

事 務 連 絡
平成28年10月31日

日本医療機器産業連合会会長 }
米国医療機器・I V D工業会会長 } 御中
欧州ビジネス協会医療機器委員会会長 }

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」の一部改正について

平素より、厚生労働行政にご協力いただきありがとうございます。

医療機器に係る保険適用希望書に関連した事務連絡として「医療機器に係る保険適用希望書の記載例等について」（平成28年3月30日付け厚生労働省医政局経済課医療機器政策室事務連絡）を発出しているところです。

今般、同事務連絡の別添中「包括別定医療機器の取扱い及び申出書提出の注意点」及び「組合せ品目の構成品ごとの希望書提出について」について別添のとおり改正しましたので、関係者の皆様への周知方よろしくお願ひします。

なお、新旧対照表は別紙のとおりです。

医療機器保険適用希望書(決定区分A1)の記載例

整理番号については、空欄で提出すること。

整理番号 _____

別紙 1

全製品を1枚にまとめて記載すること。
後に記載する包括別定医療機器に該当する場合は、原則としてA1区分の希望書の提出は不要。

医療機器保険適用希望書
(決定区分A1 (包括))

販売名	〇〇静注針 (薬事承認又は認証された販売名を記載)		
製品名・製品コード	製品名	〇〇静注針	
	製品コード	4512345678903 (追加)	13桁のJANコード等を記載すること。
類 別	機械器具 (74)	医薬品注入器	一般的名称 ■■■■■■■■
	薬事承認番号 又は 認証番号	〇〇年〇月〇日 又は 認証年月日 (及び最終一部変更年月日)	平成〇〇年〇〇月〇〇日 平成XX年X月X日一部変更
使用目的、 効能又は効果	<使用目的> この製品は□□□□□□□□である。 (該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇別紙1-1)		上段に初回承認(認証)日を記載する。一部変更承認(認証)又は軽微変更・記載整備がなされた実績があれば、直近の年月日を下段に記載。
製品概要	本品は□□□□□□□□である。 (該当ページ番号：平成〇年〇月〇日付 医薬品医療機器法 別紙〇)		
担当者連絡先	担当者名 〇〇 〇〇	電話番号 : **-*-*-*-*	FAX番号 : **-*-*-*-* E-mail : *****
備 考	原則診療報酬項目は記載しないこと。(×：「算定可能な診療報酬項目」) 平成〇年〇月〇日株式会社〇〇より承継 平成〇年〇月〇日付け、C1(C2)申請した結果、平成〇年〇月〇日に〇区分で収載済み。 平成〇年〇月〇日付け、区分A1(包括)を希望しない旨の申出書提出済み。		

既に保険適用を受けている既存の製品名・製品コードについては、省略しても可。記載する場合は既存の製品コードか追加の製品コードか違いがわかるように記載すること。

「類別」「一般的名称」を読み替えている場合は、その旨備考欄に説明すること。
新類別：△△△
新一般的名称：■■■

内容がわかり連絡が確実にとれる担当者を記載する。

承継が行われている場合は、備考欄にその旨記載すること。併せて承継届の写しを提出すること。
また、C申請を行ったことがある場合は、その結果も記載すること。
「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成28年2月10日医政発0210第4号、保発0210第7号)による区分A1(包括)を希望しない旨の申出書を提出した実績がある場合はその旨記載すること。

上記により、医療機器の保険適用を希望いた
平成〇〇年〇〇月〇〇日
住所：東京都〇〇区〇〇〇 *-*-*
氏名：株式会社 〇〇
厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

申出書の記載例

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成28年3月4日保医発0304第9号)別表2(以下、「包括別定医療機器のリスト」と呼ぶ)に記載されている一般的名称製品で、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成28年2月10日医政発0210第4号、保発0210第7号)に定める、包括別定医療機器としての取扱いを希望しない製品が対象となる。

整理番号及び承認(認証)番号については空欄で提出し、薬事承認(認証)を取得後、速やかに承認(認証)番号を追記した申出書と、承認(認証)書の鑑及び承認(認証)申請書の鑑部分をFAXにて経済課(03-3507-9041)宛て送信すること。

整理番号 _____
承認(認証)番号 _____

決定区分A1(包括)を希望しない旨の申出

承認(認証)取得予定時期は目安で構わない。

包括別定医療機器のリストに記載されている類別・一般的名称を記載すること。

販売名	
類別	
一般的名称	
承認(認証)取得予定時期	
担当者連絡先	担当者名 電話番号： FAX番号： E-mail：

上記製品については、決定区分A1(包括)を希望いたしません。

今後の保険適用手続予定区分は以下の通りです。

1. A1(包括)
 2. A2(特定包括)
 3. B(個別評価)
 4. C1(新機能・新技術)
 5. C2(新技術)
 6. 保険適用を希望しない
- ※但し、承認(認証)範囲のうち一部の構成品についてのみの区分A1(包括)希望

1~6のいずれかを○で囲うこと。

平成 年 月 日

住所：東京都〇〇区〇〇〇 *_*_*

氏名：株式会社 〇〇

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

印

包括別定医療機器の取扱い及び申出書提出の注意点

1. 包括別定医療機器の取扱いについて

包括別定医療機器のリストに掲載されている一般的名称の製品は、医薬品医療機器法に基づく承認（認証）を受けた日から包括別定医療機器として、区分A1（包括）で保険適用される。希望しない場合は承認（認証）の取得前に区分A1（包括）を希望しない旨の申出を行うこと。

なお、複数の一般的名称を有する医療機器については、一部の一般的名称が「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成28年3月4日付保医発0304第9号）の別表2に定める一般的名称に合致しない場合、包括別定医療機器としての取扱いを受けないこととする。そのため、当該医療機器については、いずれの決定区分での保険適用を希望する場合であっても、保険適用希望書の提出を必要とする。したがって、当該事務連絡に定める「決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出」に係る手続きは適用されないこととする。

2. 平成28年4月1日よりも前に承認（認証）を取得した製品について

平成28年4月1日よりも前に承認（認証）を取得した製品であって、包括別定医療機器のリストに一般的名称が掲載されている製品については、原則として、4月1日からA1区分で保険適用とする。但し、A1区分以外の取扱いを希望するものがある場合は、4月14日までにその申出を行うこととする。

なお、申出が行われた場合であって、一部の構成品についてA1区分の保険適用希望書が提出された場合は、従前通り、20営業日後から保険適用とする。

3. 一部変更承認（認証）の際の手続

包括別定医療機器としてA1区分の保険適用を受けた医療機器であっても、一部変更承認（認証）を経た場合は、その一部変更承認（認証）取得前に申出書を提出すれば、その医療機器については他区分での保険適用申請を可能とする。申出書の提出を行わなかった場合はA1区分として保険適用される。

4. 構成品ごとに保険希望が異なる場合

申出書を提出した場合、承認（認証）範囲内の全ての構成品が保険適用外となるが、承認（認証）範囲内に保険適用を希望する構成品が存在する場合は、別途該当区分の保険適用希望書の提出を求めることとする。

5. 承認（認証）年月日

平成28年4月1日よりも前に承認（認証）を受けている製品は直近の承認（認証）年月日を記載すること。一部変更承認（認証）のために申出書を提出する場合は、承認（認証）年月日欄には、一部変更承認（認証）予定年月日を記載し、一部変更である旨記載すること。

6. 承認（認証）番号

承認（認証）前に申出書を提出した場合は、承認（認証）取得後、速やかに承認（認証）番号を追記した申出書と、承認（認証）書の鑑及び承認（認証）申請書の鑑部分をFAXにて経済課（03-3507-9041）宛て送信すること。

7. 申出書の自社控えを希望する場合は、返信用封筒とともに申出書を2部提出すること。後日経済課より受領印を押して返送する。

8. 申出書を提出した製品について、保険適用希望書を提出する際は、備考欄に申出書の提出年月日を記載すること。

9. 疑義について

自社の製品が包括別定医療機器として、区分A1の保険適用を受けるか否か、申出書の提出方法等について疑義が生じた場合は経済課（kikihoken@mhlw.go.jp）宛て相談すること。

組合せ品目の希望書提出について

1. 構成品ごとの希望書提出について

複数の構成品によって構成され、組み合わせて用いる品目については、原則として構成品ごとに保険収載手続を行うこととし、構成品が保険適用されていれば、組合せ品の保険収載手続は不要とする。なお、構成品とは、B区分に該当する構成品だけでなく、A1区分に該当する構成品、保険収載手続不要な届出品目及び非医療機器を含むものとする。具体的な組合せ例は以下の通りとする。

【構成品を組合せた場合の保険収載手続（例）】

		追加又は変更する構成品の保険適用区分				
		適用済みB	適用済みA1	非医療機器	未適用B	未適用A1
保険適用区分	追加又は変更しない構成品の適用済みのB	不要	不要	不要	未適用Bのみ (構成品単位での手続)	未適用A1のみ (構成品単位での手続)
	適用済みのA1	不要	不要	不要	未適用Bのみ (構成品単位での手続)	未適用A1のみ (構成品単位での手続)

2. 組合せで保険収載手続を行う場合

組合せ品が、物理的・流通的に構成品として分けられない場合は、構成品ごとの保険収載手続を求める（組合せ品での保険収載を認めない）ことがかえって不合理となるので、従前通り、組合せ品での保険収載を可能とする。

（例1）108 「頭・静脈、腹腔シャントバルブ：

カテーテル、リザーバー、コネクタ等構成品同士（B区分+B区分）が物理的に一体不可分である。

（例2）〇〇キット：

組合せ品として流通・販売されるのみで、構成品ごとの流通・販売は行われておらず、流通的に一体不可分である。

※ ただし、組合せ品としての流通・販売に加えて、構成品ごとの流通・販売も行っている場合は、構成品単位での保険収載手続が必要。

3. 構成品単位での保険収載が困難な特定保険医療材料の取扱いについて

「127 人工心肺回路」のように、チューブやコネクタを始めとする多数の回路構成品を組み合わせて機能区分としているもの（メイン回路、補助循環回路、心筋保護回路、

血液濃縮回路、分離体外循環回路等)については、承認番号又は認証番号単位で保険収載手続を行うこととし、製品コード単位での保険収載手続は不要とする。なお、すでに保険適用されている特定保険医療材料においては、一部変更承認又は一部変更認証により「販売名」、「使用目的又は効果」が変更となる場合、又は該当する機能区分のいずれかが変更となる場合に保険収載手続を必要とする。

4. 疑義

構成品ごとの保険収載手続の取扱いに係る疑義については、経済課 (kikihoken@mhlw.go.jp) まで連絡すること。

医療機器保険適用希望書(決定区分A2)の記載例

整理番号については、空欄で提出すること。

整理番号

該当する番号を○で囲むこと。
基本的に、その承認(認証)番号で、その希望区分(ここで言う「心電計(I)」)に初めて保険適用希望書を提出する場合は新規となる。2回目以降の提出は2又は3を○で囲むこと。

全製品を1枚にまとめて記載すること。

医療機器保険適用希望書 (決定区分A2 (特定包括))

(特定診療報酬算定医療機器の定義等についての区分を参照)

心電計 (I)

「2」と「3」ともに該当する場合は「2」を選択すること。

新規

1. 販売名、製品名・製品コードの追加・変更
2. 承認(認証)番号の追加・変更
3. 使用目的、効能又は効果の追加・変更

製品コード数が多く、様式に収まらない場合は別添資料に記載すること。

算定する関連診療報酬項目 D208 心電図検査 5 その他 (6誘導以上)

「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成28年3月4日保医発0304第9号)の診療報酬項目を記載すること。

心電計△△△シリーズ (薬事承認又は認証された販売名)

製品名・製品コード	製品名	製品コード
	別添資料1	
類別	機械器具 (21) 内臓機能検査用機器	一般的名称
薬事承認番号 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	本品は○○○○○○○である。	
医療機関向け 取扱い説明書又は パンフレットの有無	医療機関向け取扱説明書 パンフレット	
メンテナンスの要・不要	要 ・ 不要	
希望小売価格 (参考)	○○万円	
担当者連絡先	担当者名: ○○ ○○	
備考	複数該当医療機器に該当する。 ・ 特定診療報酬算定医療機器の区分「脳波計」 D235 脳波検査 平成○年○月○日株式会社○○より承継	

上段に初回承認(認証)日を記載する。一部変更承認(認証)又は軽微変更・記載整備がなされた実績があれば、直近の年月日を下段に記載。

平成○○年○○月○○日
平成XX年X月X日一部変更

複数の特定診療報酬算定医療機器の区分に該当する医療機器(複数該当医療機器)については、その使用目的、効能又は効果等のうち主たるものに係る区分及び算定する主な診療報酬項目を記載し、従たる区分については「備考」欄に複数該当医療機器に該当する旨、区分及び算定する主な診療報酬項目を記載する。
ただし、希望する区分ごとに保険適用希望種別が異なる場合には、各々提出すること。
(例)「心電計(I)」については「新規」だが、「脳波計」については新規の保険適用申請済みであり、「製品コード等の追加・変更」の場合。→希望書は2部提出する。

上記により、医療機器の保険適用を
平成○○年○○月○○日
住所: 東京都○○区○○○ *
氏名: 株式会社 ○○

※ 製品によって有する機能が異なり、該当するA2の区分が異なる場合については、その製品ごとに分けて保険適用希望書を提出する。
(例)1つの薬事承認又は認証範囲内に「心電計(I)」のみ希望する製品と、「心電計(I)」と「脳波計」の両方について希望する製品が含まれている場合。→希望書は2部提出する。

厚生労働大臣 ○○ ○○ 殿

※ 区分A2(特定包括)で保険適用済みの製品について、「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」(平成28年3月4日保医発0304第9号)に記載のない診療報酬項目において算定を希望する場合であっても、区分(A1)の希望書提出は必要ない。

一つの製品が複数の機能を併せ持つ製品については、機能区分ごとに保険適用希望書を提出する。

整理番号については、空欄で提出すること。

医療機器保険適用希望書(決定区分B)の記載例

別紙3

全製品を1枚にまとめて記載すること。
希望書は承認番号ごとにクリアファイルで分け、機能区分ごとにクリップ留め。

整理番号 _____

定義通知ではなく、材料価格基準の区分番号及び区分名を記載すること。(機能区分コード表の区分番号、区分名と一致します)

**医療機器保険適用希望書
(決定区分B (個別評価))**

事務連絡で示す機能区分コードを記載すること。

希望する特定保険医療材料の区分	062 大腿骨外側固定用内副子 (1) つばなしプレート (生体用合金 I)	機能区分コード B002 062 01
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、効能又は効果の追加	
関連する診療報酬項目	K046 骨折観血的手術	

該当する番号を○で囲むこと。

妥当と考えられる手技を必ず記載すること。

販売名	●●●●プレート、△△△△プレート (計2販売名)		
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
	別添資料1	別添資料1	
類別	医療用品(4)整形用品	一般の名称	■■■■
薬事承認番号 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)	平成〇〇年〇〇月〇〇日 平成XX年X月X日一部変更
製品概要	本品は〇〇〇〇〇〇である。		
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 パンフレット	有 有	無
メンテナンスの要・不要	要	不要	
希望小売価格 (参考)	〇〇万円		
担当者連絡先	担当者名: 〇〇 〇〇/△△ △△	電話番号: **-*-*-*-*	FAX番号: **-*-*-*-* E-mail: *****
備考	薬事一変内容: 構成品の追加 MEDIS-DCへの登録予定状況: 有 (平成〇〇年〇〇月までに登録予定)		

製品コード数が多く、様式に収まらない場合は別添資料に記載すること。

一部変更があれば直近の年月日を記載。

主として対応する者の氏名に下線を引くこと。

上記により、医療機器の保険適用を希望いたします。

平成〇〇年〇〇月〇〇日
 住所: 東京都〇〇区〇〇〇 *-*-*
 氏名: 株式会社 〇〇

薬事承認又は認証事項の一部変更承認又は認証の場合は、変更内容を記載すること。

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

印

医療機器保険適用希望資料の記載例

様式 1-1

医療機器保険適用希望資料

使用目的、 効能又は効果	<p><使用目的> □□□□□□□□□□。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器法承認書 別紙 1-1)</p>				
形状、 構造及び原理	<p><製品概要> この製品は□□□である。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器法承認書 別紙 2-1)</p>				
原材料又は 構成部品	<p>材質：チタン</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器法承認書 別紙 3)</p> <p>定義関連事項なし</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器法承認書 別紙 3)</p>				
操作方法 又は 使用方法	<p>この製品を使用する際□□□。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器法承認書 別紙 4-2)</p> <p>定義関連事項なし。</p> <p>(該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器法承認書 別紙 4-〇)</p>				
推定適用患者数（人／年間） 及び その根拠	〇〇〇〇人／年間（推定）				
臨床治験の有無	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">国内</td> <td style="text-align: center;">有 ・ 無</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">国外</td> <td style="text-align: center;">有 ・ 無</td> </tr> </table>	国内	有 ・ 無	国外	有 ・ 無
国内	有 ・ 無				
国外	有 ・ 無				

薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。

薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。

薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。

定義に関連する事項がない場合は「定義関連事項なし」と記載する。その場合でも該当ページ番号の記載すること。

薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。

定義に関連する事項がない場合は「定義関連事項なし」と記載する。その場合でも該当ページ番号の記載すること。

1年間に当該医療機器を用いた診療行為が行われると推定される患者数を記載すること。

希望区分及び区分選定の根拠の記載例（決定区分 A 2 の場合）

様式 2 - 1

希望区分及び区分選定の根拠

希望区分の名称	心電計（I）
選定した根拠	

該当ページを記載するだけでは不足。承認書又は認証書の写しが無い状態でも必要な情報がすべて確認できるようにすること。また、定義に合致する箇所については、下線で示すこと。

承認書又は認証書に記載されている内容を転記し、補足説明の区別がつくように記載すること。

定義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補足
類別： 機械器具（21）内臓機能検査用機器 一般的名称： ■■■ 他	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 承認申請書／ 類別：機械器具（21）内臓機能検査用機器 一般的名称：■■■	なし
その他の条件： 心電図検査が可能なもの（6誘導以上12誘導未満）	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙1 使用目的／ この製品は□□□である。 平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙2-1 製品概要／ この製品は△△△である。	なし

「類別」「一般的名称」を薬事法に合わせて読み替えている場合は、その旨説明すること。
 新類別：△△△
 新一般的名称：■■■

薬事承認書又は認証書の内容だけでは説明不足である場合、この欄において定義を満たしていることの補足説明をする。特にA2の場合で、定義に記載のある一般的名称とは異なる一般的名称で保険申請する場合は、その理由を必ず記載するとともに、同様の申請事例があるかどうか調査し、記載すること。一般的名称が異なる製品の希望書を提出する際は事前に経済課宛て連絡すること。

以上により、選定した機能区分「心電計（I）」に該当する。

<脳波計>

定義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補
類別： 機械器具（21）内臓機能検査用機器 一般的名称： ■■■	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 承認申請書／ 類別：機械器具（21）内臓機能検査用機器 一般的名称：▲▲▲	
その他の条件： 脳波の導出及び記録が可能なもの	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙2-1 製品概要／ この製品は□□□である。	

複数該当医療機器については、希望するすべての区分について分けて説明すること。

た機能区分「脳波計」に該当する。

希望区分における類似製品の名称	〇〇〇〇心電計
当該製品の概要	
概要	要：この製品は△△△△である。
製造元	株式会社〇〇
薬事法承認番号	*****
保険適用年月日	平成〇〇年〇〇月〇〇日

類似製品として挙げた製品の情報を可能な範囲で記載すること。
 申請品目とは異なる承認番号の製品について記載。（自社・他社製品は問わない。）

希望区分及び区分選定の根拠の記載例（決定区分Bの場合）

様式2-1

希望区分及び区分選定の根拠

承認書又は認証書に記載されている内容を転記し、補足説明の区別がつくように記載すること。

定義通知に記載された定義を転記。

「類別」「一般的名称」を読み替えている場合は、その旨説明すること。
新類別：△△△
新一般的名称：■ ■ ■

該当ページを記載するだけでは不足。承認書又は認証書の写しがない状態でも必要な情報がすべて確認できるようにすること。また、定義に合致する箇所については、下線で示すこと。

今回申請した製品についての説明を加えること。

図を参照する場合は必ず転記する。

希望する区分以外の医療機器を含めて薬事承認または認証を取得した場合、希望する区分の定義に合致する製品のみ申請であることを説明すること。

類似製品として挙げた製品の情報を可能な範囲で記載すること。申請品目とは異なる承認番号の製品について記載。（自社・他社製品は問わない。）

希望区分の名称	001 血管造影用シースイントロドューサーセット (3) 選択的導入用 (ガイディングカテーテルと兼ねるもの)		
定義	承認書又は認証書該当ページ/内容	補足	
薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「■ ■」であること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 承認申請書/ 類 別：機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管 一般的名称：■ ■	なし	
血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテルの挿入部位の確保を目的とする。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。 平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙4-2/ この製品を使用する際□□□。	□□□により、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用することがわかる。	
ダイレーター、ワイヤース、ガイディングワイヤのうちいずれか又は全てを組み合わせたものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□であり、下記の構成部品を組み合わせる。 平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙5-1 外観写真 図-2 外観写真 図-2	今回申請する製品においては、ダイレーター、ガイドワイヤを組み合わせた製品である。	
主として、心房・心室の検査において使用するものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。	□□□	
シース有効長が40cm以上のものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙2-3 形状、構造/ <u>30mm~1800mm</u>	今回申請する製品については全て600mmである。	
プリシェイプされているものであること。	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器法承認書 別紙2-3 形状、構造/ 図1 (3)	今回申請する製品は図1 (3) のとおり、プリシェイプされている。	
希望区分における類似製品の名称	定義の合致に必要な場合は、わかるように図や写真を添付		
当該製品の概要	レート		
概要：この製品は△△△△である。			
製造元：株式会社〇〇			
薬事法承認番号：*****			
保険適用年月日：平成〇〇年〇〇月〇〇日			

製品の登録が 20 品目を超える場合は製品リストを電子媒体 (CD-R、FD 等) に入れて提出すること。

別添資料 1 製品名・製品コードリストの記載例

別添資料 1

(例 1)

保険適用希望種別が「新規」の場合

062 大腿骨外側固定用内副子 (1) つばなしプレート (生体用合金 1)					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	△△△-1	45*****	つばなし	別紙 2-1 (ア)	(新規)
2	△△△-2	45*****	つばなし	別紙 2-1 (ア)	(新規)
3		45*****	つばなし	別紙 2-2 (5)	(新規)
4		45*****	添付文書 図 1	添付文書 図 1	(新規)
	●●●●	45*****			構成品

※上記 4 つの製品コードについて新規を希望する。

(例 2)

保険適用希望種別が「追加・変更あり」の場合 (「既に保険適用されている製品で販売名、製品名、製品コードに変更がない場合は備考欄がすべて既存となる。)

001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	△△△-1	45*****	20cm	H21.9.19 別紙 2-1 (2)	(既存)
2	△△△-2	45*****	マーカー有り	別紙 2-2 (5)	(既存)
4		45*****	挿入口 2 つ	別紙 2-1 (ア)	(既存)

078 人工骨 (1) 汎用型 ①非吸収型 ア 顆粒・フィラー					
	製品名	製品コード	製品仕様・規格	承認書該当ページ	新規/追加/変更/既存
1	△△△-1	45*****	顆粒	H21.9.19 別紙 2-1 (2)	(変更)
2	△△△-2	45*****	顆粒	別紙 2-1 (ア)	(追加)
3		45*****	顆粒	別紙 2-2 (5)	(追加)
4		45*****	顆粒	添付文書 図 1	(追加)
	●●●●	45*****			構成品

※上記 4 つの製品コードについて追加・変更を希望する。

今回の申請で追加・変更された総数についても記載すること。

チェックデジットを含む 13桁の JANコード等を記載すること

長さ、径、誘導数など、同一承認内でも機能区分が異なる場合は、製品コードごとに記載しても良い。

既に保険適用を受けている既存の製品名・製品コードと追加・変更する製品名・製品コードは別表又は別紙に分けて記載し、はっきりと違いがわかるようにすること。

希望する機能区分の定義に規格・製品仕様が定められている場合があるため必要に応じて記入すること。

区分番号、区分名を記載すること

チェックデジットを含む 13桁の JANコード等を記載すること

定義を満たしていない構成品 (付属品) について記載する場合は、そのことがわかるように記載すること。なお、定義を満たしていない構成品 (付属品) は保険適用通知には記載されない。

医療機器保険適用希望書等作成チェックシート

1 医療機器保険適用希望書

- 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成28年2月10日医政発0210第4号、保発0210第7号）及び「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」（平成28年2月10日医政経発0210第7号、保医発0210第3号）の様式を用いているか。
- 機能区分名・機能区分コードに誤りがないか。
- 保険適用希望種別を適切に選択しているか。（区分A2及び区分Bの場合）
- 記載要領に「転記」とある欄（「販売名」欄等）は、医薬品医療機器法承認書又は認証書の記載どおり書き写しているか。また、製品名・製品コードに誤りがないか。
- 「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。
 - ① 一部変更承認（認証）時の変更内容
 - ② 「製品名・製品コード欄」にJANコード等を記載することが困難な場合の理由
 - ③ 承継、社名変更の内容
 - ④ C申請を行った場合の結果
 - ⑤ 「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて（平成28年2月10日医政発0210第4号、保発0210第7号）」による区分A1（包括）を希望しない旨の申出書提出実績
 - ⑥ 決定区分A2の複数該当医療機器
 - ⑦ 一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）への登録予定状況又は登録状況の有無等
- 希望者の捺印がされているか。
- 複数の機能区分に該当する製品について、一括で医薬品医療機器法に基づく承認又は認証を受けている場合、すべての機能区分毎に保険適用希望書を作成しているか。
- 医薬品医療機器法に基づく承認（認証）事項の一部変更承認（認証）を受けた場合であって、「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的、効能又は効果」又は該当する機能区分等のいずれかが変更となる場合、保険適用されているすべての機能区分毎について保険適用希望書を作成しているか。

2 別紙様式1-1 医療機器保険適用希望資料

- 記載要領に「転記」とある欄（「使用目的、効能又は効果」欄等）について、医薬品医療機器法承認書又は認証書のとおりに記載しているか。

3 別紙様式2-1 希望区分及び区分選定の根拠

- 「選定した根拠」欄に記載した定義の内容は、定義通知のとおり記載しているか。
- 「選定した根拠」欄において定義との関連がきちんと説明できているか。（例えば、定義や製品概要を記載しているだけではないか。）

4 その他

- 医薬品医療機器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。

新旧対照表

新	旧
<p data-bbox="347 387 963 419" style="text-align: center;"><u>包括別定医療機器の取扱い及び申出書提出の注意点</u></p> <p data-bbox="230 488 703 515">1. 包括別定医療機器の取扱いについて</p> <p data-bbox="224 536 1086 707">包括別定医療機器のリストに掲載されている一般的名称の製品は、医薬品医療機器法に基づく承認（認証）を受けた日から包括別定医療機器として、区分A1（包括）で保険適用される。希望しない場合は承認（認証）の取得前に区分A1（包括）を希望しない旨の申出を行うこと。</p> <p data-bbox="224 727 1086 1094"><u>なお、複数の一般的名称を有する医療機器については、一部の一般的名称が「特定診療報酬算定医療機器の定義等について」（平成28年3月4日付保医発0304第9号）の別表2に定める一般的名称に合致しない場合、包括別定医療機器としての取扱いを受けないこととする。そのため、当該医療機器については、いずれの決定区分での保険適用を希望する場合であっても、保険適用希望書の提出を必要とする。したがって、当該事務連絡に定める「決定区分A1（包括）を希望しない旨の申出」に係る手続きは適用されないこととする。</u></p> <p data-bbox="230 1163 394 1190">2～9 （略）</p>	<p data-bbox="1232 387 1848 419" style="text-align: center;"><u>包括別定医療機器の取扱い及び申出書提出の注意点</u></p> <p data-bbox="1120 488 1592 515">1. 包括別定医療機器の取扱いについて</p> <p data-bbox="1108 536 1971 707">包括別定医療機器のリストに掲載されている一般的名称の製品は、医薬品医療機器法に基づく承認（認証）を受けた日から包括別定医療機器として、区分A1（包括）で保険適用される。希望しない場合は承認（認証）の取得前に区分A1（包括）を希望しない旨の申出を行うこと。</p> <p data-bbox="1142 727 1243 754"><u>（新規）</u></p> <p data-bbox="1120 1163 1283 1190">2～9 （略）</p>

新	旧
<p style="text-align: center;"><u>組合せ品目の希望書提出について</u></p> <p>1～2 (略)</p> <p><u>3. 構成単位での保険収載が困難な特定保険医療材料の取扱いについて</u> <u>「127 人工心肺回路」のように、チューブやコネクタを始めとする多</u> <u>数の回路構成を組み合わせて機能区分としているもの（メイン回路、</u> <u>補助循環回路、心筋保護回路、血液濃縮回路、分離体外循環回路等）に</u> <u>ついては、承認番号又は認証番号単位で保険収載手続を行うこととし、</u> <u>製品コード単位での保険収載手続は不要とする。なお、すでに保険適用</u> <u>されている特定保険医療材料においては、一部変更承認又は一部変更認</u> <u>証により「販売名」、「使用目的又は効果」が変更となる場合、又は該当</u> <u>する機能区分のいずれかが変更となる場合に保険収載手続を必要とす</u> <u>る。</u></p> <p><u>4. 疑義</u> (略)</p>	<p style="text-align: center;"><u>組合せ品目の構成単位ごとの希望書提出について</u></p> <p>1～2 (略)</p> <p><u>(新規)</u></p> <p><u>3. 疑義</u> (略)</p>