に掲げる「第一報」、「簡易報告」及び「追加報告」に使用する。第一報として提出する場合には、提出時点で記載可能な項目について記載すること。簡易報告として提出する場合には、報告様式上で指示された項目について記載すること。追加報告として提出する場合には、全ての項目について記載すること。また、「第一報」については複数の販売名の製品についてまとめて1枚での提出で差し支えないが、その後「簡易報告」又は「追加報告」を提出する場合、販売名ごとにそれぞれ様式を提出すること。

- (1) 「整理番号」欄については、医政局産情課使用欄のため記載不要。
- (2) 「年月日」欄については、医政局産情課への初回報告日を記載する。厚生労働省から追加報告や修正等の依頼があり再提出をした場合でも初回報告日は更新しないこと。
- (3) 「住所」については、法人にあつては主たる事務所の所在地を記載する。
- (4) 「氏名」については、法人にあつてはその名称及び代表者の職・氏名を記載する。氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。
- (5) 「報告の種類」欄については、「供給終了」又は「供給不安・欠品」のいずれか該当する項目を選択する。「供給終了」の場合において、医政局産情課が当該製品の供給終了による臨床現場への影響が小さいと判断した場合は、「簡易報告」の項目を選択し、報告様式上で指示された項目について記載する。

なお、「自社後継品が発売済み」又は「直近1年以内の販売実績がない」場合は、医政局産情課の判断によらずに簡易報告を選択することができる。簡易報告を選択した場合は、簡易報告である理由を以下から一つ選択し、

記載する。

- ・ 自社後継品が発売済みであるため
- ・ 直近1年以内の販売実績がないため
- ・ その他

「自社後継品が発売済みであるため」を選択した場合、自社後継品の販売名及び後継品として成立する理由を記載する。その際、報告製品と後継品を比較して大幅に価格差や性能差がある場合は、詳細をあわせて記載する。なお、自社後継品とは既存製品の機能・性能・使用目的・使用方法等を継承しつつ改良を行った製品であり、表2「代替品の確認観点」を満たす、当該製品の後継として位置づけられる製品を指す。

「直近1年間で販売実績がないため」を選択した場合、当該製品の受注間隔が通常でも約1年以上の場合は、その旨を備考欄に記載する。また、1年以上販売実績がなくとも臨床現場におけるニーズがあると考えられる又はその判断が難しい場合は、備考欄にその旨とその理由を記載すること。

「その他」を選択した場合、臨床現場への影響が小さいと判断した理由とその根拠を記載する。

なお、「供給終了」と「供給不安・欠品」の定義は以下のとおり。

- ① 供給終了：当該製品の供給継続の意思がなく、製品の供給終了を検討している場合。
- ② 供給不安：当該製品の供給を継続する意思を有しているものの、安定供給が困難な事態に至るおそれ（製造販売業者が医療機器販売業者及び医薬品卸売販売業者（以下「医療機器等販売業者」）又は医療機関等が必要とする量の製品を供給できなくなる可能性がある状況（部素材調達・製造から患者提供までの一連の供給プロセスの一部にリスクが生じた状況を含む）をいう。）がある場合。

欠品：一時的に当該製造販売業者、医療機器等販売業者又は医療機関等における当該製品の在庫がない場合。

- (6) 「販売名」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「販売名」を転記する。
- (7) 「製品名・製品コード」欄については、該当する全ての製品名、製品コード及び製品規格を記載する。なお、製品コードについては、JAN (Japanese Article Number) コード（海外製造品ではUPCコード、EANコード等）を記載する。ただし、JANコードの記載が困難である製品については「備考」欄にその理由を記載する。

- (8) 「製造販売承認、認証又は届出番号」欄については、取得した承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- (9) 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、承認年月日、認証年月日又は届出年月日を記載する。なお、一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日をあわせて記載する。
- (10) 「注意事項等情報（URL）」欄については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページに掲載されている当該製品の添付文書のURL等を記載する。
- (11) 「保険適用区分」については、当該製品の保険適用上の該当区分を記載する。
- (12) 「保険適用年月日」欄については、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））を記載する。
- (13) 「機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分」欄について、特定保険医療材料については該当する機能区分を、特定診療報酬算定医療機器については該当する区分を記載する。
- (14) 「関連診療報酬項目」欄については、当該製品に関連する算定告示の区分及びコードを記載する。
- (15) 「使用目的」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」を転記する。
- (16) 「供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由」欄については、「報告の種類」欄で選択した内容に応じて記載する。
- ① 供給終了：供給終了に至った理由、経緯、臨床現場への影響、今後の見通し等を記載する。
 - ② 供給不安・欠品：供給不安・欠品に至った原因、経緯、臨床現場への影響、今後の見通し等を記載する。
また、供給終了又は供給不安・欠品の「主な発生理由」を以下から選択し、一つ記載する。
 - ・ 調達：
 - 原材料・部素材の供給制約
 - ・ 製造：
 - 物理的な製造能力制約
 - 採算性の悪化（不採算）
 - 物理的な製造能力制約
 - 品質不適合（薬事対応を伴わないもの）
 - 新製品への移行

・ 流通：

➤ 物流・輸送制約

また、主な発生理由以外に供給終了又は不安・欠品が発生した理由がある場合は「その他の発生理由」として、上記の選択肢で当てはまるすべての発生理由を記載する。

(17) 「市場への影響時期」欄については、「報告の種類」欄で選択した内容に応じて記載する。

① 供給終了：「医療機器の安定供給に係る報告（様式 10-2）」提出時点における、製造販売業者から医療機器等販売業者に対する当該製品の供給を終了する予定の時期（最終出荷月、販売終了月等）を記載する。

② 供給不安・欠品：供給不安・欠品が発生した時期と供給再開見込み時期を記載する。(18) 「在庫量」欄については、「医療機器の安定供給に係る報告（様式 10-2）」提出時点における在庫量を記載する。あわせて、在庫がなくなる時期の見込みについても記載する。

(19) 「予想市場占有率」欄については、当該製品の市場占有率、予想市場占有率の算出単位及び算出の根拠を記載する。例として、特定保険医療材料や特定診療報酬算定医療機器については、それぞれ、機能区分や特定診療報酬算定医療機器の区分内での当該製品の市場占有率を記載する。なお、同一機能区分内等の他製品と対象患者や対象疾患等が異なる場合等については、同一機能区分内等での市場占有率を記載するとともに、同一の対象患者・対象疾患等の製品に限った場合の市場占有率も記載するなど、可能な限り詳細に記載すること。市場占有率を算出するに当たって参考となる情報は、厚生労働省、製造販売業者が加盟している関係団体、調査会社等が公表・販売している統計資料等で得られる場合がある。例えば厚生労働省が公表しているNDBオープンデータを用いて市場占有率を算出する場合は、最新のNDBオープンデータの特定保険医療材料の総計（数量）と特定保険医療材料の総計と同年度の報告製品の販売実績数量を用いて市場占有率を算出できる。

例) 200 (報告製品の年間販売数量) \div 1000 (特定保険医療材料の対象特定器材名・規格名における外来及び入院の「総計（数量）」の合計) $\times 100 = 20\%$ (市場占有率)

予想市場占有率の算出単位は、以下から一つ選択し、記載する。

- ・ 製品単位
- ・ 販売名単位
- ・ その他

その他を選択した場合は、その他と記載した上で、本報告の予想市場占有率の算出単位を記載する。

- (20) 「過去3年間の日本国内への供給実績」欄については、当該製造販売業者が日本国内の臨床現場へ供給した量を事業年度ごとに過去3か年分記載する。国内の医療機器等販売業者に販売した場合であっても、当該医療機器等販売業者が当該製品を日本国外へ輸出していることを把握した場合は、その輸出分は供給実績から除くこと。
- (21) 「製造輸入の別」欄については、「製造」又は「輸入」のいずれか該当する項目を選択する。
- (22) 「学会ガイドライン等への記載有無」欄については、「無」又は「有」のいずれか該当する項目を選択する。「有」を選択した場合には該当する「学会名」と「ガイドライン名」を記載する。代表的なガイドラインのみ記載することで差し支えないが、複数のガイドラインを記載する場合は、学会名とガイドライン名の対応が明確になるように記載する。例) 学会名①XXXX、②YYYY ガイドライン名：①XXXX、②YYYY。
- (23) 「代替品の有無、及びその予想市場占有率」欄については、「無」又は「有」のいずれか該当する項目を選択する。「有」を選択した場合には以下の項目を記載する。なお、当該製品の代替品となり得るかどうかは表2「代替品の確認観点」を参考に判断すること。すべての確認観点を満たす製品である必要はないが、機能区分が異なる製品を代替品として報告するなど、説明が必要と考えられる場合には、④に補記すること。
- ① 製品名：当該製品の代替品等の販売名及び製品名を記載する。なお、複数の代替品等を記載する場合には、自社製品の市場占有率を含め、合計市場占有率が少なくとも50%以上となるように記載すること。また、自社製品の市場占有率が大半を占める場合は上記の閾値にこだわらず主要な複数製品を記載すること。
- ② 製造販売業者名：①の代替品等ごとに製造販売業者名を記載する。
- ③ 市場予想占有率：①の代替品等ごとに当該代替品の市場占有率を記載する。また、予想市場占有率の算出単位を以下から一つ選択し、記載する。
- ・製品単位
 - ・販売名単位
 - ・その他
- ④ 代替品となり得る理由：①の代替品等がなぜ当該製品を代替できるのかの理由を記載する。なお、初回報告後に厚生労働省から依頼があった

場合は、代替製販と調整の上、代替製販との調整がある旨を追記した上で追加報告すること。

- (24) 「本品における特異的な性能の有無」欄については、「無」又は「有」のいずれか該当する項目を選択する。「有」を選択した場合にはその概要を記載する。
- (25) 「代替療法の有無」欄については、「無」又は「有」のいずれか該当する項目を選択し、「有」の場合には以下の項目を記載する。
- ① 療法名：当該製品の代替療法の名称を記載する。代替療法が複数存在する場合には、すべての代替療法の名称を記載する。
 - ② 概要：①の代替療法が使用される疾患の概要、当該代替療法の臨床上の位置付け等を記載する。
 - ③ 代替療法となり得る理由：①の代替療法がなぜ当該製品を代替できるのかの理由を記載する。
- (26) 「関係団体等への情報提供可否」欄については、情報提供可否について「可」、「一部可」又は「否」のいずれか該当する項目を選択する。「一部可」を選択した場合は、どの情報は提供可能なかあわせて記載する。
- 併せて、医療機関・関係学会等へ相談又は説明を行っている場合は、具体的な相談又は説明先と相談又は説明内容を記載する。
- また、カスタマーレターを発出する予定がある場合、その旨記載すること。ただし、自社後継品が販売済みである場合など既にカスタマーレターを発出している場合は、発出済みであることを明記し、当該レターを併せて提出する。
- (27) 「連絡先」欄については、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。
- (28) 「備考」欄については、特記事項がある場合は記載する。

(医療機器供給終了届出書（様式10-3））

- (1) 「整理番号」欄については、医政局産情課使用欄のため記載不要。
- (2) 「販売名」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「販売名」を転記する。
- (3) 「製品名・製品コード」欄については、該当する全ての製品の名称及び製品コードを記載し、製品名が複数存在する場合は、各々の製品名と製品コードとの対応が明確となるように記載する。なお、製品コードについては、JAN（Japanese Article Number）コード（海外製造品ではUPCコ

ード、E A Nコード等)を記載する。ただし、J A Nコードの記載が困難である製品については備考欄にその理由を記載する。

- (4) 「製造販売承認、認証又は届出番号」欄については、取得した承認の承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- (5) 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、承認年月日、認証年月日又は届出年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日をあわせて記載する。
- (6) 「使用目的」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」を転記する。
- (7) 「供給終了予定時期」欄については、「医療機器供給終了届出書(様式10-3)」提出時点における、当該製品の供給を終了する予定の時期を記載する。
- (8) 「医療機関等で使用されなくなる時期(見込み)」欄については、以下の①から④までを考慮し試算した医療機関等で使用されなくなる時期(見込み)を記載する。非滅菌品等、期限がない製品については期限がない旨を記載する。なお、Excel形式の報告様式上、当該項目及び以下の①～④については様式10-2に記載する(様式10-2に記載すると様式10-3に自動転記される)。
 - ① 在庫量：「医療機器供給終了届出書(様式10-3)」提出時点における在庫量を記載する。
 - ② 前年度の年間供給実績：当該製造販売業者が日本国内の臨床現場へ供給した量を事業年度で過去1年分記載する。国内の医療機器等販売業者に販売した場合であっても、当該医療機器等販売業者が当該製品を日本国外へ輸出していることを把握した場合は、その輸出分は供給実績から除くこと。
 - ③ 耐用年数又は使用期限：「複数回使用可能な製品の耐用年数」又は「複数回使用不可能な製品の使用期限」のいずれか該当する項目を選択した上で、複数回使用可能な製品については耐用年数を、複数回使用不可能な製品については最終製造ロットの使用期限を記載する。
耐用年数又は使用期限と医療機関等で使用されなくなる時期が一致しない場合は、その旨を記載する。
 - ④ 製品保守終了年月：当該製造販売業者が当該製品に対する修理、部品供給、技術サポート等の保守サービスを保証する最終年月を記載する。製品保守終了年月がない場合は、「なし」と記載する。また、最後に販売した当該製品の耐用年数の到来前に製品保守を終了する場合はその理由を記載する。

- (9) 「連絡先」欄について担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者には下線を引く。
- (10) 「備考」欄について、特記事項がある場合は記載する。
- (11) 「年月日」欄については、医政局産情課への初回報告日を記載する。
- (12) 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- (13) 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の職・氏名を記載する。氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。

(医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書(様式))

(1) 企業情報

- ① 「整理番号」欄については、医政局産情課使用欄のため記載不要。
- ② 「年月日」欄については、医政局産情課へ提出する日を記載する。
- ③ 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- ④ 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の職・氏名を記載する。氏名を記載する際は、旧氏の単記又は併記をして差し支えない。

(2) 製品概要

- ① 「販売名」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「販売名」を転記する。
- ② 「製品名・製品コード」欄については、代替品等製造販売業者へ増産等の調整依頼を行っている全ての製品名及び製品コードを記載し、製品名が複数存在する場合は、各々の製品名と製品コードとの対応が明確となるように記載する。なお、製品コードについては、JAN (Japanese Article Number) コード (海外製造品ではUPCコード、EANコード等) を記載する。ただし、JANコードの記載が困難である製品については「備考」欄にその理由を記載すること。
- ③ 「製造販売承認、認証又は届出番号」欄については、取得した承認の承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- ④ 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、承認年月日、認証年月日又は届出年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日をあわせて記載する。

- ⑤ 「添付文書（URL）」欄については、PMDAのホームページに掲載されている当該製品の添付文書のURLを記載する。ホームページに掲載されていない場合は添付文書のPDFを添付の上報告すること。
 - ⑥ 「代替品等の製造販売業者との調整状況」欄については、代替品等の製造販売業者との増産等の調整を行っているかどうか、記載する。
 - ⑦ 「医療機関・関係学会等への説明状況」欄については、具体的な説明先と説明内容の詳細を記載する。
 - ⑧ 「連絡先」欄について担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。
- (3) 代替品等の製造販売業者への依頼状況詳細
- ① 「当該製品の規格」欄については、代替品等製造販売業者へ増産等の調整依頼を行っている全ての規格を記載する。
 - ② 「代替品等製造販売業者名」欄については、増産等の調整依頼を行っている全ての代替品等製造販売業者名を記載する。一つの代替品等製造販売業者に複数の規格の依頼を行っている場合には、規格ごとに代替品等製造販売業者名を記載する。
 - ③ 「増産等を依頼した最低限の台数等の程度」欄については、②の代替品等製造販売業者ごとに記載する。
 - ④ 「増産分等の市場への供給を依頼した期間」欄については、②の代替品等製造販売業者ごとに記載する。
 - ⑤ 「増産等への協力可否」欄については、増産等の協力依頼に対する代替品等製造販売業者からの回答に応じて「可」又は「否」のいずれか該当する項目を選択する。
- (4) 代替品等製造販売業者との調整状況詳細（1）について
- ① 「代替品等製造販売業者名」欄については、増産等への協力を得られた代替品等製造販売業者名を記載する。
 - ② 「製品名」欄については、①の代替品等製造販売業者ごとに、増産等への協力を得られた全ての製品名を記載する。
 - ③ 「規格」欄については、①の代替品等製造販売業者ごとに、増産等への協力を得られた全ての規格を記載する。
 - ④ 「増産等が可能な台数等の程度」欄について、①の代替品等製造販売業者ごとに記載する。
 - ⑤ 「増産分等が市場へ供給可能となる期間の目安」欄について、①の代替品等製造販売業者ごとに記載する。
- (5) 代替品等製造販売業者との調整状況詳細（2）について

- ① 「添付文書（URL）」欄については、「代替品等製造販売業者との調整状況詳細（1）」の通し番号（以下「通し番号」という。）ごとに、PMDAのホームページに掲載されている添付文書のURLを記載する。
 - ② 「代替品等と考えられる根拠」欄については、通し番号ごとに、当該製品と増産等の協力を得られた製品の対象患者や使用目的等の詳細を記載する。
- (6) 代替品等製造販売業者との調整状況詳細（3）
- ① 「代替品等製造販売業者が当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考えられる根拠」欄については、通し番号ごとに、代替品等製造販売業者が代替品を、(4)の④に記載した台数等の程度、(4)の⑤に記載した期間に生産可能と考えられる根拠を記載する。
 - ② 「備考」欄について、特記事項がある場合は記載する。

2 提出方法について

(1) 提出タイミング（目安）

- ① 供給終了報告は、供給終了が12か月以内に生じる時期を目安に行うこと。ただし、臨床現場への影響が広範に生じる場合又は代替となる製品供給に要する期間が長期である場合等、医療機器の安定供給の観点から必要と認める場合には、供給終了予定時期の12か月より前であっても適切な時期に報告すること。
- ② 供給不安・欠品報告は、安定供給が困難な事態に至るおそれ（製造販売業者が医療機器等販売業者又は医療機関等が必要とする量の製品を供給できなくなる可能性がある状況をいう。）が6か月以内に生じる時期を目安に行うこと。ただし、臨床現場への影響が広範に生じる場合又は製品供給に要する期間が特に長期である場合等、医療機器の安定供給の観点から必要と認める場合には、6か月より供給不安が生ずる前であっても適切な時期に報告すること。

なお、「安定供給」とは、医療機器等の部素材調達・製造から患者提供までの供給プロセス全体が持続的に機能し、各プロセスでリスクが発生した場合でも、患者への医療提供が継続可能な状態を指す。製造販売業者起因で発生した供給不安等のみならず、サプライヤ、外部委託先、医療機器等販売業者、物流事業者等との日頃のやりとり等の中で、自社製品の安定供給が困難となる事態を検知した場合は、厚生労働省に相談・報告すること。

(2) 提出書類

Excel形式で様式を作成できるツールを提供しているため、原則として

Excel 形式の報告様式（医療機器の安定供給に係る報告）に記載して提出すること。

(3) ファイル名の命名規則

最終版のファイル名は以下のルールで命名することし、yyyymmdd は初回提出年月日とすること。

①報告の種類：供給終了（簡易報告、供給終了届及び調整状況報告書含む）の場合、「【最終】医療機器_供給終了_法人の名称_販売名_yyyymmdd」

②報告の種類：供給不安・欠品（調整状況報告書含む）の場合、「【最終】医療機器_供給不安_法人の名称_販売名_yyyymmdd」

(4) 提出媒体は、原則として、電子メールにより医政局産情課医療機器政策室に提出すること。参考資料の容量が大きい場合等は、CD-R等（提出されたCD-R等は返却しない。）に保存して、原則として郵送にて提出すること。なお、USBメモリに保存して提出しないこと。

郵送先： 〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医政局産情課医療機器政策室

電話番号： 03-3595-3409

メールアドレス： kiki-supply@mhlw.go.jp

3 事前相談について

医療機器の安定供給に係る報告等を提出する前に事前相談したい場合は、Excel 様式の「医療機器の安定供給に係る報告」に、提出時点で記載可能な項目について記載し、医政局産情課医療機器政策室 (kiki-supply@mhlw.go.jp) 宛てに電子メールにて申し込みを行うこと。電子メール本文には、事前相談であることを明記の上、相談事項、希望日時（第3希望まで記載）、相談方法、所要時間、相談人数等を記載すること。申し込みの際、参考資料がある場合は添付すること。なお、原則事前相談はオンラインとする。

医療機器の安定供給に係る報告（様式 10-2）（供給不安・欠品）の記載例

様式 10-2

整理番号

XXXX 年 XX 月 XX 日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

住所

○○○○○○○○○○○○○○

氏名

○○○○

① 医療機器の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

※第一報の場合には、記載可能な項目について記載すること

※簡易報告の場合には、太枠の項目について記載すること。

※追加報告の場合には、全ての項目について記載すること。

報告の種類	<input type="checkbox"/> 供給終了 <input type="checkbox"/> 簡易報告（供給終了であって臨床現場への影響がない場合） <input checked="" type="checkbox"/> 供給不安・欠品
販売名	血管造影用カテーテル
製品名・製品コード	○○○カテーテル・XXXX
製造販売承認、認証又は届出番号	12345ABC67891234
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 (又は最終一部変更年月日)	令和 XX 年 XX 月 XX 日
注意事項等情報 (URL)	https://www.pmda. ~
保険適用区分	B1
保険適用年月日	令和 XX 年 XX 月 XX 日
機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分	II 009 血管造影用カテーテル(1) 一般用
関連診療報酬項目	D206 心臓カテーテル法による諸検査
使用目的 ②	本製品は、ガイドワイヤーに沿って血管内に挿入し、XXXX を目的とするカテーテルである。
供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由	世界的な原材料不足により部材調達に遅延が発生しているため、供給不安・欠品が発生しています。 (供給不安・欠品への対応概要)を行っていますが、解消には(供給不安・欠品解消までの想定期間)程度かかると想定しています。
市場への影響時期	<input type="checkbox"/> 供給終了： 年 月頃に販売終了。 <input checked="" type="checkbox"/> 供給不安・欠品：XX 年 XX 月頃発生し、XX 年 XX 月頃供給再開見込み。
在庫量 ③	XX 年 XX 月 XX 日時点：XXXX 本 在庫がなくなるまでの期限（予測）：X か月（最終製造ロットから考慮し、有効期限が X か月のため）
予想市場占有率	XX%
過去 3 年間の日本国内への供給実績	【2022 年度】 日本国内への供給実績： XXXXX 本 【2021 年度】 日本国内への供給実績： XXXXX 本 【2020 年度】 日本国内への供給実績： XXXXX 本
製造輸入の別	<input checked="" type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 輸入

学会ガイドライン等への記載有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 学会名：日本〇〇〇学会 ガイドライン名：〇〇〇診療ガイドライン																
代替品の有無、及びその予想市場占有率	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">製品名</th> <th style="width: 25%;">製造販売業者名</th> <th style="width: 25%;">市場予想占有率</th> <th style="width: 25%;">代替品となり得る理由</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>〇〇カテーテル</td> <td>〇〇〇社</td> <td>XX%</td> <td>上記の代替品は報告製品とは異なる機能区分に記載されているが、形状及び素材、使用方法が類似しており、報告製品の使用目的である末梢血管領域における血管造影および血管内治療において同等の治療効果を得ることが可能なため</td> </tr> <tr> <td>〇〇カテーテル</td> <td>〇〇〇社</td> <td>XX%</td> <td>同上</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	製品名	製造販売業者名	市場予想占有率	代替品となり得る理由	〇〇カテーテル	〇〇〇社	XX%	上記の代替品は報告製品とは異なる機能区分に記載されているが、形状及び素材、使用方法が類似しており、報告製品の使用目的である末梢血管領域における血管造影および血管内治療において同等の治療効果を得ることが可能なため	〇〇カテーテル	〇〇〇社	XX%	同上				
製品名	製造販売業者名	市場予想占有率	代替品となり得る理由														
〇〇カテーテル	〇〇〇社	XX%	上記の代替品は報告製品とは異なる機能区分に記載されているが、形状及び素材、使用方法が類似しており、報告製品の使用目的である末梢血管領域における血管造影および血管内治療において同等の治療効果を得ることが可能なため														
〇〇カテーテル	〇〇〇社	XX%	同上														
本品における特異的な性能の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 概要：左右冠動脈両用仕様であり、どちらの冠動脈にも流入しやすい構造となっている。																
代替療法の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 療法名：FFR-CT 概要：造影剤を動脈から注入して血管を可視化し、CT スキャンで三次元的に解析する診断法。侵襲性が低く、短時間で広範囲の血管評価が可能。 代替療法となり得る理由：XXXX ガイドラインの中で、XXXX 検査の選択肢の一つとして記載されている。																
関係団体等への情報提供可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可（のみ提供可） <input type="checkbox"/> 否																
連絡先	担当者氏名：〇〇〇〇 電話番号：XX-XXXX-XX E-mail：XXX@XXXXX																
備考																	

注意事項

- ① 提出する様式の確認のみで安定供給に関する状況が確認できるように記載する。また、参考資料がある場合は、添付する。
- ② 「使用目的」欄には、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」を転記する。
- ③ 滅菌期限や使用期限がある製品の場合は、それらを加味して記載する。

医療機器の安定供給に係る報告（様式10-2）（供給終了）の記載例

様式10-2

整理番号

XXXX年XX月XX日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

住所 ○○○○○○○○○○○○○○
氏名 ○○○○

① 医療機器の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、事前報告いたします。

- ※第一報の場合には、記載可能な項目について記載すること。
- ※簡易報告の場合には、太枠の項目について記載すること。
- ※追加報告の場合には、全ての項目について記載すること。

報告の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 供給終了 <input type="checkbox"/> 簡易報告（供給終了であって臨床現場への影響がない場合） <input type="checkbox"/> 供給不安・欠品
販売名	血管造影用カテーテル
製品名・製品コード	○○○カテーテル
製造販売承認、認証又は届出番号	12345ABC67891234
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 (又は最終一部変更年月日)	令和XX年XX月XX日
注意事項等情報 (URL)	https://www.pmda. ~
保険適用区分	B 1
保険適用年月日	令和XX年XX月XX日
機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分	II 009 血管造影用カテーテル(1)一般用
関連診療報酬項目	D206 心臓カテーテル法による諸検査
使用目的 ②	本製品は、ガイドワイヤーに沿って血管内に挿入し、XXXXXを目的とするカテーテルである。 ※薬事承認書、認証書又は届出書に記載の「薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」を記載してください。
供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由	近年の原材料費・物流費の高騰及び本品の需要減少に伴い、不採算の状況が数年継続したため、供給を終了することを決定いたしました。 (臨床現場へ影響が生じる理由)により、医療現場への影響が生じる可能性があります。
市場への影響時期	<input checked="" type="checkbox"/> 供給終了：XX年XX月頃に販売終了。 <input type="checkbox"/> 供給不安・欠品： 年 月頃発生し、 年 月頃供給再開見込み。
在庫量 ③	X年X月X日時点：XXXXX 枚 在庫がなくなるまでの期限（予測）：XXか月
予想市場占有率	XX%
過去3年間の日本国内への供給実績	【2022年度】 日本国内への供給実績：XXXX 台 【2021年度】 日本国内への供給実績：XXXX 台 【2020年度】 日本国内への供給実績：XXXX 台
製造輸入の別	<input type="checkbox"/> 製造 <input checked="" type="checkbox"/> 輸入
学会ガイドライン等への記載有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有

	学会名：〇〇〇学会 ガイドライン名：〇〇〇診療ガイドライン			
代替品の有無、及びその 予想市場占有率	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有			
	製品名	製造販売業者名	市場予想占有率	代替品となり得る理由
	〇〇カテーテル	〇〇〇社	XX%	上記の代替品は報告製品とは異なる機能区分に収載されているが、形状及び素材、使用方法が類似しており、報告製品の使用目的である末梢血管領域における血管造影および血管内治療において同等の治療効果を得ることが可能なため。
	〇〇カテーテル	〇〇〇社	XX%	同上
本品における特異的な性能の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 概要：先端が巻き状で血管壁損傷を防ぎ、多数の側孔から造影剤を均一に噴出できる。耐圧性が高く、大動脈や心臓など大血管造影に適している。			
代替療法の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 療法名：FFR-CT 概要：造影剤を動脈から注入して血管を可視化し、CT スキャンで三次元的に解析する診断法。侵襲性が低く、短時間で広範囲の血管評価が可能。 代替療法となり得る理由：XXXX ガイドラインの中で、XXXX 検査の選択肢の一つとして記載されている。			
関係団体等への情報提供可否	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可（のみ提供可） <input type="checkbox"/> 否			
連絡先	担当者氏名：〇〇〇〇		電話番号：XX-XXXX-XX E-mail：XXX@XXXXX	
備考	<input checked="" type="checkbox"/> 供給終了予定時期までは、安定供給に懸念が発生することはない見込み。 <input checked="" type="checkbox"/> 供給終了の了承が得られた後、医療機関等へ周知を行う予定です。			

注意事項

- ① 提出する様式の確認のみで安定供給に関する状況が確認できるように記載する。また、参考資料がある場合は、添付する。
- ② 「使用目的」欄には、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」を転記する。
- ③ 滅菌期限や使用期限がある製品の場合は、それらを加味して記載する。

医療機器供給終了届出書（様式 10-3）の記載例

様式 10-3

整理番号 _____

① 医療機器供給終了届出書

販売名	血管造影用カテーテル	
製品名・製品コード	〇〇〇カテーテル	
製造販売承認、認証又は届出番号	12345ABC67891234	
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 (又は最終一部変更年月日)	令和 XX 年 XX 月 XX 日	
使用目的	本製品は、ガイドワイヤーに沿って血管内に挿入し、XXXXX を目的とするカテーテルである。 ※薬事承認書、認証書又は届出書に記載の「薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」を記載してください。	
供給終了予定時期	XX 年 XX 月頃に供給終了見込み。	
医療機関等で使用されなくなる時期（見込み）	XX 年 XX 月頃に使用されなくなる見込み 在庫量：XXX 本（前年度の年間供給実績：XXXX 本） <input type="checkbox"/> 複数回使用可能な製品の耐用年数： 年 <input checked="" type="checkbox"/> 複数回使用不可能な製品の使用期限：XX 年 XX 月	
連絡先	担当者氏名：〇〇〇〇	電話番号：XX-XXXX-XX E-mail：XXX@XXXXXX
備考		

上記のとおり、保険適用された医療機器の供給終了を届け出ます。

XXXX 年 XX 月 XX 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）〇〇〇〇

厚生労働大臣 殿

注意事項

- ① 本様式の確認のみで供給終了までの予定が確認できるように記載する。

医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書（様式）の記載例

様式

整理番号

XXXX年XX月XX日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

住所 ○○○○○○○○○○○○○○
氏名 ○○○○

① 医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書

弊社下記製品の業界内調整の状況について別紙にて詳細を報告いたします。

②

製品概要

販売名	血管造影用カテーテル		
製品名・製品コード※体外診断用医薬品は不要	○○○カテーテル		
製造販売承認、認証又は届出番号	12345ABC67891234		
承認年月日、認証年月日又は届出年月日（又は最終一部変更年月日）	令和XX年XX月XX日		
添付文書（URL）	https://www.pmda. ~		
代替品等※1の製造販売業者との調整状況	代替品を製造する複数社と調整を行っており、（増産等への協力可能と回答した業者の数）社から増産への協力可能との回答有り。そのため、臨床現場への影響は発生しないと想定。		
医療機関・関係学会等への説明状況	<input checked="" type="checkbox"/> 医療機関（レター等により周知） <input checked="" type="checkbox"/> 関係学会 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
連絡先	担当者氏名：○○○○	電話番号：XX-XXXX-XX	E-mail：XXX@XXXXX

代替品等の製造販売業者への依頼状況詳細

当該製品の規格	代替品等製造販売業者名	増産等※2に関する依頼内容		増産等への協力可否
		増産等を依頼した最低限の台数等の程度	増産分等の市場への供給を依頼した期間	
有効長：140cm 外形：1.00mm 適合ガイドワイヤ径：0.9mm	○○○○社	XXX台程度/月	令和XX年XX月XX日 ～XX月XX日	⊕・否
有効長：140cm 外形：1.00mm 適合ガイドワイヤ径：0.9mm	○○○○社	XXX台程度/月	令和XX年XX月XX日 ～XX月XX日	可・⊖
有効長：150cm 外形：1.20mm	○○○○社	XXX台程度/月	令和XX年XX月XX日 ～XX月XX日	⊕・否

適合ガイドワイヤ 径：1.0mm				
有効長：150cm 外形：1.20mm 適合ガイドワイヤ 径：1.0mm	〇〇〇〇社	XXX 台程度/月	令和 XX 年 XX 月 XX 日 ～XX 月 XX 日	☑・否
				可・否

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（1）

製品に関する情報				増産等に関する情報	
代替品製造販売業者名	製品名	規格	通し番号	増産等が可能な台数等の程度	期間の目安
〇〇〇〇社	〇〇カテーテル	40mm	1	XXX 台程度/月	令和 XX 年 XX 月 XX 日 ～XX 月 XX 日
〇〇〇〇社	〇〇カテーテル	60mm	2	XXX 台程度/月	令和 XX 年 XX 月 XX 日 ～XX 月 XX 日
〇〇〇〇社	〇〇カテーテル	60mm	3	XXX 台程度/月	令和 XX 年 XX 月 XX 日 ～XX 月 XX 日
			4		
			5		

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（2）

製品に関する情報		
通し番号	添付文書(URL)	代替品等と考えられる根拠
1	https://～	本製品と使用目的、効果、形状がほぼ同等であるため。
2	https://～	同上
3	https://～	同上
4		
5		

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（3）

製品に関する情報		備考
通し番号	代替品等製造販売業者が当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考えられる根拠	
1	原材料や人員を確保できており、迅速な増産が可能であるため。	
2	原材料を確保するのに、一定の時間が必要となるため。	
3	生産ラインの調整に、一定の時間が必要となるため。	
4		
5		

※1 「代替品等」とは「代替品」及び「類似品」を指す。

※2 「増産等」とは「増産」及び「生産」を指す。

注意事項

- ① 提出する様式の確認のみで代替品等製造販売業者各社との調整状況が確認できるように記載する。また、参考資料がある場合、添付する。
- ② 支障時対応通知の「参考様式」を指す。

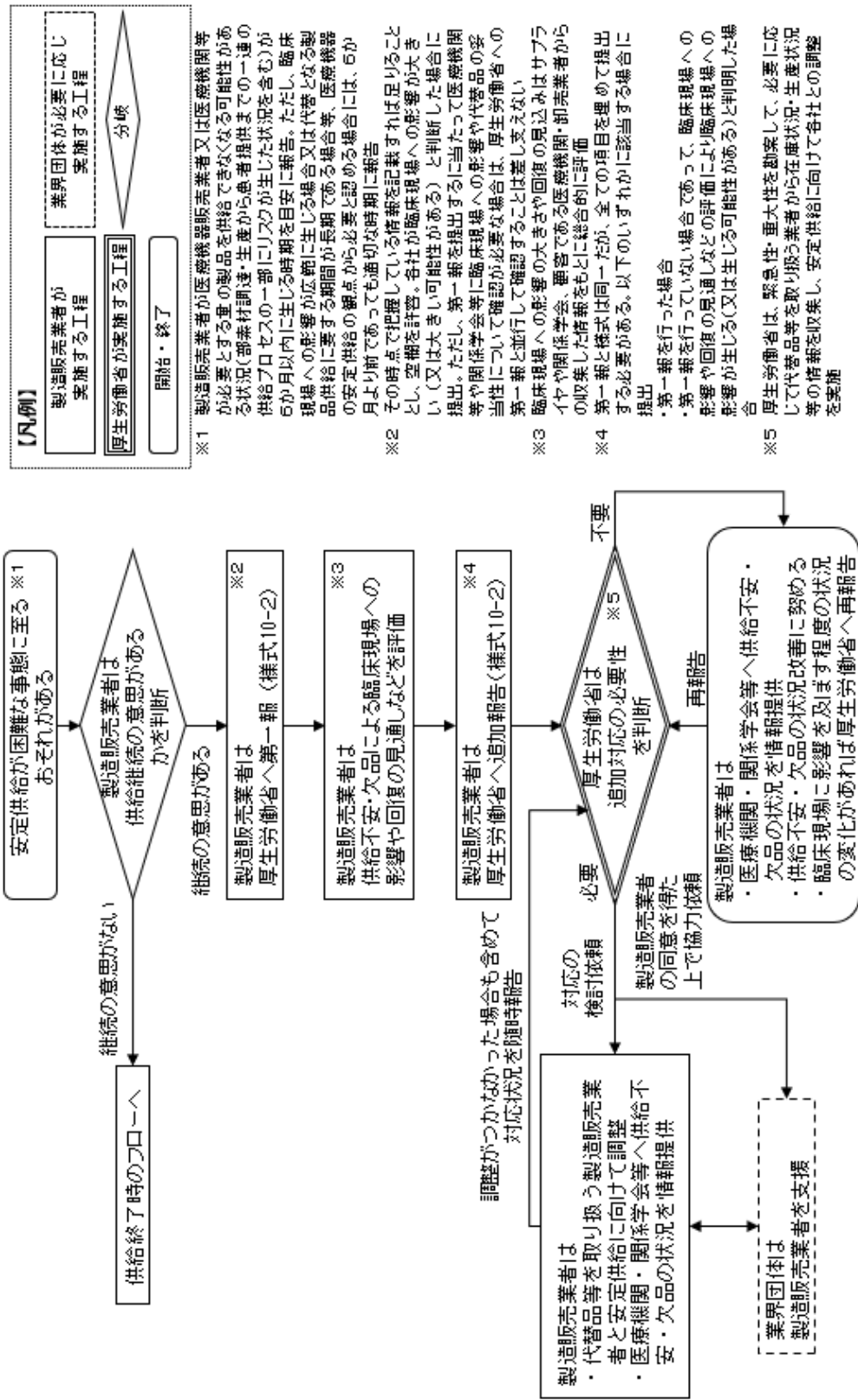


図1 「医療機器の供給不安・欠品のフロー」

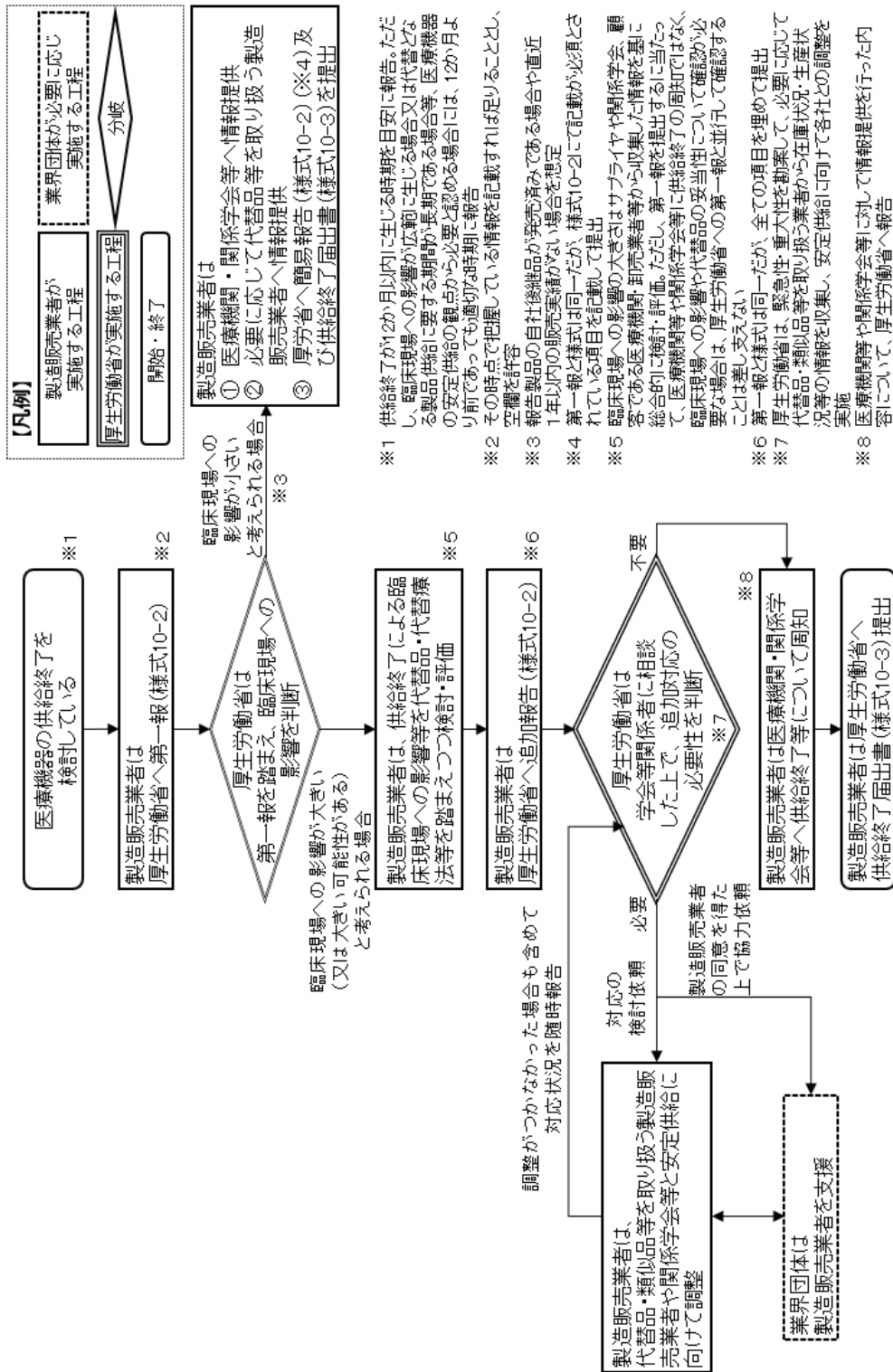


図2 「医療機器の供給終了のフロー」

代替品等製造販売業者による増産のための取組（イメージ）

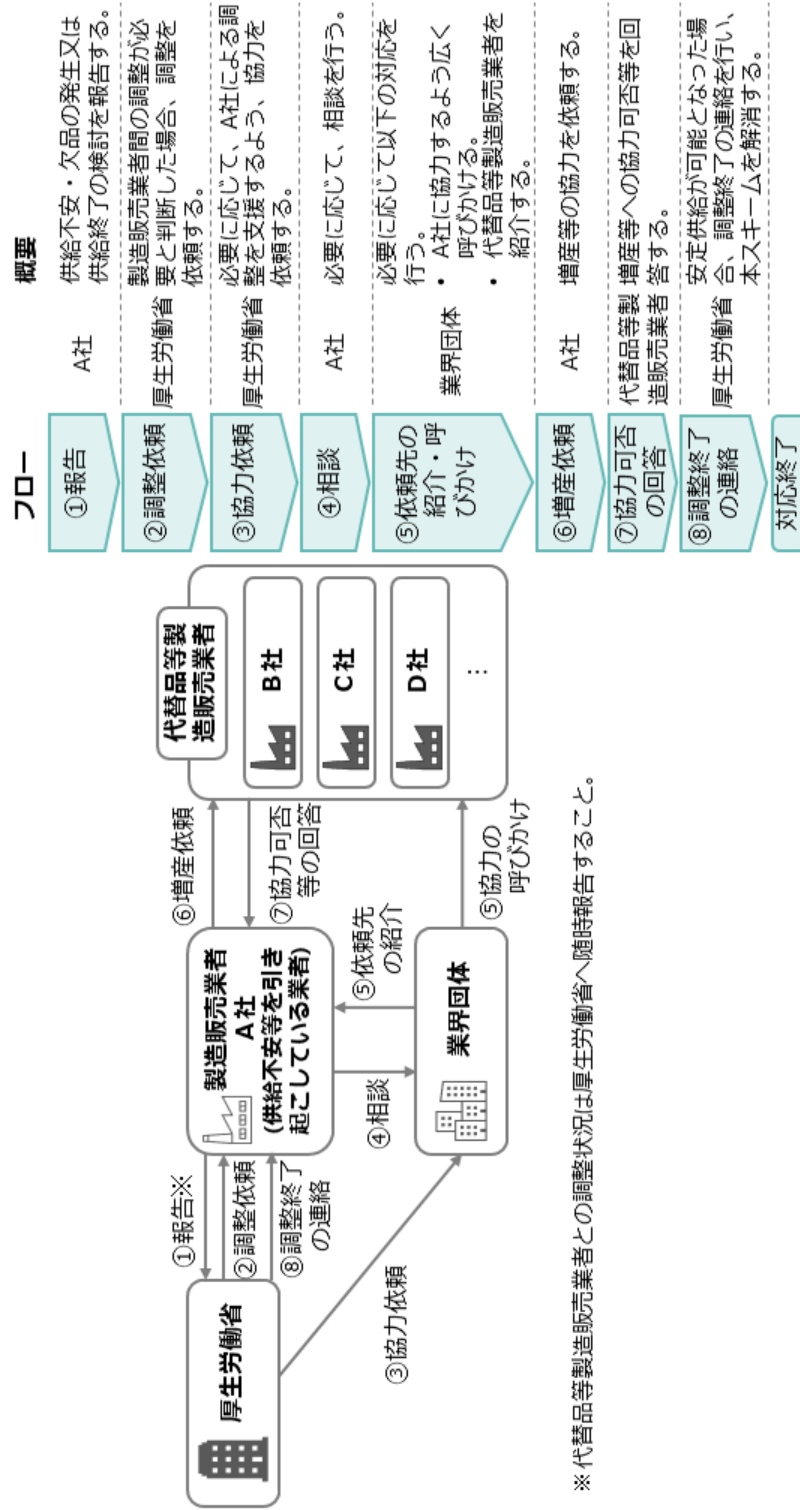


図3 「代替品等製造販売業者による増産のための取組」

原因発生工程	原因分類	原因詳細 (例)
調達	原材料・部素材の供給制約	特定原材料・部素材の供給停止
		調達先の撤退・倒産
		輸出規制・調達国の政策変更
		原材料の規格不適合による使用不可
製造	薬事対応	承認・認証・届出の遅延 (後継品を含む。)
		承認事項変更 (設計・仕様変更) に伴う供給停止
		規制要件変更 (法改正・通知改定) への対応
		当局からの措置 (回収命令、出荷停止等)
	採算性の悪化 (不採算)	償還価格が製造原価を下回る
		原材料・エネルギー価格高騰による収益悪化
		少量生産・需要減少による固定費回収困難
		為替変動による恒常的な採算割れ
	物理的な製造能力制約	製造設備の故障・老朽化
		製造拠点の被災 (火災・地震等)
		生産キャパシティ不足 (想定外の需要急増、ガイドライン改定による使用増等)
		外部委託先 (CMO 等) の稼働停止
	品質不適合 (薬事対応を伴わないもの)	ロット不良・歩留まり悪化
		製造工程上の逸脱
		品質試験不合格
	新製品への移行	—
流通	物流・輸送制約	国際・国内輸送の停止・遅延
		港湾・空港機能停止
		特殊輸送 (温度管理等) の確保困難
		災害・紛争による輸送ルート遮断

表1 「供給不安・欠品及び供給終了が発生する原因事例」

No.	確認観点	確認のポイント（例）
① 技術特性		
1	作用原理・技術構造	作用原理・技術構造が同じか、異なる方式でも同等の結果を得られるか。
2	性能・精度	臨床的に差が出るレベルの性能差がなく、同等の結果を得ることが可能か。
3	製品規格	規格が同等か、規格が異なっても同等の結果を得られるか。
② 安全性・リスク特性		
4	侵襲性	侵襲性に差がない又は報告製品より低い。
5	安全性・信頼性	有害事象・リスクなどが同等か。
③ 適用範囲		
6	機能区分	特定保険医療材料の場合、同一の機能区分に収載されているか。（特定診療報酬算定医療機器の場合は同一区分及び定義の製品か。）
7	適応症・使用目的	同じ疾患・病態に使用可能か。
8	患者層	適用年齢（新生児用・小児用・成人用）、妊娠の有無、体重、BMI、患者の身体部位の形状・大きさ・構造的特徴、重症度などが重なるか。
9	設備要件	医療機関や施設に必要な設備要件が共通しているか。
10	手技	手技が同等か。同等でない場合でも同一の医師等が対応可能な手技か。
④ 供給の安定性		
11	代替品の供給量	代替品で、報告製品と同等量の供給が継続可能か。
12	財政影響	償還価格又は診療報酬点数又は販売価格が同等か。

表2 「代替品の確認観点」