

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 }
一般社団法人日本臨床検査薬協会 } 御中
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 }

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

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

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。

体外診断用医薬品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、「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8年2月13日産情発0213第5号、保発0213第8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8年2月13日医政産情企発0213第3号、保医発0213第11号。以下「留意事項通知」という。）が発出されているところです。

今般、これを踏まえ、E1（既存項目）、E2（既存項目・変更あり）及びE3（新項目、改良項目）の保険適用希望書及び添付資料の記載例（別添1）、安定供給に関連する各種様式の記載例（別添2）、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の提出について事前相談を希望する場合は、留意事項通知の様式9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、留意事項通知の様式8-1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。

体外診断用医薬品の保険適用希望書の記載の手引き

体外診断用医薬品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）体外診断用医薬品製造販売承認若しくは認証、又は届出
- 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）
- 取扱い通知： 「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 8 年 2 月 13 日産情発 0213 第 5 号、保発 0213 第 8 号）
- 留意事項通知： 「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 8 年 2 月 13 日医政産情企発 0213 第 3 号、保医発 0213 第 11 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）

なお、取扱い通知及び留意事項通知において、保険適用希望書の提出に係る基本的事項が記載されていることから、記載にあたっては、必ず当該通知に従い、本手引きを参考とすること。

1 保険適用希望書提出の要否について

新たに保険適用を希望する体外診断用医薬品又は留意事項通知 3 に規定される承認等に一部変更のあった既収載品はすべて保険適用希望書を提出しなければならない。ただし、留意事項通知 1 に定めるとおり「薬事承認及び認証不要品目」は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に定める届出を行った日から保険適用が行われるものとして取り扱って差し支えないことから、保険適用希望書の提出は不要である。なお、その場合であっても、供給を停止するにあたっての保険適用の取下げは必要である。

2 保険適用希望書の提出及び記載についての原則

保険適用希望書は、1 つの承認等に対して 1 つの保険適用希望書を原則とす

る。ただし、1つの承認等に複数の製品（シリーズ品目）が含まれる場合であって、測定項目、測定目的又は測定方法が製品ごとに異なる場合は、測定項目、測定目的及び測定方法が同一の製品ごとに保険適用希望書を作成する。ここで、「測定項目」とは、算定告示に示される各区分を指す。

3 保険適用を希望する区分に共通する記載項目の注意事項について

- (1) 「測定項目」欄は、2に示す「測定項目」の「区分番号」及び「区分名」を記載する。ただし、区分E3（新項目又は改良項目）として申請する場合は適切と考える名称を検討して記載する。
- (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) 「測定目的」欄には、承認等申請書における使用目的を記載する。
- (4) 「測定方法」欄は、検査分類（定性・半定量・定量）の別を選択し、承認書等の原理欄に記載のある検査法（ラテックス凝集法、蛍光抗体法など）を簡潔に記載する。
- (5) 「薬事承認（認証）番号及び承認（認証）年月日」において、一部変更承認等又は軽微変更があるものは、初回承認等年月日を記載し、その下段に、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、申請に係る承認書等のほか、一部変更承認書等、記載整備届書を添付すること。
- (6) 「保険区分」欄は、希望する区分として、E1（既存項目）、E2（既存項目・変更あり）又はE3（新項目又は改良項目）のいずれかを記載する。
- (7) 「担当者連絡先」欄には、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。
- (8) 次に該当する場合は、「備考」欄に記載する。
 - ① 承継・社名変更・選任製造販売業者変更内容（確認できる資料を併せて提出する）。
 - ② 当該製品の過去の保険適用実績（保険適用希望書提出日、希望区分、決定区分（取下げ）、保険適用年月日）。
 - ③ 1つの承認書等において複数の製品（シリーズ品目）の承認等を受けている場合であって、当該希望区分に該当しない品目の取扱い（構成品名、希望予定区分または保険適用を希望しない旨）。

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可否について」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) 区分E 1（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、保険適用希望書（別紙1）はExcel ファイル（xlsm 形式又はxlsx 形式）及びPDF 形式の両方を提出すること。

区分E 1（既存項目）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、区分E 2（既存項目・変更あり）及びE 3（新項目又は改良項目）について、保険適用希望書及び保険適用希望資料は、Word ファイル（doc 形式又は docx 形式）及びPDF 形式の両方を提出すること。

- (2) 区分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。入力後に不備が無い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) シリーズ品目であって、複数の保険適用希望書の提出を必要とする場合は、鑑となる保険適用希望書に、製品ごとの保険適用希望書を別添する。この場合の保険適用希望書の記載方法について、3で示した事項との相違点は次のとおり。

ア 鑑となる保険適用希望書の「測定項目」、「測定目的」及び「測定方法」欄は保険適用希望書の数に合わせて、「別添1、別添2、…参照」と記載する。

イ 製品ごとの保険適用希望書の左上に記載のある「別紙〇」を「別添1、別添2、…」と改める。

- (4) 区分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) 区分E 1 (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、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年〇月〇日付け【E 1 × 2】〇〇株式会社 1 / 2

- ③ CD-R等(提出されたCD-R等は返却しない。)に保存して、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 : 〒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 材料価格係

電話番号 : 03-3595-3409

- (6) 区分E 1（既存項目）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、区分E 2（既存項目・変更あり）及びE 3（新項目又は改良項目）については、留意事項通知 2 (2)に定める方法にて提出すること。

6 事前相談について

- (1) 区分E 1（既存項目）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) 区分E 2（既存項目・変更あり）又はE 3（新項目又は改良項目）での保険適用を希望する場合、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。また、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、必ず医政局産情課医療機器政策室に相談すること。
- (3) 事前相談の際には、留意事項通知の様式 9 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

体外診断用医薬品の保険適用手続きにあたっては、「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」等についても参照とすること。

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

体外診断用医薬品保険適用希望書（区分 E1）の記載例

別紙 1

② 整理番号

① 体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	③ D○○○ ●●検査 ## ××××	
販売名	④ □□□□□□□検査キット	
測定目的	○○○○○○○○○○○○○○○○。	
測定方法	□定性 □半定量 <input checked="" type="checkbox"/> 定量 ××××××法	
薬事承認 （認証）番号及び 承認（認証）年月日	承認番号：00000□□□00000000 承認年月日：令和○年○月○日	
保険区分	E1（既存項目）	
⑤ 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有（ <u>収載時</u> ・収載後） ・ <input type="checkbox"/> 無	
担当者連絡先	担当者名：□□部 ○○ ○○	電話番号：**-*****-***** E-mail：*****
備考	⑥ 令和○○年○月○日 測定項目 E999-* □□検査で提出した、販売名「×× 検査キット」（承認番号 99999□□□99999999）の代替品。	

注意事項

- ① A 4・1 枚に収まるように記載する。A 4・1 枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付する。
- ② 医政局産情課医療機器政策室使用欄のため記載しない。
- ③ 算定告示に示される各区分の区分番号及び区分名を記載する。
- ④ 承認書等の販売名を転記する。
- ⑤ 使用成績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）の希望を記載する。
- ⑥ 保険適用する体外診断用医薬品が既に保険適用された体外診断用医薬品の代替の場合、その旨を記載する。

体外診断用医薬品保険適用希望書（区分 E2/E3）の記載例

別紙 1

② 整理番号

① 体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	③ XXX検査	
販売名	XXX検査キット	
測定目的	○○○○○○○○○○○○○○○○。	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input checked="" type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 ××××××法	
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日	承認番号: 00000□□□00000000 承認年月日: 令和○年○月○日	
保険区分	E2の場合: E2 (既存項目・変更あり) E3の場合: E3 (新項目又は改良項目)	
④ 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	<input type="checkbox"/> 有 (収載時・ 収載後) <input checked="" type="checkbox"/> 無	
担当者連絡先	担当者名: □□部 ○○ ○○	電話番号: **-****-**** E-mail: *****
備考	⑤ 希望する準用検査技術: D○○○ △△△検査 ## ×××× **, ***点	

注意事項

- ① A4・1枚に収まるように記載する。A4・1枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付する。
- ② 医政局産情課医療機器政策室使用欄のため記載しない。
- ③ E2区分の場合は、算定告示に示される各区分の区分番号及び区分名を記載する。E3区分の場合は、適切と考えられる名称を記載する。
- ④ 使用成績を踏まえた再評価に係る申請(チャレンジ申請)の希望を記載する。
- ⑤ E2区分の場合は、既存項目に対して変更を希望する内容を簡潔に記載する。また、E3区分のうち、新たな項目を設定する必要がある場合は、希望する準用検査技術を記載する。算定告示に示される各区分の区分番号、区分名及び点数を記載する。複数の準用検査技術を合算する場合は、全ての区分番号及び区分名を記載する。

体外診断用医薬品保険適用希望資料の記載例

様式 1

① 希望点数及びその根拠

保険適用区分	<input checked="" type="checkbox"/> E2(既存項目・変更有り) <input type="checkbox"/> E3(新項目) <input type="checkbox"/> E3(改良項目)
測定項目	E 2 の場合 : E000 △△△検査 ## ×××× E 3 の場合 : ●●●●抗体
測定方法	(<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input checked="" type="checkbox"/> 定量) ×××××××××法
② 希望点数	×××点
③ 希望する準用検査技術	D000 ○○検査 ***点と D999 □□検査 ###点を合算した ***点
その根拠	
< E 2 > ④ 本検査は既存の○○検査と…。	
< E 3 (新項目) > 本検査の測定原理は×××法であり、既存の検査である D999××検査は○○と点で類似……。対象患者は～。	
< E 3 (改良項目) > 既存の▽▽▽検査は××症疑いの患者に対して行っており……。一方で、本検査は××症疑いのうち、△△△の値が**以上かつ■■■の疑いのある患者に対して～という点で臨床上の有用性があると考え	
る。	

注意事項

- ① 枚数を限定しないため、1枚に収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
- ② 希望する既存項目の点数又は準用検査技術と同じ点数を記載する。なお、複数の準用検査技術の合算値を記載することも可能である。
- ③ 算定告示に示される各区分の区分番号、区分名及び点数を記載する。複数の準用検査技術を合算する場合は、全ての区分番号及び区分名を記載する。
- ④ 本欄には、以下を参考に、希望点数及び希望する準用検査技術が妥当である根拠について、準用検査技術との比較表等を用いながら記載する。

区分 E 2 (既存項目・変更あり) :	本検査と既存検査の同等性
区分 E 3 (新項目) :	本検査と準用検査技術の類似性
区分 E 3 (改良項目) :	本検査と既存検査における臨床上の有用性等の差分と準用検査技術の類似性

※類似性とは、測定原理、対象患者及び対象領域等をいう。

① 推定適用患者数及び市場規模予測根拠資料（検査数の予測）

推定適用患者数（人／年間） ②		50,000 人／年間（ピーク時：初年度～10 年度）		
③	当該測定項目の推定適用患者数		年間検査数	
	初年度	50,000 人	40,000 件	
	2 年度	50,000 人	60,000 件	
	3 年度	50,000 人	74,000 件	
	4 年度	50,000 人	80,000 件	
	5 年度	50,000 人	84,000 件	
	6 年度	50,000 人	87,000 件	
	7 年度	50,000 人	89,400 件	
	8 年度	50,000 人	95,000 件	
	9 年度	50,000 人	98,000 件	
	10 年度	50,000 人	100,000 件	
その根拠 △△△症は図○のように診断される。本検査は、臨床所見および○○検査の結果から、△△△症を疑う患者に実施されることが想定される。本検査で■■■■以上を確診例として、××等の治療を実施し、その後経過観察時に～なので2回実施する。				
本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間） ④		3 億円／年間		
⑤	算定金額	本体外診断薬使用患者数	年間テスト数	
	初年度	0.75 億円	10,000 人	20,000 テスト
	2 年度	1.50 億円	20,000 人	40,000 テスト
	3 年度	1.95 億円	27,000 人	52,000 テスト
	4 年度	2.25 億円	30,000 人	60,000 テスト
	5 年度	2.40 億円	32,000 人	64,000 テスト
	6 年度	2.51 億円	33,500 人	67,000 テスト
	7 年度	2.60 億円	34,700 人	69,400 テスト
	8 年度	2.81 億円	37,500 人	75,000 テスト
	9 年度	2.93 億円	39,000 人	78,000 テスト
	10 年度	3.00 億円	40,000 人	80,000 テスト
その根拠 △△△症は××及び□□□等により測定項目が分かれることがあり、××学会のデータによると…であることから、おおむね9割程度の患者が本検査を受ける可能性がある。本検査を受けた患者は▲▲▲等の薬物治療で9割程度の患者が寛解に向かうが、その確認として□□□テストで○○点以上のスコアの患者に対して本検査で経過観察するとされていることから、適用患者数の内、約○割の患者が本検査を実施すると考える。				

注意事項

- ① 枚数を限定しないため、1枚に収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
- ② 当該検査の推定適用患者数の最大数及びその年度を記載する。なお、当該製品に限らず当該測定項目全体の推定適用患者数であることに留意する。
- ③ 保険適用初年度から10年度までの推定適用患者数を示し、根拠を詳記する。根拠は、収載前後の診療フローの変化を様式4に図示し、適宜参照して説明する。
- ④ 当該製品の予測売上高の最大数を記載する。

- ⑤ 保険適用初年度から10年度までの当該製品の使用患者数及び年間テスト数を示し、根拠を詳記する。推定適用患者数と一致する必要はないが、根拠を示す必要がある。

試薬の価格 (テスト当たりの価格)

1テスト当たりの検査費用の根拠 (総括表)

検査実施料	**, *** (①~⑤の合計) 円		
	内訳	金額(円)	備考
	①試薬費	*, ***円	1 試薬あたりからテスト数を按分して算出
	②人件費	*, ***円	
	③材料費	*, ***円	
	④分析機器のコスト等	*, ***円	
	⑤経費	*, ***円	

注意事項

- ① 区分 E 2 (既存項目・変更あり) を希望する場合であって、既存製品との置き換わりである場合、本様式の添付は不要であるが、置き換わりである根拠を様式 2 - 1 に記載する。

根拠（詳細）

① 試薬費

1 検査当たりの試薬代 (1 試薬当たりの試薬代からテスト数を按分)	①	*, ***円
---------------------------------------	---	---------

a) 1 試薬当たりのテスト数（検体数）

- ② 1 試薬当たりの使用回数から、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用される分を除き、1 試薬当たりで測定できるテスト数（検体数）を計算する

その根拠

本検査は～であるため、〇〇測定できる設計となっている。

注意事項

- ① 「1 検査当たりの試薬代」は「1 テスト当たりの試薬代」と読み替えて差し支え無い。なお、金額は総括表の①と合致すること。
- ② 1 キット当たり何テスト検査ができるのかを、検量線用、コントロール測定用、テスト用、1 重測定または2 重測定等を含めて記載する。なお、一度に検査する検体数により「a) 1 試薬当たりのテスト数」が変動する場合は、いくつかのパターンを記載するとともに、最も妥当なパターンについて根拠とともに説明する。

b) 1 試薬当たりの試薬代

(内訳)

原価計算

原価要素		金額 (円)	備考 (設定の根拠)
原 材 料 費	原材料費 (※1)	***円	①
	包装材料費 (※2)	***円	
	労務費 (※3)	***円	
	製造経費 (※4)	***円	
	小計 (1)	*, ***円	
一般管理販売費 (※5) ②		***円	小計(2)の*.**%
研究開発費 (※6)		***円	
営業利益 ②		***円	小計(2)の*.**%
小計 (2)		*, ***円	
流通経費 ②		***円	小計(3)の*.**%
小計 (3)		*, ***円	
消費税		***円	**%
計		*, ***円	

③ 注1 輸入体外診断用医薬品の場合は、輸入先国の価格の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付すること。

注2 表中※1～6については、次の内訳の各項目の合計金額等を転記すること。

(内訳)

※1 原料費 (1 試薬当たり)

原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
AAA	aaa	a	α	
BBB	bbb	b	β	
CCC	ccc	c	γ	
合計	aab, bcc	abc	$\alpha\beta\gamma$	(※1)

※2 包装材料費 (1 試薬当たり)

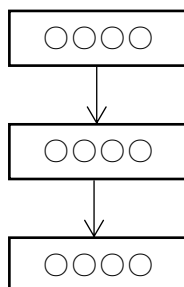
原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
LLL	lll	l	λ	
NNN	Nnn	n	μ	
OOO	ooo	o	ν	
合計			$\lambda\mu\nu$	(※2)

注意事項

- ① 原材料費の内訳の記載が困難であって、輸入等、既製品として原材料費を記入する場合は、そのインボイスを添付する。
- ② 「一般販売管理費」「営業利益」「流通経費」は、中医協で公表される、最新の「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算の係数の更新」の係数を用いて求めた額を上限として記載する。
- ③ 参考情報として、他国への輸出価格等の情報があれば提出する。

※3 労務費（1試薬当たり）

1) 製造フローチャート



2) 工程別作業時間一覧（1試薬当たり）

	作業名	員数	作業時間	延作業時間	賃率	金額（円） （延作業時間×賃率）	備考
原体	A	#	*, **分	*, **分	###	###. #	
	B	#	*, **分	*, **分	###	###. #	
	C	#	*, **分	*, **分	###	###. #	
包装	D	#	*, **分	*, **分	###	##. ##	
	E	#	*, **分	*, **分	###	#. ##	
	F	#	*, **分	*, **分	###	###	
合計			**.*分	**.*分		#, ###	(※3)

※4 製造経費（1試薬当たり）

原料名	原体（円）	包装（円）	備考
エネルギー			
電力	***	***	
ガス	***	***	
水道料	***	***	
小計	***	***	
設備償却費			
減価償却費	***	***	
保険料	***	***	
租税公課	***	***	
小計	***	***	
消耗品他			
消耗品費	***	***	
補助部門費	***	***	
その他	***	***	
小計	***	***	
合計	*, ***	*, ***	(※4)

※5 一般管理販売費

	金額（円）	備考
一般管理費・販売費	***	
ロイヤルティー	***	
トラッキング費用	***	
メンテナンス費用	***	
合計	*, ***	(※5)

注意事項

① 作業者の人数と単価は、根拠を「備考」欄または注釈として記載する。

※6 研究開発費

		金額 (円)	備考
基礎研究費		***	
臨床研究費		***	
市販後調査に係る費用	有・無	***	
その他		***	
合計		*, ***	(※6)

② 人件費 (1テスト当たり)

人件費	内 訳 ①	備考(設定の根拠) ②
拘束時間	#時間	
技師時給	***円	
処理検体数	@検体	
合計		③ *, ***円

③ 材料費 (1テスト当たりに必要な消耗品、精度管理資材費、キャリブレーション資材費等)

材料費内容	内訳金額 (円)	備考(設定の根拠) ②
◎◎◎	***円	
×××	**円	
□□□	***円	
△△△	*円	
	円	
	円	
合計		***円

④ 分析機器のコスト等 (1テスト当たり)

分析機器のコスト等内容	内訳金額 (円)	備考(設定の根拠) ②
分析機器一年間あたりの減価償却費用	***円	
年間保守等の費用	**円	
その他費用	**円	
年間処理可能検体数	*, ***テスト	
合計		④ *, ***円

⑤ 経費 (1テスト当たり)

経費内容	金額	備考(設定の根拠)
×××	***円	
□□□	**円	
▲▲▲	*円	
合計		⑤ *, ***円

注意事項

- ① 「内訳」欄には、合計の拘束時間、時給、処理検体数を記載する。
- ② 「備考」欄には、工程ごとの時間、時給設定根拠、処理検体数、材料仕入れ費、機器の減価償却年数等、価格設定に係る根拠を示す。

- ③ 「拘束時間×技師時給÷処理検体数」とし、総括表②と合致する。
- ④ 「(分析機器一年間あたりの減価償却費用+年間保守等の費用+その他費用)÷年間処理可能検体数」とし、総括表④と合致する。
- ⑤ 総括表⑤と合致する。

検査の概要に関する資料

a. 原理 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
b. 測定法 ××××××××××××××××××××。
① c. 性能（他法との比較等） □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□。

注意事項

- ① 承認等添付資料の性能試験等を基に記載すること。また、他法がある場合は、他法の位置づけ（薬事承認・保険適用の有無、診療ガイドライン等を踏まえた当該検査の位置づけ等）について説明し、比較対照としての適切性を説明した上で、その検査方法の性能（一致率／感度／特異度等）と比較する表を作成すること。

様式5

① 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の根拠

②	1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用体外診断用医薬品指定		
	有 ・ 無		
	指定年月日 年 月 日		
	2 検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査に係る体外診断用医薬品の場合		
③	対象疾病	④	年間算定回数
⑤	推定患者数の根拠		

注意事項

- ① 枚数を限定しないため、1枚に収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
- ② 希少疾病用体外診断用医薬品の指定に関する通知等を基に記載する。
- ③ 当該製品の適用となると考えられる対象疾患を記載する。
- ④ 年間の予想算定回数の最大数を記載する。なお、様式2-1の記載内容と整合性を取ること。
- ⑤ 検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査であることが明確となるように、当該製品の適用となると考えられる患者数について、客観的な根拠を詳記する。

様式6

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

測定項目		既存検査 (比較対象)	
現状の課題			
当該製品の有用性			
保険適用時に有用性を評価できない理由			
評価方法	試験の種類		
	試験目的		
	対象患者		
	症例数及びその根拠		
	登録期間		
	評価期間		
	評価項目		
	解析計画		

注意事項

- ① 当該体外診断用医薬品について、チャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

販売名	
機能区分・医療技術	①
チャレンジ申請を行うことの 妥当性が認められた年月 日	
チャレンジ申請を希望する 機能等	
データ等の収集状況：	
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る状況について、報告します。

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

注意事項

- ① 機能区分・医療技術の欄においては、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた検査項目等を記載すること。
- ② 収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた体外診断用医薬品であつて、定期報告が必要とされたものについては、権利付与後のデータ集積状況や臨床試験等の進捗及び参考資料を別途定められた期限までに提出すること。

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

販売名	
機能区分・医療技術	①
取下げ理由及び これまでのデータ収集状況 (提出時点までの臨床試験 成績を含む。)	
担当者連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

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、主たる事務所の所在地）

厚生労働大臣 殿

注意事項

- ① 機能区分・医療技術の欄においては、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた検査項目等を記載すること。
- ② 収載後のチャレンジ申請の希望を取り下げる場合にあつては、理由及び収載からチャレンジ申請の希望の取下げまでのデータ集積状況（提出時点までの臨床試験成績を含む。）を詳記すること。

体外診断用医薬品保険適用希望書等作成チェックシート

1 体外診断用医薬品保険適用希望書

- 最新の取扱い通知及び留意事項通知の様式を用いているか。
- 測定項目ごとに希望書を作成しているか。
- 測定項目を適切に選択しているか。
- 定性／半定量／定量、注意事項に記載の測定方法等は確認しているか。
- 「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。

2 その他

- 医薬品医療機器等法承認書又は認証書の写しを添付しているか。
- 一部変更承認（認証）時の提出で、過去の承認書（認証）書の写しを添付しているか。
- 記載内容の不備が指摘された場合に、内容が適切に修正されているか。

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等の記載の手引き

体外診断用医薬品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（体外診断用医薬品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「体外診断用医薬品の供給不安・欠品フロー」、図2「体外診断用医薬品の供給停止フロー」、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 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等の記載要領

（体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1））

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・欠品：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」欄については、該当する全ての製品の名称を記載する。
- (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。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) 「添付文書（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）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。
- (11) 「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）を記載する。届出品の場合は、届出年月日を記載する。
- (12) 「測定項目」欄については、当該製品に関連する算定告示の区分を記載する。
- (13) 「測定方法」欄については、承認書等の原理欄に記載のある検査法を簡潔に記載する。
- (14) 「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」を転記する。
- (15) 「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。
- (16) 「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：「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）」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。

(17) 「在庫量」欄については、「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）」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。

(18) 「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。なお、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、例えば同一の一般的名称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オープンデータの医療診療行為（検査）の総計（算定回数）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する。

例) 500 （報告製品の年間販売数量） $\div 1000$ （対象診療行為の「総計（算定回数）」） $\times 100 = 50\%$ （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、記載すること。

- ・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。

(19) 「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。また、1製品（1箱）あたりの入り数又はテスト数を記載する。

(20) 「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。

(21) 「検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か」欄については、「専用機器」又は「汎用機器」のいずれか該当する項目を選択する。また、当

該製品の測定機器名を記載し、専用機器の場合は測定機器も供給終了報告済みかどうかを記載する。

- (22) 「本品の主な使用場所（検査所又は医療機関）及びその割合」欄については、「検査所」及び「医療機関」の該当する項目を選択する。「検査所」及び「医療機関」の両方を選択した場合には、それぞれにおける使用割合を記載する。
- (23) 「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。
- (24) 「代替品の有無、及びその市場占有率」欄については、「無」又は「有」のいずれかを選択する。「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、③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。また、測定機器が存在する場合は、報告製品と代替品等の測定機器が同じか異なるかを記載し、異なる場合には、代替品等の測定機器名を記載する。
- 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。
市場予想占有率：①の代替品等ごとに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
- ③ 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。

- (25) 「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。
- (26) 「代替検査法の有無」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 検査法名：当該製品の代替検査法の名称を記載する。代替検査法が複数存在する場合には、すべての代替検査法の名称を記載する。
 - ② 概要：①の代替検査法が使用される疾患の概要、当該代替検査法の臨床上の位置付け等を記載する。
 - ③ 代替検査法となり得る理由：①の代替検査法がなぜ当該製品を代替できるのかの理由を記載する。
- (27) 「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发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发出している場合は、发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。
- (28) 「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。
- (29) 「備考」欄については、特記事項がある場合は記載する。

(体外診断用医薬品供給終了届出書（様式8-2）)

- (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」欄については、該当する全ての製品の名称を記載する。
- (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、認証の認証年月日又は届出の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) 「測定項目」欄については、当該製品に関連する算定告示の区分を記載する。
- (7) 「測定方法」欄については、承認書等の原理欄に記載のある検査法を簡潔に記載する。
- (8) 「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」を転記する。
- (9) 「供給終了予定時期」欄については、「体外診断用医薬品供給終了届出書（様式8-2）」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。
- (10) 「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③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①～③については様式8-1に記載する（様式8-1に記載すると様式8-2に自動転記される）。
- ① 在庫量：「体外診断用医薬品供給終了届出書（様式8-2）」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（有効期間）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（有効期間）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。
- (11) 「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。
- (12) 「備考」欄について、特記事項がある場合は記載する。
- (13) 「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。
- (14) 「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。
- (15) 「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、医政局産情課への初回報告日を記載する。
- 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を記載する。
- 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、体外診断医薬品の場合、1製品（1箱）あたりの入り数又はテスト数を記載する。
 - 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、体外診断医薬品の場合、1製品（1箱）あたりの入り数又はテスト数を記載する。
 - 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、体外診断用医薬品等の部素材調達・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、yyyyymmdd 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】体外診断用医薬品_供給終了_法人の名称_販売名_yyyyymmdd」
- 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】体外診断用医薬品_供給不安_法人の名称_販売名_yyyyymmdd」

- (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

体外診断用医薬品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「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告」を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。

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）（供給不安・欠品）の記載例

様式8-2

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 体外診断用医薬品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があるため、事前報告いたします。

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	コロナウイルス検出試薬
製品名	AAAA 検査試薬
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. ~
保険適用年月日	令和XX年XX月XX日
測定項目	SARS-CoV-2
測定方法	PCR (Polymerase Chain Reaction) 法
使用目的 ②	鼻腔咽頭拭い液から抽出されたXXX コロナウイルスの検出。
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、進捗具合が良いとは言えない状況で、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"/> 供給停止： 年 月頃に販売終了。 <input checked="" type="checkbox"/> 供給不安：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キット 在庫がなくなるまでの期限（予測）：約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	【2023年度】 日本国内への供給実績：XXXXXXキット 【2022年度】 日本国内への供給実績：XXXXXXキット 【2021年度】 日本国内への供給実績：XXXXXXキット
製造輸入の別	<input type="checkbox"/> 製造 <input checked="" type="checkbox"/> 輸入
検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か	<input checked="" type="checkbox"/> 専用機器 <input type="checkbox"/> 汎用機器
本品の主な使用場所（検査所又は医療機関）及びその割合	<input checked="" type="checkbox"/> 検査所：100% <input type="checkbox"/> 医療機関：0%
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：○○○○学会 ガイドライン名：○○○診療ガイドライン

代替品の有無、及びその市場予想占有率	<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
	XXXX 検出試薬	A 社	XX%	添付文書内に「SARS-CoV-2」の検出が可能と記載されているため
	YYYY 検出試薬	B 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：SARS-CoV-2 の複数の遺伝子領域を 1 つの反応で同時に検出できる。			
代替検査法の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 検査法名：抗原検査 概要：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断に用いられる検査方法のひとつで、ウイルスのタンパク質（抗原）を検出する検査方法。 代替検査法となりえる理由：厚生労働省により、抗原検査キットを新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断に用いることが承認されているため。また、複数の研究（エビデンスを記載/添付）により抗原検査の臨床的な有用性が示されているため。			
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-XXXX E-mail：XXXX@XXXXXXXXXX	
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」を転記する。
- ③ 「在庫量」欄には、製品の有効期限を加味して記載する。

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）（供給終了）の記載例

様式8-1

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 体外診断用医薬品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。

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	コロナウイルス検出試薬
製品名	AAAA 検査試薬
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. ~
保険適用年月日	令和XX年XX月XX日
測定項目	SARS-CoV-2
測定方法	PCR (Polymerase Chain Reaction) 法
使用目的 ②	鼻腔咽頭拭い液から抽出されたXXXコロナウイルスの検出。
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停止する方針となりました。 (臨床現場へ影響が生じない理由)により、医療現場への影響が生じないと想定しています。
市場への影響時期	<input checked="" type="checkbox"/> 供給停止：XX年XX月頃に販売終了。 <input type="checkbox"/> 供給不安：年 月頃発生し、年 月頃供給再開見込み。
在庫量 ③	XX年XX月XX日時点：XXXXキット 在庫がなくなるまでの期限（予測）：約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	【2023年度】 日本国内への供給実績：XXXXXXキット 【2022年度】 日本国内への供給実績：XXXXXXキット 【2021年度】 日本国内への供給実績：XXXXXXキット
製造輸入の別	<input checked="" type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 輸入
検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か	<input type="checkbox"/> 専用機器 <input checked="" type="checkbox"/> 汎用機器
本品の主な使用場所（検査所又は医療機関）及びその割合	<input checked="" type="checkbox"/> 検査所：20% <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関：80%
学会ガイドライン等への記載有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 学会名：

	ガイドライン名：			
代替品の有無、及びその市場予想占有率	<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
	XXXX 検出試薬	A 社	XX%	添付文書内に「SARS-CoV-2」の検出が可能と記載されているため
	YYYY 検出試薬	B 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：SARS-CoV-2 の複数の遺伝子領域を 1 つの反応で同時に検出できる。			
代替検査法の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 検査法名：抗原検査 概要：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断に用いられる検査方法のひとつで、ウイルスのタンパク質（抗原）を検出する検査方法。代替検査法となり得る理由：厚生労働省により、抗原検査キットを新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断に用いることが承認されているため。また、複数の研究（エビデンスを記載/添付）により抗原検査の臨床的な有用性が示されているため。			
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-XXXX E-mail：XXXX@XXXXXXXXXX	
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」を転記する。
- ③ 「在庫量」欄には、製品の使用期限を加味して記載する。

体外診断用医薬品供給終了届出書（様式 8 - 2）の記載例

様式 8 - 2

整理番号 _____

① 体外診断用医薬品保険適用取下げ書

販売名	コロナウイルス検出試薬
製品名	AAAA 検査試薬
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
測定項目	SARS-CoV-2
測定方法	PCR (Polymerase Chain Reaction) 法
使用目的	鼻腔咽頭拭い液から抽出された XXX コロナウイルスの検出。
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：XXXX キット (前年度の年間供給実績：XXXXXX キット) <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：○○○○ 電話番号：XX-XXXX-XXXXX E-mail：XXXX@XXXXX
備考	

上記のとおり、保険適用の取下げを希望します。

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) ○○○○○○○○○○○○○○

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) ○○○○

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。

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	〇〇抗原検査キット	10	1	XXX 台程度/月	令和 XX 年 XX 月 XX 日 ～XX 月 XX 日
〇〇〇〇社	〇〇抗原検査キット	10	2	XXX 台程度/月	令和 XX 年 XX 月 XX 日 ～XX 月 XX 日
			3		
			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://www.pmda. ～	添付文書内に「SARS-CoV-2」の検出が可能と記載されているため
2	https://www.pmda. ～	同上
3		
4		
5		

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（3）

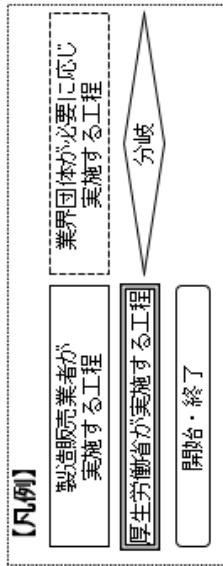
製品に関する情報		備考
通し番号	代替品等製造販売業者が当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考えられる根拠	
1	原材料や人員を確保できており、迅速な増産が可能であるため。	
2	原材料を確保するのに、一定の時間が必要となるため。	
3		
4		
5		

※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 本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。



- ※1 製造販売業者が体外診断用医薬品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・生産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)が6か月以内に生じる時期を目安に報告。ただし、臨床現場への影響が広範囲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、体外診断用医薬品の安定供給の観点から必要と認められる場合には、6か月より前であっても適切な時期に報告
- ※2 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容。各社が臨床現場への影響が大きい(又は大きい可能性がある)と判断した場合に提出。ただし、第一報を提出するに当たって医療機関等や関係学会等に臨床現場への影響や代替品の安当性について確認が必要な場合は、厚生労働省への第一報と並行して確認することは差し支えない
- ※3 臨床現場への影響の大きさや回復の見込みはサブライヤや関係学会、顧客である医療機関、卸売業者からの収集した情報をもとに総合的に評価
- ※4 第一報の様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出する必要がある。以下のいずれかに該当する場合に提出
 - ・第一報を行った場合
 - ・第一報を行っていない場合で、臨床現場への影響や回復の見通しなどの評価により臨床現場への影響が生じる(又は生じる可能性がある)と判断した場合
- ※5 厚生労働省は、緊急性・重大性を勘案して、必要に応じて代替品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施

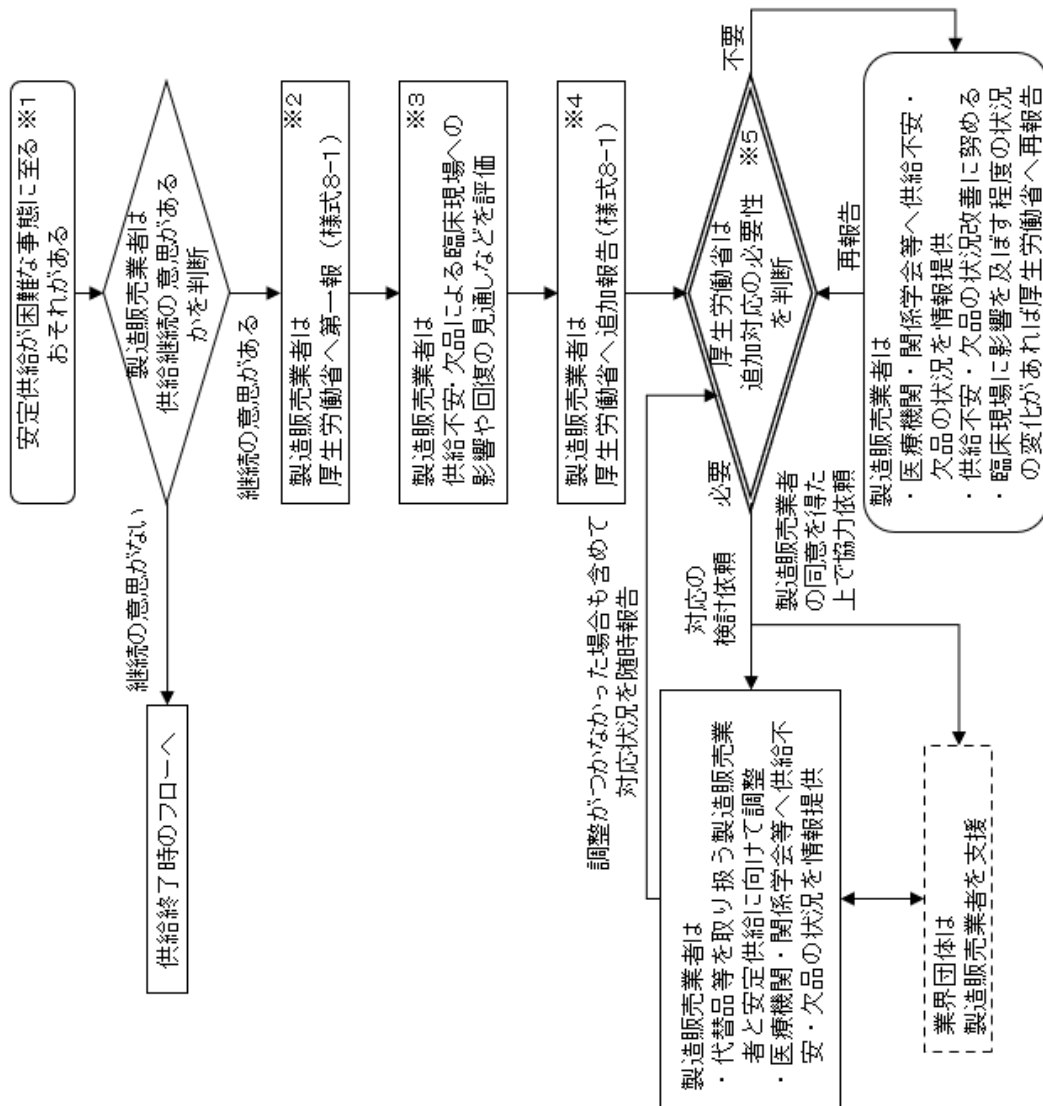
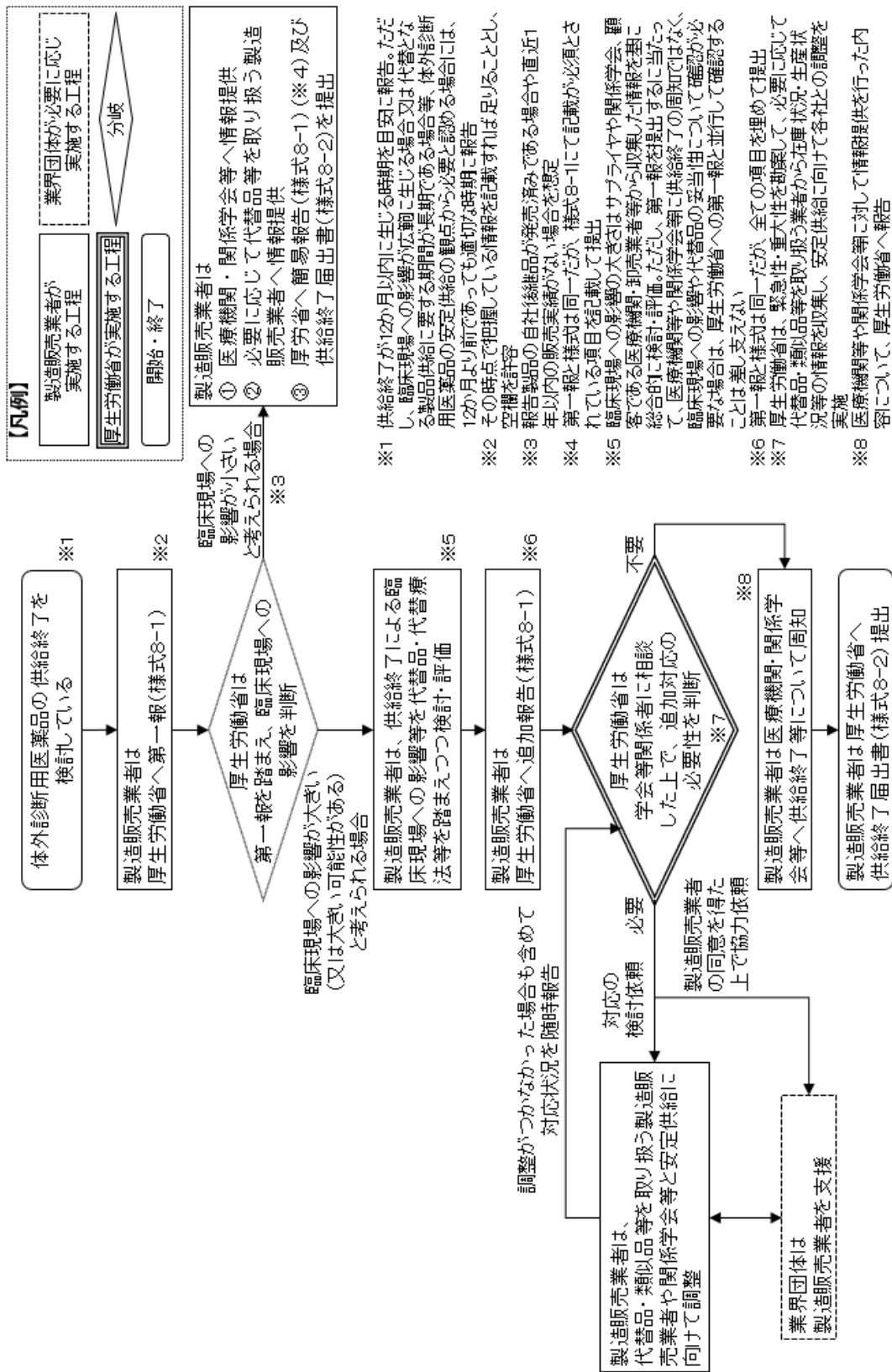


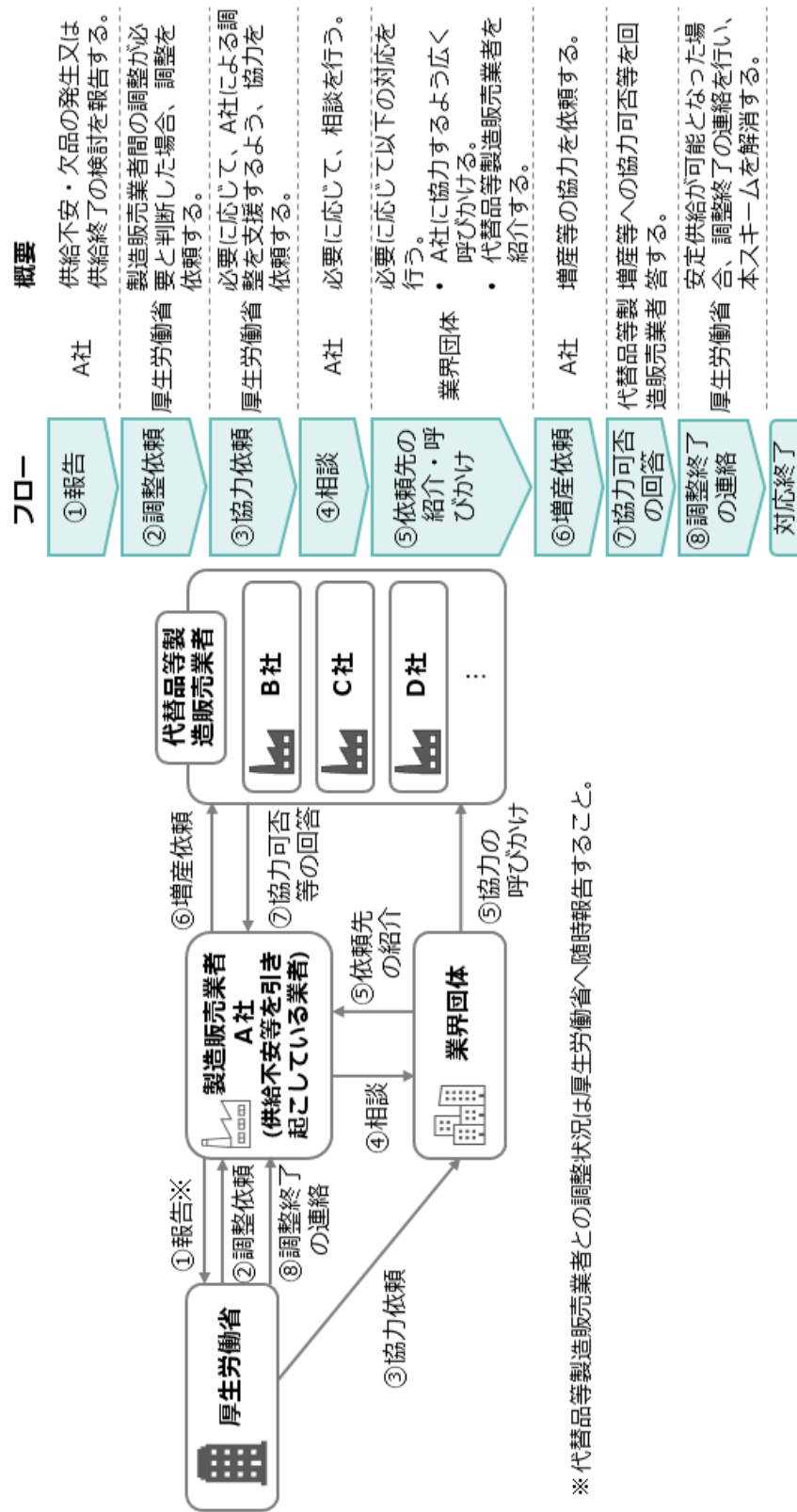
図1 「体外診断用医薬品の供給不安・欠品のフロー」



- ※1 供給終了が12か月以内に生じる時期を目的に報告。ただし、臨床現場への影響が長期に生じる場合又は代替品となる製品供給に要する期間が長期である場合等、体外診断用医薬品の安定供給の観点から必要と認められる場合には、12か月より前であっても適切な時期に報告
- ※2 その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容
- ※3 報告製品の自社後継品が発売済みである場合や直近1年以内の販売実績がない場合を想定
- ※4 第一報と様式は同一だが、様式8-1にて記載が必須とされている項目を記載して提出
- ※5 臨床現場への影響の大きさはサプライヤや関係学会、顧客である医療機関、卸売業者等から収集した情報を基に総合的に検討・評価。ただし、第一報を提出するに当たっては、医療機関等や関係学会等に供給終了の周知は無く、臨床現場への影響や代替品の妥当性について確認が必要となる場合は、厚生労働省への第一報と並行して確認することは差し支えない
- ※6 第一報と様式は同一だが、全ての項目を埋めて提出
- ※7 厚生労働省は、緊急性・重大性を判断して、必要に応じて代替品・類似品等を取り扱う業者から在庫状況・生産状況等の情報を収集し、安定供給に向けて各社との調整を実施
- ※8 医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容について、厚生労働省へ報告

図2 「体外診断用医薬品の供給停止のフロー」

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）



※ 代替品等製造販売業者との調整状況は厚生労働省へ随時報告すること。

【留意事項】

- 本取組は、支障時対応通知等に定めるところに従い行われる限られた取組である。

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	測定原理・技術構造	測定原理・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。
② 安全性・リスク特性		
3	安全性・信頼性	有害事象・リスクなどが同等か。
③ 適用範囲		
4	検査対象	同じ検査対象（ウイルス、病原体、疾病等）の測定が可能か。
5	測定機器	（測定機器を使用する場合）報告製品の測定機器又は同等の価格・性能等の他の測定機器での検査が可能か（医療機関等の代替負荷が大きくないか）。
④ 供給の安定性		
6	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。
7	保管・輸送条件	保管条件及び輸送条件（冷凍、冷蔵、室温）は同等か。
8	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」