別紙１

整理番号

体外診断用医薬品保険適用希望書

|  |  |
| --- | --- |
| 測　定　項　目 |  |
| 販　売　名 |  |
| 測定目的 |  |
| 測定方法 | □定性　　□半定量　　□定量 |
| 薬事承認  （認証）番号及び  承認（認証）年月日 |  |
| 保険区分 |  |
| 担当者連絡先  （電話番号） |  |
| 備考 |  |

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望いたします。

　　年 　　月 　　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） 印

厚生労働大臣　　　　　　　　　 殿

様式１

希望点数及びその根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 保険適用区分 | □E2(既存項目・変更有り)　□E3(新項目)　□E3(改良項目) |
| 測定項目 |  |
| 測定方法 | (□定性　　□半定量　　□定量) |
| 希望点数 |  |
| 希望する準用検査技術 |  |
| その根拠 | |

様式２－１

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） | 人／年間（ピーク時：　年度） | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 当該測定項目の推定適用患者数 | 年間検査数 | | 初年度 | 人 | 件 | | ２年度 | 人 | 件 | | ３年度 | 人 | 件 | | ４年度 | 人 | 件 | | ５年度 | 人 | 件 | | ６年度 | 人 | 件 | | ７年度 | 人 | 件 | | ８年度 | 人 | 件 | | ９年度 | 人 | 件 | | １０年度 | 人 | 件 |   その根拠 | | |
| 本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間） | | 円／年間 |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | 販売金額 | 本体外診断薬使用患者数 | 年間テスト数 | | 初年度 | 億円 | 人 | テスト | | ２年度 | 億円 | 人 | テスト | | ３年度 | 億円 | 人 | テスト | | ４年度 | 億円 | 人 | テスト | | ５年度 | 億円 | 人 | テスト | | ６年度 | 億円 | 人 | テスト | | ７年度 | 億円 | 人 | テスト | | ８年度 | 億円 | 人 | テスト | | ９年度 | 億円 | 人 | テスト | | １０年度 | 億円 | 人 | テスト |   その根拠 | | |

様式２－２

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 | 円 | | |
| 内訳 | 金額(円) | 備考 |
| ①試薬費 |  |  |
| ②人件費 |  |  |
| ③材料費 |  |  |
| ④分析機器のコスト等 |  |  |
| ⑤経費 |  |  |

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） | 円 |

1. １試薬当たりのテスト数

　検体検査、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用した試薬数から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 |

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） |  |  |
| 包装材料費（※２） |  |  |
| 労務費（※３） |  |  |
| 製造経費（※４） |  |  |
| 小計（１） |  |  |
| 一般管理販売費（※５） | |  |  |
| 研究開発費（※６） | |  |  |
| 営業利益 | |  |  |
| 小計（２） | |  |  |
| 流通経費 | |  |  |
| 小計（３） | |  |  |
| 消費税 | |  |  |
| 計 | |  |  |

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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  | （※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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  | （※２） |

※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 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 包装 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  | （※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） |

　※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） |

1. 人件費（１テスト当たり）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 人件費 | 内　　訳 | 備考(設定の根拠) |
| 拘束時間 | 時間 |  |
| 技師時給 | 円 |  |
| 処理検体数 | 検体 |  |
| 合計 | 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) |
|  | 円 |  |
|  | 円 |  |
|  | 円 |  |
|  | 円 |  |
|  | 円 |  |
|  | 円 |  |
| 合計 | 円 | |

1. 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) |
| 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 | 円 | |

1. 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 | 円 | |

様式３

検査の概要に関する資料

|  |
| --- |
| ａ．原理 |
| ｂ．測定法 |
| ｃ. 性能（他法との比較等） |

様式４

臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

|  |
| --- |
| ＜根拠＞ |

様式５

医療経済上の有用性を示す資料

|  |  |
| --- | --- |
| 本検査の使用による医療費の増額分 （※１） | 円 |
| 本検査の使用による医療費の減額分 （※２） | 円 |
| 最終的に医療費全体に与える影響額分  （（※１）－（※２）） | 円 |
| その根拠 | |