様式１

希望点数及びその根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 保険適用区分 | □E2(既存項目・変更有り)　□E3(新項目)　□E3(改良項目) |
| 測定項目 |  |
| 測定方法 | (□定性　　□半定量　　□定量) |
| 希望点数 |  |
| 希望する準用検査技術 |  |
| その根拠 |

様式２－１

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） | 　　　　　　人／年間（ピーク時：　年度） |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 当該測定項目の推定適用患者数 | 年間検査数 |
| 初年度 | 人 | 件 |
| ２年度 | 人 | 件 |
| ３年度 | 人 | 件 |
| ４年度 | 人 | 件 |
| ５年度 | 人 | 件 |
| ６年度 | 人 | 件 |
| ７年度 | 人 | 件 |
| ８年度 | 人 | 件 |
| ９年度 | 人 | 件 |
| １０年度 | 人 | 件 |

その根拠 |
| 本体外診断用医薬品の予測売上高（円／年間）　 | 　　　　　　　　円／年間 |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 算定金額 | 本体外診断薬使用患者数 | 年間テスト数 |
| 初年度 | 億円 | 人 | テスト |
| ２年度 | 億円 | 人 | テスト |
| ３年度 | 億円 | 人 | テスト |
| ４年度 | 億円 | 人 | テスト |
| ５年度 | 億円 | 人 | テスト |
| ６年度 | 億円 | 人 | テスト |
| ７年度 | 億円 | 人 | テスト |
| ８年度 | 億円 | 人 | テスト |
| ９年度 | 億円 | 人 | テスト |
| １０年度 | 億円 | 人 | テスト |

その根拠 |

様式２－２

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 | 円　 |
| 内訳 | 金額(円) | 備考 |
| ①試薬費 |  |  |
| ②人件費 |  |  |
| ③材料費 |  |  |
| ④分析機器のコスト等 |  |  |
| ⑤経費 |  |  |

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） | 円 |

1. １試薬当たりのテスト数（検体数）

　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 |

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） |  |  |
| 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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  | （※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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  | （※２） |

※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 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 包装 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  | （※３） |

※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） |

　※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） |

1. 人件費（１テスト当たり）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 人件費 | 内　　訳 | 備考(設定の根拠) |
| 拘束時間 | 時間 |  |
| 技師時給 | 円 |  |
| 処理検体数 | 検体 |  |
| 合計 | 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) |
|  | 円　 |  |
|  | 円　 |  |
|  | 円　 |  |
|  | 円　 |  |
|  | 円　 |  |
|  | 円　 |  |
| 合計 | 円　 |

1. 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) |
| 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 | 円　 |

1. 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 | 円　 |

様式３

検査の概要に関する資料

|  |
| --- |
| ａ．原理 |
| ｂ．測定法 |
| ｃ. 性能（他法との比較等） |

様式４

臨床上の有用性や意義、利便性の向上等に関する資料

|  |
| --- |
| ＜根拠＞ |

様式５

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

|  |
| --- |
|  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 |
| 対象疾病 |  | 年間算定回数 |  |
|  推定患者数の根拠 |

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 |  |

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） |  円 |
| 本検査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 |
| その根拠 |

様式８－１

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）

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、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 | □供給終了　　□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）□供給不安・欠品 |
| 販売名 |  |
| 製品名 |  |
| 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） |  |
| 添付文書（URL） |  |
| 保険適用年月日 |  |
| 測定項目 |  |
| 測定方法 |  |
| 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 | □供給終了：　年　月頃に販売終了。□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）： |
| 市場予想占有率 |  |
| 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 | □製造□輸入 |
| 検査の場合、測定機器は専用機器か汎用機器か | □専用機器□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 | □検査所：　％□医療機関：　％ |
| 学会ガイドライン等への記載有無 | □無□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 | □無□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 | □無□有　　概要： |
| 代替検査法の有無 | □無□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 | □可　□一部可（　　　　　　　　　　　　　　のみ提供可）□否 |
| 連絡先 | 担当者氏名： | 電話番号：E-mail： |
| 備考 |  |

（提出部数　１部）

様式８-２

整理番号

体外診断用医薬品供給終了届出書

|  |  |
| --- | --- |
| 販売名 |  |
| 製品名 |  |
| 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） |  |
| 測定項目 |  |
| 測定方法 |  |
| 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：　　）□複数回使用可能な製品の耐用年数：　　年□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、保険適用された体外診断用医薬品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

年　　月　　日

様式９

 事前相談連絡票

＜送信先＞

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

　　　　ＴＥＬ：03-3595-3409

 　 Ｅｍａｉｌ：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

〇所要時間

〇人数

○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、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： |

様式10

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

様式11

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－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