別紙４

医療機器保険適用希望書

〔決定区分Ａ３（既存技術・変更あり）、Ｂ２（既存機能区分・変更あり）〕

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 変更希望の概要 |  |
| 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 |
| 医科材料該当性の有無 | 有 ・ 無 |
| 在宅材料該当性の有無 | 有 ・ 無 |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 ・ 無 |
| 調剤材料該当性の有無 | 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

別紙５

医療機器保険適用希望書

〔決定区分Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）、Ｂ３（期限付改良加算・暫定機能区分）（類似機能区分がある場合）〕

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 補正加算 |  |
| 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 |  |
| 暫定価格希望の有無 | 有・ | 無 |  |
| 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 |  |
| 医科材料該当性の有無 | 有・ | 無 |  |
| 在宅材料該当性の有無 | 有・ | 無 |  |
| 歯科材料該当性の有無 | 有・ | 無 |  |
| 調剤材料該当性の有無 | 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

別紙６

医療機器保険適用希望書

〔決定区分Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）（類似機能区分がない場合、新技術のみの場合）〕

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 原価計算方式 |
| 原価計算 | 原材料費 |  |
| 一般管理販売費 |  |
| 研究開発費 |  |
| 営業利益 |  |
| 流通経費 |  |
| 消費税相当額 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |
| 医科材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 |  |
| 在宅材料該当性の有無 | 　　 有 | ・ | 無 |  |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 |  |
| 調剤材料該当性の有無 | 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

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 |  |
| 医科材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 |  |
| 在宅材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 |  |
| 歯科材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 |  |
| 調剤材料該当性の有無 | 有 | ・ | 無 |  |
| その他の医療材料該当性の有無 | 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

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

別紙８

保険適用不服意見書

|  |
| --- |
| 販売名 |
| 通知された決定案　決定案：費用効果評価の指定基準の該当性： |
| 決定案に対する意見 |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 | ・ | 無 |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号： |  |
|  | Ｅ－ｍａｉｌ： |  |

上記により、通知された決定案に対する意見書を提出します。

 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

別紙９

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

（要件該当性検討資料）

|  |  |
| --- | --- |
| 区分 | 市場拡大再算定・技術料の見直し |
| 名称等 | 対象機能区分もしくは対象技術 |  |
| 販売名等 | 販売名 | 前年度販売実績及び販売額 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 使用目的又は効果 |  |
| 承認日、承認番号 再審査期間一部変更承認日 再審査期間 |  |
| これまでの再算定 |  |
| １）市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、機能区分設定時、技術料の設定又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額（又はピーク時市場規模）を添付２）市場拡大再算定もしくは技術料の見直しの場合は、製品概要について添付３）市場における競合性が乏しいと考えられる医療機器については、その妥当性の説明資料を添付 |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号： |  |
|  | Ｅ－ｍａｉｌ： |  |

上記により、要件該当性検討資料を提出します。

 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

別紙10－１

外国価格報告書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対象機能区分 | 日本 | アメリカ合衆国 | 連合王国 | ドイツ | フランス | オーストラリア |
| 分野番号 | 機能区分名 | 機能区分コード | 償還価格 | 製品名 | 備　考 | 製品名 | 類似品 | 現地価格(実売価格) | 現地価格（リストプライス） | 備　考 | 製品名 | 類似品 | 現地価格(実売価格) | 現地価格（リストプライス） | 備　考 | 製品名 | 類似品 | 現地価格(実売価格) | 現地価格（リストプライス） | 備　考 | 製品名 | 類似品 | 現地価格(実売価格) | 現地価格（リストプライス） | 備　考 | 製品名 | 類似品 | 現地価格(実売価格) | 現地価格（リストプライス） | 備　考 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

 上記により、外国価格報告書を提出します。

 令和　 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

別紙10－２

機能区分見直し等案不服意見書

|  |
| --- |
| 通知された機能区分見直し等案の概要     |
| 上記に対する意見及びその根拠                    |

上記により、通知された機能区分の見直し等案に対する不服意見を提出します。

　　　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

別紙11

再算定案不服意見書／技術料見直し案不服意見書

|  |
| --- |
| 通知された再算定案（技術料見直し案）の概要対象となる機能区分名（技術）対象となる機能区分（技術）コード |
| 再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見及びその根拠 |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号： |  |
|  | Ｅ－ｍａｉｌ： |  |

上記により、通知された再算定案（技術料見直し案）に対する不服意見を提出します。

 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

別紙12

後発医療機器等におけるＣ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）

及びＢ３（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書

|  |
| --- |
| 販売名 |
| 同等性を有する医療機器の販売名 |
| Ｃ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）又はＢ３（期限付改良加算・暫定機能区分）申請を行う理由 |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号： |  |
|  |  | Ｅ－ｍａｉｌ： |  |

上記により、後発医療機器におけるＣ１（新機能）、Ｃ２（新機能・新技術）及びＢ３（期限付改良加算・暫定機能区分）申請理由書を提出します。

 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

別紙13

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

|  |
| --- |
| 販売名 |
| 　指定基準該当性に対する意見及びその根拠 |
| １）市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準（H1区分の場合は年間販売額100億円以上、H2区分の場合は年間50億円以上、H4区分の場合は年間1000億円以上）に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付２）指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付 |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号： |  |
|  | Ｅ－ｍａｉｌ： |  |

上記により、費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

 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

別紙14

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

|  |
| --- |
| 販売名 |
| 通知された対象品目案： |
| 対象品目案に対する不服意見及びその根拠 |
|  |
| 新規文献等の提出の有無 | 有 | ・ | 無 |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号： |  |
|  | Ｅ－ｍａｉｌ： |  |

上記により、通知された対象品目案に対する不服意見を提出します。

 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

別紙15

医療機器保険適用希望書等取下げ書

|  |  |
| --- | --- |
| 提出年月日 |  |
| 提出書類名 |  |
| 販売名 |  |
| 製品名・製品コード | 製品名 | 製品コード |
|  |  |
| 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） |  |
|  | 担当者名 | 電話番号： |
| 担当者連絡先 | Ｅ－ｍａｉｌ： |
| 取下げ理由 |  |

上記により、保険適用希望書等の取り下げを希望します。

 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