別紙７－１

医療機器保険適用希望書

〔決定区分Ｒ（再製造）〕

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | |  |
| 承認番号又は認証番号 | |  | 承認年月日又は  認証年月日  （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  又はパンフレットの有無 | | 医療機関向け取扱い説明書 | 有 ・ | | 無 |
| パンフレット | 有 ・ | | 無 |
| メンテナンスの要・不要 | | 要 ・ | 不要 | |  |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 類似機能区分比較方式 |  | |  |
| 類似機能区分 |  |  | |  |
| 算定希望価格 |  |  | |  |
| 外国平均価格及び外国平均価格との比 |  | | | |
| 迅速な保険導入に |  |  | |  |
| 係る評価の希望の有無 | 有 ・ | 無 | |  |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 ・ | 無 | |  |
|  | | 担当者名： | 電話番号： | |  |
| 担当者連絡先 | |  | 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（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

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 |  | |
| 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２－２

類似機能区分及び類似機能区分選定の根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 類似機能区分の名称 |  |
| 選定した根拠 | |

様式４

本医療機器に関連する医療技術

|  |
| --- |
| （技術の概要） |
|

様式６

価格調整の資料

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 算定希望価格 | | （※１） | | | | |
| 製造元（製造国） | |  | | | | |
| 諸外国における価格等の状況 | | | | | | |
| 国　　　名 | 価　　　格  (現地価格／円換算) | | 販売の有無 | 承認の有無 | 承認申請の有無 | 備　　考 |
| アメリカ合衆国 |  | | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| 連合王国 |  | | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| ドイツ |  | | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| フランス |  | | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |
| オーストラリア |  | | 有　・　無 | 有　・　無 | 有　・　無 |  |

○為替レート（　　　～　　　（申請直前の１年間）の日銀による為替レートの平均）

　１米ドル＝　　　　　円

　１英ポンド＝　　　　　円

　１ユーロ＝　　　　　円

　１オーストラリアドル＝　　　　　円

○外国平均価格＝　　　　　円（※２）

　　注）外国価格算出ルール（2.5倍／1.6倍）に該当する場合は計算式を記載すること。

○調整式

外国平均価格との比（（※１）／（※２））：

様式８

医療経済上の有用性に関する資料

|  |  |
| --- | --- |
| 本材料の使用による医療費の増額分 （※１） | 円 |
| 本材料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 |
| ＜根拠＞ | |

別紙７－２

同意書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 販 売 名 |  | | |
| 保険適用希望書提出日 |  | | |
| 承認番号又は認証番号 |  | | |
| 決定区分案 |  | 算定方式 |  |
| 類似機能区分・決定機能区分 |  | 補正加算 |  |
| 原型医療機器 |  | 再生製造係数 |  |
| 材料価格案・保険点数案・準用保険点数案 |  |  |  |
|  | 販売金額 | 本医療機器使用患者数 | |
| 初年度 |  |  | |
| ２年度 |  |  | |
| ３年度 |  |  | |
| ４年度 |  |  | |
| ５年度 |  |  | |
| ６年度 |  |  | |
| ７年度 |  |  | |
| ８年度 |  |  | |
| ９年度 |  |  | |
| １０年度 |  |  | |
|  | 担当者名： | 電話番号： |  |
| 担当者連絡先 |  | Ｅ－ｍａｉｌ： |  |
| 備 考 |  |  |  |

上記により、通知された決定案に同意します。

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）

厚生労働大臣 殿