

事務連絡
平成30年3月5日

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

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

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通知として「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（平成30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4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30年2月7日医政経発0207第6号、保医発0207第2号）が発出されているところです。

今般、別添のとおり保険適用希望書の記載例及びチェックシート、区分A1（包括）を希望しない旨の申出書様式等を作成しましたので、関係者の皆様への周知方よろしくお願いします。

医療機器保険適用希望書(決定区分A1)の記載例

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。

整理番号については、空欄で提出すること。
整理番号 _____

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すること。
製品名・製品コード	製品名	〇〇静注針	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。
		4512345678903 (追加)	
類 別	機械器具 (74)		一般的名称 ■■■■■■■■
	医薬品注入器		
承認番号 又は 認証番号	承認年月日		又は 平成〇〇年〇〇月〇〇日 平成XX年X月X日一部変更 (及び最終一部変更年月日)
	* 承認年月日		
使用目的又は効果	<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日別紙1-1)		上段に初回承認(認証)日を記載すること。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、どちらか一方の、又は、両方の直近の年月日を下段に記載すること。なお、記載された承認書又は認証書等は必ず添付すること。
製品概要	本品は□□□□□□□□である。		
担当者連絡先	担当者名	〇〇 〇〇/△△ △△	電話番号 : **-*-*-*-*
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。 平成〇年〇月〇日に区分A1で保険適用希望書を提出。		

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
厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

承継・社名変更・選任製造販売業者の変更が行われている場合は、備考欄にその旨記載すること。併せてそのことについて確認できる資料を提出すること。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30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4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。保険適用の実績がある場合はその実績を記載すること。

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30年3月5日保医発0305第12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の名称の製品で、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4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、承認書又は認証書の鑑及び承認(認証)申請書の鑑部分をFAX又は電子メールにて経済課(03-3507-9041、kikihoken@mhlw.go.jp)宛てに送信すること。

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

販売名		
承認(認証)取得予定時期は目安で構わない。	類別	
	一般の名称	
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)
※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
2. A2(特定包括)
3. A3(既存技術・変更あり)
4. B1(既存機能区分)
5. B2(既存機能区分・変更あり)
6. B3(期限付改良加算)
7. C1(新機能)
8. C2(新機能・新技術)
9. 保険適用を希望しない

1~9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、医薬品医療機器等法に基づく承認（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30年3月5日保医発0305第12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. 包括別定医療機器のリストに一般的名称が掲載されるよりも前に承認（認証）を取得した製品について

包括別定医療機器のリストに一般的名称が掲載されるよりも前に承認（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、当該リストに初めて掲載された年の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、当該リストに初めて掲載された年の3月末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、別途該当する決定区分ごとに保険適用希望書の提出を必要とする。

5. 承認（認証）年月日

包括別定医療機器のリストに一般的名称が掲載されるよりも前に承認（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又は電子メールにて経済課（03-3507-9041、kikihoken@mhlw.go.jp）宛てに送信すること。

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。

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、すべての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、B 1 区分に該当する構成品だけではなく、A 1 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。構成品の情報構成品単位で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 1	適用済みA 1	非医療機器	未適用B 1	未適用A 1
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 1	不要	不要	不要	未適用B 1のみ (構成品単位での手続)	未適用A 1のみ (構成品単位での手続)
	適用済みのA 1	不要	不要	不要	未適用B 1のみ (構成品単位での手続)	未適用A 1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 1 区分+B 1 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であり、「1. 構成品ごとの希望書提出について」によるものとする。

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)

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

「2」と「3」ともに該当する場合は「2」を選択すること。

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30年3月5日保医発0305第12号)別表1における「対応する診療報酬項目」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

別添資料1

上段に初回承認(認証)日を記載すること。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、どちらか一方の、又は、両方の直近の年月日を下段に記載すること。なお、記載された承認書又は認証書等は必ず添付すること。

類別	機械器具 (21) 内臓機能検査用機器	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)	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 医療機関向け取扱説明書 有
パンフレット 有

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/△△ △△

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種類提出する。

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「心電計(I)」で保険適用。

同一区分で保険適用の実績がある場合はその実績を記載すること。

上記により、医療機器の保険適用を希望
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

※ 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種類提出する。

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 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30年3月5日保医発0305第12号)別表1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B1)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B1 (既存機能区分))

事務連絡で示す機能区分コードを記載すること。

医療材料の区分	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)	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)	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	医療機関向け取扱説明書	有・有
メンテナンスの要・不要	要	不要
歯科材料該当性の有無		有・無
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/△△ △△	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) 平成〇年〇月〇日付け「×××」で保険適用。	

薬事承認書又は認証書の申請書鑑に記載の主たる一般的名称を記載すること。

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。

上段に初回承認(認証)日を記載すること。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、どちらか一方の、又は、両方の直近の年月日を下段に記載すること。なお、記載された承認書又は認証書等は必ず添付すること。

主として対応する者(希望書の内容を理解し、確実に連絡が取れる担当者)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

厚生労働大臣 〇〇 〇〇 殿

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。
同一区分で保険適用の実績がある場合はその実績を記載すること。

医療機器保険適用希望資料の記載例

様式 1 - 1

1 ページに収まらない場合はページ数を増やして記載することとし、内容を別添資料としないこと。

医療機器保険適用希望資料

使用目的又は効果	<使用目的> □□□□□□□□□□。 (該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器等法承認書 別紙 1 - 1)	薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。
形状、構造及び原理	<製品概要> 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日付 医薬品医療機器等法承認書 別紙 2 - 1)	薬事承認書又は認証書の内容（概要又は原理部分を記載し、その他部分は不要）を転記すること。概要又は原理部分がない場合は、該当ページのみを転記。
原材料又は構成部品	材質：チタン (該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器等法承認書 別紙 3) 定義関連事項なし。 (該当ページ番号：平成〇〇年〇〇月〇〇日付 医薬品医療機器等法承認書 別紙 3)	薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。 様式2-1「希望区分及び区分選定の根拠」において「原材料又は構成部品」の内容を根拠としていない場合は「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を記載すること。
操作方法又は使用方法	この製品を使用する際□□□。 (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等法承認書 別紙 4 - 2) 定義関連事項なし。 (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等法承認書 別紙 4 - 〇)	薬事承認書又は認証書の内容を転記すること。 様式2-1「希望区分及び区分選定の根拠」において「操作方法又は使用方法」の内容を根拠としていない場合は「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を記載すること。
先駆け指定の有無	有 ・ 無	

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

1 ページに収まらない場合はページ数を増やして記載することとし、内容を別添資料としないこと。

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	承認書又は認証書の写しを参照しなくても、本欄の記載内容だけで必要な情報がすべて確認できるように転記すること。 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、補足説明と区別がつくように記載すること。
<心電計（I）>		
定義	承認書又は認証書該当ページ／内容	補足説明
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等法承認書 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等法承認書 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等法承認書 別紙2-1 製品概要／ この製品は△△△である。	なし 薬事承認書又は認証書の内容が選定した根拠として直接的でない場合、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。

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	補足説明
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等法承認書 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等法承認書 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。

以上により、選定した機能区分「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
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B1の場合）

様式2-1

1 ページに収まらない場合はページ数を増やして記載することとし、内容を別添資料としないこと。

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かないように記載すること。

希望区分及び区分選定の根拠

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を兼ねるもの)		
定義	承認書又は認証書該当ページ/内容	補足説明	
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等法承認書 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	薬事承認書又は認証書の内容が区分選定の根拠として直接的でない場合、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。
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、 挿入部位の確保 カテーテルで	平成〇〇年〇〇月〇〇日付医薬品医療機器等法承認書 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等法承認書 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。	
使用される カテーテルシー 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等法承認書 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等法承認書 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、ガイドワイヤーを組み合わせた製品である。	今回申請した製品についての説明を加えること。
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等法承認書 別紙2-1 製品概要/ この製品は□□□である。	□□□	定義に合致するために図や写真が必要な場合、図や写真の番号を転記の上、図や写真を添付すること。
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等法承認書 別紙2-3 形状、構造/ 30mm~1800mm	今回申請する製品について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等法承認書 別紙2-3 形状、構造/ 図1 (3) 外観写真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。	

定義通知に記載された定義を転記。

承認書又は認証書の写しを参照しなくても、本欄の記載内容だけで必要な情報がすべて確認できるように転記すること。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。

定義に合致するために図や写真が必要な場合、図や写真の番号を転記の上、図や写真を添付すること。

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。

以上により、選定した機能区分「001 血管造影用シースイントロドューサーセット (ガイディングカテーテルを兼ねるもの)」に該当する。

希望区分における類似製品の名称	〇〇〇〇プレート
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
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。)

保険適用を希望する製品数が20品目以上の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) 区分番号、区分名を記載すること
 保険適用希望種別が「新規」の場合
 製品名・製品コードリスト
 JANコード又はGS1コード等を記載すること
 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。

	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
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	△△△-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。既存に該当する製品名・製品コードは省略が可能である。)

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)
3		45*****	挿入口2つ	別紙2-1(ア)	(既存)
4	○○○-1	45*****	20cm	別紙2-1(2)	(変更)
5	△△△-3	45*****	マーカーなし	別紙2-1(ア)	(追加)
6		45*****	マーカーなし	別紙2-2(5)	(追加)
7		45*****	マーカーなし	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。

JANコード又はGS1コード等を記載すること

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。

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。

(例3)

将来的にすでに保険適用とされた製品が新たに保険適用を希望する製品に置き換わる予定の場合
(旧製品が市場から完全になくなることが決定した後)

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)	(新規/追加/変更)
2	△△△-2	45*****	マーカー有り	別紙2-2(5)	(新規/追加/変更)
3		45*****	挿入口2つ	別紙2-1(ア)	(新規/追加/変更)

※上記3つの製品コードについて新規/追加/変更を希望する。

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)	(削除)
2	△△△-2	45*****	マーカー有り	別紙2-1(ア)	(削除)
3		45*****	マーカー有り	別紙2-2(5)	(削除)
4		45*****	マーカー有り	別紙2-2(5)	(削除)

※平成〇年〇月〇日付け保険適用された、「(販売名)」「(承認(認証)番号)」上記4つの製品コード
について削除を希望する。

その他の注意事項等

1. 過去の承認された製品における保険適用希望書の提出の要否について

平成12年10月1日以降に承認又は認証（一部変更承認又は認証を含む）を受けた製品について保険適用を希望する場合は、平成16年4月1日以降は、承認申請書に医療器具保険適用希望書整理票を添付した場合も含め医療機器保険適用希望書を提出する。

平成12年9月30日以前に承認（一部変更承認を含む）を受け、それ以降には一部変更承認を受けていない製品については、製品名・製品コードの追加・変更があった場合でも医療機器保険適用希望書を提出する必要はない。

平成17年4月1日以降、平成14年薬事法改正前の薬事法の規定に基づく承認を受けた医療機器と、改正後の薬事法又は医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた医療機器が混在することになるが、医療機器保険適用希望書の提出に際し、「使用目的又は効果」等の項目名が承認書又は認証書と医療機器保険適用希望書とで異なる場合は、医療機器保険適用希望書の項目に相当する承認書又は認証書の内容を記載する。

2. 機能区分の見直しに伴う保険適用希望書の必要性について

機能区分の見直しにより、機能区分の該当性を再審査する必要性が生じた場合、「1. 過去の承認された製品における保険適用希望書の提出の要否について」によらず、当該旧機能区分にてすでに保険適用されている品目であっても、再度保険適用希望書の提出を必要とする。

3. 複数の機能区分での保険適用について

1つの製品で償還価格の異なる複数の同種の機能区分（例えば、〇〇カテーテルと□□カテーテル）で保険適用されることは原則認められない。ただし、算定の留意事項で特段の規定がある場合（「人工股関節用材料」のステムとネック等）、又は、組合せ品として複数機能区分で保険適用した製品がその使用に際しそれぞれの機能区分の趣旨に沿って使用される場合（カテーテル及びガイドワイヤーのセット等）にはこの限りでない。

4. A1区分の承認（認証）番号単位での保険収載手続について

承認（認証）の範囲内で製造される製品がいずれもA1区分にしか該当しない場合、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。（「製品名」及び「製品コード」欄に「承認番号（又は認証番号）単位の収載」と記載する。）なお、すでに保険適用されている製品においては、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、又は該当する決定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。

5. 製造販売承認/認証における承継又は外国特例承認/認証における選任製造販売業者の変更に伴う保険適用について

保険適用を希望する品目が製造販売承認/認証を受けている場合について、保険適用される時点又は保険適用通知が発出される時点のいずれか早い時点で承継が完了する場合、

承継届の提出後、保険適用希望書を提出することができるものとする。

保険適用を希望する品目が外国特例承認/認証を受けている場合について、選任製造販売業者を変更する場合は、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、保険適用希望書を提出することができるものとする。

6. 承継を伴わない認証機関変更に伴う認証番号の変更について

承認（認証）内容の変更が伴わない、新規の承認（認証）番号の付与については、すでに保険適用されている区分等への申請は不要とする。

7. A1・A2・B1の保険適用希望書の提出に際して

保険適用に係る資料は、①「保険適用希望書」、②「製品名・製品コードリスト」（ある場合）、③「保険適用希望資料」（A2・B1の場合）、④「希望区分及び区分選定の根拠」（A2・B1の場合）、⑤その他添付資料、⑥薬事承認書、認証書又は届書の順番で並べ、①～④はクリップ留めすること。

また、保険適用を希望する製品数が20品目以上の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。なお、電子媒体を提出する場合は保険適用希望書ごとに用意する必要はなく、1社で1つ用意すれば問題ないが、同月に複数の保険適用希望書を提出する場合は20品目未満の保険適用希望書であっても同月のすべての保険適用希望書に係る製品リストを電子媒体に取り込むこと。

また、経済課より資料の修正や追加を求められた際には、速やかに対応すること。

8. 希望区分A3、B2、B3、C1及びC2に係る保険適用希望書の提出について

医薬品医療機器等法の規定に基づく承認又は認証を受けた医療機器につき、決定区分A3、B2、B3、C1又はC2として保険適用を希望する場合は、所定の保険適用希望書等を提出する前に、必ず医政局経済課あて事前相談を申し込むこと。

なお、当該区分に係る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、医政局経済課の担当者と適宜相談すること。特に、大型医療機器等を用いる場合であって、原材料費、一般管理販売費等に関して、記載の方法が困難となる際も、医政局経済課の担当者と相談すること。

また、保険適用希望書及び関連資料等を必ずファイリングして紙媒体で提出するとともに、その一式を1つのPDFファイルにし電子媒体でも提出すること。

9. 医療機器の保険適用に係る質問・相談について

医療機器の保険適用に係る質問については適宜医政局経済課に問い合わせること。相談については、「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30年2月7日医政経発0207第6号、保医発0207第2号）の様式10に希望日時及び相談事項等を記載し、医政局経済課(kikihoken@mhlw.go.jp)宛てに電子メールにて申し込みを行うこと。なお、相談事項等を記載する際は、下記内容を可能な限り盛り込むこと。

- ・薬事状況について、平成〇年〇月薬事申請予定/申請中等の他、クラス分類や届出/認証/承認も記載すること。
- ・保険について、相談予定の決定区分の他、類似又は関連する特定保険医療材料や手

技を記載すること。

・製品の概要について、一般的名称や使用目的等を記載するとともに、必要に応じて、参考資料を添付すること。

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30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4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30年2月7日医政経発0207第6号、保医発0207第2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。（区分B1の場合）
- 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B1の場合）
- 記載要領に「転記」とある欄（「販売名」欄等）は、医薬品医療機器等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コード又はGS1コード等を記載することが困難な場合の理由
 - ③ 製造販売承認/認証の承継、選任製造販売業者の変更、社名変更の内容
 - ④ C1又はC2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30年2月7日医政発0207第9号、保発0207第4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 同一区分での保険適用の実績がある場合の過去の最新の保険適用年月日
 - ⑧ 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等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。
- 医薬品医療機器等法に基づく承認（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（「使用目的又は効果」欄等）について、医薬品医療機器等法承認書又は認証書のとおり記載しているか。

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）を受けている場合は、最新の一部変更承認書又は認証書を添付するとともに、少なく

とも保険適用に係る資料で引用している内容や該当ページを確認できる過去の承認書又は認証書を添付すること。（承認書又は認証書、その申請書鑑及び該当部分のみでも可）