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））

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 希望する特定保険医療材料の区分 |  | 機能区分コード |
| B |  |  |  |  |
|  | １.新規 |
| 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３.使用目的又は効果の追加・変更 |
| 関連する診療報酬項目 |  |
| 販 売 名 |  |  |  |
| 製品名・製品コード | 製品名 |  |  | 製品コード |
|  |  |  |  |
|  類 別 |  | 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（及び最終一部変更年月日） |  |
| 製品概要 |  |  |  |
| 医療機関向け取扱い説明書又は | 医療機関向け取扱い説明書 |  有 ・ | 無 |
| パンフレットの有無 | 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 ・ | 無 |  |
| 歯科材料該当性の有無 |  有 ・ | 無 |  |
| 希望小売価格（参考） |  |  |  |
|  | 担当者名 | 電話番号： |  |
| 担当者連絡先 |  | ＦＡＸ番号：Ｅ－ｍａｉｌ： |  |
|  備 考 |  |  |  |

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

 　　年 　月 　日住所

 氏名 印

厚生労働大臣 殿

様式１－１

医療機器保険適用希望資料

|  |  |
| --- | --- |
| 使用目的又は効果 |  |
| 形状構造及び原理 |  |
| 原材料 |  |
| 使用方法 |  |
| 先駆け指定の有無 |  有 ・ 無 |
| 医療ニーズの高い医療機器への指定の有無 |  有 ・ 無 |

様式１－２

推定適用患者数及び予測売上高根拠資料

|  |  |
| --- | --- |
| 推定適用患者数（人／年間） |  人／年間（ピーク時：　年度） |
| 　　初年度 人　　２年度 人　　３年度 人　　４年度 人　　５年度 人　　６年度 人　　７年度 人　　８年度 人　　９年度 人　１０年度 人　その根拠 |
| 本医療機器の予測売上高（円／年間）　 |  　円／年間（ピーク時：　年度） |
| 　 　（販売金額）　　本医療機器使用患者数　　初年度 億円 人　　２年度 億円 人　　３年度 億円 人　　４年度 億円 人　　５年度 億円 人　　６年度 億円 人　　７年度 億円 人　　８年度 億円 人　　９年度 億円 人　１０年度 億円 人 その根拠 |

様式２－１

希望区分及び区分選定の根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 希望区分の名称 |  |
| 選定した根拠 |
| 希望区分における類似製品の名称 |  |
| 当該製品の概要 |