【お申込先】[soudankai@mhlw.go.jp](mailto:soudankai@mhlw.go.jp)

※書き方等ご不明点もメールにてお問い合わせ下さい

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課　薬価係・材料価格係　あて

令和　　年　　　月　　　日

**医薬品・医療機器等の保険適用に関する相談会申込用紙**

医薬品　　・　医療機器　・　体外診断用医薬品

（該当するものに○をつけてください。）

|  |  |
| --- | --- |
| 会場 | □令和5年9月5日（火）　京都府薬事支援センター（京都府京都市伏見区村上町395）  □令和5年9月19日（火）　東北大学病院臨床研究推進センター　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（宮城県仙台市青葉区星陵町１番１号）  □令和5年10月23日（月）　アクロス福岡  　　　　　　　　　　　　　　　　　　（福岡県福岡市中央区１-１-１）  希望する回にチェックを付けて下さい。 |
| 希望時間 | 京都・福岡：10：00～17：00、宮城：13：00～18：00の間で対応不可の時間を記載下さい。面会時間は調整の上、申込代表者様へメールにてご連絡させていただきます。  １社40～50分を目安とさせていただきます。 |
| 企業名・  所属機関 |  |
| 所在地 | 〒 |
| 申込代表者  ふりがな  氏　　　名  （部署・役職）  電話番号  E-mail | （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  〈　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〉 |
| 相談出席者１・氏名  （部署・役職） |  |
| 相談出席者２・氏名  （部署・役職） |  |
| 相談出席者・氏名  （部署・役職） |  |

※１回の面談につき、対面での出席者は２名まで、オンラインでの併用にて御願いいたします。オンライン併用の場合は当日オンライン出席者様とお繋ぎできるPC、Wi-fiのお持ち込みをお願い致します。

別紙の様式に相談内容を簡潔かつ具体的に記載し、申込用紙と一緒に申し込みください。

〈別紙〉

**〈相談内容（医薬品）〉**

以下の点を参考に相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。

・薬事承認の状況について記載ください。

〈例〉○年○月　薬事申請予定、申請中、申請区分など

・保険収載されているもので類似医薬品はあるか。

・製品の概要について記載ください。

・書ききれない場合は任意の様式でも構いません。

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**〈相談内容（医療機器又は体外診断用医薬品）〉**

相談内容を簡潔かつ具体的に記載してください。

・［薬事状況］　：　薬事承認に係る状況について記載してください。

〈例〉○年○月　薬事申請予定、申請中など。クラス分類と届出/認証/承認に○をして下さい。

・［保険適用希望区分］［特定保険医療材料］［関連技術］　：　既に類似製品がある場合記載下さい。

〈例〉特定保険医療材料（例：110　植込型輸液ポンプ）

〈例〉関連手技（例：K190-3　重症痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用植込型ポンプ設置術）

・［製品概要］　：　製品の概要について記載下さい。(特に対象患者と対象患者に対してどのような医療を提供するものであるかについては明確に記載して下さい。)

・製品概要、相談事項が書ききれない場合は「別紙参照」として、任意の様式でも構いません。

|  |
| --- |
| 製品名　： |
| 薬事状況　： |
| ：クラス分類：　クラス　Ⅰ　・　Ⅱ　・　Ⅲ　・　Ⅳ　　　　薬事申請：　届出　・　認証　・　承認 |
| 保険適用希望区分：　わからない ・ A1 ・ A2 ・ A3 ・ B1 ・ B2 ・ B3 ・ C1 ・ C2 ・ R ・ E1 ・ E2 ・ E3 |
| 特定保険医療材料　： |
| 関連手技　： |
| 製品概要　： |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 相談事項　： |
|  |
|  |
|  |
|  |

厚生労働省HPに掲載の「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」もご参照下さい。

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