別紙２

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 |  |
| 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 |  |
| 販 売 名 |  |
| 製品名・製品コード | 製品名 | 　　製品コード | 製品コード数 |
|  |  |  |
|  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（収載時・収載後） ・ | 無 |  |
| 希望小売価格（参考） |  |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号： |
| 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（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＜　　　＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 定　　義 | 承認書又は認証書該当ページ／内容 | 補　足　説　明 |
|  |  |  |
|  |  |  |

以上により、選定した機能区分「　」に該当する。 |
| 希望区分における類似製品の名称 |  |
| 当該製品の概要 |