

医政産情企発 0214 第 2 号
保医発 0214 第 2 号
令和 6 年 2 月 14 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

} 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

今般、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 6 年 2 月 14 日産情発 0214 第 5 号、保発 0214 第 4 号。以下「取扱い通知」という。）が定められたところであるが、医療機器に係る保険適用希望書の具体的な提出方法等の手続を別紙のとおり定め、令和 6 年 6 月 1 日より適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、従前の令和 4 年 2 月 9 日医政経発 0209 第 2 号、保医発 0209 第 2 号当職通知は、令和 6 年 5 月 31 日をもって廃止する。

医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について

1 医療機器の保険適用希望書の提出方法について

- (1) 保険適用を希望する医療機器の製造販売業者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する承認若しくは認証を受けた医療機器、又は届出（承認された事項の一部の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）に従った変更に係る届出を含む。）が受理された医療機器について、保険適用希望書の電子媒体を、薬事承認書、認証書並びに届書及び届出が受理された日付が確認できる資料の写しの電子媒体と共に医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下「医政局産情課」という。）へ提出すること。なお、既に保険適用されている医療機器について、医薬品医療機器等法上、届出から承認若しくは認証に変更又は承認から認証に変更となった場合は、直前の薬事承認書又は届書の写しを添付すること。
- (2) 決定区分 A 1（包括）（別に定める医療機器以外の医療機器に限る。）（収載後に使用成績を踏まえた再評価に係る申請（以下「チャレンジ申請」という。）を希望しないものに限る。）及び A 2（特定包括）（チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。）は、保険適用希望書等の電子媒体を、並びに決定区分 B 1（既存機能区分）（チャレンジ申請を希望しないものであって、プログラム医療機器以外の医療機器に限る。）は機能区分ごとに、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール（kiki-kibousyo@mhlw.go.jp）にて、又は電磁的記録媒体（フロッピーディスク及び USB メモリは不可）に保存して提出すること。また、決定区分 A 1（包括）（チャレンジ申請を希望するものに限る。）、A 2（特定包括）（プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。）、A 3（既存技術・変更あり）、B 1（既存機能区分）（プログラム医療機器又はチャレンジ申請を希望するものに限る。）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）及び R（再製造）は、保険適用希望書等の電子媒体を、医政局産情課宛てに電子メール（kikihoken@mhlw.go.jp）にて、又は電磁的記録媒体等（フロッピーディスク及び USB メモリは不可）に保存して提出すること。
- (3) 保険適用希望書を提出する際、既に、医薬品医療機器等法に規定する承認若しくは認証が行われていること又は届出が受理されていることが確認されたにもかかわらず、薬事承認書、認証書又は届書の写しを添付することが困難と認められる場合には、承認、認証又は届出内容と同等の薬事承認申請書及び承認が行われた日付が確認できる資料、認証申請書及び認証が行われた日付が確認できる資料又は届書及び届出が受理された日付が確認できる資料を添付して提出しても差し支えない。この場合、薬事承認申請書と承認内容との間、認証申請書と認証内容との間又は届書と届出内容に相違がある場合は、その内容を記載した書類を添付するとともに、薬事承認書、認証書又は届書の写しを保険適用される月の前月の末日から起算して 5 日前（ただし土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第 3 条に規定する休日、1 月 2 日、1 月 3 日、12 月 29 日、12 月 30 日及び 12 月 31 日（以下「休日等」という。）を除いて計算する日数とする。）までに、速やかに提出するものとする。
- (4) 保険適用希望書の記載方法及び添付資料
 - ① 保険適用希望書及び添付資料は、別添の記載要領にしたがって記載すること。
 - ② 決定区分 A 2（特定包括）及び B 1（既存機能区分）については、薬事承認書、認証書又は届書の写しに加え、様式 1-1 及び 2-1 の資料を各希望書に添付すること。なお、決定区分 B 1 で申請し、収載後にチャレンジ申請を希望する場合については⑦の記載に従い、様式 3-5 及び関連資料を添付すること。

- ③ 決定区分 A 3（既存技術・変更あり）及び B 2（既存機能区分・変更あり）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。
- ア 様式 1～9 より必要に応じ選択
 - イ 注意事項等情報
 - ウ 薬事承認書の写し、薬事認証書の写し、又は届出書の写し
 - エ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
- ④ 決定区分 A 2（特定包括）及び B 1（既存機能区分）のうちプログラム医療機器並びに決定区分 B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）及び R（再製造）については、保険適用希望書に以下の資料を次の順に添付すること。
- ア 様式 1～9 より必要に応じ選択
 - イ 注意事項等情報
 - ウ 薬事承認書の写し、又は薬事認証書の写し
 - エ 薬事承認申請書添付資料の写し、又は認証申請書添付資料の写し
 - オ 薬事承認審査報告書の写し（薬事承認審査時に作成された場合に限る。）
 - カ 医療上の効能又は効果及び医療経済上の有用性を明らかにする対照試験成績を含む国内外の文献（治験成績を含む。以下同じ。）一覧及び文献
 - キ 医療機関向け取扱い説明書及びパンフレット
- ⑤ 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）について原価計算方式による基準材料価格の算定を希望する医療機器であって、製造販売業者が希望する係数を用いた原価計算方式による算定を希望する場合には、当該係数を用いた保険適用希望書を提出することができる。
- ⑥ 決定区分 C 1（新機能）又は C 2（新機能・新技術）について迅速な保険導入に係る評価を希望する場合は、次のいずれの要件も満たすことが確認できる資料をそれぞれ保険適用希望書に添付すること。
- ア 日本での医薬品医療機器等法に基づく承認申請がアメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出を完了した日から 180 日以内であること（アメリカ合衆国への食品医薬品化粧品法に基づく承認申請又は市販前届出前を含む。）
 - イ 医薬品医療機器等法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間が新医療機器の優先品目の場合には 90 日以内、新医療機器の通常品目の場合には 180 日以内、改良医療機器の臨床ありの場合には 105 日以内であること
- ⑦ 決定区分 A 1（包括）、A 2（特定包括）、A 3（既存技術・変更あり）、B 1（既存機能区分）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算）、C 1（新機能）及び C 2（新機能・新技術）について収載後にチャレンジ申請を希望する場合は、様式 3－5 に当該医療機器についてチャレンジ申請を行うことが妥当な根拠、データの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を添付すること。
- (5) 審査に係る標準的な事務処理期間について
- 決定区分 A 1（包括）（収載後にチャレンジ申請を希望するものに限る。）、A 2（特定包括）（収載後にチャレンジ申請を希望するものに限る。）、A 3（既存技術・変更あり）、B 1（既存機能区分）（収載後にチャレンジ申請を希望するものに限る）、B 2（既存機能区分・変更あり）、B 3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C 1（新機能）、C 2（新機能・新技術）又は R（再製造）を希望する医療機器について、暦月により審査に必要な標準的な事務処理期間がそれぞれ 80 日以上又は 100 日以上確保されない場合にあっては、別に指示する期間内に該当する区分を決定する。
- (6) 既に保険適用されている医療機器において、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更認証された場合の取扱い、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合の取扱いについて（なお、軽微変更届は

除く。)

- ① 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合は、最終一部変更時の薬事承認書又は認証書、あるいは最終の変更計画に従った変更時の変更計画に従った変更に係る届書（以下「変更届書」という。）の写し並びに注意事項等情報及び保険適用希望書を提出する。その際、最終一部変更あるいは変更計画に従った変更時に「使用目的又は効果」、「形状、構造及び原理」、「原材料」又は「使用方法」の変更がなかった場合はそれらの項目について最新の情報が記載されている過去の薬事承認書、認証書又は変更届書の写しを併せて提出すること。

ただし、既に保険適用されているプログラム医療機器においてアップデート等により有効性に影響する変更があり、一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合については、その「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等に変更がない場合であっても、新たな有効性に基つき再評価を希望する場合には、決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（既存機能区分・変更あり）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）の場合に準じて保険適用希望書を提出することができる。

- ② 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更、あるいは変更計画に従った変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当する場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。
- ③ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更により該当する機能区分等が変更となり、変更後の機能区分等が既存の機能区分等に該当しない場合は、決定区分A3（既存技術・変更あり）、B2（既存機能区分・変更あり）、B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）又はC2（新機能・新技術）として新たに保険適用希望書を提出すること。
- ④ 既に保険適用されている医療機器が一部変更承認若しくは一部変更認証された場合、あるいは変更計画に従った変更又は既に保険適用されている機能区分の定義等が変更された場合であって、当該変更あるいは変更計画に従った変更により該当する機能区分等が変更となるか否かについて疑義が生じた場合には、医政局産情課に事前相談すること。

- (7) 既に保険適用されている医療機器について、一部変更承認又は一部変更認証、あるいは変更計画に従った変更以外の理由により、当該保険適用の前提となっている既に提出された保険適用希望書の「製品名・製品コード」欄の記載内容に変更が生じた場合は、保険適用希望書に変更事項を明記のうえ提出すること。

2 製造販売業者からの意見聴取

製造販売業者からの意見聴取の時期及び場所は、医政局産情課から製造販売業者に対し直接連絡し、随時実施するものとする。

3 保険適用不服意見書の提出方法について

製造販売業者は、通知された決定案について保険適用不服意見書を提出する場合は、その根拠となる資料とともに、当該通知を受けた日から起算して7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局産情課へ提出すること。

ただし、根拠となる資料を保険適用不服意見書と併せて提出することが困難と認められる場合には、当該不服意見書を提出した日から起算して14日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に提出することができる。

なお、通知された決定案について同意する場合には、同意書を、当該通知を受けた日から7日以内（ただし、休日等を除いて計算する日数とする。）に医政局産情課へ提出すること。

4 新規品の保険適用等について

取扱い通知の2の（2）、3の（5）及び4の（6）のとおりとする。ただし、3月、6月、9月及び12月を基準として保険適用する場合にあっては保険適用開始月の1月前の末日までに決定区分B3（期限付改良加算・暫定機能区分）、C1（新機能）、C2（新機能・新技術）又はR（再製造）と決定されたものに限る。

5 外国価格報告書の提出方法について

(1) 製造販売業者は、毎年、各機能区分に属する医療機器の外国（平成24年3月までに基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスに限り、平成24年4月以降に基準材料価格を決定した機能区分についてはアメリカ合衆国、連合王国、ドイツ、フランス及びオーストラリアに限る。）での価格について、外国価格報告書に記載して、別途連絡する方法により医政局産情課へ提出すること。

(2) 通知された外国価格再算定案について、当該機能区分に属する製品の製造販売業者に不服がある場合には、別に定める方法により再算定案不服意見書を必要な添付資料とともに医政局産情課へ提出すること。

6 再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料の提出方法等について

(1) 市場拡大に基づく再算定の対象機能区分に該当すると考えられる機能区分について、当該機能区分に属する製品の製造販売業者は、「再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料」及び市場における競合性が乏しいと考えられる製品についてはその妥当性に関する資料を別に定める日までに医政局産情課へ提出すること。

(2) 技術料の見直し基準が設定された技術のうち、当該要件に該当すると考えられる技術に用いる医療機器の製造販売業者は、「再算定候補機能区分及び技術料見直し要件該当性検討資料」及び必要な添付資料を別に定める日までに医政局産情課へ提出すること。

(3) 通知された市場拡大再算定案及び技術料の見直し案について、製造販売業者に不服がある場合に提出される再算定案不服意見書又は技術料見直し案不服意見書については、必要な添付資料とともに、医政局産情課へ提出すること。

7 収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器の定期報告

収載後にチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた医療機器であって、定期報告が必要とされたものについては、権利付与後のデータ集積状況や臨床試験等の進捗を「収載後のチャレンジ申請に係る定期報告」（様式11）及び参考資料を別途定められた期限までに提出すること。なお、収載後のチャレンジ申請の希望を取り下げの場合にあっては、「収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書」（様式12）により、理由及び収載からチャレンジ申請の希望の取下げまでのデータ集積状況（提出時点までの臨床試験成績を含む。）を提出すること。

8 医療機器の供給について

(1) 当該医療機器について、供給を継続する意思を有しているものの、安定供給が困難な事態に至るおそれがある場合の取扱いについて

- ① 臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合には、第一報として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式10-2）を遅滞なく医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて提出すること。第一報における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式10-2）は、その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容する。なお、本通知では、供給を継続する意思を有しているものの、安定供給が困難な事態に至るおそれ（製造販売業者が卸売業者又は医療機関等が必要とする量の製品を供給できなくなる可能性がある状況をいう。）を「供給不安」といい、供給不安が生じた結果、一時的に当該製造販売業者、卸売業者又は医療機関等における当該医療機器の在庫がない状況を「欠品」という。

供給不安や欠品として、具体的には以下のような例が想定される（なお、以下に掲げる例は、あくまでこれまでの事例等を踏まえた一例であり、報告の対象を網羅するものではない点に留意されたい。）。

- ・ 製造所の移転や、医薬品医療機器等法に基づく医療機器の承認、認証又は届出について他社への承継を行う場合等、手続に時間を要する場合
- ・ 原材料等の入手が困難となった場合や、製造所に災害等の影響があった場合等、製造が困難な場合
- ・ 感染症等により急増した医療機関等からの医療機器の需要に応じられなくなる場合

- ② 第一報後、臨床現場への影響や回復の見通しを評価し、追加報告として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式10-2）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。追加報告における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式10-2）は、第一報と様式は同一であるが、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。

- ③ ①の時点では臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）とは判断せず、第一報を行わなかった場合においても、臨床現場への影響や回復の見通しを評価すること。評価の結果、臨床現場への影響が大きいと判明した場合（又は大きい可能性がある）と判明した場合を含む。）には、「医療機器の安定供給に係る報告」（様式10-2）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること（本項における提出も、本通知の都合上、④以降においては「追加報告」という。）。この場合における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式10-2）は、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。

- ④ 追加報告後、医政局産情課より追加対応が必要と判断され、対応の検討依頼がなされた場合には、「医療機器・体外診断用医薬品の安定供給に支障が生じた場合の対応について」（令和6年2月14日医政産情企発0214第5号、保医発0214第4号）（以下「支障時対応通知」という。）に記載の手順に沿って、代替品を取り扱う製造販売業者（以下「代替品製造販売業者」という。）と安定供給に向けて調整を行うことや、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、「支障時対応通知」に記載の項目について情報提供を行うこと。代替品製造販売業者との調整状況は、当該製品及び代替品の状況に変化があった場合に、支障時対応通知の様式「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書」を用いて、医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて報告すること。また、医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容については、医政局産情課へ報告すること。医政局産情課は当該製造販売業者の公表内容を基本とした情報について、必要に応じて厚生労働省のウェブサイト上で公表する。

- ⑤ 追加報告後又は追加対応後、医政局産情課より更なる追加対応が不要と判断さ

れた場合には、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、支障時対応通知に記載の項目について情報提供を行うとともに、供給不安や欠品の状況改善に努めること。臨床現場に影響を及ぼす程度の状況の変化があれば、医政局産情課宛てに電子メールにて再報告を行うこと。

(2) 医療機器について供給終了を検討している場合の取扱いについて

- ① 第一報として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）を医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。第一報における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）は、その時点で把握している情報を記載すれば足りることとし、空欄を許容する。
- ② 第一報後、医政局産情課が、当該医療機器の供給終了による臨床現場への影響が小さいと判断した場合は、医療機関等や関係学会等、代替品等を取り扱う製造販売業者へ当該医療機器の供給の終了を検討していることについて情報提供を行い、簡易報告として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）及び「医療機器供給終了届出書」（様式 10-3）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。簡易報告における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）は、第一報と様式は同一であるが、本様式にて記載が必須とされている項目を記載して提出する必要がある。
- ③ 第一報後、医政局産情課が、当該医療機器の供給終了による臨床現場への影響が大きい（又は大きい可能性がある）と判断した場合は、当該製造販売業者は当該医療機器の供給終了による臨床現場への影響を代替品や代替療法等を踏まえ、検討、評価し、追加報告として「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。追加報告における「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）は、第一報と様式は同一であるが、原則全ての項目を埋めて提出する必要がある。
- ④ 追加報告後、医政局産情課より追加対応が必要と判断され、医政局産情課より対応の検討依頼がなされた場合には、支障時対応通知に記載の手順に沿って、代替品や類似品等を取り扱う製造販売業者（以下「類似品販売製造業者」という。）や、関係学会等と安定供給に向けて調整を行うこと。類似品販売製造業者との調整状況は、当該製品及び類似品の状況に変化があった場合に、支障時対応通知の様式「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書」を用いて、医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて報告すること。
- ⑤ 追加報告後又は追加対応後、医政局産情課より更なる追加対応が不要と判断された場合、医療機関等に対してはウェブサイトやカスタマーレター等を通じて、関係学会等に対しては面談等を通じて、支障時対応通知に記載の項目について情報提供を行うとともに、「医療機器供給終了届出書」（様式 10-3）を医政局産情課宛てに遅滞なく電子メールにて提出すること。また、医療機関等や関係学会等に対して情報提供を行った内容については、医政局産情課へ報告すること。医政局産情課は当該製造販売業者の公表内容を基本とした情報について、必要に応じて厚生労働省のウェブサイト上で公表する。

9 事前相談体制の整備について

製造販売業者は、当該医療機器の保険適用及び安定供給に係る疑義が生じた場合には、事前に医政局産情課に相談するものとする。

- (1) 保険適用に係る事前相談を希望する製造販売業者は予め様式 10-1 に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局産情課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに電子メールにて申込みを行うこと。
- (2) 安定供給に係る事前相談を希望する製造販売業者は「医療機器の安定供給に係る報告」（様式 10-2）を記載し、医政局産情課（kiki-supply@mhlw.go.jp）宛てに電

子メールにて申込みを行うこと。電子メール本文には、相談事項、希望日時（第3希望まで記載）、相談方法、所要時間、相談人数等を記載すること。なお、原則事前相談はオンラインとする。

(3) 事前相談の日時が決定した場合は、医政局産情課より製造販売業者に対し連絡を行う。

10 その他

診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科点数表の第2章第2部に規定する特定保険医療材料、医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部までに規定する特定保険医療材料（フィルムを含む。）、別表第二歯科点数表に規定する特定保険医療材料及び別表第三調剤点数表に規定する特定保険医療材料のうち、いずれか複数においての保険適用を希望する場合、その旨を保険適用希望書の該当性の有無の欄において明確にすること。

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

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)		億円/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			

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	

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	

類似機能区分がない根拠

既存の機能区分において類似機能区分がない根拠

補正加算適用の根拠（画期性加算又は有用性加算）

治験の有無	有 ・ 無
イ	臨床上有用な新規の機序について
ロ	高い有効性又は安全性について
ハ	対象疾病又は負傷の治療方法の改善について

補正加算適用の根拠（改良加算・期限付改良加算）

治験の有無	有 ・ 無
イ	医療従事者への安全性について
ロ	廃棄処分等が環境に及ぼす影響について
ハ	患者にとっての安全性及び有効性について
ニ	小児等への適応の拡大について
ホ	安全かつ簡易な手技の可能性について
ヘ	耐久性の向上及び長期使用の可能性について
ト	患者にとっての在宅での療養の安全性及び容易性について
チ	生物由来原料等を除いた場合における機能の同等性について

様式 3 - 3

補正加算適用の根拠（市場性加算（Ⅰ）・（Ⅱ）、先駆加算及び特定用途加算）

1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器（市場性加算（Ⅰ））、先駆的医療機器及び特定用途医療機器指定			
有 ・ 無			
指定年月日 年 月 日			
2 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器に該当しない場合（市場性加算（Ⅱ））			
対象疾病		推定患者数	
推定患者数の根拠			

経済性加算適用の根拠

治験の有無	有 ・ 無
イ	既存製品を用いた場合の費用について
ロ	当該製品を用いた場合の費用について
ハ	経済性加算に該当する根拠について

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

	対象患者		既存治療 (比較対象)	
現状の課題				
当該製品の有用性				
保険適用時に有用性を評価できない理由				
評価方法	試験の種類			
	試験目的			
	対象患者			
	症例数及び その根拠			
	登録期間			
	評価期間			
	評価項目			
	解析計画			

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な医療機器の根拠

1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医療機器指定

有 ・ 無

指定年月日 年 月 日

2 検査回数が少ないことが予想される医薬品の適応判定に用いる検査に係る医療機器の場合

対象患者

推定患者数

推定患者数の根拠

本医療機器に関連する医療技術

(技術の概要)

様式 5

原価計算方式の資料

(総括表)

原 価 要 素		金 額 (円)	備 考 (設定の根拠)
原 材 料 費	原 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 輸入医療機器の場合は、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

原 料 名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備 考
合 計				(※1)

2 包装材料費

品名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
合計				(※2)

3 労務費

- 1) 製造フローチャート
- 2) 工程別作業時間一覧

	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

	原体 (円)	包装 (円)	備考
エネルギー 電気代 ガス代 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・販売費用		
ロイヤリティー		
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)

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)) :

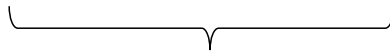
様式 7

迅速な保険導入に係る評価に関する資料

○日本及びアメリカ合衆国における承認申請状況

アメリカ合衆国における
食品医薬品化粧品法に基づく
承認申請状況

承認 ・ 承認申請中 ・ 未申請



アメリカ合衆国における食品医薬品化粧品法に
基づく承認申請日 (※1) 年 月 日

日本における医薬品医療機器法に基づく
承認申請日 (※2) 年 月 日

上記の差 ((※2) - (※1)) 日間

○医薬品医療機器法に基づく総審査期間のうち、申請者側の期間

- 新医療機器の優先品目又は改良医療機器の臨床あり 日間
- 新医療機器の通常品目 日間
- その他

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 >	

メンテナンスに関する資料

メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要
メンテナンスの内容	

様式 10-1

保険適用に係る事前相談連絡票

<送信先>

厚生労働省医政局産情課

T E L : 03-3595-3409

E m a i l : kikihoken@mhlw.go.jp

◎以下の内容にて事前相談を希望します。

- 希望日時 第一希望 年 月 日 () : - :
- 第二希望 年 月 日 () : - :
- 第三希望 年 月 日 () : - :
- 第四希望 年 月 日 () : - :

○相談方法 オンライン相談 対面相談

○所要時間

○人数

○相談事項 (相談事項が複数ある場合は、項目毎に箇条書きにして、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。)

※記載できる範囲で記載ください。1枚に収まらない場合は書式自由。

連絡先	企業名 : 担当者氏名 :	電話番号 : E-mail :
-----	------------------	--------------------

整理番号

年 月 日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

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）

医療機器の安定供給に係る報告

弊社下記製品については、付記の理由により安定供給に支障が出るおそれ等があるため、報告いたします。

※第一報の場合には、記載可能な項目について記載すること

※簡易報告の場合には、太枠の項目について記載すること。

※追加報告の場合には、全ての項目について記載すること。

報告の種類	<input type="checkbox"/> 供給終了 <input type="checkbox"/> 簡易報告（供給終了であって臨床現場への影響がない場合） <input type="checkbox"/> 供給不安・欠品
販売名	
製品名・製品コード	
製造販売承認、認証又は届出番号	
承認年月日、認証年月日又は届出年月日 <small>（又は最終一部変更年月日）</small>	
注意事項等情報（URL）	
保険適用区分	
保険適用年月日	
機能区分・特定診療報酬算定医療機器の区分	
関連診療報酬項目	
使用目的	
供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由	
市場への影響時期	<input type="checkbox"/> 供給終了： 年 月頃に販売終了。 <input type="checkbox"/> 供給不安・欠品： 年 月頃発生し、 年 月頃供給再開見込み。

在庫量	年 月 日時点： 在庫がなくなるまでの期限（予測）：		
予想市場占有率			
過去3年間の日本国内への供給実績	【 年度】 日本国内への供給実績： 【 年度】 日本国内への供給実績： 【 年度】 日本国内への供給実績：		
製造輸入の別	<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 輸入		
学会ガイドライン等への記載有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 学会名： ガイドライン名：		
代替品の有無、及びその予想市場占有率	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有		
	製品名	製造販売業者名	市場予想占有率
			代替品となり得る理由
本品における特異的な性能の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 概要：		
代替療法の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 療法名： 概要： 代替療法となり得る理由：		
関係団体等への情報提供可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 一部可（のみ提供可） <input type="checkbox"/> 否		
連絡先	担当者氏名：	電話番号：	E-mail：
備考			

(提出部数 1部)

医療機器供給終了届出書

販売名	
製品名・製品コード	
製造販売承認、 認証又は届出番号	
承認年月日、 認証年月日又は届 出年月日 (又は最終一部変更年 月日)	
使用目的	
供給終了予定時 期	
医療機関等で使 用されなくなる 時期(見込み)	年 月頃に使用されなくなる見込み 在庫量： (前年度の年間供給実績：) <input type="checkbox"/> 複数回使用可能な製品の耐用年数： 年 <input type="checkbox"/> 複数回使用不可能な製品の使用期限： 年 月
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：
備考	

上記のとおり、保険適用された医療機器の供給終了を届け出ます。

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

収載後のチャレンジ申請に係る定期報告

販売名	
機能区分・医療技術	
チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた年月日	
チャレンジ申請を希望する機能等	
データ等の収集状況：	
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る状況について、報告します。

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

収載後のチャレンジ申請に係る希望取下げ書

販売名	
機能区分・医療技術	
取下げ理由及び これまでのデータ収 集状況（提出時点ま での臨床試験成績を 含む。）	
担当者連絡先	担当者氏名 電話番号： E - m a i l :

上記のとおり、収載後のチャレンジ申請に係る希望の取り下げを希望します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

医療機器保険適用希望書等の記載要領

(医療機器保険適用希望書)

- 1 「希望する特定診療報酬算定医療機器の区分」欄については当該医療機器が該当する区分名を記載する。
- 2 「希望する特定保険医療材料の区分」欄については当該医療機器が該当する区分番号及び区分名を記載する。なお、区分番号及び区分名については、材料価格基準に基づき記載すること。
- 3 「機能区分コード」欄については、別に定める機能区分コードを記載する。
- 4 「保険適用希望種別」欄については、該当する種別を○で囲む。なお、各種別の定義は次による。
 1. 新規：新規に保険適用を希望する場合（他の区分では既に適用されているが今回の区分では初めて希望する場合も含む。）
 2. 販売名、製品名、製品コードの追加・変更：今回希望する機能区分に既に保険適用されている製品であって、販売名、製品名若しくは製品コードに追加又は変更がある場合
 3. 使用目的又は効果の追加・変更：薬事承認書又は認証書に記載の「使用目的又は効果」に追加又は変更がある場合
- 5 「算定する関連診療報酬項目」欄及び「関連する診療報酬項目」欄については、算定方法告示の該当する項目を記載する。
- 6 「販売名」欄については、薬事承認書又は認証書又は届書に記載の「販売名」を転記する。また、販売名が複数存在する場合はその総数についても記載する。
- 7 「製品名・製品コード」欄については、当該製品の名称、製品コード及びその総数（追加・変更の場合はその数）を記載し、製品名が複数存在する場合は、各々の製品名と製品コードとの対応が明確となるように記載する。

なお、製品コードについては、JAN（Japanese Article Number）コード（海外製造品ではUPCコード、EANコード等）を記載する。ただし、JANコードの記載が困難である製品については備考欄にその理由を記載する。
- 8 「類別」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「類別」を転記する。
- 9 「一般的名称」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「一般的名称」を転記する。
- 10 「承認番号、認証番号又は届出番号」欄については、取得した承認の承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- 11 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、取得した承認の承認年月日、認証の認証年月日又は届出の届出年月日を記載する。一部変更承認の場合は最終の一部変更承認年月日又は一部変更認証年月日を記載する。
- 12 「使用目的又は効果」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 13 「製品概要」欄については、当該製品の概要を簡潔に記載する。
- 14 「医療機関向け取扱い説明書又はパンフレットの有無」欄については、医療機関向け取扱い説明書及びパンフレットの有無を記載し、ある場合は資料を添付する。
- 15 「メンテナンスの要・不要」欄については、メンテナンスの要又は不要を記載する。
- 16 チャレンジ申請による再評価を希望する場合には使用成績を踏まえた再評価希望の有無に「有」と記載し、それ以外の場合には「無」を記載する。
- 17 「希望小売価格（参考）」欄については、参考として、予定している希望小売価格を記載する。

- 18 「算定希望価格」欄については、有効数字4桁目を四捨五入し記載する。
- 19 「担当者連絡先」欄については、担当者氏名、電話番号及びメールアドレスを記載する。また、担当者が複数いる場合は主として対応する者の氏名に下線を引く。
- 20 「備考」欄については、薬事承認事項の一部変更承認、認証事項の一部変更認証又は届出事項の一部変更届出の場合は、変更の内容を簡潔に記載する。承継・社名変更等により薬事承認書、認証書又は届書と氏名が異なる場合はその内容を記載し、そのことについて確認できる資料（社名変更の案内、承継届の写し等）を添付する。また、今回希望する機能区分で既に保険適用されていて、販売名、製品名若しくは製品コード等の追加又は変更を希望する場合は、過去の最新の保険適用年月日を記載する。また、別紙「10 その他」に該当する場合は、「希望する特定保険医療材料の区分」に記載していないもう一方の該当する区分番号及び区分名を記載する。
- 21 「住所」については、法人にあっては主たる事務所の所在地を記載する。
- 22 「氏名」については、法人にあってはその名称及び代表者の氏名を記載する。

（医療機器保険適用希望資料）

- 23 「使用目的又は効果」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」の使用目的の部分及び該当ページ番号を転記する。
- 24 「形状、構造及び原理」欄については、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「形状、構造及び原理」の概要部分及び該当ページ番号を転記する。概要部分又は原理の記載がない場合は、該当ページ番号のみ転記する。
- 25 「原材料」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書、認証書又は届書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 26 「使用方法」欄については、定義関連事項がある場合は、薬事承認書、認証書又は届書の該当箇所及び該当ページ番号を転記し、定義関連事項がない場合は、「定義関連事項なし」と記載し、該当ページ番号を転記する。
- 27 医療ニーズの高い医療機器として指定された医療材料である場合は「有」と記載し、それ以外の場合には「無」を記載する。

（推定適用患者数及び予測売上高根拠資料）

- 28 「推定適用患者数」欄については、薬事承認された使用目的又は効果の範囲内において適用となると考えられる患者全体の人数を記載する。
- 29 「本医療機器使用患者数」欄については、推定適用患者数のうち、当該医療機器を用いた医療技術の経時的な予測浸透率、対象疾患に係る他の医療技術の予測選択割合等を考慮して算出した当該医療機器の使用患者数を記載する。ただし、当該医療機器の後発医療機器への置き換わりは考慮しない。

（希望区分及び選定の根拠）

- 30 「希望区分の名称」欄については、当該医療機器が該当する区分の番号及び区分名を記載する。（本記載要領1及び2を参照）
- 31 「選定した根拠」欄については、希望する区分の各定義事項に対し、薬事承認書、認証書又は届書の何ページのどの内容（もしくは図）から定義に合致していると判断したのかを関連付けながら説明する。必要に応じて補足の説明を加えることが望ましい。
- 32 「希望区分における類似製品の名称」欄については、今回希望する区分で保険適用されていて、かつ、類似すると判断される製品名を記載する。
- 33 「当該製品の概要」欄については、類似する製品の概要、製造元、承認番号、認証番号又は届出番号、保険適用年月日等を可能な範囲で記載する。

（本医療機器に関連する医療技術）

34 当該医療機器が適用とする疾患に対する既存治療の概要及び既存治療の課題、当該医療機器を用いた手技等の概要、当該医療機器の臨床試験の概要、準用希望技術料の妥当性の説明等を記載する。

(その他)

35 複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる品目については、原則として構成品ごとに保険適用希望書を提出する。

※ 本記載要領において、「転記」とは薬事承認書、認証書又は届書の記載通り書き写すことをいう。