

事務連絡  
令和6年3月6日

一般社団法人日本医療機器産業連合会  
一般社団法人日本臨床検査薬協会  
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会  
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会

御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室

### 体外診断用医薬品に係る保険適用希望書の記載例等について

平素より厚生労働行政にご協力を賜りありがとうございます。

体外診断用医薬品に係る保険適用希望書及びその添付資料の提出等については、「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和6年2月14日医政発0214第6号、保発0214第6号）及び「体外診断用医薬品の保険適用の取扱いに係る留意事項について」（令和6年2月14日医政産情企発0214第3号、保医発0214第3号。以下「留意事項通知」という。）が発出されているところです。

今般、これを踏まえ、E1（既存項目）、E2（既存項目・変更あり）及びE3（新項目、改良項目）の保険適用希望書及び添付資料の記載例（別添1）、安定供給に関連する各種様式の記載例（別添2）、並びに記載に当たっての注意事項等を作成しました。

つきましては、貴会会員への周知方ご配慮よろしく申し上げます。

なお、その他疑義のある場合の提出について事前相談を希望する場合は、留意事項通知の様式9に必要事項を記載し、医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下「産情課」という。）医療機器政策室（[kikihoken@mhlw.go.jp](mailto:kikihoken@mhlw.go.jp)）宛てに、安定供給に関して事前相談を希望する場合は、留意事項通知の様式8-1に必要事項を記載し、医政局産情課医療機器政策室（[kiki-supply@mhlw.go.jp](mailto:kiki-supply@mhlw.go.jp)）宛てに電子メールで申し込みをしてください。

## 体外診断用医薬品の保険適用希望書の記載の手引き

体外診断用医薬品の保険適用希望書の提出及び記載に当たっては、以下の注意事項及び記載例（以下「本手引き」という。）を参考に記載すること。なお、本手引きで使用する用語の定義は次のとおりとする。

- 承認等： 医薬品医療機器等法における（外国）体外診断用医薬品製造販売承認若しくは認証、又は届出
- 算定告示： 「診療報酬の算定方法を一部改正する件」（令和6年厚生労働省告示第57号）
- 取扱い通知： 「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」（令和6年2月14日医政発0214第6号、保発0214第6号）
- 留意事項通知： 「体外診断用医薬品の保険適用の取り扱いに係る留意事項について」（令和6年2月14日医政産情企発0214第3号、保医発0214第3号）
- 支障時対応通知： 「医療機器及び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）

なお、取扱い通知及び留意事項通知において、保険適用希望書の提出に係る基本的事項が記載されていることから、記載にあたっては、必ず当該通知に従い、本手引きを参考とすること。

### 1 保険適用希望書提出の要否について

新たに保険適用を希望する体外診断用医薬品又は留意事項通知3に規定される承認等に一部変更のあった既収載品はすべて保険適用希望書を提出しなければならない。ただし、留意事項通知1に定めるとおり「薬事承認及び認証不要品目」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。）に定める届出を行った日から保険適用が行われるものとして取り扱って差し支えないことから、保険適用希望書の提出は不要である。なお、その場合であっても、供給を停止するにあたっての保険適用の取下げは必要である。

### 2 保険適用希望書の提出及び記載についての原則

保険適用希望書は、1つの承認等に対して1つの保険適用希望書を原則とす

る。ただし、1つの承認等に複数の製品（シリーズ品目）が含まれる場合であつて、測定項目、測定目的又は測定方法が製品ごとに異なる場合は、測定項目、測定目的及び測定方法が同一の製品ごとに保険適用希望書を作成する。ここで、「測定項目」とは、算定告示に示される各区分を指す。

### 3 保険適用を希望する区分に共通する記載項目の注意事項について

- (1) 「測定項目」欄は、2に示す「測定項目」の「区分番号」及び「区分名」を記載する。ただし、区分E 3（新項目又は改良項目）として申請する場合は適切と考える名称を検討して記載する。
- (2) 「販売名」欄には、承認等申請書における販売名を記載する。
- (3) 「測定目的」欄には、承認等申請書における使用目的を記載する。
- (4) 「測定方法」欄は、検査分類（定性・半定量・定量）の別を選択し、承認書等の原理欄に記載のある検査法（ラテックス凝集法、蛍光抗体法など）を簡潔に記載する。
- (5) 「薬事承認（認証）番号及び承認（認証）年月日」において、一部変更承認等又は軽微変更があるものは、初回承認等年月日を記載し、その下段に、直近の一部変更承認等又は軽微変更年月日を記載する。また、申請に係る承認書等のほか、一部変更承認書等、記載整備届書を添付すること。
- (6) 「保険区分」欄は、希望する区分として、E 1（既存項目）、E 2（既存項目・変更あり）又はE 3（新項目又は改良項目）のいずれかを記載する。
- (7) 「担当者連絡先」欄には、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引くこと。
- (8) 次に該当する場合は、「備考」欄に記載する。
  - ① 承継・社名変更・選任製造販売業者変更内容（確認できる資料を併せて提出する）。
  - ② 当該製品の過去の保険適用実績（保険適用希望書提出日、希望区分、決定区分（取下げ）、保険適用年月日）。
  - ③ 1つの承認書等において複数の製品（シリーズ品目）の承認等を受けている場合であつて、当該希望区分に該当しない品目の取扱い（構成品名、希望予定区分または保険適用を希望しない旨）。

### 4 承認等の承継又は外国特例承認等の選任製造販売業者の変更について

- (1) 承認等の承継に伴い、保険適用希望書の提出が必要となる場合及び保険適用を希望する品目が外国特例承認等を受けている場合に、選任製造販売業

者を変更するときには、承継届の提出後又は選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書の提出後から保険適用希望書を提出することができるが、保険適用される日には承継が完了していることが必要であることから、保険適用希望書の提出日には留意すること。

- (2) 承継又は外国特例承認等の選任製造販売業者の変更に伴い、保険適用希望書の提出が必要となる場合は、「1 保険適用希望書提出の要否について」を確認すること。なお、保険適用希望書を提出する際には、承継届の写し又は選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書の写しを提出すること。

## 5 提出書類の体裁及び提出方法について

- (1) 保険適用希望書及び保険適用希望資料は、doc (docx) 形式及び pdf 形式の両方を提出すること。
- (2) シリーズ品目であって、複数の保険適用希望書の提出を必要とする場合は、鑑となる保険適用希望書に、製品ごとの保険適用希望書を別添する。この場合の保険適用希望書の記載方法について、3 で示した事項との相違点は次のとおり。
- ア 鑑となる保険適用希望書の「測定項目」、「測定目的」及び「測定方法」欄は保険適用希望書の数に合わせて、「別添 1、別添 2、…参照」と記載する。
- イ 製品ごとの保険適用希望書の左上に記載のある「別紙○」を「別添 1、別添 2、…」と改める。
- (3) 区分 E 1（既存項目）の保険適用希望書について、受理日を確認したい場合は、その旨を医政局産情課医療機器政策室に連絡すること。
- (4) 以下のいずれかの方法により提出すること。

- ① 電子メールにて提出する。なお、同月に保険適用を希望する複数の保険適用希望書を提出する場合は、1つのメールにまとめて提出してよいが、提出書類の容量が大きくなる場合（10MB以上）は、複数のメールに分割して提出すること。また、ファイルは電子メールに添付することとし、オンラインストレージからのダウンロードが必要となる方法等では提出しないこと。

メールアドレス：[kiki-kibousyo@mhlw.go.jp](mailto:kiki-kibousyo@mhlw.go.jp)

※件名に次の情報を記載すること。

- ・送信日
- ・企業名
- ・保険適用上の区分
- ・保険適用希望書の部数
- ・複数のメールにわたる場合、何通目か

【例】件名：令和6年〇月〇日付け【E1×2】〇〇株式会社1/2

- ② CD-R等（提出されたCD-R等は返却しない。）に保存して、原則として郵送にて提出する。また、同月に保険適用を希望する複数の保険適用希望書を提出する場合は、1つのCD-R等にまとめて提出してよい。なお、フロッピーディスク及びUSBメモリに保存して提出しないこと。

郵送先： 〒100-8916  
東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医政局産情課医療機器政策室 材料価格係

電話番号： 03-3595-3409

## 6 事前相談について

- (1) 区分E1（既存項目）での保険適用を希望する場合、事前相談の必要はないが、質問事項等がある場合には医政局産情課医療機器政策室に問い合わせること。
- (2) 区分E2（既存項目・変更あり）又はE3（新項目又は改良項目）での保険適用を希望する場合、保険適用希望書及び関連資料等の作成にあたっては、関連通知等を十分に確認するとともに、医政局産情課医療機器政策室の担当者と適宜相談すること。また、保険適用希望書等の提出前には、希望する保険適用内容について、必ず医政局産情課医療機器政策室に相談すること。
- (3) 事前相談の際には、留意事項通知の様式9に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局産情課医療機器政策室（[kikihoken@mhlw.go.jp](mailto:kikihoken@mhlw.go.jp)）宛てに電子メールにて申し込みを行う。申し込みの際、参考資料がある場合は添付すること。

## 7 その他

体外診断用医薬品の保険適用手続きにあたっては、「医療機器・体外診断用医薬品の保険適用に関するガイドブック」等についても参考とすること。

URL：<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000176120.html>

**体外診断用医薬品保険適用希望書（区分 E1）の記載例**

別紙 1

② 整理番号

① 体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	③ D○○○ ●●検査 ## ××××
販売名	④ □□□□□□□検査キット
測定目的	○○○○○○○○○○○○○○○○○。
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input checked="" type="checkbox"/> 定量 ××××××法
薬事承認 （認証）番号及び 承認（認証）年月日	承認番号：00000□□□00000000 承認年月日：令和○年○月○日
保険区分	E1（既存項目）
⑤ 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有（ <u>収載時</u> ・収載後） ・ <input type="checkbox"/> 無
担当者連絡先	担当者名：□□部 ○○ ○○      電話番号：**-***** E-mail：*****
備考	⑥ 令和○○年○月○日 測定項目 E999-* □□検査で提出した、販売名「×× 検査キット」（承認番号 99999□□□99999999）の代替品。

**注意事項**

- ① A 4・1 枚に収まるように記載する。A 4・1 枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付する。
- ② 医政局産情課医療機器政策室使用欄のため記載しない。
- ③ 算定告示に示される各区分の区分番号及び区分名を記載する。
- ④ 承認書等の販売名を転記する。
- ⑤ 使用成績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）の希望を記載する。
- ⑥ 保険適用する体外診断用医薬品が既に保険適用された体外診断用医薬品の代替の場合、その旨を記載する。

## 体外診断用医薬品保険適用希望書（区分 E2/E3）の記載例

別紙 1

② 整理番号

① 体外診断用医薬品保険適用希望書

測定項目	③ XXX検査	
販売名	XXX検査キット	
測定目的	○○○○○○○○○○○○○○○○。	
測定方法	<input type="checkbox"/> 定性 <input checked="" type="checkbox"/> 半定量 <input type="checkbox"/> 定量 ××××××法	
薬事承認 (認証)番号及び 承認(認証)年月日	承認番号: 00000□□□00000000 承認年月日: 令和○年○月○日	
保険区分	E2の場合: E2 (既存項目・変更あり) E3の場合: E3 (新項目又は改良項目)	
④ 使用成績を踏まえた 再評価希望の有無	<input type="checkbox"/> 有 (収載時・ <del>収載後</del> ) <input checked="" type="checkbox"/> 無	
担当者連絡先	担当者名: □□部 ○○ ○○	電話番号: **-****-**** E-mail: *****
備考	⑤ 希望する準用検査技術: D○○○ △△△検査 ## ×××× **, ***点	

### 注意事項

- ① A4・1枚に収まるように記載する。A4・1枚に収まらない場合は、必要に応じて別紙等を添付する。
- ② 医政局産情課医療機器政策室使用欄のため記載しない。
- ③ E2区分の場合は、算定告示に示される各区分の区分番号及び区分名を記載する。E3区分の場合は、適切と考えられる名称を記載する。
- ④ 使用成績を踏まえた再評価に係る申請(チャレンジ申請)の希望を記載する。
- ⑤ E2区分の場合は、既存項目に対して変更を希望する内容を簡潔に記載する。また、E3区分のうち、新たな項目を設定する必要がある場合は、希望する準用検査技術を記載する。算定告示に示される各区分の区分番号、区分名及び点数を記載する。複数の準用検査技術を合算する場合は、全ての区分番号及び区分名を記載する。

## 体外診断用医薬品保険適用希望資料の記載例

様式 1

### ① 希望点数及びその根拠

保険適用区分	<input checked="" type="checkbox"/> E2(既存項目・変更有り) <input type="checkbox"/> E3(新項目) <input type="checkbox"/> E3(改良項目)
測定項目	E 2 の場合 : E000 △△△検査 ## ×××× E 3 の場合 : ●●●●抗体
測定方法	( <input type="checkbox"/> 定性 <input type="checkbox"/> 半定量 <input checked="" type="checkbox"/> 定量) ××××××××法
② 希望点数	×××点
③ 希望する準用検査技術	D000 ○○検査 ***点と D999 □□検査 ###点を合算した ***点
その根拠	
< E 2 > ④ 本検査は既存の○○検査と…。	
< E 3 (新項目) > 本検査の測定原理は×××法であり、既存の検査である D999××検査は○○と点で類似……。対象患者は～。	
< E 3 (改良項目) > 既存の▽▽▽検査は××症疑いの患者に対して行っており……。一方で、本検査は××症疑いのうち、△△△の値が**以上かつ■■■の疑いのある患者に対して～という点で臨床上的有用性があると考え	
る。	

### 注意事項

- ① 枚数を限定しないため、1枚に収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
- ② 希望する既存項目の点数又は準用検査技術と同じ点数を記載する。なお、複数の準用検査技術の合算値を記載することも可能である。
- ③ 算定告示に示される各区分の区分番号、区分名及び点数を記載する。複数の準用検査技術を合算する場合は、全ての区分番号及び区分名を記載する。
- ④ 本欄には、以下を参考に、希望点数及び希望する準用検査技術が妥当である根拠について、準用検査技術との比較表等を用いながら記載する。
 

区分 E 2 (既存項目・変更あり) :	本検査と既存検査の同等性
区分 E 3 (新項目) :	本検査と準用検査技術の類似性
区分 E 3 (改良項目) :	本検査と既存検査における臨床上的有用性等の差分と準用検査技術の類似性

※類似性とは、測定原理、対象患者及び対象領域等をいう。



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） ②		50,000 人／年間（ピーク時：初年度～10 年度）		
③	当該測定項目の推定適用患者数		年間検査数	
	初年度	50,000 人	40,000 件	
	2 年度	50,000 人	60,000 件	
	3 年度	50,000 人	74,000 件	
	4 年度	50,000 人	80,000 件	
	5 年度	50,000 人	84,000 件	
	6 年度	50,000 人	87,000 件	
	7 年度	50,000 人	89,400 件	
	8 年度	50,000 人	95,000 件	
	9 年度	50,000 人	98,000 件	
	10 年度	50,000 人	100,000 件	
その根拠 △△△症は図○のように診断される。本検査は、臨床所見および○○検査の結果から、△△△症を疑う患者に実施されることが想定される。本検査で■■■■以上を確診例として、××等の治療を実施し、その後経過観察時に～なので2回実施する。				
本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間） ④		3 億円／年間		
⑤	算定金額	本体外診断薬使用患者数	年間テスト数	
	初年度	0.75 億円	10,000 人	20,000 テスト
	2 年度	1.50 億円	20,000 人	40,000 テスト
	3 年度	1.95 億円	27,000 人	52,000 テスト
	4 年度	2.25 億円	30,000 人	60,000 テスト
	5 年度	2.40 億円	32,000 人	64,000 テスト
	6 年度	2.51 億円	33,500 人	67,000 テスト
	7 年度	2.60 億円	34,700 人	69,400 テスト
	8 年度	2.81 億円	37,500 人	75,000 テスト
	9 年度	2.93 億円	39,000 人	78,000 テスト
	10 年度	3.00 億円	40,000 人	80,000 テスト
その根拠 △△△症は××及び□□□等により測定項目が分かれることがあり、××学会のデータによると…であることから、おおむね9割程度の患者が本検査を受ける可能性がある。本検査を受けた患者は▲▲▲等の薬物治療で9割程度の患者が寛解に向かうが、その確認として□□□テストで○○点以上のスコアの患者に対して本検査で経過観察するとされていることから、適用患者数の内、約○割の患者が本検査を実施すると考える。				

**注意事項**

- ① 枚数を限定しないため、1枚に収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
- ② 当該検査の推定適用患者数の最大数及びその年度を記載する。なお、当該製品に限らず当該測定項目全体の推定適用患者数であることに留意する。
- ③ 保険適用初年度から10年度までの推定適用患者数を示し、根拠を詳記する。根拠は、収載前後の診療フローの変化を様式4に図示し、適宜参照して説明する。
- ④ 当該製品の予測売上高の最大数を記載する。

- ⑤ 保険適用初年度から10年度までの当該製品の使用患者数及び年間テスト数を示し、根拠を詳記する。推定適用患者数と一致する必要はないが、根拠を示す必要がある。

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	**, *** (①~⑤の合計) 円		
	内訳	金額(円)	備考
	①試薬費	*, ***円	1 試薬あたりからテスト数を按分して算出
	②人件費	*, ***円	
	③材料費	*, ***円	
	④分析機器のコスト等	*, ***円	
	⑤経費	*, ***円	

**注意事項**

- ① 区分 E 2 (既存項目・変更あり) を希望する場合であって、既存製品との置き換わりである場合、本様式の添付は不要であるが、置き換わりである根拠を様式 2 - 1 に記載する。

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)	①	*, ***円
---------------------------------------	---	---------

a) 1 試薬当たりのテスト数（検体数）

- ② 1 試薬当たりの使用回数から、検量線作成、コントロール測定、二重測定、確認試験等に使用される分を除き、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

本検査は～であるため、〇〇測定できる設計となっている。

**注意事項**

- ① 「1 検査当たりの試薬代」は「1 テスト当たりの試薬代」と読み替えて差し支え無い。なお、金額は総括表の①と合致すること。
- ② 1 キット当たり何テスト検査ができるのかを、検量線用、コントロール測定用、テスト用、1 重測定または2 重測定等を含めて記載する。なお、一度に検査する検体数により「a) 1 試薬当たりのテスト数」が変動する場合は、いくつかのパターンを記載するとともに、最も妥当なパターンについて根拠とともに説明する。

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

③ 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
AAA	aaa	a	$\alpha$	
BBB	bbb	b	$\beta$	
CCC	ccc	c	$\gamma$	
合計	aab, bcc	abc	$\alpha\beta\gamma$	(※1)

※2 包装材料費 (1 試薬当たり)

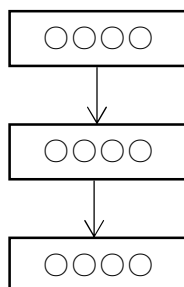
原料名	所要数量	単価 (円)	金額 (円)	備考
LLL	lll	l	$\lambda$	
NNN	Nnn	n	$\mu$	
000	ooo	o	$\nu$	
合計			$\lambda\mu\nu$	(※2)

**注意事項**

- ① 原材料費の内訳の記載が困難であって、輸入等、既製品として原材料費を記入する場合は、そのインボイスを添付する。
- ② 「一般販売管理費」「営業利益」「流通経費」は、中医協で公表される、最新の「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算の係数の更新」の係数を用いて求めた額を上限として記載する。
- ③ 参考情報として、他国への輸出価格等の情報があれば提出する。

※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	A	#	*, **分	*, **分	###	###. #	
	B	#	*, **分	*, **分	###	###. #	
	C	#	*, **分	*, **分	###	###. #	
包装	D	#	*, **分	*, **分	###	##. ##	
	E	#	*, **分	*, **分	###	#. ##	
	F	#	*, **分	*, **分	###	###	
合計			**.*分	**.*分		#, ###	(※3)

①

※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)

注意事項

① 作業者の人数と単価は、根拠を「備考」欄または注釈として記載する。

※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)

② 人件費 (1テスト当たり)

人件費	内 訳 ①	備考(設定の根拠) ②
拘束時間	#時間	
技師時給	***円	
処理検体数	@検体	
合計		③ *, ***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) ②
◎◎◎	***円	
×××	**円	
□□□	***円	
△△△	*円	
	円	
	円	
合計		***円

④ 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) ②
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		④ *, ***円

⑤ 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		⑤ *, ***円

**注意事項**

- ① 「内訳」欄には、合計の拘束時間、時給、処理検体数を記載する。
- ② 「備考」欄には、工程ごとの時間、時給設定根拠、処理検体数、材料仕入れ費、機器の減価償却年数等、価格設定に係る根拠を示す。

- ③ 「拘束時間×技師時給÷処理検体数」とし、総括表②と合致する。
- ④ 「(分析機器一年間あたりの減価償却費用+年間保守等の費用+その他費用)÷年間処理可能検体数」とし、総括表④と合致する。
- ⑤ 総括表⑤と合致する。



検査の概要に関する資料

a. 原理 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
b. 測定法 ××××××××××××××××××××。
① c. 性能（他法との比較等） □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□。

**注意事項**

- ① 承認等添付資料の性能試験等を基に記載すること。また、他法がある場合は、他法の位置づけ（薬事承認・保険適用の有無、診療ガイドライン等を踏まえた当該検査の位置づけ等）について説明し、比較対照としての適切性を説明した上で、その検査方法の性能（一致率／感度／特異度等）と比較する表を作成すること。



様式5

① 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品の根拠

②	1 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用体外診断用医薬品指定		
	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体外診断用医薬品の場合		
③	対象疾病	④	年間算定回数
⑤	推定患者数の根拠		

**注意事項**

- ① 枚数を限定しないため、1枚に収まらない場合は適宜ページ数を増やす。
- ② 希少疾病用体外診断用医薬品の指定に関する通知等を基に記載する。
- ③ 当該製品の適用となると考えられる対象疾患を記載する。
- ④ 年間の予想算定回数の最大数を記載する。なお、様式2-1の記載内容と整合性を取ること。
- ⑤ 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であることが明確となるように、当該製品の適用となると考えられる患者数について、客観的な根拠を詳記する。

様式6

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する資料

測定項目		既存検査 (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		

**注意事項**

- ① 当該体外診断用医薬品について、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。

様式7

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)	①	**, **, **, ** 円
本検査の使用による医療費の減額分 (※2)	②	**, **, **, ** 円
最終的に医療費全体に与える影響額分 ((※1) - (※2))		*, **, **, **円
<p>③ その根拠</p> <p>◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇◇。</p>		

**注意事項**

- ① 本検査を導入することによるピーク時1年間の医療費の増額分を記載する。基本的には予測年間検査費用を記載する。本製品に限った有用性ではない事に留意すること。
- ② 本検査を導入することによるピーク時1年間の医療費の減額分又は置き換わりに伴った既存検査の予測年間検査費用を記載する。例えば、本検査の導入による、薬剤費や入院費の削減などを考慮して記載する。
- ③ 増額及び減額は根拠を明らかにしたうえで、様式2-1に記載した推定適用患者数等と齟齬のないように記載する。

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	①
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

**注意事項**

- ① 機能区分・医療技術の欄においては、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた検査項目等を記載すること。
- ② 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体外診断用医薬品であつて、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。

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	①
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-mail：

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、主たる事務所の所在地）

厚生労働大臣 殿

**注意事項**

- ① 機能区分・医療技術の欄においては、チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた検査項目等を記載すること。
- ② 収載後のチャレンジ申請の希望を取り下げる場合にあつては、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。）を詳記すること。

## 体外診断用医薬品保険適用希望書等作成チェックシート

### 1 体外診断用医薬品保険適用希望書

- 最新の取扱い通知及び留意事項通知の様式を用いているか。
- 測定項目ごとに希望書を作成しているか。
- 測定項目を適切に選択しているか。
- 定性／半定量／定量、注意事項に記載の測定方法等は確認しているか。
- 「備考」欄以外の全ての項目に記載しているか。
- 「備考」欄に記載が必要な場合、その内容を記載しているか。

### 2 その他

- 医薬品医療機器等法承認書又は認証書の写しを添付しているか。
- 一部変更承認（認証）時の提出で、過去の承認書（認証）書の写しを添付しているか。
- 記載内容の不備が指摘された場合に、内容が適切に修正されているか。



## 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等の記載の手引き

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告の提出及び記載にあたっては、以下の注意事項及び記載例（以下「本手引き」という。）を参考に記載する。なお、参考資料として、図1「体外診断用医薬品の供給不安・欠品フロー」図2「体外診断用医薬品の供給停止フロー」図3「代替品等製造販売業者による増産のための取組」を本事務連絡に添付する。

## 1 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等の記載要領

（体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1））

本様式は支障時対応通知に掲げる「第一報」、「簡易報告」及び「追加報告」に使用する。第一報として提出する場合には、提出時点で記載可能な項目について記載すること。簡易報告として提出する場合には、太枠の項目について記載すること。追加報告として提出する場合には、全ての項目について記載すること。また、「第一報」については複数の販売名の製品についてまとめて1枚での提出で差し支えないが、その後「簡易報告」又は「追加報告」を提出する場合、販売名ごとにそれぞれ様式を提出すること。

- (1) 「整理番号」欄については、医政局産情課使用欄のため記載不要。
- (2) 「年月日」欄については、医政局産情課へ提出する日を記載する。
- (3) 「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。
- (4) 「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。
- (5) 「報告の種類」欄については、「供給終了」又は「供給不安・欠品」のいずれか該当する項目を選択する。「供給終了」の場合において、医政局産情課が当該製品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、「簡易報告」の項目を選択し、太枠の項目について記載する。なお、「供給終了」と「供給不安・欠品」の定義は以下のとおり。

① 供給終了：当該製品の継続の意思がなく、製品の供給終了を検討している場合。

② 供給不安・欠品：当該製品の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）がある場合。

欠品：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製品の在庫がない場合。

- (6) 「販売名」欄については、薬事承認書、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全てを記載する。
- (7) 「製品名」欄については、該当する全ての製品の名称を記載する。欄内に収まらない場合は、別紙に記載しても差し支えない。また、複数の規格（製品名は同一である複数の製品について、用途や対象患者を区別するための当該製品の寸法・形・質等の特性をいう。以下同じ。）がある場合は、この欄へ記載する。
- (8) 「製造販売承認、認証又は届出番号」欄については、取得した承認番号、認証番号又は届出番号を記載する。
- (9) 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、承認年月日、認証年月日又は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あわせて記載する。
- (10) 「添付文書（URL）」欄については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）のホームページに掲載されている当該製品の添付文書のURLを記載する。
- (11) 「保険適用年月日」欄については、当該製品の過去の保険適用実績（保険適用年月日）を記載する。届出品の場合は、届出年月日を記載する。
- (12) 「測定項目」欄については、当該製品に関連する算定告示の区分を記載する。
- (13) 「測定方法」欄については、承認書等の原理欄に記載のある検査法を簡潔に記載する。
- (14) 「使用目的」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」を転記する。
- (15) 「供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由」欄については、「報告の種類」欄で選択した内容に応じて記載する。
  - ① 供給終了：供給終了に至った理由、経緯、臨床現場への影響、今後の見通し等を記載する。
  - ② 供給不安・欠品：供給不安・欠品に至った原因、経緯、臨床現場への影響、今後の見通し等を記載する。
- (16) 「市場への影響時期」欄については、「報告の種類」欄で選択した内容に応じて記載する。
  - ① 供給終了：「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）」提出時点における、当該製品の販売を終了する予定の時期を記載する。
  - ② 供給不安・欠品：供給不安・欠品が発生した時期と供給再開見込み時期を記載する。

- (17) 「在庫量」欄については、「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）」提出時点における在庫量を記載する。あわせて、在庫がなくなる時期の見込みについても記載する。
- (18) 「予想市場占有率」欄については、当該製品のシェアを記載する。なお、他製品と対象患者や対象疾患等が異なる場合等については、例えば同一の一般的名称内等でのシェアを記載するとともに、同一の対象患者・対象疾患等の製品に限った場合のシェアも記載するなど、可能な限り詳細に記載すること。
- (19) 「過去3年間の日本国内への供給実績」欄については、当該製造販売業者が日本国内の臨床現場へ供給した量を事業年度ごとに過去3か年分記載する。国内の卸売業者に販売した場合であっても、当該卸売業者が当該製品を日本国外へ輸出していることを把握した場合は、その輸出分は供給実績から除くこと。
- (20) 「製造輸入の別」欄については、「製造」又は「輸入」のいずれか該当する項目を選択する。
- (21) 「検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か」欄については、「専用機器」又は「汎用機器」のいずれか該当する項目を選択する。
- (22) 「本品の主な使用場所（検査所又は医療機関）及びその割合」欄については、「検査所」及び「医療機関」の該当する項目を選択する。「検査所」及び「医療機関」の両方を選択した場合には、それぞれにおける使用割合を記載する。
- (23) 「学会ガイドライン等への記載有無」欄については、「無」又は「有」のいずれか該当する項目を選択する。「有」を選択した場合には該当する「学会名」と「ガイドライン名」を記載する。
- (24) 「代替品の有無、及びその市場占有率」欄については、「無」又は「有」のいずれかを選択する。「有」を選択した場合には以下の項目を記載する。
- ① 製品名：当該製品の代替品等の製品名を記載する。代替品等が複数存在する場合には、全ての代替品等の製品名を記載する。
  - ② 製造販売業者名：①の代替品等ごとに製造販売業者名を記載する。
  - ③ 市場予想占有率：①の代替品等ごとにシェアを記載する。
  - ④ 代替品となり得る理由：①の代替品等がなぜ当該製品を代替できるのかの理由を記載する。
- (25) 「本品における特異的な性能の有無」欄については、「無」又は「有」のいずれか該当する項目を選択する。「有」を選択した場合にはその概要を記載する。

- (26) 「代替検査法の有無」欄については、「無」又は「有」のいずれか該当する項目を選択し、「有」の場合には以下の項目を記載する。
- ① 検査法名：当該製品の代替検査法の名称を記載する。代替検査法が複数存在する場合には、すべての代替検査法の名称を記載する。
  - ② 概要：①の代替検査法が使用される疾患の概要、当該代替検査法の臨床上の位置付け等を記載する。
  - ③ 代替検査法となり得る理由：①の代替検査法がなぜ当該製品を代替できるのかの理由を記載する。
- (27) 「関係団体等への情報提供可否」欄については、情報提供可否について「可」、「一部可」又は「否」のいずれか該当する項目を選択する。「一部可」を選択した場合は、どの情報は提供可能なかあわせて記載する。
- (28) 「連絡先」欄については、担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。
- (29) 「備考」欄については、特記事項がある場合は記載する。

(体外診断用医薬品供給終了届出書（様式8-2）)

- (1) 「整理番号」欄については、医政局産情課使用欄のため記載不要。
- (2) 「販売名」欄については、薬事承認書、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全てを記載する。
- (3) 「製品名」欄については、該当する全ての製品の名称を記載する。欄内に収まりきれない場合は別紙での対応も可。また複数規格がある場合はこの欄へ記載する。
- (4) 「製造販売承認、認証又は届出番号」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。
- (5) 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、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あわせて記載する。
- (6) 「測定項目」欄については、当該製品に関連する算定告示の区分を記載する。
- (7) 「測定方法」欄については、承認書等の原理欄に記載のある検査法を簡潔に記載する。
- (8) 「使用目的」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」を転記する。
- (9) 「供給終了予定時期」欄については、「体外診断用医薬品供給終了届出書（様式8-2）」提出時点における、当該製品の供給を終了する予定の時期

を記載する。

- (10) 「医療機関等で使用されなくなる時期（見込み）」欄については、以下の①から③までを考慮し試算した医療機関等で使用されなくなる時期（見込み）を記載する。
- ① 在庫量：「体外診断用医薬品供給終了届出書（様式8-2）」提出時点における在庫量を記載する。
  - ② 前年度の年間供給実績：当該製造販売業者が日本国内の臨床現場へ供給した量を事業年度で過去1年分記載する。国内の卸売業者に販売した場合であっても、当該卸売業者が当該製品を日本国外へ輸出していることを把握した場合は、その輸出分は供給実績から除くこと。
  - ③ 耐用年数又は使用期限：「複数回使用可能な製品の耐用年数」又は「複数回使用不可能な製品の使用期限」のいずれか該当する項目を選択した上で、複数回使用可能な製品については耐用年数を、複数回使用不可能な製品については最終製造ロットの使用期限を記載する。
- (11) 「連絡先」欄について担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。
- (12) 「備考」欄について、特記事項がある場合は記載する。
- (13) 「年月日」欄については、医政局産情課へ提出する日を記載する。
- (14) 「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。
- (15) 「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・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書（様式）)

##### (1) 企業情報

- ① 「整理番号」欄については、医政局産情課使用欄のため記載不要。
- ② 「年月日」欄については、医政局産情課へ提出する日を記載する。
- ③ 「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。
- ④ 「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。

##### (2) 製品概要

- ① 「販売名」欄については、薬事承認書、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全てを記載する。
- ② 「製品名・製品コード」欄については、代替品等製造販売業者へ増産

等の調整依頼を行っている全ての製品名及び製品コードを記載し、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。欄内に収まりきらない場合は別紙での対応も可。また、複数の規格がある場合は、この欄へ記載する。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。

- ③ 「製造販売承認、認証又は届出番号」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。
- ④ 「承認年月日、認証年月日又は届出年月日」欄については、承認年月日、認証年月日又は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あわせて記載する。
- ⑤ 「添付文書 (URL)」欄については、PMDAのホームページに掲載されている当該製品の添付文書のURLを記載する。ホームページに掲載されていない場合は添付文書のPDFを添付の上報告すること。
- ⑥ 「代替品等の製造販売業者との調整状況」欄については、代替品等の製造販売業者 (以下「代替品等製造販売業者」という。) との増産等の調整を行っているかどうか、増産等への協力を得られたかどうか、調整の結果を踏まえて臨床現場への影響があるかどうかを中心に記載する。
- ⑦ 「医療機関・関係学会等への説明状況」欄については、既に説明を実施した関係者を「医療機関」、「関係学会」又は「その他」のいずれかから選択する。「その他」を選択した場合は、関係者名を記載する。
- ⑧ 「連絡先」欄について担当者が複数いる場合は、複数の連絡先を記載することができるが、内容の詳細等を把握している主たる担当者に下線を引く。

(3) 代替品等の製造販売業者への依頼状況詳細

- ① 「当該製品の規格」欄については、代替品等製造販売業者へ増産等の調整依頼を行っている全ての規格を記載する。当該製品に規格が一つしか存在しない場合には、ハイフン (—) を記載する。
- ② 「代替品等製造販売業者名」欄については、増産等の調整依頼を行っている全ての代替品等製造販売業者名を記載する。一つの代替品等製造販売業者に複数の規格の依頼を行っている場合には、規格ごとに代替品等製造販売業者名を記載する。
- ③ 「増産等を依頼した最低限の台数等の程度」欄については、②の代替品等製造販売業者ごとに記載すること。
- ④ 「増産分等の市場への供給を依頼した期間」欄については、②の代替

品等製造販売業者ごとに記載すること。

- ⑤ 「増産等への協力可否」欄については、増産等の協力依頼に対する代替品等製造販売業者からの回答に応じて「可」又は「否」のいずれか該当する項目を選択する。
- (4) 代替品等製造販売業者との調整状況詳細（1）について
- ① 「代替品等製造販売業者名」欄については、増産等への協力を得られた代替品等製造販売業者名を記載する。
  - ② 「製品名」欄については、①の代替品等製造販売業者ごとに、増産等への協力を得られた全ての製品名を記載する。
  - ③ 「規格」欄については、①の代替品等製造販売業者ごとに、増産等への協力を得られた全ての規格を記載する。
  - ④ 「増産等が可能な台数等の程度」欄について、①の代替品等製造販売業者ごとに記載する。
  - ⑤ 「増産分等が市場へ供給可能となる期間の目安」欄について、①の代替品等製造販売業者ごとに記載する。
- (5) 代替品等製造販売業者との調整状況詳細（2）について
- ① 「添付文書（URL）」欄については、「代替品等製造販売業者との調整状況詳細（1）」の通し番号（以下「通し番号」という。）ごとに、PMDAのホームページに掲載されている添付文書のURLを記載する。
  - ② 「代替品等と考えられる根拠」欄については、通し番号ごとに、当該製品と増産等の協力を得られた製品の対象患者や使用目的等の詳細を記載する。
- (6) 代替品等製造販売業者との調整状況詳細（3）
- ① 「代替品等製造販売業者が当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考えられる根拠」欄については、通し番号ごとに、代替品等製造販売業者が代替品を、(4)の④に記載した台数等の程度、(4)の⑤に記載した期間に生産可能と考えられる根拠を記載する。
  - ② 「備考」欄について、特記事項がある場合は記載する。

### 3 提出書類の体裁について

- (1) ①「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）」、②「体外診断用医薬品供給終了届出書（様式8-2）」、③「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書（様式）」は、それぞれ doc(docx)形式として提出すること。その上で、医政局産情課医療機器政策室による確認後、最終版を pdf 形式として提出すること。

(2) 最終版のファイル名は以下のルールで命名することし、yyyymmdd は提出年月日とすること。

① 「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式 8-1）」

- 報告の種類：供給終了（簡易報告含む）の場合、「様式 8-1\_供給終了\_法人の名称\_販売名\_yyyymmdd」
- 報告の種類：供給不安・欠品の場合、「様式 8-1\_供給不安\_法人の名称\_販売名\_yyyymmdd」

② 「体外診断用医薬品供給終了届出書（様式 8-2）」：「様式 8-2\_終了届\_法人の名称\_販売名\_yyyymmdd」

③ 「医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書（様式）」：「様式\_状況報告\_法人の名称\_販売名\_yyyymmdd」

(3) 提出媒体は、原則として、電子メールにより医政局産情課医療機器政策室に提出すること。なお、参考資料の容量が大きい場合等は、CD-R 等（提出された CD-R 等は返却しない。）に保存して、原則として郵送にて提出すること。なお、フロッピーディスク及び USB メモリに保存して提出しないこと。

郵送先： 〒100-8916  
東京都千代田区霞が関 1-2-2  
厚生労働省医政局産情課医療機器政策室

電話番号： 03-3595-3409

メールアドレス： [kiki-supply@mhlw.go.jp](mailto:kiki-supply@mhlw.go.jp)

#### 4 事前相談について

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等を提出する前に事前相談したい場合は、留意事項通知の「体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式 8-1）」を提出時点で記載可能な項目について記載し、医政局産情課医療機器政策室（[kiki-supply@mhlw.go.jp](mailto:kiki-supply@mhlw.go.jp)）宛てに電子メールにて申し込みを行うこと。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。申し込みの際、参考資料がある場合は添付すること。なお、原則事前相談はオンラインとする。



体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）（供給不安・欠品）の記載例

様式8-2

整理番号

XXXX年XX月XX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 ○○○○○○○○○○○○○

氏名 ○○○○

**①** 体外診断用医薬品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、事前報告いたします。

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 checked="" type="checkbox"/> 供給不安・欠品
販売名	○○○テスト
製品名	○○○テストキット
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
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)	令和XX年XX月XX日
添付文書（URL）	https://～～
保険適用年月日	令和XX年XX月XX日
測定項目	○○○○
測定方法	○○○○
使用目的 <b>②</b>	本品は(薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」)です。(供給不安・欠品発生理由)のため、供給不安が発生しています。(供給不安・欠品への対応概要)を行っていますが、進捗具合が良いとは言えない状況で、解消には(供給不安・欠品解消までの想定期間)程度かかると想定しています。
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"/> 供給停止： 年 月頃に販売終了。 <input checked="" type="checkbox"/> 供給不安：XX年XX月頃発生し、XX年XX月頃供給再開見込み。
在庫量 <b>③</b>	XX年XX月XX日時点：XXXXキット 在庫がなくなるまでの期限（予測）：約XXか月
予想市場占有率	XX%
過去3年間の日本国内への供給実績	<b>【2023年度】</b> 日本国内への供給実績：XXXXXXキット <b>【2022年度】</b> 日本国内への供給実績：XXXXXXキット <b>【2021年度】</b> 日本国内への供給実績：XXXXXXキット
製造輸入の別	<input type="checkbox"/> 製造 <input checked="" type="checkbox"/> 輸入
検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か	<input checked="" type="checkbox"/> 専用機器 <input type="checkbox"/> 汎用機器
本品の主な使用場所（検査所又は医療機関）及びその割合	<input checked="" type="checkbox"/> 検査所：100% <input type="checkbox"/> 医療機関：0%
学会ガイドライン等への記載有無	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 学会名：○○○○学会 ガイドライン名：○○○診療ガイドライン

代替品の有無、及びその市場予想占有率	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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
	〇〇〇テストキット	A社	XX%	(代替品となり得る理由)であるため。
	〇〇〇テストキット	B社	XX%	同上
本品における特異的な性能の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 概要：			
代替検査法の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 検査法名： 概要： 代替検査法となりえる理由：			
関係団体等への情報提供可否	<input checked="" 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：〇〇〇〇		電話番号：XX-XXXX-XXXX E-mail：XXXX@XXXXXXXXXX	
備考				

### 注意事項

- ① 本様式の確認のみで安定供給に関する状況が確認できるように記載する。  
 なお、2枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略しても構わない。
- ② 「使用目的」欄には、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的」を転記する。
- ③ 「在庫量」欄には、製品の有効期限を加味して記載する。

体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）（供給終了）の記載例

様式8-1

整理番号 \_\_\_\_\_  
XXXX 年 XX 月 XX 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 ○○○○○○○○○○○○○○  
氏名 ○○○○

① 体外診断用医薬品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、事前報告いたします。

報告の種類	<input checked="" 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	○○○○検査キット
製品名	○○○○キット
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXXXXXX
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>	令和 XX 年 XX 月 XX 日
添付文書（URL）	https://～～
保険適用年月日	令和 XX 年 XX 月 XX 日
測定項目	○○○○
測定方法	○○○○
使用目的 ②	本品は（薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的」）である。
供給終了判断理由又は供給不安・欠品発生理由	（供給終了判断理由）の状況となったため供給停止する方針となりました。 （臨床現場へ影響が生じない理由）により、医療現場への影響が生じないと想定しています。
市場への影響時期	<input checked="" type="checkbox"/> 供給停止：XX 年 XX 月頃に販売終了。 <input type="checkbox"/> 供給不安： 年 月頃発生し、 年 月頃供給再開見込み。
在庫量 ③	XX 年 XX 月 XX 日時点：XXXX キット 在庫がなくなるまでの期限（予測）：約 XX か月
予想市場占有率	XX%
過去3年間の日本国内への供給実績	<b>【2023 年度】</b> 日本国内への供給実績：XXXXXX キット <b>【2022 年度】</b> 日本国内への供給実績：XXXXXX キット <b>【2021 年度】</b> 日本国内への供給実績：XXXXXX キット
製造輸入の別	<input checked="" type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 輸入
検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か	<input type="checkbox"/> 専用機器 <input checked="" type="checkbox"/> 汎用機器
本品の主な使用場所（検査所又は医療機関）及びその割合	<input checked="" type="checkbox"/> 検査所：20% <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関：80%
学会ガイドライン等への記載有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 学会名： ガイドライン名：

代替品の有無、及びその市場予想占有率	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 概要：			
代替検査法の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 検査法名： 概要： 代替検査法となり得る理由：			
関係団体等への情報提供可否	<input checked="" 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：〇〇〇〇		電話番号：XX-XXXX-XXXX E-mail：XXXX@XXXXXXXXXX	
備考	<input checked="" type="checkbox"/> 供給終了予定時期までは、安定供給に懸念が発生することはない見込み。 <input checked="" type="checkbox"/> 供給終了の了承が得られた後、医療機関等へ周知を行う予定です。			

### 注意事項

- ① 本様式の確認のみで安定供給に関する状況が確認できるように記載する。  
 なお、2枚に収める必要はない。また、別紙とするなどにより該当欄への記載を省略しても構わない。
- ② 「使用目的」欄には、薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的」を転記する。
- ③ 「在庫量」欄には、製品の使用期限を加味して記載する。

体外診断用医薬品供給終了届出書（様式 8 - 2）の記載例

様式 8 - 2

① 体外診断用医薬品保険適用取下げ書

整理番号 \_\_\_\_\_

販売名	○○○PCR 検出キット
製品名	○○○検出キット
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXXXX
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)	令和 XX 年 XX 月 XX 日
測定項目	○○○○
測定方法	○○○○
使用目的	本品は(薬事承認書、認証書又は届書に記載の「使用目的又は効果」)です。
供給終了予定時期	XX 年 XX 月頃に供給終了見込み。
医療機関等で使用されなくなる時期 (見込み)	XX 年 XX 月頃に使用されなくなる見込み 在庫量: XXXX キット (前年度の年間供給実績: XXXXXX キット) <input type="checkbox"/> 複数回使用可能な製品の耐用年数: 年 <input checked="" type="checkbox"/> 複数回使用不可能な製品の使用期限: XX 年 XX 月
連絡先	担当者氏名: ○○○○          電話番号: XX-XXXX-XXXXX E-mail: XXXX@XXXXX
備考	

上記のとおり、保険適用の取下げを希望します。

XXXX 年 XX 月 XX 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

注意事項

- ① 本様式の確認のみで供給終了までの予定が確認できるように記載する。

医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書（様式）の記載例

様式

整理番号

XXXX年XX月XX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 ○○○○○○○○○○○○○○  
氏名 ○○○○

① 医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書

弊社下記製品の業界内調整の状況について別紙にて詳細を報告いたします。

製品概要

販売名	○○抗原テスト		
製品名・製品コード※体外診断用医薬品は不要	○○抗原検査キット		
製造販売承認、認証又は届出番号	XXXXXXXX		
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）	令和XX年XX月XX日		
添付文書（URL）	https://～		
代替品等※1の製造販売業者との調整状況	代替品を製造する複数社と調整を行っており、（増産等への協力可能と回答した業者の数）社から増産への協力可能との回答有り。そのため、臨床現場への影響は発生しないと想定。		
医療機関・関係学会等への説明状況	<input checked="" type="checkbox"/> 医療機関（レター等により周知） <input checked="" type="checkbox"/> 関係学会 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
連絡先	担当者氏名：○○○○	電話番号：XX-XXXX-XX	E-mail：XXX@XXXX

代替品等の製造販売業者への依頼状況詳細

当該製品の規格	代替品等製造販売業者名	増産等※2に関する依頼内容		増産等への協力可否
		増産等を依頼した最低限の台数等の程度	増産分等の市場への供給を依頼した期間	
—	A社	XXXキット程度/月	令和XX年XX月XX日 ～XX月XX日	Ⓐ・否
—	B社	XXXキット程度/月	令和XX年XX月XX日 ～XX月XX日	可・Ⓑ
—	C社	XXXキット程度/月	令和XX年XX月XX日 ～XX月XX日	Ⓐ・否
				可・否
				可・否

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（1）

製品に関する情報				増産等に関する情報	
代替品製造販売業者名	製品名	規格	通し番号	増産等が可能な台数等の程度	期間の目安
〇〇〇〇社	〇〇抗原検査キット	規格は一つのみ	1	XXX 台程度/月	令和 XX 年 XX 月 XX 日 ～XX 月 XX 日
〇〇〇〇社	〇〇抗原検査キット	同上	2	XXX 台程度/月	令和 XX 年 XX 月 XX 日 ～XX 月 XX 日
			3		
			4		
			5		

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（2）

製品に関する情報		
通し番号	添付文書(URL)	代替品等と考えられる根拠
1	https://～	本製品と使用目的、効果、形状がほぼ同等であるため。
2	https://～	同上
3		
4		
5		

代替品等製造販売業者との調整状況詳細（3）

製品に関する情報		備考
通し番号	代替品等製造販売業者が当該台数等の程度を当該期間に生産可能と考えられる根拠	
1	原材料や人員を確保できており、迅速な増産が可能であるため。	
2	原材料を確保するのに、一定の時間が必要となるため。	
3		
4		
5		

※1 「代替品等」とは「代替品」及び「類似品」を指す。

※2 「増産等」とは「増産」及び「生産」を指す。

**注意事項**

- ① 本様式の確認のみで代替品等製造販売業者各社との調整状況が確認できるように記載する。なお、本様式は2枚に収める必要はない。

## 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告等作成チェックシート

- 1 体外診断用医薬品の安定供給に係る報告（様式8-1）
  - 最新の取扱い通知及び提出方法通知の様式を使用しているか。
  - 客観的に状況を把握できる内容になっているかどうか。
  - 第一報の場合、記載可能な項目について記載しているか。
  - 簡易報告の場合、太枠の項目について記載しているか。
  - 追加報告の場合、該当する全ての項目について記載しているか。
  - 「報告の種類」に誤りがないか。
  - 該当する項目すべて記載しているか。
- 2 体外診断用医薬品終了届出書（様式8-2）
  - 最新の取扱い通知及び提出方法通知の様式を使用しているか。
  - 客観的に状況を把握できる内容になっているかどうか。
  - 該当する全ての項目を記載しているか。
  - 「医療機関等で使用されなくなる時期（見込み）」に記載漏れがないか。
- 3 医療機器・体外診断用医薬品の供給に係る状況報告書（様式）
  - 最新の取扱い通知及び提出方法通知の様式を使用しているか。
  - 客観的に状況を把握できる内容になっているかどうか。
  - 最低限、以下の内容を記載しているか。
    - ①当該製品の製品名及び規格
    - ②増産等を依頼した代替品等製造販売業者名及び増産等への協力可否
    - ③代替品等製造販売業者へ増産等を依頼した最低限の台数等の程度や期間（代替品等製造販売業者ごと）、代替品等製造販売業者が実際に増産等に応ずると回答した台数等の程度や期間
    - ④増産分等が市場へ供給可能となる時期や期間の目安
- 4 その他
  - 参考資料がある場合、添付しているか。



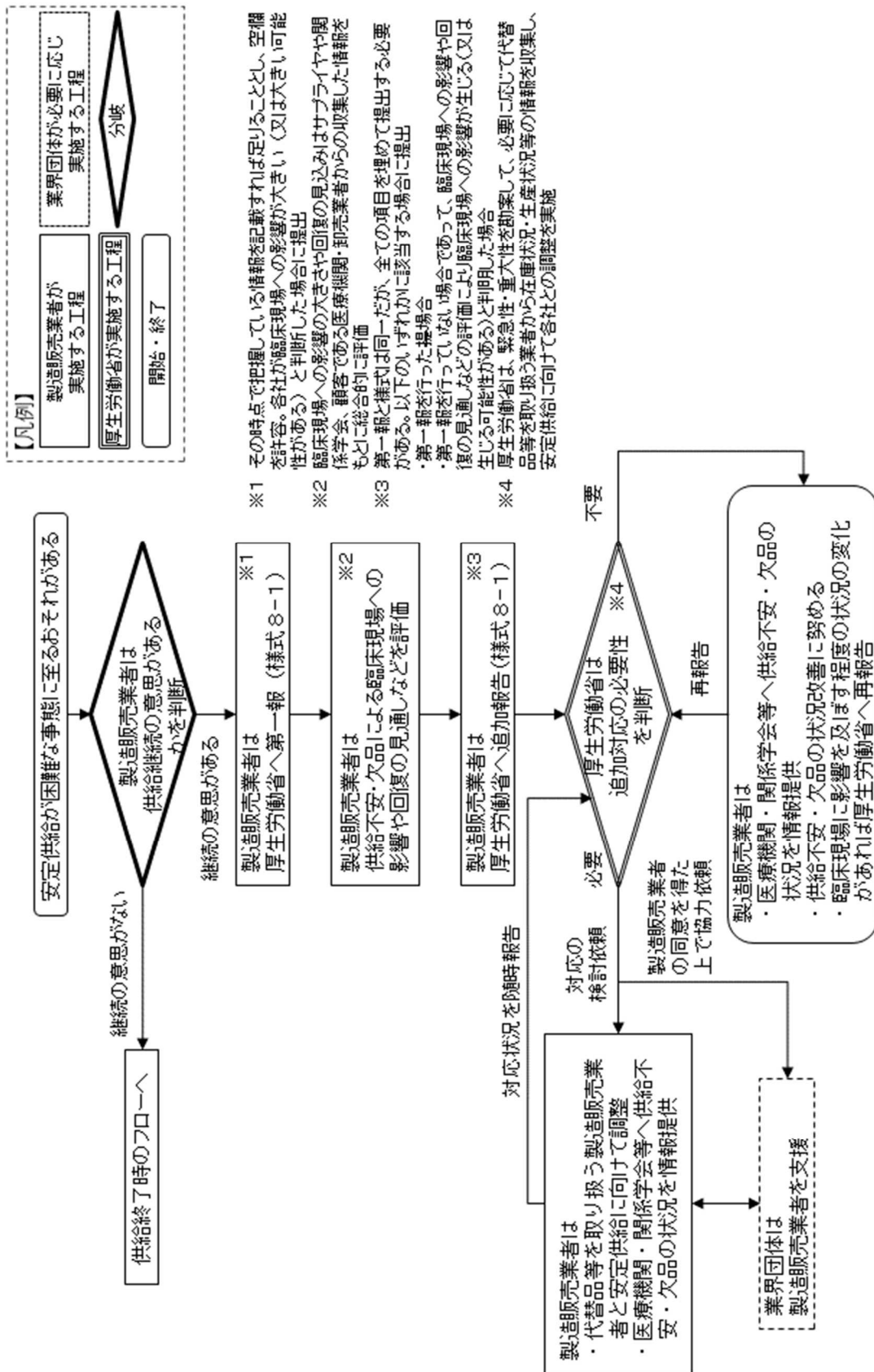


図1 「体外診断用医薬品の供給不安・欠品のフロー」

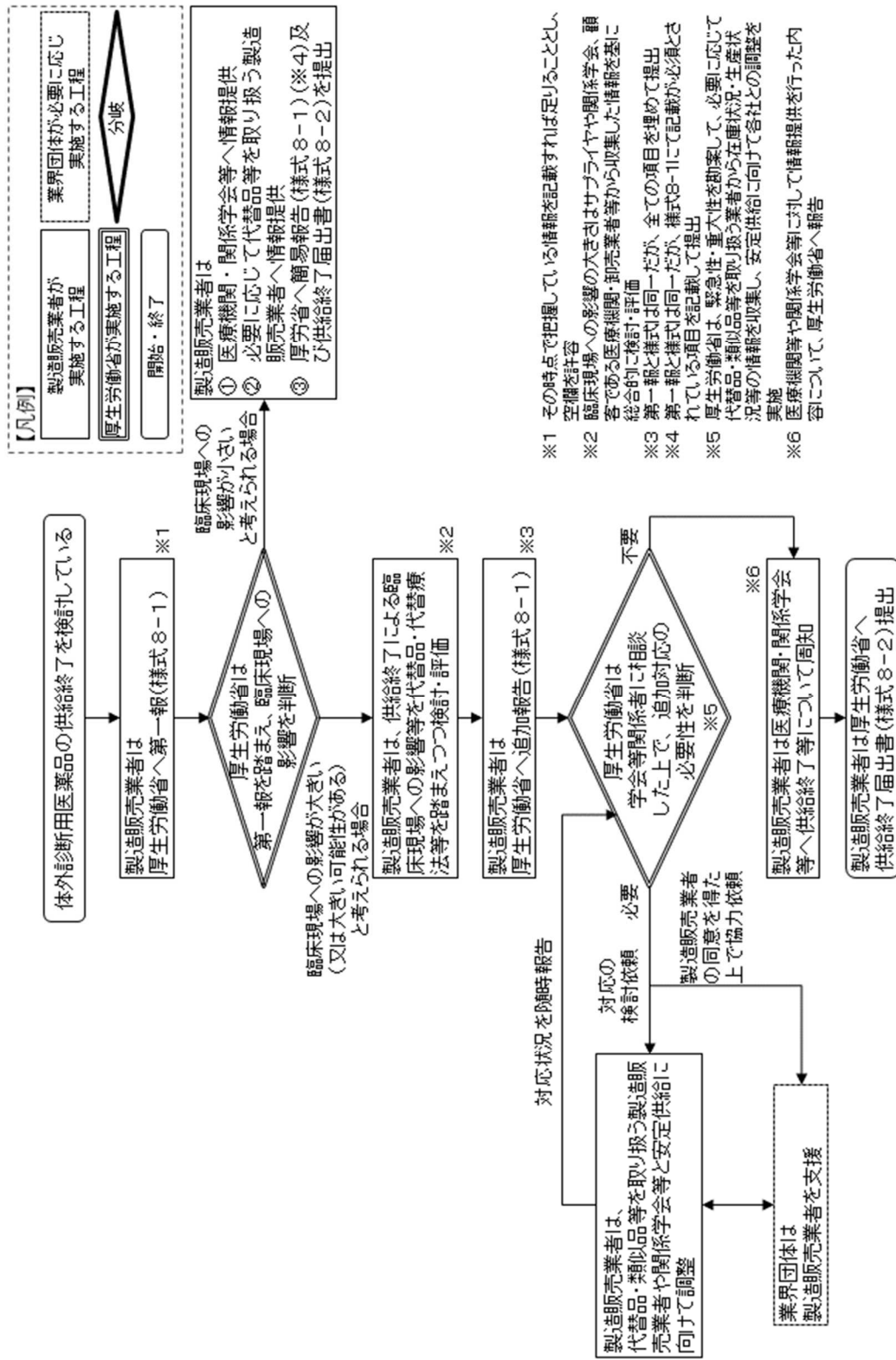


図2 「体外診断用医薬品の供給停止のフロー」

## 代替品等製造販売業者による増産のための取組（イメージ）

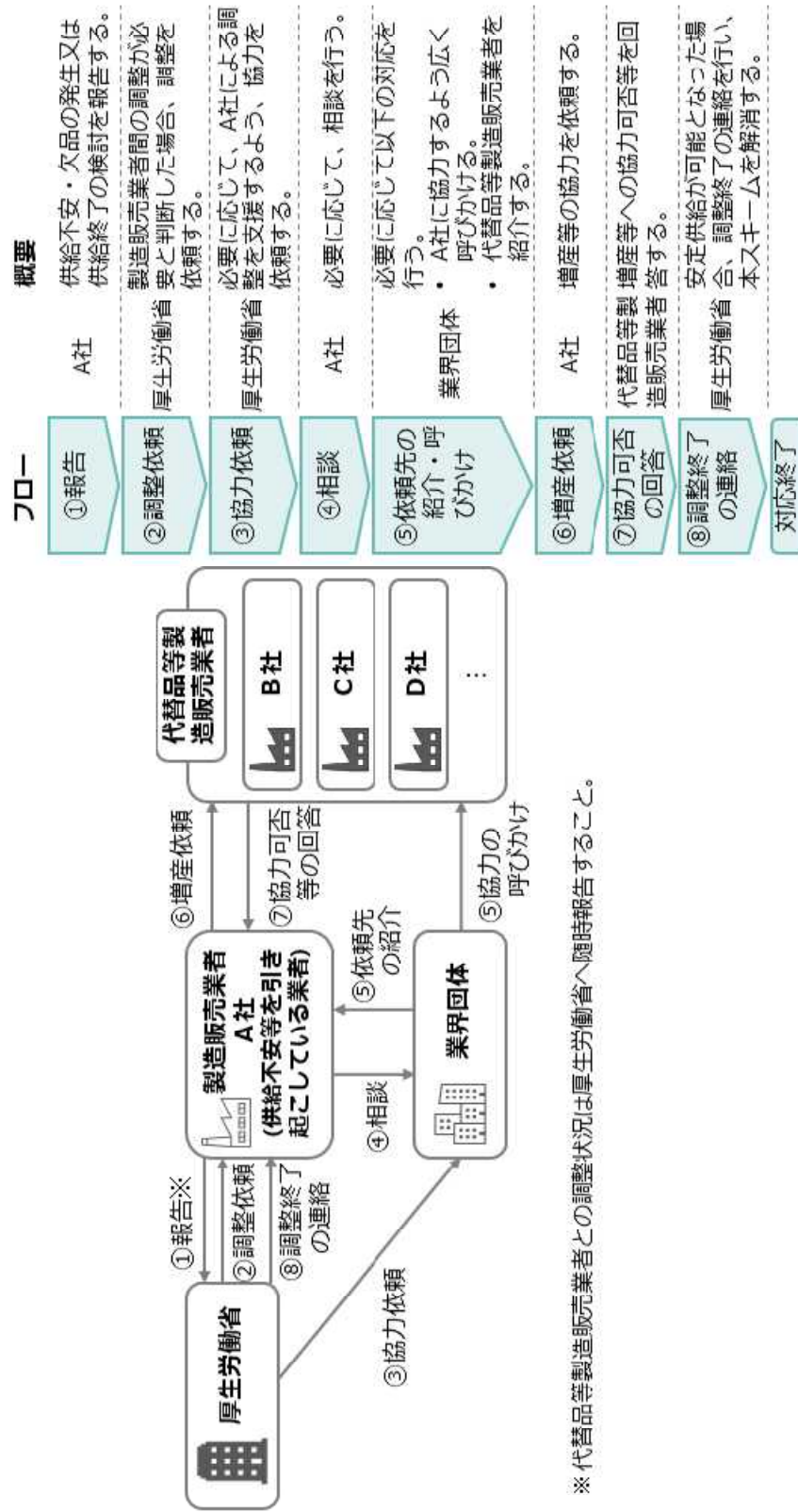


図3 「代替品等製造販売業者による増産のための取組」