別紙１

整理番号

体外診断用医薬品保険適用希望書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 測　定　項　目 |  | |
| 販　売　名 |  | |
| 測定目的 |  | |
| 測定方法 | □定性　　□半定量　　□定量 | |
| 薬事承認  （認証）番号及び  承認（認証）年月日 |  | |
| 保険区分 |  | |
| 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 | |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号：  Ｅ－ｍａｉｌ： |
| 備考 |  | |

上記により、体外診断用医薬品の保険適用を希望します。

　　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

別紙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 |  | | |
| 通知された区分案 |  | 準用検査技術案 |  |
|  | 算定金額 | 本体外診断用医薬品使用患者数 | |
| 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 |  |  | |
| 担当者連絡先 | 担当者名： | 電話番号： |  |
| 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３

保険適用不服意見書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 販売名 | | | |
| 通知された区分案  　　区分案： | | | |
|  | 区分案に対する意見 | | |
|  | | | |
|  | 区分案について | | |
| 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、通知された区分案に対する意見を提出します。

　　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４

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 | 技術料の見直し | | | | |
| 名  称  等 | 対象測定項目 | |  | | |
| 販売名等 | | 販売名 | | 前年度販売実績及び販売額 |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
| 使用目的、効能又は効果 | | |  | | |
| 承認日、承認番号  再審査期間  一部変更承認日  再審査期間 | | |  | | |
| これまでの見直し | | |  | | |
| １）測定項目の収載時点又は直近の技術料の見直し時点での予想年間算定額を添付  ２）製品概要を添付 | | | | | |
| 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５

技術料見直し案不服意見書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 通知された技術料見直しの対象となる測定項目名  対象となる測定項目コード | | |
| 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６

体外診断用医薬品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  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） | |  |
| 担当者連絡先 | 担当者名 | 電話番号： | | |
| 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