

日本医療機器産業連合会会長 }
米国医療機器・IVD工業会会長 } 御中
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長 }

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

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いただき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2年2月7日医政発0207第3号、保発0207第4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2年2月7日医政経発0207第2号、保医発0207第2号）を发出しているところです。

今般、別添のとおり、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に当たっての注意事項、記載例並びに提出資料に関するチェックシートを含む手引きを作成しましたので、保険適用希望書を作成するにあたり、参考としてください（別添1）。

また、「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（令和2年3月5日保医発0305第11号）に定められた包括別定医療機器について、その希望をしない旨の申出書様式及びその記載例並びに提出にあたっての注意点等を作成しました（別添2）。

つきましては、関係者の皆様への周知方よろしく申し上げます。

なお、その他疑義のある場合または上に記載のない機能区分の提出について事前相談を希望する場合は、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」の様式10に必要事項を記載し、医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールで申し込みをしてください。

医療機器の保険適用希望書の記載の手引き

医療機器保険適用希望書の提出について

医療機器の保険適用希望書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。なお、本手引きで使用する文言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・認証・届出

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2年2月7日
医政発0207第3号、保発0207第4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2年2
月7日医政経発0207第2号、保医発0207第2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2年3月5日保
医発0305第11号）

なお、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。記載に当たっては、必ず当該記載要領に従い、本手引きを参考とする。

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医療機器又は提出方法通知1(5)に規定される承認等に変更等のあった既収載品は全て保険適用希望書を提出しなければいけない。ただし、以下のいずれかに該当するものは、保険適用希望書の提出をしない。

- (1) 保険適用平成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製品。
- (2) 特定包括通知に定める包括別定医療機器に該当する製品。
- (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。

ア 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。

イ 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収載手続きを行うことができる。

ア 同一承認等内の製品すべて決定区分A1（包括）を希望する場合。

イ 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。

ウ 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、保険適用希望種別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」一覧を別添資料とできる（別添資料の記載例を参照する）。
- (7) 「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。
- (8) 「承認等年月日」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、一部変更承認書等、記載整備届書を添付すること。
- (9) 「担当者連絡先」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。
- (10) 次に該当する場合は、「備考」欄に記載する。
 - ア 一部変更承認等又は軽微変更の内容
 - イ 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）
 - ウ 当該製品の過去の保険適用実績（収載年月日（決定区分A1については保険適用希望書受理日）及び決定区分）
 - エ 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（申出書受理日）
 - オ JANコード及びGS1コードのいずれも付していない理由

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

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には、承継届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、保険適用される日又は保険適用通知の発出日のいずれかより早い日までに承継が完了していることが必要であることから、提出日には留意すること。

また、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ついて、選任製造販売業者を変更する場合は、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に保険適用希望書を提出すること。

5 提出書類の体裁について

保険適用に係る書類は紙媒体及び電子媒体の両方を提出する必要があり、以下の体裁とする。

(1) 紙媒体

①「保険適用希望書」、②「別添資料1 製品名・製品コードリスト」、③「保険適用希望資料」、④「希望区分及び区分選定の根拠」、⑤その他添付資料、⑥薬事承認書、認証書又は届書の順番で並べる。ただし、②～④は決定区分A1（包括）の提出は不要。なお、①～④は片面印刷、クリップ留めする。⑤⑥については体裁を問わない。

(2) 電子媒体

①「保険適用希望書」、②「別添資料1 製品名・製品コードリスト」は、それぞれ doc(docx)形式、xls(xlsx)形式とし、それ以外は pdf 形式とする。提出媒体はCD-Rとし、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つの媒体にまとめて提出してよい（提出されたCD-Rは返却しない。）。その際、②「別添資料1 製品名・製品コードリスト」は、1つのファイルにまとめ、保険適用希望書ごとにシートを作成し、各保険適用希望書との対応がわかるシート名とする。

6 提出書類の提出方法及び提出先について

必要書類は郵送又は持ち込みのいずれかの方法により医政局経済課に提出すること。

郵送先：〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

電話番号：03-3595-3409

7 事前相談について

決定区分A3（既存技術・変更あり）、B1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、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）又はR（再製造）での保険適用を希望する場合は、保険適用希望書等を提出前に、医政局経済課に相談する。また、当該区分に係る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、医政局経済課の担当者と適宜相談する。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。）での保険適用を希望する場合には、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経済課に問い合わせる。

なお、相談の際には、提出方法通知の様式10に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申し込みを行う。その際、参考資料がある場合は添付する。

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A2 (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(1) | | |
| 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(薬事承認又は認証された販売名を記載) | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード | |
| | 別添資料1 | 別添資料1 | |
| 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 <small>(届け出前一部変更年月日)</small> | 令和〇〇年〇〇月〇〇日 令和〇〇年〇〇月〇〇日一部変更 |
| 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 | <input type="checkbox"/> | 無 |
| | パンフレット | <input checked="" type="checkbox"/> | 有 |
| メンテナンスの要・不要 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 不要 |
| 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: 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 | FAX番号: 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 E-mail: ***** |
| 備 考 ④ | 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 令和〇〇年〇月〇日株式会社〇〇より承認 令和〇〇年〇月〇日付け「心電計(1)」で保険適用。 | | |
| 上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。 | | | |

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つの承認等に対して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の但し書きに該当する場合には、当該医療機器の使用目的に照らし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、当該決定区分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 複数該当医療機器で①の但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、他のA2区分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B1(既存機能区分))

| | | | | | | |
|---------------------------------|---|--|------------------------------|---------------|--|--|
| 希望する特定保険医療材料の区分 ② | 062 大腸骨外側固定用内副子 (1) つばなしプレート(生体用合金I) | | 機能区分コード | | | |
| | B002 | 062 | 01 | | | |
| 保険適用希望種別 ③ | 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 | | | | | |
| 関連する診療報酬項目 | K046 骨折観血的手術 | | | | | |
| 販売名 | ●●●●プレート、△△△△プレート (計2販売名) | | | | | |
| 製品名・製品コード | 製品名 | | | 製品コード | | |
| | 別添資料1 | | | 別添資料1 | | |
| 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 (及び最初の認定変更年月日) | 令和〇〇年〇〇月〇〇日 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。 | | | | | |
| 医療機関向け取扱い説明書 又は パンフレットの有無 | 医療機関向け取扱い説明書 | 有 | ・ | ● | | |
| | パンフレット | ● | ・ | 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 | 要 | ・ | ● | 不要 | | |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 | ・ | ● | | | |
| 希望小売価格(参考) ④ | 〇〇万円 | | | | | |
| 担当者連絡先 | 担当者名〇〇 〇〇/△△ △△ | 電話番号: **~****~**** | FAX番号: **~****~**** | E-mail: ***** | | |
| 備 考 | 変更内容: 構成品の追加 MEDIS-DCへの登録予定状況: 有 (平成〇〇年〇〇月までに登録予定) 平成〇年〇月〇日付け「×××」で保険適用。 上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。 | | | | | |

注意事項

- ① 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、「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2年3月5日、保発0305第9号)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(告示)の機能区分番号、機能区分名を記載する。
- ③ 診療報酬の算定方法(告示)に記載されている区分及び項目を記載すること。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 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こと。

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

| | |
|---------------------|--|
| 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 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> |
| 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> |
| ③ | <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3)</p> |
| 使用方法 | <p>この製品を使用する際□□□。</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> |
| ③ | <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4-〇)</p> |
| 先駆け指定の有無 | 有 ・ ③ |
| 医療ニーズの高い医療機器への指定の有無 | 有 ・ ③ |

注意事項

- ① 「使用目的又は効果」から「使用方法」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、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略することは認めない。
- ② 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 希望区分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語導以上12語導未満） | 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：▲▲▲ | |
| 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。 | |
| 以上により、選定した機能区分「脳波計」に該当する。 | | |
| ⑥ | 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 | | |

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い。なお、1枚に収める必要はなく、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略することは認めない。
- ② 保険適用希望書の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。不足する内容を右「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の既収載となっている類似製品を挙げる（他社品でもよい）。

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デューサー ③ 選択式導管用（外ダイニングカテーテルを兼ねるもの） | | |
| 選定した機能 | | | |
| ③ 定義 | ④ 承認書又は認証書該当ページ/ 内容 | ⑤ 補足説明 | |
| 実用必要に経路短縮、類別が「機械器具(2)医療用機器及び医療器具等」であり、一般的名称が「■■■」であること。 | 令和〇〇年〇〇月〇〇日付の表示×承認書等該当承認書 承認番号× 類別：機械器具(2)医療用器具 一般の名称：■■■ | なし | |
| 血管造影、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の表示×承認書等該当承認書 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の表示×承認書等該当承認書 別紙4-2/ この製品を参照する数□□□。 | □□□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の表示×承認書等該当承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□であり、上記が構成品を組み合わせる。 令和〇〇年〇〇月〇〇日付の表示×承認書等該当承認書 別紙5-1 外観写真 別紙2-2 | 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、心臓・心室の検査において使用されるものであること。 | 令和〇〇年〇〇月〇〇日付の表示×承認書等該当承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。 | □□□ | |
| シース有長さが40cm以上のものであること。 | 令和〇〇年〇〇月〇〇日付の表示×承認書等該当承認書 別紙2-3 形状、構造 / 25cm~180cm | 今回申請する製品については全て660mmである。 | |
| ブラッシュアッ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の表示×承認書等該当承認書 別紙2-3 形状、構造 / 別紙1(3) | 今回申請する製品は別紙1(3)の上おり、ブラッシュアップされている。 | |
| 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デューサーセット(3) 選択的導管用(ガイディングカテーテルを兼ねるもの)」に該当する。 | | | |
| ⑥ 希望区分における類似製品の名称 | 〇〇〇〇プレート | | |
| 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、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略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 「特定保険医療材料の定義について」の希望する機能区分の定義を転記する。
- ④ 承認書等の内容及び承認書等の該当ページ番号を記載し、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 左欄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の既収載となっている類似製品を挙げる（他社品でもよい）。

別添資料1 製品名・製品コードリストの記載例

別添資料1

製品名・製品コードリスト

(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、当該承認に含まれ、A1区分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 | | | | | |
|------------------------------------|-------|---------|---------|----------|-----|
| 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 | △△△-2 | 45***** | つばなし | 別紙2-1（ア） | 新規 |
| 3 | | 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。

(例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。

| 記載例 | | | | | |
|----------------------------------|-------|---------|---------|----------|------|
| 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 | △△△-3 | 45***** | マーカーなし | 別紙2-1（ア） | （追加） |
| 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。

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。（区分B 1の場合）
- 保険適用希望種別を適切に選択しているか。（区分A 2及び区分B 1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 一部変更承認（認証）時の変更内容
 - ② 「製品名・製品コード欄」にJANコード又はGS1コード等を記載することが困難な場合の理由
 - ③ 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
 - ④ 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
 - ⑤ 決定区分A 2の複数該当医療機器
 - ⑥ 同一区分での保険適用の実績がある場合の過去の最新の保険適用年月日
 - ⑦ 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
- 保険適用希望者の捺印がされているか。
- 複数の機能区分に該当する製品について、一括で認証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

- 記載要領に「転記」とある欄（「使用目的又は効果」欄等）について、承認書等のおり記載しているか。
- 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

- 記載要領に「転記」とある欄（「使用目的又は効果」欄等）について、承認書等のおり記載しているか。
- 「定義」欄に記載した定義の内容は、定義通知の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、最新の一部変更承認書等を添付するとともに、少なくとも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）。

包括別定医療機器の取扱い及び申出提出の注意点

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 (2)）は、承認等を受けた日から包括別定医療機器として、区分 A 1（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 1 により区分 A 1（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 (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、当該医療機器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 4 月 1 日から A 1 区分で保険適用とする。ただし、A 1 区分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 3 月末日までに別添様式 1 により区分 A 1（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通り。

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 A 1 区分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って区分 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. 提出方法

申出は郵送又は持ち込みのいずれかの方法により医政局経済課に提出すること。

郵送先：〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

また、申出の自社控えを希望する場合は、切手を貼付した返信用封筒とともに申出書を 2 部提出すること。後日経済課より受領印を押して返送する。

5. 承認（認証）取得後の承認（認証）番号の連絡

承認（認証）前に申出を提出した場合は、承認（認証）取得後、速やかに承認（認証）書の鑑及び承認（認証）申請書の鑑部分を電子メールにて経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに送信すること。

6. 申出書を提出した製品について、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（認証）取得予定時期 | |
| 担当者連絡先 | 担当者名 電話番号： FAX番号： E-mail： |

上記製品については、決定区分A1（包括）を希望いたしません。

なお、今後の保険適用手続予定区分は以下の通りです。

1. A1（包括）

※但し、承認（認証）範囲のうち一部の構成部品についてのみの区分A1（包括）希望

2. A2（特定包括）

3. A3（既存技術・変更あり）

4. B1（既存機能区分）

5. B2（既存機能区分・変更あり）

6. B3（期限付改良加算）

7. C1（新機能）

8. C2（新機能・新技術）

9. R（再製造）

10. 保険適用を希望しない

令和 年 月 日

住所：

氏名：

印

厚生労働大臣 ○○ ○○ 殿

申出書の記載例

別添様式

① 承認（認証）番号 _____

決定区分 A 1（包括）を希望しない旨の申出

| | | | | | | | |
|----------------|---|------|--------------------|-------|---------------------|--|------------------------|
| 販売名 | □□□□□□ | | | | | | |
| 類別 | 機械器具(51)医療用拡張器 | | | | | | |
| 一般的名称 ② | 単回使用医療用拡張器 | | | | | | |
| 承認（認証）取得予定時期 ③ | 令和〇年〇月頃 | | | | | | |
| 担当者連絡先 | <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">担当者名</td> <td style="width: 50%;">電話番号：**-*****-****</td> </tr> <tr> <td>×× ××</td> <td>FAX番号：**-*****-****</td> </tr> <tr> <td></td> <td>E-mail：***@***.co m</td> </tr> </table> | 担当者名 | 電話番号：**-*****-**** | ×× ×× | FAX番号：**-*****-**** | | E-mail：***@***.co m |
| 担当者名 | 電話番号：**-*****-**** | | | | | | |
| ×× ×× | FAX番号：**-*****-**** | | | | | | |
| | E-mail：***@***.co m | | | | | | |

④ 上記製品については、決定区分 A 1（包括）を希望いたしません。
今後の保険適用手続予定区分は以下の通りです。

①. A 1（包括）

※但し、承認（認証）範囲のうち一部の構成品についてのみの区分 A 1（包括）希望

- 2. A 2（特定包括）
- 3. A 3（既存技術・変更あり）
- 4. B 1（既存機能区分）
- 5. B 2（既存機能区分・変更あり）
- 6. B 3（期限付改良加算）

⑦. C 1（新機能）

- 8. C 2（新機能・新技術）
- 9. R（再製造）
- 10. 保険適用を希望しない

注意事項

- ① 受理側使用欄のため記載しない。
- ② 特定包括通知 1 (2) で定められた医療機器とする。
- ③ 包括別定医療機器のリストに一般的名称が掲載されるよりも前に承認（認証）を受けている製品の場合は、直近の承認（認証）年月日を記載すること。一部変更承認（認証）のために申出書を提出する場合は、承認（認証）年月日欄には、一部変更承認（認証）予定年月日を記載し、一部変更である旨記載すること。
- ④ 承認等の一部の製品を A 1 で希望する場合、残りの製品についての予定区分も記載する。また、希望する区分は全て選択する。